



---

*Zittingsdocument*

---

**A9-0244/2023**

24.7.2023

**\*\*\*I**

## **VERSLAG**

over het 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) 305/2011 wat betreft noodprocedures voor de conformiteitsbeoordeling, de vaststelling van gemeenschappelijke specificaties en markttoezicht naar aanleiding van een noodsituatie op de eengemaakte markt  
(COM(2022)0461 – C9-0314/2022 – 2022/0279(COD))

Commissie interne markt en consumentenbescherming

Rapporteur: Andreas Schwab

### ***Verklaring van de gebruikte tekens***

- \* Raadplegingsprocedure
- \*\*\* Goedkeuringsprocedure
- \*\*\*I Gewone wetgevingsprocedure (eerste lezing)
- \*\*\*II Gewone wetgevingsprocedure (tweede lezing)
- \*\*\*III Gewone wetgevingsprocedure (derde lezing)

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de in de ontwerptekst voorgestelde rechtsgrond.)

### ***Amendementen op een ontwerphandeling***

#### **Amendementen van het Parlement in twee kolommen**

Geschrapte tekstdelen worden in de linkerkolom in *vet cursief* aangegeven. Vervangen tekstdelen worden in beide kolommen in *vet cursief* aangegeven. Nieuwe tekst wordt in de rechterkolom in *vet cursief* aangegeven.

In de eerste en tweede regel van de koptekst boven elk amendement wordt verwezen naar het tekstdeel in kwestie van de ontwerphandeling. Indien een amendement betrekking heeft op een bestaande handeling, waarop in de ontwerphandeling wijzigingen worden voorgesteld, bevat de koptekst bovendien een derde en vierde regel, die verwijzen naar de bestaande handeling respectievelijk naar de bepaling in kwestie.

#### **Amendementen van het Parlement in de vorm van een geconsolideerde tekst**

Nieuwe tekstdelen worden in *vet cursief* aangegeven. Geschrapte tekstdelen worden aangegeven met het symbool **■** of worden doorgestreept. Waar tekstdelen vervangen worden, wordt de nieuwe tekst in *vet cursief* aangegeven, terwijl de vervangen tekst wordt geschrapt of doorgestreept. Bij wijze van uitzondering worden zuiver technische wijzigingen die de diensten aanbrenge met het oog op de opstelling van de definitieve tekst, niet gemarkeerd.

## INHOUD

	<b>Blz.</b>
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT.....	5
TOELICHTING.....	97
BIJLAGE: LIJST VAN INSTANTIES WAARVAN OF PERSONEN VAN WIE DE RAPPOORTEUR INFORMATIE HEEFT ONTVANGEN .....	101
PROCEDURE VAN DE BEVOEGDE COMMISSIE .....	102
HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE BEVOEGDE COMMISSIE .....	103



## ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

over het 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) 305/2011 wat betreft noodprocedures voor de conformiteitsbeoordeling, de vaststelling van gemeenschappelijke specificaties en markttoezicht naar aanleiding van een noodsituatie op de eengemaakte markt (COM(2022)0461 – C9-0314/2022 – 2022/0279(COD))

**(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)**

*Het Europees Parlement,*

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2022)0461),
  - gezien artikel 294, lid 2, en artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C9-0314/2022),
  - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
  - gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 14 december 2022<sup>1</sup>,
  - gezien het advies van het Comité van de Regio's van 8 februari 2023<sup>2</sup>,
  - gezien artikel 59 van zijn Reglement,
  - gezien het verslag van de Commissie interne markt en consumentenbescherming (A9-0244/2023),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;
  2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;
  3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

### **Amendement 1**

---

<sup>1</sup> PB C 100 van 16.3.2023, blz. 95.

<sup>2</sup> PB C 157 van 3.5.2023, blz. 82.

## Voorstel voor een verordening

### Titel

*Door de Commissie voorgestelde 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 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)

*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,  
**(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

*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.

*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**

*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**

*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.

*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.

*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 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) 2016/424<sup>40</sup>, (EU) 2016/425<sup>41</sup>, (EU) 2016/426<sup>42</sup>, (EU) 2019/1009<sup>43</sup> en (EU) nr. 305/2011<sup>44</sup> 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*

*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* 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) 2016/424<sup>40</sup>, (EU) 2016/425<sup>41</sup>, (EU) 2016/426<sup>42</sup>, (EU) 2019/1009<sup>43</sup>, *(EU) 2023/1230<sup>43 bis</sup>* en (EU) nr. 305/2011<sup>44</sup> 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) 2019/1009 ook in overeenstemming gebracht met de referentie bepalingen van Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>45</sup>.

(EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009, **(EU) 2023/988<sup>44 bis</sup> en (EU) 2023/1230** ook in overeenstemming gebracht met de referentie bepalingen van Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>45</sup>. **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.**

---

<sup>40</sup> PB L 81 van 31.3.2016, blz. 1.

<sup>41</sup> PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51.

<sup>42</sup> PB L 81 van 31.3.2016, blz. 99.

<sup>43</sup> PB L 170 van 25.6.2019, blz. 1.

<sup>44</sup> PB L 88 van 4.4.2011, blz. 5.

<sup>45</sup> PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

---

<sup>40</sup> PB L 81 van 31.3.2016, blz. 1.

<sup>41</sup> PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51.

<sup>42</sup> PB L 81 van 31.3.2016, blz. 99.

<sup>43</sup> PB L 170 van 25.6.2019, blz. 1.

**<sup>43 bis</sup> PB L 165 van 29.6.2023, blz. 1.**

<sup>44</sup> PB L 88 van 4.4.2011, blz. 5.

**<sup>44 bis</sup> PB L 135 van 23.5.2023, blz. 1.**

<sup>45</sup> 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 referentie bepalingen 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*

*(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)*

## 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 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

*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 **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.

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

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

*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

*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.

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*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. ***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. 1025/2012<sup>46</sup>, die een beschermingsniveau bieden dat gelijkwaardig is aan dat van de geharmoniseerde Europese normen, voldoen aan de relevante essentiële

*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. 1025/2012<sup>46</sup>, die een beschermingsniveau bieden dat gelijkwaardig is aan dat van de geharmoniseerde Europese normen,

gezondheids- en veiligheidseisen.

voldoen aan de relevante essentiële  
gezondheids- en veiligheidseisen.

---

<sup>46</sup> PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

---

<sup>46</sup> PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

## 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 moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

*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, (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*

*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 **eengemaakte** markt.

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*

*Amendement*

**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.**

**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*

*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 subsystemen en veiligheidscomponenten die overeenkomstig de artikelen 43 quater tot en met 43 septies in de handel zijn gebracht. Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.**

**Schrappen**

## 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

Verordening (EU) 2016/424

Artikel 43 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

*Amendement*

5. De aangemelde instanties **zien erop toe dat al het redelijke** in het werk **wordt gesteld** om hun testcapaciteit te vergroten

aangemerkt subsystemen en veiligheidscomponenten die bij hen zijn aangemeld.

voor als crisisrelevante goederen aangemerkt 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*

***De fabrikant treft tevens alle redelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat subsystemen of veiligheidscomponenten***

*Amendement*

***Schrappen***

*waarvoor krachtens lid 1 een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven, niet verlaten.*

### 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*

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:

*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 **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*

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 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*

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.

#### *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. ***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*

*Amendement*

*of*

*(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

*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 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

#### *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 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 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

#### