

16.4.2024

A9-0244/ 001-164

AMENDEMENTEN 001-164

ingediend door de Commissie interne markt en consumentenbescherming

Verslag

Andreas Schwab

A9-0244/2023

Wijziging van bepaalde verordeningen inzake de vaststelling van het noodinstrument voor de eengemaakte markt

Voorstel voor een verordening (COM(2022)0461 – C9-0314/2022 – 2022/0279(COD))

Amendement 1

Voorstel voor een verordening

Titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES
PARLEMENT EN DE RAAD**

tot wijziging van de Verordeningen
(EU) 2016/424, (EU) 2016/425,
(EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 en
(EU) nr. 305/2011 inzake noodprocedures
voor conformiteitsbeoordeling, vaststelling
van gemeenschappelijke specificaties en
markttoezicht in geval van noodsituaties
voor de *eengemaakte* markt

(Voor de EER relevante tekst)

Voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES
PARLEMENT EN DE RAAD**

tot wijziging van de Verordeningen
(EU) 2016/424, (EU) 2016/425,
(EU) 2016/426, (EU) 2019/1009,
(EU) 2023/988, (EU) 2023/1230 en
(EU) nr. 305/2011 inzake noodprocedures
voor conformiteitsbeoordeling, vaststelling
van gemeenschappelijke specificaties en
markttoezicht in geval van noodsituaties
voor de *interne* markt

(Voor de EER relevante tekst)

Amendement 2

Voorstel voor een verordening

Overweging 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

(1) [verwijzing naar de **verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt** invoegen] heeft tot doel de normale werking van de **eengemaakte** markt te waarborgen, met inbegrip van het vrije verkeer van goederen, diensten en personen, en de beschikbaarheid te waarborgen van crisisrelevante goederen en diensten en goederen en diensten die van strategisch belang zijn voor burgers, bedrijven en overheden tijdens een crisis.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening

Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

(2) Het bij [verwijzing naar de **verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt** invoegen] vastgestelde kader bevat maatregelen die op coherente, transparante, efficiënte, evenredige en tijdige wijze moeten worden ingezet om de gevolgen van een crisis voor de werking van de **eengemaakte** markt te voorkomen, te beperken en zo gering mogelijk te houden.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening

Overweging 3

Amendement

(1) [verwijzing naar de **Imera-verordening** invoegen] heeft tot doel de normale werking van de **interne** markt te waarborgen, met inbegrip van het vrije verkeer van goederen, diensten en personen, en de beschikbaarheid te waarborgen van crisisrelevante goederen en diensten en goederen en diensten die van strategisch belang zijn voor burgers, bedrijven en overheden tijdens een crisis.

Amendement

(2) Het bij [verwijzing naar de **Imera-verordening** invoegen] vastgestelde kader bevat maatregelen die op coherente, transparante, efficiënte, evenredige en tijdige wijze moeten worden ingezet om de gevolgen van een crisis voor de werking van de **interne** markt te voorkomen, te beperken en zo gering mogelijk te houden.

Door de Commissie voorgestelde tekst

(3) [verwijzing naar de **verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt** invoegen] voorziet in een meerlagig mechanisme bestaande uit een planningsfase, een waakzaamheidsfase en een noodfase voor de **eengemaakte markt**.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

(4) [verwijzing naar de **verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt** invoegen] stelt regels vast om het vrije verkeer van goederen, diensten en personen op de eengemaakte markt te beschermen en de beschikbaarheid te waarborgen van goederen en diensten die ook in tijden van crisis bijzonder belangrijk zijn. [verwijzing naar de **verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt** invoegen] is van toepassing op zowel goederen als diensten.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

(5) Om dergelijke maatregelen aan te vullen, de samenhang te waarborgen en de doeltreffendheid ervan verder te vergroten, is het passend ervoor te zorgen dat de in [verwijzing naar de **verordening tot**

Amendement

(3) [verwijzing naar de **Imera-verordening** invoegen] voorziet in een meerlagig mechanisme bestaande uit een planningsfase, een waakzaamheidsfase en een noodfase voor de **interne markt**.

Amendement

(4) [verwijzing naar de **Imera-verordening** invoegen] stelt regels vast om het vrije verkeer van goederen, diensten en personen op de eengemaakte markt te beschermen en de beschikbaarheid te waarborgen van goederen en diensten die ook in tijden van crisis bijzonder belangrijk zijn. [verwijzing naar de **Imera-verordening** invoegen] is van toepassing op zowel goederen als diensten.

Amendement

(5) Om dergelijke maatregelen aan te vullen, de samenhang te waarborgen en de doeltreffendheid ervan verder te vergroten, is het passend ervoor te zorgen dat de in [verwijzing naar de **Imera-verordening**

vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt invoegen] bedoelde goederen snel *in de Unie* in de handel kunnen worden gebracht om bij te dragen tot het aanpakken en beperken van de verstoringen.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

(6) In een aantal sectorale rechtshandelingen van de Unie zijn geharmoniseerde regels vastgesteld voor het ontwerp, de fabricage, de conformiteitsbeoordeling en het in de handel brengen van bepaalde producten. Tot die rechtshandelingen behoren de Verordeningen (EU) 2016/424⁴⁰, (EU) 2016/425⁴¹, (EU) 2016/426⁴², (EU) 2019/1009⁴³ en (EU) nr. 305/2011⁴⁴ van het Europees Parlement en de Raad. Deze rechtshandelingen zijn gebaseerd op de beginselen van de nieuwe aanpak van technische harmonisatie. Bovendien zijn de Verordeningen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 *en* (EU) 2019/1009 ook in overeenstemming gebracht met de referentie bepalingen van Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad⁴⁵.

⁴⁰ PB L 81 van 31.3.2016, blz. 1.

invoegen] bedoelde *crisisrelevante* goederen snel *op de interne markt* in de handel kunnen worden gebracht om bij te dragen tot het aanpakken en beperken van de verstoringen.

Amendement

(6) In een aantal sectorale rechtshandelingen van de Unie zijn geharmoniseerde regels vastgesteld voor het ontwerp, de fabricage, de conformiteitsbeoordeling en het in de handel brengen van bepaalde producten. Tot die rechtshandelingen behoren de Verordeningen (EU) 2016/424⁴⁰, (EU) 2016/425⁴¹, (EU) 2016/426⁴², (EU) 2019/1009⁴³, **(EU) 2023/1230^{43 bis}** en (EU) nr. 305/2011⁴⁴ van het Europees Parlement en de Raad. Deze rechtshandelingen zijn gebaseerd op de beginselen van de nieuwe aanpak van technische harmonisatie. Bovendien zijn de Verordeningen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009, **(EU) 2023/988^{44 bis}** *en* **(EU) 2023/1230** ook in overeenstemming gebracht met de referentie bepalingen van Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad⁴⁵. **Daarnaast worden bij Verordening (EU) 2023/988 essentiële regels vastgesteld over de veiligheid van consumentenproducten die in de handel worden gebracht of op de markt worden aangeboden.**

⁴⁰ PB L 81 van 31.3.2016, blz. 1.

⁴¹ PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51.

⁴² PB L 81 van 31.3.2016, blz. 99.

⁴³ PB L 170 van 25.6.2019, blz. 1.

⁴⁴ PB L 88 van 4.4.2011, blz. 5.

⁴⁵ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

⁴¹ PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51.

⁴² PB L 81 van 31.3.2016, blz. 99.

⁴³ PB L 170 van 25.6.2019, blz. 1.

43 bis PB L 165 van 29.6.2023, blz. 1.

⁴⁴ PB L 88 van 4.4.2011, blz. 5.

44 bis PB L 135 van 23.5.2023, blz. 1.

⁴⁵ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

(7) Noch de referentiebepalingen van Besluit nr. 768/2008/EG, noch de specifieke bepalingen van de sectorale harmonisatiewetgeving van de Unie voorzien in procedures die bedoeld zijn om in crisissituaties te worden toegepast. Het is passend om gerichte aanpassingen van die verordeningen in te voeren met het oog op de voorbereiding en de respons op de gevolgen van crises voor producten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt en onder die verordeningen vallen.

Amendement 9

Voorstel voor een verordening Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

(8) Uit de ervaring met de recente crises die de **eengemaakte** markt hebben getroffen, is gebleken dat de in de sectorale wetgeving vastgestelde procedures niet zijn ontworpen om in te spelen op wat nodig is in crisisresponsscenario's en niet de nodige

Amendement

(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)

Amendement

(8) Uit de ervaring met de recente crises die de **interne** markt hebben getroffen, is gebleken dat de in de sectorale wetgeving vastgestelde procedures niet zijn ontworpen om in te spelen op wat nodig is in crisisresponsscenario's en niet de nodige

regelgevende flexibiliteit bieden. Daarom moet worden voorzien in een rechtsgrondslag voor dergelijke crisisresponsprocedures ter aanvulling van de maatregelen die zijn vastgesteld op grond van [verwijzing naar de **verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt** invoegen].

Amendement 10

Voorstel voor een verordening Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

(9) Om de mogelijke gevolgen van verstoringen voor de **eengemaakte** markt te ondervangen en ervoor te zorgen dat crisisrelevante goederen snel in de handel worden gebracht, is het passend te voorzien in een bepaling waarbij de conformiteitsbeoordelingsinstanties ertoe worden verplicht de conformiteitsbeoordelingsaanvragen voor dergelijke producten voorrang te geven boven lopende aanvragen betreffende producten die niet als crisisrelevant zijn aangemerkt.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

(10) Daartoe moeten noodprocedures worden vastgesteld in de Verordeningen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 en (EU) nr. 305/2011. Die procedures mogen alleen beschikbaar zijn na activering van de noodfase voor de **eengemaakte** markt

regelgevende flexibiliteit bieden. Daarom moet worden voorzien in een rechtsgrondslag voor dergelijke crisisresponsprocedures ter aanvulling van de maatregelen die zijn vastgesteld op grond van [verwijzing naar de **Imera-verordening** invoegen].

Amendement

(9) Om de mogelijke gevolgen van verstoringen voor de **interne** markt te ondervangen en ervoor te zorgen dat crisisrelevante goederen snel in de handel worden gebracht, is het passend te voorzien in een bepaling waarbij de conformiteitsbeoordelingsinstanties ertoe worden verplicht de conformiteitsbeoordelingsaanvragen voor dergelijke producten voorrang te geven boven lopende aanvragen betreffende producten die niet als crisisrelevant zijn aangemerkt.

Amendement

(10) Daartoe moeten noodprocedures worden vastgesteld in de Verordeningen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009, **(EU) 2023/988, (EU) 2023/1230** en (EU) nr. 305/2011. Die procedures mogen alleen beschikbaar zijn na activering van

overeenkomstig [verwijzing naar de *verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt* invoegen].

de noodfase voor de *interne* markt overeenkomstig [verwijzing naar de *Imera-verordening* invoegen].

Amendement 12

Voorstel voor een verordening Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

(11) In gevallen waarin de verstoringen gevolgen kunnen hebben voor de conformiteitsbeoordelingsinstanties of wanneer de testcapaciteit voor dergelijke crisisrelevante producten ontoereikend zou zijn, is het passend om de nationale bevoegde autoriteiten de mogelijkheid te bieden tijdelijk en bij wijze van uitzondering toe te staan dat producten die niet de gebruikelijke door de desbetreffende sectorale *EU-wetgeving* voorgeschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben doorlopen in de handel worden gebracht.

Amendement

(11) In gevallen waarin de verstoringen gevolgen kunnen hebben voor de conformiteitsbeoordelingsinstanties of wanneer de testcapaciteit voor dergelijke crisisrelevante producten ontoereikend zou zijn, is het passend om de nationale bevoegde autoriteiten de mogelijkheid te bieden tijdelijk en bij wijze van uitzondering toe te staan dat producten die niet de gebruikelijke door de desbetreffende sectorale *Uniewetgeving* voorgeschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben doorlopen in de handel worden gebracht. ***De vergunning voor producten die bij wijze van uitzondering en tijdelijk wordt verleend, moet geldig blijven tot zes maanden na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de interne markt, voor zover dit geen gevolgen heeft voor de gezondheid, veiligheid en beveiliging van consumenten. Na deze termijn moeten producten slechts op de markt worden aangeboden als daarvoor een vergunning is verstrekt volgens de normale vergunningsprocedure overeenkomstig de toepasselijke regels. Voor producten waarvoor bij wijze van uitzondering en tijdelijk reeds een vergunning is verleend, kan volgens de normale vergunningsprocedure opnieuw een vergunning worden verleend. Producten***

of onderdelen die reeds voor gebruik zijn aangekocht of die reeds in gebruik zijn, mogen echter zonder nieuwe vergunning verder worden gebruikt.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening Overweging 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

(12) Met betrekking tot producten die binnen het toepassingsgebied van die verordeningen vallen en die zijn aangemerkt als crisisrelevante goederen, moeten de nationale bevoegde autoriteiten in het kader van een lopende noodsituatie voor de **eengemaakte** markt kunnen afwijken van de verplichting om de in die verordeningen vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures uit te voeren in die gevallen waarin de betrokkenheid van een aangemelde instantie is vereist, en moeten zij vergunningen voor die producten kunnen afgeven, op voorwaarde dat deze aan alle toepasselijke essentiële veiligheidseisen voldoen. De conformiteit met deze materiële eisen kan op verschillende manieren worden aangetoond, onder meer door tests die door nationale autoriteiten worden uitgevoerd op monsters die zijn verstrekt door de fabrikant die een vergunning heeft aangevraagd. De specifieke procedures die zijn gevolgd om de conformiteit en de resultaten ervan aan te tonen, moeten duidelijk worden beschreven in de door de nationale bevoegde autoriteit afgegeven vergunning.

Amendement

(12) Met betrekking tot producten die binnen het toepassingsgebied van die verordeningen vallen en die zijn aangemerkt als crisisrelevante goederen, moeten de nationale bevoegde autoriteiten in het kader van een lopende noodsituatie voor de **interne** markt kunnen afwijken van de verplichting om de in die verordeningen vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures uit te voeren in die gevallen waarin de betrokkenheid van een aangemelde instantie is vereist, en moeten zij vergunningen voor die producten kunnen afgeven, op voorwaarde dat deze aan alle toepasselijke essentiële veiligheidseisen voldoen **en dat de veiligheid van consumenten en eindgebruikers volledig gewaarborgd is**. De conformiteit met deze materiële eisen kan op verschillende manieren worden aangetoond, onder meer door tests die door nationale autoriteiten worden uitgevoerd op monsters die zijn verstrekt door de fabrikant die een vergunning heeft aangevraagd. De specifieke procedures die zijn gevolgd om de conformiteit en de resultaten ervan aan te tonen, moeten duidelijk worden beschreven in de door de nationale bevoegde autoriteit afgegeven vergunning. **Het beginsel van wederzijdse erkenning moet van toepassing zijn op goederen die in het kader van deze afwijking in de**

handel worden gebracht. De bevoegde nationale autoriteit moet relevante technische documentatie bijhouden om naleving van de toepasselijke regels te waarborgen. Producten die tijdens de noodfase voor de interne markt worden vervaardigd en waarvoor een afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures is toegestaan, moeten ook onderworpen zijn aan de desbetreffende traceerbaarheidsverplichtingen van Verordening (EU) 2023/988, met name die van artikel 15, lid 5.

Amendement 14

Voorstel voor een verordening Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

(13) Wanneer een noodsituatie voor de **eengemaakte** markt een exponentiële toename van de vraag naar bepaalde producten met zich meebrengt, en ter ondersteuning van de inspanningen van de marktdeelnemers om aan die vraag te voldoen, is het passend technische referenties te verstrekken die door de fabrikanten kunnen worden gebruikt om crisisrelevante goederen te ontwerpen en te produceren die voldoen aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening Overweging 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

(14) Een aantal sectorale

Amendement

(13) Wanneer een noodsituatie voor de **interne** markt een exponentiële toename van de vraag naar bepaalde producten met zich meebrengt, en ter ondersteuning van de inspanningen van de marktdeelnemers om aan die vraag te voldoen, is het passend technische referenties te verstrekken die door de fabrikanten kunnen worden gebruikt om crisisrelevante goederen te ontwerpen en te produceren die voldoen aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.

Amendement

(14) Een aantal sectorale

harmonisatiewetgevingsteksten van de Unie voorziet in de mogelijkheid dat fabrikanten een vermoeden van conformiteit genieten indien hun producten voldoen aan een geharmoniseerde Europese norm. Het is echter passend om te voorzien in alternatieve mechanismen, voor gevallen waarbij dergelijke normen niet bestaan of het als gevolg van de door de crisis veroorzaakte verstoringen uiterst moeilijk wordt om aan de normen te voldoen.

harmonisatiewetgevingsteksten van de Unie voorziet in de mogelijkheid dat fabrikanten een vermoeden van conformiteit genieten indien hun producten voldoen aan een geharmoniseerde Europese norm. ***Bovendien voorziet het bij Verordening (EU) 2023/988 vastgestelde algemene kader voor productveiligheid in de mogelijkheid dat voor een product een vermoeden van conformiteit met het algemene productveiligheidsvereiste geldt indien dat product voldoet aan de Europese norm of delen daarvan wat de risico's en risicocategorieën betreft die onder die norm vallen, waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt.*** Het is echter passend om te voorzien in alternatieve mechanismen, voor gevallen waarbij dergelijke normen niet bestaan of het als gevolg van de door de crisis veroorzaakte verstoringen uiterst moeilijk wordt om aan de normen te voldoen.

Amendement 16

Voorstel voor een verordening Overweging 15

Door de Commissie voorgestelde tekst

(15) Met betrekking tot de Verordeningen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 **en** (EU) 2019/1009 moeten de bevoegde nationale autoriteiten kunnen aannemen dat producten die zijn vervaardigd overeenkomstig nationale of internationale normen in de zin van Verordening (EU) nr. 1025/2012⁴⁶, die een beschermingsniveau bieden dat gelijkwaardig is aan dat van de geharmoniseerde Europese normen, voldoen aan de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.

Amendement

(15) Met betrekking tot de Verordeningen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009, ***(EU) 2023/988 en (EU) 2023/1230*** moeten de bevoegde nationale autoriteiten kunnen aannemen dat producten die zijn vervaardigd overeenkomstig nationale of internationale normen in de zin van Verordening (EU) nr. 1025/2012⁴⁶, die een beschermingsniveau bieden dat gelijkwaardig is aan dat van de geharmoniseerde Europese normen, voldoen aan de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.

Amendement 17

Voorstel voor een verordening Overweging 16

Door de Commissie voorgestelde tekst

(16) Voorts moet de Commissie met betrekking tot de Verordeningen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 en (EU) nr. 305/2011 de mogelijkheid hebben om door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties vast te stellen waarop de fabrikanten zich kunnen baseren om te profiteren van een vermoeden van conformiteit met de toepasselijke essentiële eisen. De uitvoeringshandeling tot vaststelling van dergelijke gemeenschappelijke specificaties moet van toepassing blijven voor de duur van de noodsituatie voor de *eengemaakte* markt.

Amendement

(16) Voorts moet de Commissie met betrekking tot de Verordeningen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009, **(EU) 2023/988, (EU) 2023/1230** en (EU) nr. 305/2011 de mogelijkheid hebben om door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties vast te stellen waarop de fabrikanten zich kunnen baseren om te profiteren van een vermoeden van conformiteit met de toepasselijke essentiële eisen. De uitvoeringshandeling tot vaststelling van dergelijke gemeenschappelijke specificaties moet van toepassing blijven voor de duur van de noodsituatie voor de *interne* markt.

Amendement 18

Voorstel voor een verordening Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst

(17) Met betrekking tot de Verordeningen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 en (EU) nr. 305/2011 moet de Commissie in uitzonderlijke en naar behoren gemotiveerde omstandigheden, met name om de

Amendement

Schrappen

interoperabiliteit tussen producten of systemen te waarborgen, door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties kunnen vaststellen met verplichte technische specificaties waaraan de fabrikanten zullen moeten voldoen. De uitvoeringshandeling tot vaststelling van dergelijke gemeenschappelijke specificaties moet van toepassing blijven voor de duur van de noodsituatie voor de eengemaakte markt.

Amendement 19

Voorstel voor een verordening Overweging 18

Door de Commissie voorgestelde tekst

(18) Om ervoor te zorgen dat het door de geharmoniseerde producten geboden veiligheidsniveau niet in het gedrang komt, moeten regels voor verscherpt markttoezicht worden vastgesteld, met name met betrekking tot goederen die als crisisrelevant zijn aangemerkt, onder meer door nauwere samenwerking tussen en wederzijdse ondersteuning van de markttoezichtautoriteiten mogelijk te maken.

Amendement 20

Voorstel voor een verordening Overweging 20

Door de Commissie voorgestelde tekst

(20) De Verordeningen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 en (EU) nr. 305/2011

Amendement

(18) Om ervoor te zorgen dat het door de geharmoniseerde producten ***of door producten die vallen onder het kader voor algemene productveiligheid*** geboden veiligheidsniveau niet in het gedrang komt, moeten regels voor verscherpt markttoezicht worden vastgesteld, met name met betrekking tot goederen die als crisisrelevant zijn aangemerkt, onder meer door nauwere samenwerking tussen en wederzijdse ondersteuning van de markttoezichtautoriteiten mogelijk te maken.

Amendement

(20) De Verordeningen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009, ***(EU) 2023/988,***

moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(EU) 2023/1230 en (EU) nr. 305/2011 moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

Amendement 21

Voorstel voor een verordening Overweging 21

Door de Commissie voorgestelde tekst

(21) Om ervoor te zorgen dat deze verordening vanaf dezelfde datum als [de **verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt**] van toepassing is, moet de toepassing ervan worden uitgesteld,

Amendement

(21) Om ervoor te zorgen dat deze verordening vanaf dezelfde datum als [de **Imera-verordening**] van toepassing is, moet de toepassing ervan worden uitgesteld,

Amendement 22

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1 Verordening (EU) 2016/424 Artikel 43 bis – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De artikelen 43 ter tot en met 43 octies zijn alleen van toepassing indien de Commissie krachtens artikel 23 van [de **verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt**] een uitvoeringshandeling **tot activering van artikel 26 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]** met betrekking tot deze verordening heeft vastgesteld.

Amendement

1. De artikelen 43 ter tot en met 43 octies **van deze verordening** zijn alleen van toepassing indien de Commissie krachtens artikel 14, lid 5, van [de **Imera-verordening**] een uitvoeringshandeling met betrekking tot deze verordening heeft vastgesteld.

Amendement 23

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424
Artikel 43 bis – lid 3 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De artikelen 43 ter tot en met 43 octies, behalve wat betreft de bepalingen betreffende de bevoegdheden van de Commissie, zijn van toepassing tijdens de noodfase voor de *eengemaakte* markt.

Amendement

De artikelen 43 ter tot en met 43 octies, behalve wat betreft de bepalingen betreffende de bevoegdheden van de Commissie, zijn van toepassing tijdens de noodfase voor de *interne* markt.

Amendement 24

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424

Artikel 43 bis – lid 3 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Artikel 43 quater, lid 2, tweede alinea, en artikel 43 quater, lid 5, zijn echter zowel van toepassing tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt als na de deactivering of het verstrijken ervan.

Amendement

Schrappen

Amendement 25

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424

Artikel 43 bis – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De Commissie is bevoegd om door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vast te stellen met betrekking tot de follow-upmaatregelen die moeten worden genomen ten aanzien van subsystemen en veiligheidscomponenten die overeenkomstig de artikelen 43 quater tot en met 43 septies in de handel zijn

Amendement

Schrappen

gebracht. Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Amendement 26

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424

Artikel 43 ter – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De aangemelde instanties **behandelen** alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van subsystemen en veiligheidscomponenten die als crisisrelevante goederen zijn aangewezen, met voorrang.

Amendement

2. De aangemelde instanties **zien erop toe dat al het redelijke in het werk wordt gesteld om** alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van subsystemen en veiligheidscomponenten die als crisisrelevante goederen zijn aangewezen, met voorrang **te behandelen**.

Amendement 27

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424

Artikel 43 ter – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De prioritering van aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van subsystemen en veiligheidscomponenten krachtens lid 3 leidt niet tot extra kosten voor de fabrikanten die deze aanvragen hebben ingediend.

Amendement

4. De prioritering van aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van subsystemen en veiligheidscomponenten krachtens lid 3 leidt niet tot **buitengewone** extra kosten voor de fabrikanten die deze aanvragen hebben ingediend.

Amendement 28

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De aangemelde instanties **stellen alles** in het werk om hun testcapaciteit te vergroten voor als crisisrelevante goederen aangemerkte subsystemen en veiligheidscomponenten die bij hen zijn aangemeld.

Amendement

5. De aangemelde instanties **zien erop toe dat al het redelijke** in het werk **wordt gesteld** om hun testcapaciteit te vergroten voor als crisisrelevante goederen aangemerkte subsystemen en veiligheidscomponenten die bij hen zijn aangemeld.

Amendement 29

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424
Artikel 43 quater – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. In afwijking van artikel 18 kan **elke** bevoegde nationale autoriteit op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek toestemming verlenen voor het in de handel brengen of het monteren in een kabelbaaninstallatie op het grondgebied van **de betrokken** lidstaat van een specifiek subsysteem dat of een specifieke veiligheidscomponent die als crisisrelevant is aangemerkt en waarvoor de in artikel 18 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd door een aangemelde instantie, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle toepasselijke essentiële eisen is voldaan.

Amendement

1. In afwijking van artikel 18 kan **de** bevoegde nationale autoriteit, **na uitvoering van een risicobeoordeling**, op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek **van een in haar lidstaat gevestigde marktdeelnemer** toestemming verlenen voor het in de handel brengen of het monteren in een kabelbaaninstallatie op het grondgebied van **die** lidstaat van een specifiek subsysteem dat of een specifieke veiligheidscomponent die als crisisrelevant is aangemerkt en waarvoor de in artikel 18 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd door een aangemelde instantie, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle toepasselijke essentiële eisen is voldaan.

Amendement 30

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424

Artikel 43 quater – lid 2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De fabrikant treft tevens alle redelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat subsystemen of veiligheidscomponenten waarvoor krachtens lid 1 een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven, niet verlaten.

Schrappen

Amendement 31

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424

Artikel 43 quater – lid 3 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. In elke door een nationale bevoegde autoriteit krachtens lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder het subsysteem of de veiligheidscomponent in de handel mag worden gebracht of in een kabelbaaninstallatie mag worden gemonteerd, met inbegrip van:

3. In elke door een nationale bevoegde autoriteit krachtens lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder het subsysteem of de veiligheidscomponent in de handel mag worden gebracht of in een kabelbaaninstallatie mag worden gemonteerd, met inbegrip van ***tenminste***:

Amendement 32

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424

Artikel 43 quater – lid 3 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c) een einddatum van de geldigheid van de vergunning, die niet later mag vallen

c) een einddatum van de geldigheid van de vergunning, die, ***tenzij anders bepaald***,

dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de *eengemaakte* markt is geactiveerd;

niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de *interne* markt is geactiveerd;

Amendement 33

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424

Artikel 43 quater – lid 3 – punt e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

e bis) etiketteringsvoorschriften, met inbegrip van etikettering waaruit blijkt dat er een vergunning is verleend voor het in de handel brengen van het subsysteem of de veiligheidscomponent het kader van de noodfase voor de interne markt.

Amendement 34

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424

Artikel 43 quater – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4. In afwijking van artikel 43 bis, lid 3, *eerste alinea*, kan de nationale bevoegde autoriteit in voorkomend geval de voorwaarden *van de* in lid 3 *bedoelde vergunning ook* na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de *eengemaakte* markt wijzigen.

4. In afwijking van artikel 43 bis, lid 3, kan de nationale bevoegde autoriteit in voorkomend geval *tevens* de voorwaarden *en vereisten als bedoeld* in lid 3 *van dit artikel* na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de *interne* markt wijzigen.

Amendement 35

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424

Artikel 43 quater – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5. In afwijking van de artikelen 7 en 20 mogen subsystemen of veiligheidscomponenten waarvoor overeenkomstig lid 1 van dit artikel een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven niet verlaten en mogen zij niet worden voorzien van de CE-markering.

Schrappen

Amendement 36

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424

Artikel 43 quater – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit krachtens lid 1 een vergunning heeft verleend, hebben het recht op nationaal niveau alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin deze verordening voorziet met betrekking tot dergelijke subsystemen of veiligheidscomponenten.

6. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit krachtens lid 1 een vergunning heeft verleend, hebben het recht op nationaal niveau alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin deze verordening voorziet met betrekking tot dergelijke subsystemen of veiligheidscomponenten. **De markttoezichtautoriteiten bewaren alle gegevens met betrekking tot producten waarvoor op grond van een afwijking een vergunning is verleend, gedurende een periode van 10 jaar. Zij stellen deze gegevens op verzoek ter beschikking van andere markttoezichtautoriteiten.**

Amendement 37

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424

Artikel 43 quater – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

7. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit waarbij het in de handel brengen van subsystemen of veiligheidscomponenten overeenkomstig lid 1 **wordt toegestaan**.

Amendement

7. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit waarbij **een vergunning wordt verleend voor** het in de handel brengen **of in een kabelbaaninstallatie monteren** van subsystemen of veiligheidscomponenten overeenkomstig lid 1.

Amendement 38

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424

Artikel 43 quater – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

8. De toepassing van de artikelen 43 bis tot en met 43 octies en het gebruik van de in lid 1 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laten de toepassing van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 18 **op het grondgebied van de betrokken lidstaat** onverlet.

Amendement

8. De toepassing van de artikelen 43 bis tot en met 43 octies en het gebruik van de in lid 1 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laten de toepassing van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 18 onverlet.

Amendement 39

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424

Artikel 43 quater – lid 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

8 bis. De afwijking voor subsystemen of veiligheidscomponenten overeenkomstig lid 1 blijft geldig gedurende zes maanden na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de interne markt. Na deze termijn worden zij slechts op de

markt aangeboden als daarvoor een vergunning is verstrekt volgens de normale vergunningsprocedure waarin deze verordening voorziet.

Amendement 40

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424

Artikel 43 quinquies – alinea 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

of

Amendement

(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)

Amendement 41

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424

Artikel 43 quinquies – alinea 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) ernstige verstoringen van de werking van de **eengemaakte** markt, die in aanmerking zijn genomen bij het activeren van de noodfase voor de **eengemaakte** markt overeenkomstig artikel **15, lid 4**, van [de **verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt**], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 die de relevante essentiële eisen van bijlage II bij deze verordening bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Amendement

b) ernstige verstoringen van de werking van de **interne** markt, die in aanmerking zijn genomen bij het activeren van de noodfase voor de **interne** markt overeenkomstig artikel **14** van [de **Imera-verordening**], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 die de relevante essentiële eisen van bijlage II bij deze verordening bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Amendement 42

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424

Artikel 43 sexies – lid 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) *er in het Publicatieblad van de Europese Unie geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de desbetreffende essentiële eisen van bijlage II bestrijken;*

Amendement

a) *de Europese normalisatieproducten waar overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 om is verzocht, niet zijn vastgesteld;*

Amendement 43

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424

Artikel 43 sexies – lid 1 – punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a bis) er in het Publicatieblad van de Europese Unie geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de desbetreffende essentiële eisen van bijlage II bestrijken, en een dergelijke referentie in het kader van de noodsituatie naar verwachting niet binnen een redelijke termijn zal worden bekendgemaakt;

Amendement 44

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424

Artikel 43 sexies – lid 1 – punt b

b) ernstige verstoringen van de werking van de **eengemaakte** markt, die in aanmerking zijn genomen bij het activeren van de noodfase voor de **eengemaakte** markt overeenkomstig artikel 14 van [de **verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt**], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de relevante essentiële eisen van bijlage II bij deze verordening bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

b) ernstige verstoringen van de werking van de **interne** markt, die in aanmerking zijn genomen bij het activeren van de noodfase voor de **interne** markt overeenkomstig artikel 14 van [de **Imera-verordening**], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de relevante essentiële eisen van bijlage II bij deze verordening bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

Amendement 45

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424

Artikel 43 sexies – lid 2

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld **na raadpleging van de sectorale deskundigen en** overeenkomstig de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure en zijn van toepassing op in de handel gebrachte subsystemen of veiligheidscomponenten tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de **eengemaakte** markt actief blijft. **In een vroeg stadium van de opstelling** van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie **verzamelt** de Commissie de standpunten van de relevante instanties **of**

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure en zijn van toepassing op in de handel gebrachte subsystemen of veiligheidscomponenten tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de **interne** markt actief blijft. **Bij het opstellen** van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie **neemt** de Commissie de standpunten van de relevante instanties **in aanmerking en raadpleegt zij alle relevante belanghebbenden naar behoren.**

deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

Amendement 46

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424

Artikel 43 sexies – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. In afwijking van artikel 43 bis, lid 3, **eerste alinea**, worden in de handel gebrachte subsystemen of veiligheidscomponenten die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de **eengemaakte** markt overeenkomstig [de **verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt**], tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende subsystemen of veiligheidscomponenten een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

Amendement 47

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424

Artikel 43 sexies – lid 5

Amendement

4. In afwijking van artikel 43 bis, lid 3, worden in de handel gebrachte subsystemen of veiligheidscomponenten die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de **interne** markt overeenkomstig [de **Imera-verordening**], tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende subsystemen of veiligheidscomponenten een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de essentiële eisen die zij beoogt te bestrijken en die in bijlage II zijn opgenomen, stelt hij de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting en beoordeelt de Commissie die informatie **en wijzigt zij zo nodig** de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie **of trekt zij deze in**.

Amendement 48

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424

Artikel 43 septies

Door de Commissie voorgestelde tekst

Artikel 43 septies

**Vaststelling van verplichte
gemeenschappelijke specificaties**

1. In uitzonderlijke en naar behoren gemotiveerde gevallen is de Commissie bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van verplichte gemeenschappelijke specificaties die de essentiële eisen van bijlage II bestrijken voor subsystemen of veiligheidscomponenten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen tot vaststelling van verplichte gemeenschappelijke specificaties worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn

Amendement

5. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de essentiële eisen die zij beoogt te bestrijken en die in bijlage II zijn opgenomen, stelt hij de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting en beoordeelt de Commissie die informatie. **De Commissie kan in voorkomend geval** de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie **wijzigen**.

Amendement

Schrappen

van toepassing op in de handel gebrachte subsystemen of veiligheidscomponenten tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. In afwijking van artikel 43 bis, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte subsystemen of veiligheidscomponenten die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende subsystemen of veiligheidscomponenten een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

Amendement 49

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/424

Artikel 43 octies – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten **stellen** alles in het werk om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de **eengemaakte** markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor subsystemen en veiligheidscomponenten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

Amendement 50

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425

Artikel 41 bis – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De artikelen 41 ter tot en met **41** octies zijn alleen van toepassing indien de Commissie krachtens artikel **23** van [de **verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] een uitvoeringshandeling tot activering van artikel 26 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] met betrekking tot deze verordening** heeft vastgesteld.

Amendement 51

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1

Amendement

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten **zorgen ervoor dat** alles in het werk **wordt gesteld** om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de **interne** markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor subsystemen en veiligheidscomponenten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.”

Amendement

1. De artikelen 41 ter tot en met **43** octies **van deze verordening** zijn alleen van toepassing indien de Commissie krachtens artikel **14, lid 5**, van [de **Imeraverordening] een uitvoeringshandeling** heeft vastgesteld.

Verordening (EU) 2016/425
Artikel 41 bis – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De artikelen 41 ter tot en met **41** octies zijn uitsluitend van toepassing op **persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)** die in de in lid 1 bedoelde uitvoeringshandeling als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

Amendement 52

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425
Artikel 41 bis – lid 3 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De artikelen 41 ter tot en met **41** octies, behalve wat betreft de bepalingen betreffende de bevoegdheden van de Commissie, zijn van toepassing tijdens de noodfase voor de **eengemaakte** markt.

Amendement 53

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425
Artikel 41 bis – lid 3 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Artikel 41 quater, lid 2, tweede alinea, en artikel 41 quater, lid 5, zijn echter zowel van toepassing tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt als na de deactivering of het verstrijken ervan.

Amendement 54

Amendement

2. De artikelen 41 ter tot en met **43** octies zijn uitsluitend van toepassing op PBM die in de in lid 1 **van dit artikel** bedoelde uitvoeringshandeling als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

Amendement

De artikelen 41 ter tot en met **43** octies, behalve wat betreft de bepalingen betreffende de bevoegdheden van de Commissie, zijn van toepassing tijdens de noodfase voor de **interne** markt.

Amendement

Schrappen

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425

Artikel 41 bis – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4. De Commissie is bevoegd om door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vast te stellen met betrekking tot de follow-upmaatregelen die moeten worden genomen ten aanzien van PBM die overeenkomstig de artikelen 41 quater tot en met 41 septies in de handel zijn gebracht. Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Schrappen

Amendement 55

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425

Artikel 41 ter – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De aangemelde instanties **behandelen** alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van PBM die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, met voorrang.

2. De aangemelde instanties **zorgen ervoor dat al het redelijke in het werk wordt gesteld om** alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van PBM die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, met voorrang **te behandelen**.

Amendement 56

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425

Artikel 41 ter – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De prioritering van aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van PBM krachtens lid 3 leidt niet tot extra kosten voor de fabrikanten die deze aanvragen hebben ingediend.

Amendement 57

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425

Artikel 41 ter – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De aangemelde instanties **stellen** alles in het werk om hun testcapaciteit te vergroten voor PBM die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt en bij hen zijn aangemeld.

Amendement 58

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425

Artikel 41 quater – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. In afwijking van artikel 19 kan **elke** bevoegde nationale autoriteit op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek toestemming verlenen voor het in de handel brengen op het grondgebied van **de betrokken** lidstaat van een specifiek PBM dat als crisisrelevant is aangemerkt, waarvoor de in dat artikel bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd door

Amendement

4. De prioritering van aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van PBM krachtens lid 3 leidt niet tot **buitengewone** extra kosten voor de fabrikanten die deze aanvragen hebben ingediend.

Amendement

5. De aangemelde instanties **zorgen ervoor dat** alles in het werk **wordt gesteld** om hun testcapaciteit te vergroten voor PBM die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt en bij hen zijn aangemeld.

Amendement

1. In afwijking van artikel 19 kan **de** bevoegde nationale autoriteit, **na uitvoering van een risicobeoordeling**, op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek **van een in haar lidstaat gevestigde marktdeelnemer** toestemming verlenen voor het in de handel brengen op het grondgebied van **die** lidstaat van een specifiek PBM dat als crisisrelevant is aangemerkt, waarvoor de in dat artikel bedoelde

een aangemelde instantie, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen is voldaan.

conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd door een aangemelde instantie, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen is voldaan.

Amendement 59

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425

Artikel 41 quater – lid 2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De fabrikant treft tevens alle redelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat PBM waarvoor krachtens lid 1 een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven, niet verlaat.

Amendement

Schrappen

Amendement 60

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425

Artikel 41 quater – lid 3 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. In elke door een nationale bevoegde autoriteit krachtens lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder het PBM in de handel mag worden gebracht, met inbegrip van:

Amendement

3. In elke door een nationale bevoegde autoriteit krachtens lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder het PBM in de handel mag worden gebracht, met inbegrip van ***in ieder geval:***

Amendement 61

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425

Artikel 41 quater – lid 3 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) een einddatum van de geldigheid van de vergunning, die niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de **eengemaakte** markt is geactiveerd;

Amendement

c) een einddatum van de geldigheid, **tenzij anders gespecificeerd**, van de vergunning, die niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de **interne** markt is geactiveerd;

Amendement 62

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425

Artikel 43 quater – lid 3 – punt e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

e bis) etiketteringsvoorschriften, waaronder radiofrequentie-identificatie, waaruit blijkt dat er een vergunning is verleend voor het in de handel brengen van de PBM in het kader van de noodfase voor de interne markt.

Amendement 63

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425

Artikel 41 quater – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. In afwijking van artikel 41 bis, lid 3, **eerste alinea**, kan de nationale bevoegde autoriteit in voorkomend geval **de voorwaarden van** de in lid 3 van dit artikel bedoelde **vergunning** ook na de

Amendement

4. In afwijking van artikel 41 bis, lid 3, kan de nationale bevoegde autoriteit in voorkomend geval de in lid 3 van dit artikel bedoelde **voorwaarden en vereisten** ook na de deactivering of het verstrijken

deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de *eengemaakte* markt wijzigen.

van de noodfase voor de *interne* markt wijzigen.

Amendement 64

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425

Artikel 41 quater – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. In afwijking van de artikelen 7 en 17 mogen PBM waarvoor overeenkomstig lid 1 van dit artikel een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven niet verlaten en mogen zij niet worden voorzien van de CE-markering.

Amendement

Schrappen

Amendement 65

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425

Artikel 41 quater – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit krachtens lid 1 een vergunning heeft verleend, hebben het recht op nationaal niveau alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin deze verordening voorziet met betrekking tot dergelijke PBM.

Amendement

6. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit krachtens lid 1 een vergunning heeft verleend, hebben het recht op nationaal niveau alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin deze verordening voorziet met betrekking tot dergelijke PBM. **De markttoezichtautoriteiten bewaren alle gegevens met betrekking tot producten waarvoor op grond van een afwijking een vergunning is verleend, gedurende een periode van 10 jaar. Zij stellen deze gegevens op verzoek ter beschikking van**

Amendement 66

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425

Artikel 41 quater – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

8. De toepassing van de artikelen 41 bis tot en met 41 octies en het gebruik van de in lid 1 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laten de toepassing van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 19 ***op het grondgebied van de betrokken lidstaat*** onverlet.

Amendement

8. De toepassing van de artikelen 41 bis tot en met 41 octies en het gebruik van de in lid 1 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laten de toepassing van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 19 onverlet.

Amendement 67

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425

Artikel 41 quater – lid 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

8 bis. De afwijking voor PBM overeenkomstig lid 1 blijft geldig gedurende zes maanden na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de interne markt. Na deze termijn worden zij slechts op de markt aangeboden als daarvoor een vergunning is verstrekt volgens de normale vergunningsprocedure waarin deze verordening voorziet.

Amendement 68

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425

Artikel 41 quinquies – alinea 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) ernstige verstoringen van de werking van de **eengemaakte** markt, die in aanmerking zijn genomen bij het activeren van de noodfase voor de **eengemaakte** markt overeenkomstig artikel **15, lid 4**, van [de **verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt**], **de** fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II bij deze verordening bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

Amendement 69

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425

Artikel 41 sexies – lid 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) **er in het Publicatieblad van de Europese Unie geen referentie** overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is **bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de desbetreffende essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II bestrijken;**
of

Amendement 70

Amendement

b) ernstige verstoringen van de werking van de **interne** markt, die in aanmerking zijn genomen bij het activeren van de noodfase voor de **interne** markt overeenkomstig artikel **14** van [de **Imera-verordening**], fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II bij deze verordening bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

Amendement

a) de Europese **normalisatieproducten waar** overeenkomstig **artikel 10, lid 1**, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 **om** is **verzocht, niet zijn vastgesteld;**

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425

Artikel 41 sexies – lid 1 – punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a bis) er in het Publicatieblad van de Europese Unie geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de desbetreffende essentiële eisen van bijlage II bestrijken, en een dergelijke referentie in het kader van de noodsituatie naar verwachting niet binnen een redelijke termijn zal worden bekendgemaakt;

Amendement 71

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425

Artikel 41 sexies – lid 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) ernstige verstoringen van de werking van de **eengemaakte** markt, die hebben geleid tot het activeren van de noodfase, de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II bij deze verordening bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

b) ernstige verstoringen van de werking van de **interne** markt, die hebben geleid tot het activeren van de noodfase, de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II bij deze verordening bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

Amendement 72

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425

Artikel 41 sexies – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld **na raadpleging van de sectorale deskundigen en** overeenkomstig de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij blijven van toepassing op in de handel gebrachte PBM tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de **eengemaakte** markt actief blijft. **In een vroeg stadium van de opstelling** van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie **verzamelt** de Commissie de standpunten van de relevante instanties **of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.**

Amendement 73

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425

Artikel 41 sexies – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. In afwijking van artikel 41 bis, lid 3, **eerste alinea**, worden in de handel gebrachte PBM die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde

Amendement

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij blijven van toepassing op in de handel gebrachte PBM tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de **interne** markt actief blijft. **Bij het opstellen** van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie **neemt** de Commissie de standpunten van de relevante instanties **in aanmerking en raadpleegt zij alle relevante belanghebbenden naar behoren.**

Amendement

4. In afwijking van artikel 41 bis, lid 3, worden in de handel gebrachte PBM die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling

uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de **eengemaakte** markt overeenkomstig [de **verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt**], tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende PBM een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

Amendement 74

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425

Artikel 41 sexies – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die zij beoogt te bestrijken en die in bijlage II zijn opgenomen, stelt hij de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting en beoordeelt de Commissie die informatie **en wijzigt zij zo nodig** de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie **of trekt zij deze in**.

Amendement 75

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425

Artikel 41 septies

en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de **interne** markt overeenkomstig [de **Imera-verordening**], tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende PBM een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

Amendement

5. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die zij beoogt te bestrijken en die in bijlage II zijn opgenomen, stelt hij de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting en beoordeelt de Commissie die informatie. **De Commissie kan** de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie **zo nodig wijzigen**.

Artikel 41 septies

Schrappen

***Vaststelling van verplichte
gemeenschappelijke specificaties***

1. In naar behoren gemotiveerde gevallen is de Commissie bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van verplichte gemeenschappelijke specificaties die de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II bestrijken voor PBM die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen ter bepaling van verplichte gemeenschappelijke specificaties worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebrachte PBM tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. In afwijking van artikel 41 bis, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte PBM die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde verplichte gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde

*uitvoeringshandeling en na het
verstrijken of deactiveren van de noodfase
voor de eengemaakte markt
overeenkomstig [de verordening tot
vaststelling van een noodinstrument voor
de eengemaakte markt], tenzij er
voldoende redenen zijn om aan te nemen
dat de onder die gemeenschappelijke
specificaties vallende PBM een risico
vormen voor de gezondheid of veiligheid
van personen.*

Amendement 76

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/425

Artikel 41 octies – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten **stellen** alles in het werk om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de **eengemaakte** markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor PBM die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

Amendement 77

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 bis – titel

Amendement

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten **zorgen ervoor dat** alles in het werk **wordt gesteld** om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de **interne** markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor PBM die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Toepassing van noodprocedures

(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)

Amendement 78

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 bis – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De artikelen 40 ter tot en met 40 octies zijn alleen van toepassing indien de Commissie krachtens artikel **23 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]** een uitvoeringshandeling tot activering van artikel 26 van [de **verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt met betrekking tot deze verordening**] heeft vastgesteld.

1. De artikelen 40 ter tot en met 40 octies **van deze verordening** zijn alleen van toepassing indien de Commissie krachtens artikel **14, lid 5**, van [de **Imera-verordening**] een uitvoeringshandeling tot activering van artikel 26 van [de **Imera-verordening**] heeft vastgesteld.

Amendement 79

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 bis – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De artikelen 40 ter tot en met 40 octies zijn uitsluitend van toepassing op gastoestellen en appendages die in de in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandeling als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)

Amendement 80

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 bis – lid 3 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De artikelen 40 ter tot en met 40 octies, behalve wat betreft de bepalingen betreffende de bevoegdheden van de Commissie, zijn van toepassing gedurende de tijd dat de noodfase voor de *eengemaakte* markt actief blijft.

Amendement

De artikelen 40 ter tot en met 40 octies, behalve wat betreft de bepalingen betreffende de bevoegdheden van de Commissie, zijn van toepassing gedurende de tijd dat de noodfase voor de *interne* markt actief blijft.

Amendement 81

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 bis – lid 3 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Artikel 40 quater, lid 2, tweede alinea, en artikel 40 quater, lid 5, zijn echter zowel van toepassing tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt als na de deactivering of het verstrijken ervan.

Amendement

Schrappen

Amendement 82

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 bis – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De Commissie is bevoegd om door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vast te stellen met betrekking tot de follow-upmaatregelen

Amendement

Schrappen

die moeten worden genomen ten aanzien van gastoestellen en appendages die overeenkomstig de artikelen 40 quater tot en met 40 septies in de handel zijn gebracht. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 42, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Amendement 83

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 ter – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De aangemelde instanties **behandelen** alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van gastoestellen en appendages die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, met voorrang.

Amendement

2. De aangemelde instanties **zorgen ervoor dat alle redelijke inspanningen worden verricht om** alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van gastoestellen en appendages die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, met voorrang **te behandelen**.

Amendement 84

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 ter – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De prioritering van aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van gastoestellen en appendages krachtens lid 3 leidt niet tot extra kosten voor de fabrikanten die deze aanvragen hebben ingediend.

Amendement

4. De prioritering van aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van gastoestellen en appendages krachtens lid 3 leidt niet tot **buitengewone** extra kosten voor de fabrikanten die deze aanvragen hebben ingediend.

Amendement 85

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 ter – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De aangemelde instanties **stellen alles in het werk** om hun testcapaciteit te vergroten voor gastoestellen en appendages die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt en bij hen zijn aangemeld.

Amendement

5. De aangemelde instanties **zorgen ervoor dat alle redelijke inspanningen worden verricht** om hun testcapaciteit te vergroten voor gastoestellen en appendages die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt en bij hen zijn aangemeld.

Amendement 86

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 quater – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)

Amendement 87

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 quater – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. In afwijking van artikel 14 kan **elke** bevoegde nationale autoriteit op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek toestemming verlenen voor het in de handel brengen of het in bedrijf stellen op het grondgebied van **de betrokken** lidstaat

Amendement

1. In afwijking van artikel 14 kan **de** bevoegde nationale autoriteit, **na uitvoering van een risicobeoordeling**, op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek **van een in haar lidstaat gevestigde marktdeelnemer** toestemming

van een specifiek gastoestel dat of een specifieke appendage die als crisisrelevant is aangemerkt en waarvoor de in artikel 14 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd door een aangemelde instantie, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle toepasselijke essentiële eisen is voldaan.

verlenen voor het in de handel brengen of het in bedrijf stellen op het grondgebied van **die** lidstaat van een specifiek gastoestel dat of een specifieke appendage die als crisisrelevant is aangemerkt en waarvoor de in artikel 14 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd door een aangemelde instantie, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle toepasselijke essentiële eisen is voldaan.

Amendement 88

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 quater – lid 2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De fabrikant treft tevens alle redelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat gastoestellen of appendages waarvoor krachtens lid 1 een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven, niet verlaten.

Amendement

Schrappen

Amendement 89

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 quater – lid 3 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. In elke door een nationale bevoegde autoriteit krachtens lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder het gastoestel of de appendage in de handel mag worden

Amendement

3. In elke door een nationale bevoegde autoriteit krachtens lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder het gastoestel of de appendage in de handel mag worden

gebracht, met inbegrip van:

gebracht *of in gebruik mag worden genomen*, met inbegrip van *in ieder geval*:

Amendement 90

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 quater – lid 3 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) een einddatum van de geldigheid van de vergunning, die niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de **eengemaakte** markt is geactiveerd;

Amendement

c) een einddatum van de geldigheid van de vergunning, die, **tenzij anders bepaald**, niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de **interne** markt is geactiveerd;

Amendement 91

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 43 quater – lid 3 – punt e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

e bis) etiketteringsvoorschriften, waaronder radiofrequentie-identificatie, waaruit blijkt dat er een vergunning is verleend voor het in de handel brengen van het gastoestel of de appendage in het kader van de noodfase voor de interne markt.

Amendement 92

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 quater – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. In afwijking van artikel 40 bis, lid 3, **eerste alinea**, kan de nationale bevoegde autoriteit in voorkomend geval de voorwaarden **van de** in lid 3 **bedoelde vergunning ook** na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de **eengemaakte** markt wijzigen.

Amendement

4. In afwijking van artikel 40 bis, lid 3, kan de nationale bevoegde autoriteit in voorkomend geval **tevens** de voorwaarden **en vereisten als bedoeld** in lid 3 **van dit artikel** na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de **interne** markt wijzigen.

Amendement 93

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 quater – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. **In afwijking van de artikelen 6 en 17 mogen gastoestellen en appendages waarvoor overeenkomstig lid 1 van dit artikel een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven niet verlaten en mogen zij niet worden voorzien van de CE-markering.**

Amendement

Schrappen

Amendement 94

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 quater – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit krachtens lid 1 een vergunning heeft verleend, hebben het recht op nationaal niveau alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin deze

Amendement

6. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit krachtens lid 1 een vergunning heeft verleend, hebben het recht op nationaal niveau alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin deze

verordening voorziet met betrekking tot dergelijke gastoestellen en appendages.

verordening voorziet met betrekking tot dergelijke gastoestellen en appendages. ***De markttoezichtautoriteiten bewaren alle gegevens met betrekking tot producten waarvoor op grond van een afwijking een vergunning is verleend, gedurende een periode van 10 jaar. Zij stellen deze gegevens op verzoek ter beschikking van andere markttoezichtautoriteiten.***

Amendement 95

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 quater – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

8. De toepassing van de artikelen 40 bis tot en met 40 octies en het gebruik van de in lid 1 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laten de toepassing van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 14 ***op het grondgebied van de betrokken lidstaat*** onverlet.

Amendement

8. De toepassing van de artikelen 40 bis tot en met 40 octies en het gebruik van de in lid 1 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laten de toepassing van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 14 onverlet.

Amendement 96

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 quater – lid 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

8 bis. De afwijking voor gastoestellen en appendages overeenkomstig lid 1 blijft geldig gedurende zes maanden na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de interne markt. Na deze termijn worden zij slechts op de markt aangeboden als daarvoor een vergunning

is verstrekt volgens de normale vergunningsprocedure waarin deze verordening voorziet.

Amendement 97

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 quinquies – alinea 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) ernstige verstoringen van de werking van de **eengemaakte** markt, die in aanmerking zijn genomen bij het activeren van de noodfase voor de **eengemaakte** markt overeenkomstig artikel 15, lid 4, van [de **verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt**], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I bij deze verordening bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

Amendement

b) ernstige verstoringen van de werking van de **interne** markt, die in aanmerking zijn genomen bij het activeren van de noodfase voor de **interne** markt overeenkomstig artikel 14 van [de **Imera-verordening**], fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I bij deze verordening bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

Amendement 98

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 sexies – lid 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) *er in het Publicatieblad van de Europese Unie geen referentie* overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is **bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de**

Amendement

a) de Europese **normalisatieproducten waar** overeenkomstig **artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 om is verzocht, niet zijn vastgesteld;**

*desbetreffende essentiële eisen van
bijlage I bestrijken; of*

Amendement 99

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 sexies – lid 1 – punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*a bis) er in het Publicatieblad van de
Europese Unie geen referentie
overeenkomstig Verordening
(EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van
geharmoniseerde normen die de
desbetreffende essentiële eisen van
bijlage II bestrijken, en een dergelijke
referentie in het kader van de noodsituatie
naar verwachting niet binnen een
redelijke termijn zal worden
bekendgemaakt;*

Amendement 100

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 sexies – lid 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) ernstige verstoringen van de werking van de **eengemaakte** markt, die in aanmerking zijn genomen bij het activeren van de noodfase voor de **eengemaakte** markt overeenkomstig artikel **15, lid 4**, van [de **verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt**], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de relevante essentiële eisen van

b) ernstige verstoringen van de werking van de **interne** markt, die in aanmerking zijn genomen bij het activeren van de noodfase voor de **interne** markt overeenkomstig artikel **14** van [de **Imera-verordening**], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de relevante essentiële eisen van bijlage I bij deze verordening bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het

bijlage I bij deze verordening bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

Publicatieblad van de Europese Unie
overeenkomstig Verordening
(EU) nr. 1025/2012.

Amendement 101

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 sexies – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld **na raadpleging van de sectorale deskundigen en** overeenkomstig de in artikel 42, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebrachte gastoestellen en appendages tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de **eengemaakte** markt actief blijft. **In een vroeg stadium van de opstelling** van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie **verzamelt** de Commissie de standpunten van de relevante instanties **of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.**

Amendement 102

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 sexies – lid 4

Amendement

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 42, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebrachte gastoestellen en appendages tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de **interne** markt actief blijft. **Bij het opstellen** van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie **neemt** de Commissie de standpunten van de relevante instanties **in aanmerking en raadpleegt zij alle relevante belanghebbenden naar behoren.**

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. In afwijking van artikel 40 bis, lid 3, **eerste alinea**, worden in de handel gebrachte gastoestellen of appendages die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de **eengemaakte** markt overeenkomstig [de **verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt**], tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende gastoestellen of appendages een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

Amendement 103

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 sexies – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de essentiële eisen die zij beoogt te bestrijken en die in bijlage I zijn opgenomen, stelt hij de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting en beoordeelt de Commissie die informatie **en wijzigt zij zo nodig** de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie **of trekt zij deze in**.

Amendement

4. In afwijking van artikel 40 bis, lid 3, worden in de handel gebrachte gastoestellen of appendages die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de **interne** markt overeenkomstig [de **Imera-verordening**], tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende gastoestellen of appendages een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

Amendement

5. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de essentiële eisen die zij beoogt te bestrijken en die in bijlage I zijn opgenomen, stelt hij de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting en beoordeelt de Commissie die informatie. **De Commissie kan** de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie **zo nodig wijzigen**.

Amendement 104

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 septies – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 40 septies

Schrappen

Vaststelling van verplichte gemeenschappelijke specificaties

1. In naar behoren gemotiveerde gevallen is de Commissie bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van verplichte gemeenschappelijke specificaties die de essentiële eisen van bijlage I bestrijken voor gastoestellen of appendages die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen ter bepaling van verplichte gemeenschappelijke specificaties worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 42, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure en zijn van toepassing op in de handel gebrachte gastoestellen of appendages tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerputvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerputvoeringshandeling op.

3. In afwijking van artikel 40 bis, lid 3, eerste alinea, worden in de handel

gebrachte gastoestellen of appendages die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende gastoestellen of appendages een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

Amendement 105

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 octies – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten **stellen** alles in het werk om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de **eengemaakte** markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor gastoestellen en appendages die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

Amendement

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten **zorgen ervoor dat** alles in het werk **wordt gesteld** om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de **interne** markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor gastoestellen en appendages die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

Amendement 106

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 bis – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De artikelen 41 ter tot en met 41 octies zijn alleen van toepassing indien de Commissie krachtens artikel **23** van [de **verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt**] een uitvoeringshandeling **tot activering van artikel 26 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] met betrekking tot deze verordening** heeft vastgesteld.

Amendement 107

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 bis – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De artikelen 41 ter tot en met 41 octies zijn uitsluitend van toepassing op bemestingsproducten die in de in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandeling als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

Amendement 108

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 bis – lid 3 – alinea 1

Amendement

1. De artikelen 41 ter tot en met 41 octies **van deze verordening** zijn alleen van toepassing indien de Commissie krachtens artikel **14, lid 5**, van [de **Imera-verordening**] een uitvoeringshandeling heeft vastgesteld.

Amendement

(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De artikelen 41 ter tot en met 41 octies, behalve wat betreft de bepalingen betreffende de bevoegdheden van de Commissie, zijn van toepassing tijdens de noodfase voor de **eengemaakte** markt.

Amendement

3. De artikelen 41 ter tot en met 41 octies, behalve wat betreft de bepalingen betreffende de bevoegdheden van de Commissie, zijn van toepassing tijdens de noodfase voor de **interne** markt.

Amendement 109

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 bis – lid 3 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Artikel 41 quater, lid 2, tweede alinea, en artikel 41 quater, lid 5, zijn echter zowel van toepassing tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt als na de deactivering of het verstrijken ervan.

Amendement

Schrappen

Amendement 110

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 bis – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De Commissie is bevoegd om door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vast te stellen met betrekking tot de follow-upmaatregelen die moeten worden genomen ten aanzien van bemestingsproducten die overeenkomstig de artikelen 41 quater tot en met 41 septies in de handel zijn gebracht. Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 45,

Amendement

Schrappen

lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Amendement 111

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 ter – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De aangemelde instanties **behandelen** alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van bemestingsproducten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, met voorrang.

Amendement

2. De aangemelde instanties **zorgen ervoor dat alle redelijke inspanningen worden verricht om** alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van bemestingsproducten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, met voorrang **te behandelen**.

Amendement 112

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 ter – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De prioritering van aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van bemestingsproducten krachtens lid 3 leidt niet tot extra kosten voor de fabrikanten die deze aanvragen hebben ingediend.

Amendement

4. De prioritering van aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van bemestingsproducten krachtens lid 3 leidt niet tot **buitengewone** extra kosten voor de fabrikanten die deze aanvragen hebben ingediend.

Amendement 113

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 ter – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De aangemelde instanties **stellen alles in het werk** om hun testcapaciteit te vergroten voor als crisisrelevante goederen aangemerkte bemestingsproducten die bij hen zijn aangemeld.

Amendement

5. De aangemelde instanties **zorgen ervoor dat alle redelijke inspanningen worden verricht** om hun testcapaciteit te vergroten voor als crisisrelevante goederen aangemerkte bemestingsproducten die bij hen zijn aangemeld.

Amendement 114

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 quater – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. In afwijking van artikel 15 kan **elke** bevoegde nationale autoriteit op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek toestemming verlenen voor het in de handel brengen op het grondgebied van **de betrokken** lidstaat van een specifiek bemestingsproduct dat als crisisrelevant is aangemerkt en waarvoor de in artikel 15 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd door een aangemelde instantie, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle in de bijlagen I en II beschreven eisen is voldaan.

Amendement

1. In afwijking van artikel 15 kan **de** bevoegde nationale autoriteit, **na uitvoering van een risicobeoordeling**, op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek **van een in haar lidstaat gevestigde marktdeelnemer** toestemming verlenen voor het in de handel brengen op het grondgebied van **die** lidstaat van een specifiek bemestingsproduct dat als crisisrelevant is aangemerkt en waarvoor de in artikel 15 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd door een aangemelde instantie, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle in de bijlagen I en II beschreven eisen is voldaan.

Amendement 115

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 quater – lid 2 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De fabrikant treft tevens alle redelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat bemestingsproducten waarvoor krachtens lid 1 een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven, niet verlaten.

Schrappen

Amendement 116

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 quater – lid 3 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. In elke door een nationale bevoegde autoriteit krachtens lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder de bemestingsproducten in de handel mogen worden gebracht, met inbegrip van:

3. In elke door een nationale bevoegde autoriteit krachtens lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder de bemestingsproducten in de handel mogen worden gebracht, met inbegrip van ***in ieder geval***:

Amendement 117

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 quater – lid 3 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c) een einddatum van de geldigheid van de vergunning, die niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de ***eengemaakte*** markt is geactiveerd;

c) een einddatum van de geldigheid van de vergunning, die, ***tenzij anders bepaald***, niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de ***interne*** markt is geactiveerd;

Amendement 118

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 quater – lid 3 – punt e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

e bis) etiketteringsvoorschriften, waaronder radiofrequentie-identificatie, waaruit blijkt dat er een vergunning is verleend voor het in de handel brengen van het bemestingsproduct in het kader van de noodfase voor de interne markt.

Amendement 119

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 quater – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4. In afwijking van artikel 41 bis, lid 3, ***eerste alinea***, kan de nationale bevoegde autoriteit in voorkomend geval de ***voorwaarden van de*** in lid 3 van dit artikel bedoelde ***vergunning*** ook na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de ***eengemaakte*** markt wijzigen.

4. In afwijking van artikel 41 bis, lid 3, kan de nationale bevoegde autoriteit in voorkomend geval de in lid 3 van dit artikel bedoelde ***voorwaarden en vereisten*** ook na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de ***interne*** markt wijzigen.

Amendement 120

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 quater – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5. In afwijking van de artikelen 3 en 18 mogen bemestingsproducten waarvoor

Schrappen

overeenkomstig lid 1 van dit artikel een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven niet verlaten en mogen zij niet worden voorzien van de CE-markering.

Amendement 121

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 quater – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit krachtens lid 1 een vergunning heeft verleend, hebben het recht op nationaal niveau alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin deze verordening voorziet met betrekking tot dergelijke bemestingsproducten.

Amendement

6. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit krachtens lid 1 een vergunning heeft verleend, hebben het recht op nationaal niveau alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin deze verordening voorziet met betrekking tot dergelijke bemestingsproducten. ***De markttoezichtautoriteiten bewaren alle gegevens met betrekking tot producten waarvoor op grond van een afwijking een vergunning is verleend, gedurende een periode van 10 jaar. Zij stellen deze gegevens op verzoek ter beschikking van andere markttoezichtautoriteiten.***

Amendement 122

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 quater – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

8. De toepassing van de artikelen 41 bis tot en met 41 octies en het gebruik van de in lid 1 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laten de toepassing

Amendement

8. De toepassing van de artikelen 41 bis tot en met 41 octies en het gebruik van de in lid 1 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laten de toepassing

van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 15 *op het grondgebied van de betrokken lidstaat* onverlet.

van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 15 onverlet.

Amendement 123

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 quater – lid 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

8 bis. De afwijking voor bemestingsproducten overeenkomstig lid 1 blijft geldig gedurende zes maanden na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de interne markt. Na deze termijn worden zij slechts op de markt aangeboden als daarvoor een vergunning is verstrekt volgens de normale vergunningsprocedure waarin deze verordening voorziet.

Amendement 124

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 quinquies – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Wanneer ernstige verstoringen van de werking van de eengemaakte markt, die in aanmerking zijn genomen bij het activeren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig artikel 15, lid 4, van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van

Met het oog op het in de handel brengen, nemen de lidstaten alle passende maatregelen om ervoor te zorgen dat **de** bemestingsproducten die voldoen aan de relevante internationale normen of aan de relevante nationale normen die in de lidstaat van vervaardiging van kracht zijn en die een veiligheidsniveau waarborgen dat gelijkwaardig is aan het door de eisen van bijlage I, II of III vereiste

de geharmoniseerde normen die de relevante eisen bestrijken van bijlage I, II of III of tests als bedoeld in artikel 13, lid 2, van deze verordening en reeds zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012, dan nemen de lidstaten met het oog op het in de handel brengen alle passende maatregelen om ervoor te zorgen dat bemestingsproducten die voldoen aan de relevante internationale normen of aan de relevante nationale normen die in de lidstaat van vervaardiging van kracht zijn en die een veiligheidsniveau waarborgen dat gelijkwaardig is aan het door de eisen van bijlage I, II of III vereiste veiligheidsniveau, door hun bevoegde autoriteiten worden geacht te voldoen aan de eisen van bijlage I, II of III van deze verordening.

veiligheidsniveau, door hun bevoegde autoriteiten worden geacht aan *die essentiële eisen te voldoen indien:*

Amendement 125

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 quinquies – alinea 1 – punt a (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) er in het Publicatieblad van de Europese Unie geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de desbetreffende essentiële eisen van bijlage I, II of III bij of tests als bedoeld in artikel 13, lid 2, van deze richtlijn bestrijken;

Amendement 126

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 quinquies – alinea 1 – punt b (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) ernstige verstoringen van de werking van de interne markt, die in aanmerking zijn genomen bij het activeren van de noodfase voor de interne markt overeenkomstig artikel 14 van [de Imera-verordening], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 die de relevante eisen van bijlage I, II of III bij of tests als bedoeld in artikel 13, lid 2, van deze verordening bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Amendement 127

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 sexies – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Wanneer EU-bemestingsproducten als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, is de Commissie bevoegd om uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van gemeenschappelijke specificaties voor dergelijke EU-bemestingsproducten in verband met de eisen van bijlage I, II of III, of de tests als bedoeld in artikel 13, lid 2, ***wanneer ernstige verstoringen van de werking van de eengemaakte markt die hebben geleid tot de activering van [in aanmerking***

1. Wanneer EU-bemestingsproducten als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, is de Commissie bevoegd om uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van gemeenschappelijke specificaties voor dergelijke EU-bemestingsproducten in verband met de eisen van bijlage I, II of III, of de tests als bedoeld in artikel 13, lid 2:

werden genomen bij de noodfase voor de eengemaakte markt, de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die betrekking hebben op de relevante eisen van bijlage I, II of III of tests als bedoeld in artikel 13, lid 2, van deze verordening en die reeds zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

Amendement 128

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 sexies – lid 1 – punt a (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) wanneer de Europese normalisatieproducten waar de Commissie overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU)nr. 1025/2012 om heeft verzocht, niet zijn vastgesteld;

Amendement 129

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 sexies – lid 1 – punt b (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) wanneer er in het Publicatieblad van de Europese Unie geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de desbetreffende essentiële eisen van bijlage I, II of III bij of tests als bedoeld

in artikel 13, lid 2, van deze verordening bestrijken, en een dergelijke referentie in het kader van de noodsituatie naar verwachting niet binnen een redelijke termijn zal worden bekendgemaakt;

Amendement 130

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 sexies – lid 1 – punt c (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c) wanneer ernstige verstoringen van de werking van de interne markt, die hebben geleid tot het activeren van de noodfase voor de interne markt overeenkomstig artikel 14 van [de Imeraverordening], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 die de relevante eisen van bijlage I, II of III bij of tests als bedoeld in artikel 13, lid 2, van deze verordening bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Amendement 131

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 sexies – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld *na raadpleging van de sectorale deskundigen en* overeenkomstig de in

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 45, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn

artikel 45, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebrachte EU-bemestingsproducten tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de **eengemaakte** markt actief blijft **overeenkomstig [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]. In een vroeg stadium van de opstelling** van de **ontwerpuitvoeringshandelingen** tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie **verzamelt** de Commissie de standpunten van de relevante instanties **of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.**

van toepassing op in de handel gebrachte EU-bemestingsproducten tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de **interne** markt actief blijft. **Bij het opstellen** van de **ontwerpuitvoeringshandeling** tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie **neemt** de Commissie de standpunten van de relevante instanties **in aanmerking en raadpleegt zij alle relevante belanghebbenden naar behoren.**

Amendement 132

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 sexies – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. In afwijking van artikel 41 bis, lid 3, **eerste alinea**, worden in de handel gebrachte bemestingsproducten die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig [de **verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt**], tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die **gemeenschappelijke**

Amendement

4. In afwijking van artikel 41 bis, lid 3, worden in de handel gebrachte bemestingsproducten die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig [de **Imera-verordening**], tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die **interne** specificaties vallende bemestingsproducten een risico vormen voor de gezondheid of

specificaties vallende bemestingsproducten een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

veiligheid van personen.

Amendement 133

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 sexies – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de eisen die zij beoogt te bestrijken en die in de bijlagen I en II zijn opgenomen, stelt hij de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting en beoordeelt de Commissie die informatie **en wijzigt zij zo nodig** de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie **of trekt zij deze in**.

Amendement

5. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de eisen die zij beoogt te bestrijken en die in de bijlagen I en II zijn opgenomen, stelt hij de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting en beoordeelt de Commissie die informatie. **De Commissie kan** de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie **indien nodig wijzigen**.

Amendement 134

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 septies

Door de Commissie voorgestelde tekst

Artikel 41 septies

Vaststelling van verplichte gemeenschappelijke specificaties

1. In naar behoren gemotiveerde gevallen is de Commissie bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van verplichte gemeenschappelijke specificaties die de

Amendement

Schrappen

eisen van de bijlagen I en II bestrijken voor EU-bemestingsproducten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 45, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure en zijn van toepassing op in de handel gebrachte EU-bemestingsproducten tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. In afwijking van artikel 41 bis, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte EU-bemestingsproducten die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde verplichte gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende bemestingsproducten een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

Amendement 135

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 octies – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten **stellen** alles in het werk om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de **eengemaakte** markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor bemestingsproducten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

Amendement

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten **zorgen ervoor dat** alles in het werk **wordt gesteld** om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de **interne** markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor bemestingsproducten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

Amendement 136

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 bis – alinea 1 – punt 1 (nieuw)

Verordening (EU) 2023/988

Artikel 2 – lid 1 – punt b

Bestaande tekst

b) hoofdstuk III, afdeling 1, de hoofdstukken V en VII, en de hoofdstukken IX tot en met XI zijn niet

Amendement

Artikel 4 bis

Wijzigingen van Verordening (EU) 2023/988

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

1) *Artikel 2, lid 1, onder b), wordt vervangen door:*

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

van toepassing.

van toepassing.”

Amendement 137

Voorstel voor een verordening
Artikel 4 bis – alinea 1 – punt 2 (nieuw)
Verordening (EU) 2023/988
Hoofdstuk II bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

**2) Het volgende hoofdstuk wordt
ingevoegd:**

**“HOOFDSTUK II BIS
NOODPROCEDURES**

Artikel 8 bis

**Activering van de noodprocedures, het
verband met andere bepalingen van deze
verordening en deactivering**

**1. De artikelen 8 ter tot en met
8 quinquies zijn alleen van toepassing
indien de Commissie krachtens artikel 14,
lid 5, van [de Imera-verordening] een
uitvoeringshandeling heeft vastgesteld.**

**2. De artikelen 8 ter tot en met
8 quinquies zijn uitsluitend van
toepassing op producten die in de in lid 1
bedoelde uitvoeringshandeling als
crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.**

**3. De artikelen 8 ter tot en met
8 quinquies zijn van toepassing tijdens de
noodfase voor de interne markt, behalve
wat betreft de bepalingen over de
bevoegdheden van de Commissie.**

Artikel 8 ter

**Vermoeden van veiligheid op grond van
nationale en internationale normen**

**Met het oog op het in de handel brengen
nemen de lidstaten alle passende
maatregelen om ervoor te zorgen dat de
producten die voldoen aan de relevante**

internationale normen of aan de nationale normen die in de lidstaat van vervaardiging van kracht zijn en die het door de essentiële eisen van deze verordening vereiste veiligheidsniveau waarborgen, voldoen aan het in deze verordening vastgelegde algemene veiligheidsvereiste, wat de risico's en risicocategorieën betreft die onder die norm vallen, in een van de volgende gevallen:

a) er is in het Publicatieblad van de Europese Unie geen referentie naar Europese normen conform Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt;

b) ernstige verstoringen van de werking van de interne markt, die in aanmerking zijn genomen toen de noodfase voor de interne markt werd geactiveerd overeenkomstig artikel 14, van [de Imera-verordening], beperken fabrikanten aanzienlijk in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de Europese normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 die reeds zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Artikel 8 quater

Vaststelling van gemeenschappelijke specificaties die een vermoeden van veiligheid mogelijk maken voor de risico's en aspecten die onder de gemeenschappelijke specificaties vallen

1. Met betrekking tot onder deze verordening vallende producten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, is de Commissie bevoegd om uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van gemeenschappelijke technische specificaties indien:

a) er geen specifieke veiligheidseisen overeenkomstig artikel 7, lid 2, zijn vastgesteld;

b) de Europese normalisatieproducten waar overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 om is verzocht, niet zijn vastgesteld;

c) er in het Publicatieblad van de Europese Unie geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van Europese normen, en een dergelijke referentie in de context van de noodsituatie naar verwachting niet binnen een redelijke termijn zal worden bekendgemaakt;

d) ernstige verstoringen van de werking van de interne markt, die in aanmerking zijn genomen toen de noodfase voor de interne markt werd geactiveerd overeenkomstig artikel 14, van [de Imera-verordening], fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de Europese normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 die de desbetreffende essentiële veiligheidseisen bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie.

2. De in lid 1 bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 46, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure en blijven uiterlijk van toepassing tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de interne markt geactiveerd is overeenkomstig artikel 14 van [de Imera-verordening].

3. Bij het opstellen van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie neemt de Commissie de standpunten van het in artikel 30 bedoelde Consumer Safety Network en raadpleegt zij alle belanghebbenden naar behoren.

4. Producten die onder deze verordening vallen en in overeenstemming zijn met de uit hoofde van lid 1 van dit artikel vastgestelde gemeenschappelijke specificaties worden geacht in overeenstemming te zijn met het in artikel 5 vastgelegde algemene veiligheidsvereiste voor de risico's en risicocategorieën die door die gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan worden bestreken.

5. In de handel gebrachte producten die onder de overeenkomstig lid 1 vastgestelde gemeenschappelijke specificaties vallen ondervinden geen gevolgen van het naderhand verstrijken of intrekken van een volgens lid 2 vastgestelde uitvoeringshandeling waarin die gemeenschappelijke specificaties zijn vastgelegd, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat producten die onder die gemeenschappelijke specificaties vallen een risico vormen voor de gezondheid of de veiligheid van personen.

6. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan het in artikel 5 vastgelegde algemene veiligheidsvereiste, stelt hij de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting en neemt de Commissie die informatie in overweging. De Commissie kan de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie in kwestie indien nodig wijzigen.

Artikel 8 quinquies

Prioritering van de markttoezichtactiviteiten en wederzijdse bijstand tussen autoriteiten

1. De lidstaten geven voorrang aan markttoezichtactiviteiten voor producten die onder deze verordening vallen en als

crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten zorgen ervoor dat alles in het werk wordt gesteld om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de interne markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor producten die onder deze verordening vallen en als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

Amendement 138

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 ter (nieuw)

Verordening (EU) 2023/1230

Hoofdstuk VI bis (new)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 4 ter

*Wijzigingen van Verordening (EU)
2023/1230*

*In Verordening (EU) 2023/1230 wordt het
volgende hoofdstuk ingevoegd:*

“HOOFDSTUK VI bis

NOODPROCEDURES

Artikel 46 bis

Toepassing van noodprocedures

*1. De artikelen 46 ter tot en met
46 septies zijn alleen van toepassing
indien de Commissie krachtens artikel 14,
lid 5, van [de Imera-verordening] een
uitvoeringshandeling met betrekking tot
deze verordening heeft vastgesteld.*

2. De artikelen 46 ter tot en met 46 septies zijn uitsluitend van toepassing op machines die in de in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandeling als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

3. De artikelen 46 ter tot en met 46 septies zijn van toepassing tijdens de noodfase voor de interne markt, behalve wat betreft de bepalingen over de bevoegdheden van de Commissie.

Artikel 46 ter

Prioritering van de conformiteitsbeoordeling van crisisrelevante machines

1. Dit artikel is van toepassing op machines die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt en die onderworpen zijn aan conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig artikel 21, waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie is vereist.

2. De aangemelde instanties zorgen ervoor dat alles wordt gedaan wat redelijkerwijs mogelijk is om alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van machines die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, met voorrang te behandelen.

3. Alle in behandeling zijnde aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van machines die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, worden met voorrang behandeld, vóór alle andere aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van machines die niet als crisisrelevant zijn aangemerkt. Deze voorrangseis geldt voor alle aanvragen voor conformiteitsbeoordelingen van machines die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, ongeacht of die zijn ingediend vóór of na de activering van de noodprocedures uit hoofde van artikel 46 bis.

4. De prioritering van aanvragen voor een conformiteitsbeoordeling van machines krachtens de leden 2 en 3 leidt niet tot buitengewone extra kosten voor de fabrikanten die deze aanvragen hebben ingediend.

5. De aangemelde instanties zorgen ervoor dat alles wordt gedaan wat redelijkerwijs mogelijk is om hun testcapaciteit te vergroten voor als crisisrelevante goederen aangemerkte machines die bij hen zijn aangemeld.

Artikel 46 quater

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

1. In afwijking van artikel 21 kan de bevoegde nationale autoriteit, na uitvoering van een risicobeoordeling, op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek van een in haar lidstaat gevestigde marktdeelnemer toestemming verlenen voor het in de handel brengen of het in gebruik nemen op het grondgebied van die lidstaat van een specifieke machine die als crisisrelevant is aangemerkt en waarvoor de in artikel 21 bedoelde

conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd door een aangemelde instantie, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen is voldaan.

2. De fabrikant van machines waarop de in lid 1 bedoelde vergunningsprocedure van toepassing is, verklaart op eigen verantwoordelijkheid dat de machines in kwestie voldoen aan alle toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III en is verantwoordelijk voor de naleving van

*alle door de nationale bevoegde autoriteit
aangegeven
conformiteitsbeoordelingsprocedures.*

*3. In elke door een nationale bevoegde
autoriteit overeenkomstig lid 1 afgegeven
vergunning worden de voorwaarden en
eisen vermeld waaronder de machines in
de handel mogen worden gebracht of in
gebruik mogen worden genomen, met
inbegrip van in ieder geval:*

*a) een beschrijving van de procedures
waarmee met succes is aangetoond dat
aan de toepasselijke essentiële
gezondheids- en veiligheidseisen van deze
verordening is voldaan;*

*b) specifieke eisen met betrekking tot
de traceerbaarheid van de machines in
kwestie;*

*c) een einddatum van de geldigheid
van de vergunning, die, tenzij anders
bepaald, niet later mag vallen dan de
laatste dag van de periode waarvoor de
noodfase voor de interne markt is
geactiveerd;*

*d) eventuele specifieke eisen met
betrekking tot de noodzaak om de
permanente conformiteitsbeoordeling van
de machines in kwestie te waarborgen;*

*e) maatregelen die na het verstrijken
van de vergunning ten aanzien van de
machines in kwestie moeten worden
genomen om ervoor te zorgen dat de
machines in kwestie weer in
overeenstemming worden gebracht met
alle eisen van deze verordening;*

*f) etiketteringsvoorschriften,
waaronder radiofrequentie-identificatie,
waaruit blijkt dat er een vergunning is
verleend voor het in de handel brengen
van de machines in het kader van de
noodfase voor de interne markt.*

*4. In afwijking van artikel 46, lid 3,
kan de nationale bevoegde autoriteit in*

voorkomend geval de in lid 3 van dit artikel bedoelde voorwaarden en eisen ook wijzigen na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de interne markt.

5. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit krachtens lid 1 een vergunning heeft verleend, hebben het recht op nationaal niveau alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin deze verordening voorziet met betrekking tot dergelijke machines. De markttoezichtautoriteiten bewaren alle gegevens met betrekking tot producten waarvoor op grond van een afwijking een vergunning is verleend, gedurende een periode van 10 jaar. Zij stellen deze gegevens op verzoek ter beschikking van andere markttoezichtautoriteiten.

6. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit waarbij het in de handel brengen of het in bedrijf stellen van machines overeenkomstig lid 1 wordt toegestaan.

7. De toepassing van de artikelen 46 bis tot en met 46 octies en het gebruik van de in lid 1 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laten de toepassing van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 21 onverlet.

8. De afwijking voor machines overeenkomstig lid 1 blijft geldig gedurende zes maanden na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de interne markt. Na deze termijn worden zij slechts op de markt aangeboden als daarvoor een vergunning is verstrekt volgens de normale vergunningsprocedure waarin deze verordening voorziet.

Artikel 46 quinquies

Vermoeden van conformiteit op grond van nationale en internationale normen

Met het oog op het in de handel brengen en het in bedrijf stellen, nemen de lidstaten alle passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de machines die voldoen aan de relevante internationale normen of aan de nationale normen die in de lidstaat van vervaardiging van kracht zijn en die het door de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III bij deze verordening vereiste veiligheidsniveau waarborgen, door hun bevoegde autoriteiten worden geacht aan die essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te voldoen indien:

a) er in het Publicatieblad van de Europese Unie geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III bij deze verordening bestrijken;

b) ernstige verstoringen van de werking van de interne markt, die in aanmerking zijn genomen toen de noodfase voor de interne markt overeenkomstig artikel 14 van [de Imeraverordening] werd geactiveerd, fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III bij deze verordening bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 46 sexies

Vaststelling van gemeenschappelijke specificaties die een vermoeden van conformiteit vestigen

1. De Commissie is bevoegd om uitvoeringshandelingen ter bepaling van gemeenschappelijke specificaties voor als crisisrelevante goederen aangemerkte machines vast te stellen die de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III bij deze verordening bestrijken indien:

a) de Europese normalisatieproducten waar de Commissie overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 om heeft verzocht, niet zijn vastgesteld;

b) er in het Publicatieblad van de Europese Unie geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de desbetreffende essentiële eisen van bijlage III bestrijken, en een dergelijke referentie in het kader van de noodsituatie naar verwachting niet binnen een redelijke termijn zal worden bekendgemaakt;

c) ernstige verstoringen van de werking van de interne markt, die hebben geleid tot de noodfase voor de interne markt overeenkomstig artikel 14 van [de Imera-verordening], fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III bij deze verordening bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 48, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebrachte machines tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de interne markt

actief blijft. Bij het opstellen van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie neemt de Commissie de standpunten van de relevante instanties in aanmerking en raadpleegt zij alle relevante belanghebbenden naar behoren.

3. Onverminderd artikel 17 worden machines die in overeenstemming zijn met de uit hoofde van lid 2 van dit artikel vastgestelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage III beschreven essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die door die gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan worden bestreken.

4. In afwijking van artikel 46 bis, lid 3, worden in de handel gebrachte machines die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de interne markt overeenkomstig [de Imera-verordening], tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende machines een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

5. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die zij beoogt te bestrijken en die in bijlage III zijn opgenomen, stelt hij de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting en beoordeelt de Commissie die informatie. De Commissie kan de uitvoeringshandeling tot vaststelling van

de betrokken gemeenschappelijke specificatie zo nodig wijzigen.

Artikel 46 septies

Prioritering van de markttoezichtactiviteiten en wederzijdse bijstand tussen autoriteiten

1. De lidstaten geven voorrang aan de markttoezichtactiviteiten voor machines die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten zorgen ervoor dat alles in het werk wordt gesteld om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de interne markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor machines die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.”

Amendement 139

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EU) nr. 305/2011

Artikel 59 bis – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De artikelen 59 ter tot en met 59 septies zijn alleen van toepassing indien de Commissie krachtens artikel 23 van [de *verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt*] een uitvoeringshandeling *tot activering van artikel 26 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte*

Amendement

1. De artikelen 59 ter tot en met 59 septies *van dit artikel* zijn alleen van toepassing indien de Commissie krachtens artikel 14, lid 5, van [de *Imera-verordening*] een uitvoeringshandeling heeft vastgesteld.

markt] met betrekking tot deze verordening heeft vastgesteld.

Amendement 140

Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – alinea 1 – punt 1
Verordening (EU) nr. 305/2011
Artikel 59 bis – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De artikelen 59 ter tot en met 59 septies zijn uitsluitend van toepassing op bouwproducten die in de in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandeling als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

Amendement

(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)

Amendement 141

Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – alinea 1 – punt 1
Verordening (EU) nr. 305/2011
Artikel 59 bis – lid 3 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De artikelen 59 ter tot en met 59 septies, behalve wat betreft de bepalingen betreffende de bevoegdheden van de Commissie, zijn van toepassing tijdens de noodfase voor de *eengemaakte* markt.

Amendement

3. De artikelen 59 ter tot en met 59 septies, behalve wat betreft de bepalingen betreffende de bevoegdheden van de Commissie, zijn van toepassing tijdens de noodfase voor de *interne* markt.

Amendement 142

Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – alinea 1 – punt 1
Verordening (EU) nr. 305/2011
Artikel 59 bis – lid 3 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 59 quater, lid 2, tweede alinea, en artikel 59 quater, lid 5, zijn echter zowel van toepassing tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt als na de deactivering of het verstrijken ervan.

Schrappen

Amendement 143

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EU) nr. 305/2011

Artikel 59 bis – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4. De Commissie is bevoegd om door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vast te stellen met betrekking tot de follow-upmaatregelen die moeten worden genomen ten aanzien van bouwproducten die overeenkomstig de artikelen 59 ter tot en met 59 septies in de handel zijn gebracht. Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 64, lid 2 bis, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Schrappen

Amendement 144

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EU) nr. 305/2011

Artikel 59 ter – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De aangemelde instanties *behandelen verzoeken om* taken van derden in verband met de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid

2. De aangemelde instanties *zorgen ervoor dat al het redelijke in het werk wordt gesteld om* taken van derden in verband met de beoordeling en verificatie

van bouwproducten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, met voorrang.

van de prestatiebestendigheid van bouwproducten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, met voorrang **te behandelen**.

Amendement 145

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EU) nr. 305/2011

Artikel 59 ter – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De prioritering van aanvragen voor taken van derden in verband met de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid van bouwproducten krachtens lid 3 leidt niet tot extra kosten voor de fabrikanten die deze aanvragen hebben ingediend.

Amendement

4. De prioritering van aanvragen voor taken van derden in verband met de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid van bouwproducten krachtens lid 3 leidt niet tot **buitengewone** extra kosten voor de fabrikanten die deze aanvragen hebben ingediend.

Amendement 146

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EU) nr. 305/2011

Artikel 59 ter – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De aangemelde instanties **stellen alles** in het **werk** om hun respectieve beoordelings- en verificatiecapaciteiten met betrekking tot als crisisrelevant aangemerkte bouwproducten te vergroten.

Amendement

5. De aangemelde instanties **zorgen ervoor dat al het redelijke** in het **wordt gesteld** om hun respectieve beoordelings- en verificatiecapaciteiten met betrekking tot als crisisrelevant aangemerkte bouwproducten te vergroten.

Amendement 147

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. In afwijking van artikel 28, lid 1, kan de bevoegde nationale autoriteit in uitzonderlijke gevallen op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek toestemming verlenen voor het in de handel brengen op het grondgebied van de betrokken lidstaat van een specifiek bouwproduct dat als crisisrelevant is aangemerkt, waarvoor de in **dat** artikel bedoelde door derden uitgevoerde procedures voor de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid niet zijn uitgevoerd door een aangemelde instantie.

Amendement 148

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EU) nr. 305/2011

Artikel 59 quater – lid 2 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De fabrikant treft tevens alle redelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat bouwproducten waarvoor krachtens lid 1 een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven, niet verlaten.

Amendement 149

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EU) nr. 305/2011

Artikel 59 quater – lid 3 – inleidende formule

Amendement

1. In afwijking van artikel 28, lid 1, kan de bevoegde nationale autoriteit in uitzonderlijke gevallen, ***na uitvoering van een risicobeoordeling***, op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek ***van een in haar lidstaat gevestigde marktdeelnemer***, toestemming verlenen voor het in de handel brengen op het grondgebied van de betrokken lidstaat van een specifiek bouwproduct dat als crisisrelevant is aangemerkt, waarvoor de in artikel ***28, lid 1***, bedoelde door derden uitgevoerde procedures voor de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid niet zijn uitgevoerd door een aangemelde instantie.

Amendement

Schrappen

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. In elke door een nationale bevoegde autoriteit krachtens lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder de bouwproducten in de handel mogen worden gebracht, met inbegrip van:

Amendement

3. In elke door een nationale bevoegde autoriteit krachtens lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder de bouwproducten in de handel mogen worden gebracht, met inbegrip van ***in ieder geval***:

Amendement 150

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EU) nr. 305/2011

Artikel 59 quater – lid 3 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) een einddatum van de geldigheid van de vergunning, die niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de ***eengemaakte*** markt is geactiveerd;

Amendement

c) een einddatum van de geldigheid, ***tenzij anders gespecificeerd***, van de vergunning, die niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de ***interne*** markt is geactiveerd;

Amendement 151

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EU) nr. 305/2011

Artikel 59 quater – lid 3 – punt e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

e bis) etiketteringsvoorschriften, waaronder radiofrequentie-identificatie, waaruit blijkt dat er een vergunning is verleend voor het in de handel brengen van het bouwproduct in het kader van de noodfase voor de interne markt.

Amendement 152

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EU) nr. 305/2011

Artikel 59 quater – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. In afwijking van artikel 54 bis, lid 3, **eerste alinea**, kan de nationale bevoegde autoriteit in voorkomend geval de **voorwaarden van de** in lid 3 van dit artikel bedoelde **afgegeven vergunning** ook na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de **eengemaakte** markt wijzigen.

Amendement

4. In afwijking van artikel 54 bis, lid 3, kan de nationale bevoegde autoriteit in voorkomend geval de in lid 3 van dit artikel bedoelde **voorwaarden en eisen** ook na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de **interne** markt wijzigen.

Amendement 153

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EU) nr. 305/2011

Artikel 59 quater – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. **Bouwproducten waarvoor overeenkomstig lid 1 van dit artikel een vergunning is verleend, mogen het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven niet verlaten en mogen niet worden voorzien van de CE-markering.**

Amendement

Schrappen

Amendement 154

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EU) nr. 305/2011

Artikel 59 quater – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit krachtens lid 1 een vergunning heeft verleend, hebben het recht op nationaal niveau alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin deze verordening voorziet met betrekking tot dergelijke bouwproducten.

Amendement

6. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit krachtens lid 1 een vergunning heeft verleend, hebben het recht op nationaal niveau alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin deze verordening voorziet met betrekking tot dergelijke bouwproducten. ***De markttoezichtautoriteiten bewaren alle gegevens met betrekking tot producten waarvoor op grond van een afwijking een vergunning is verleend, gedurende een periode van 10 jaar. Zij stellen deze gegevens op verzoek ter beschikking van andere markttoezichtautoriteiten.***

Amendement 155

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EU) nr. 305/2011

Artikel 59 quater – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

8. De toepassing van de artikelen 59 bis tot en met 59 septies en het gebruik van de in lid 1 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laten de toepassing van de relevante procedures voor de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid van artikel 28 ***op het grondgebied van de betrokken lidstaat*** onverlet.

Amendement

8. De toepassing van de artikelen 59 bis tot en met 59 septies en het gebruik van de in lid 1 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laten de toepassing van de relevante procedures voor de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid van artikel 28 onverlet.

Amendement 156

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EU) nr. 305/2011

Artikel 59 quater – lid 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

8 bis. De afwijking voor bouwproducten overeenkomstig lid 1 blijft geldig gedurende zes maanden na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de interne markt. Na deze termijn worden zij slechts op de markt aangeboden als daarvoor een vergunning is verstrekt volgens de normale vergunningsprocedure waarin deze verordening voorziet.

Amendement 157

**Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – alinea 1 – punt 1
Verordening (EU) nr. 305/2011
Artikel 59 sexies – lid 1 – punt a**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) ***er in het Publicatieblad van de Europese Unie geen referentie overeenkomstig artikel 17, lid 5, is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die voorzien in de relevante methoden en criteria voor de beoordeling van de prestaties van die producten ten aanzien van hun essentiële kenmerken;***

a) ***de Europese normalisatieproducten waar de Commissie overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 om heeft verzocht, niet zijn vastgesteld;***

Amendement 158

**Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – alinea 1 – punt 1
Verordening (EU) nr. 305/2011
Artikel 59 quinquies – lid 1 – punt a bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a bis) er in het Publicatieblad van de Europese Unie geen referentie overeenkomstig Verordening

(EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de desbetreffende essentiële eisen van bijlage II bestrijken, en een dergelijke referentie in het kader van de noodsituatie naar verwachting niet binnen een redelijke termijn zal worden bekendgemaakt;

Amendement 159

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EU) nr. 305/2011

Artikel 59 quinquies – lid 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) ernstige verstoringen van de werking van de **eengemaakte** markt, die hebben geleid tot het activeren van de noodfase voor de **eengemaakte** markt, de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die in de relevante methoden en criteria voorzien voor de beoordeling van de prestatie van die producten ten aanzien van hun essentiële kenmerken en die reeds overeenkomstig **artikel 17, lid 5**, in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt.

Amendement 160

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EU) nr. 305/2011

Artikel 59 quinquies – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld

Amendement

b) ernstige verstoringen van de werking van de **interne** markt, die hebben geleid tot het activeren van de noodfase voor de **interne** markt **overeenkomstig artikel 14 van [de Imera-verordening]**, de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die in de relevante methoden en criteria voorzien voor de beoordeling van de prestatie van die producten ten aanzien van hun essentiële kenmerken en die reeds overeenkomstig **Verordening (EU) 1025/2012** in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt.

Amendement

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld

na raadpleging van het permanent comité voor de bouw en overeenkomstig de in artikel 64, lid 2 bis, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebrachte bouwproducten tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de **eengemaakte** markt actief blijft. **In een vroeg stadium van de opstelling** van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie **verzamelt** de Commissie de standpunten van de relevante instanties **of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.**

overeenkomstig de in artikel 64, lid 2 bis, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebrachte bouwproducten tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de **interne** markt actief blijft. **Bij het opstellen** van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie **neemt** de Commissie de standpunten van de relevante instanties **in aanmerking en raadpleegt zij alle relevante belanghebbenden naar behoren.**

Amendement 161

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EU) nr. 305/2011

Artikel 59 quinquies – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificatie onjuist is wat de criteria en methoden voor de beoordeling van de prestaties ten aanzien van de essentiële kenmerken betreft, stelt hij de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting en beoordeelt de Commissie die informatie **en wijzigt zij zo nodig** de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie **of trekt zij deze in.**

Amendement

5. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificatie onjuist is wat de criteria en methoden voor de beoordeling van de prestaties ten aanzien van de essentiële kenmerken betreft, stelt hij de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting en beoordeelt de Commissie die informatie. **De Commissie kan** de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie **zo nodig wijzigen.**

Amendement 162

Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – alinea 1 – punt 1
Verordening (EU) nr. 305/2011
Artikel 59 sexies

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 59 sexies

Schrappen

*Vaststelling van verplichte
gemeenschappelijke specificaties*

- 1. In naar behoren gemotiveerde gevallen is de Commissie bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van verplichte gemeenschappelijke specificaties die de methoden en criteria bestrijken voor het beoordelen van de prestaties van bouwproducten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.*
- 2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld na raadpleging van het permanent comité voor de bouw en overeenkomstig de in artikel 64, lid 2 bis, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebrachte bouwproducten tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandelingen tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificaties verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.*
- 3. In afwijking van artikel 59 bis, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte bouwproducten die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde verplichte gemeenschappelijke specificaties geacht*

in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende bouwproducten een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

Amendement 163

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EU) nr. 305/2011

Artikel 59 septies – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten **stellen** alles in het werk om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de **eengemaakte** markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor bouwproducten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

Amendement 164

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – alinea 2

Amendement

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten **zorgen ervoor dat** alles in het werk **wordt gesteld** om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de **interne** markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor bouwproducten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

Door de Commissie voorgestelde tekst

Zij is van toepassing met ingang van [PB
— gelieve de datum in te voegen die gelijk
is aan die van de inwerkingtreding van de
**verordening tot vaststelling van een
noodinstrument voor de eengemaakte
markt**].

Amendement

Zij is van toepassing met ingang van [PB
— gelieve de datum in te voegen die gelijk
is aan die van de inwerkingtreding van de
Imera-verordening].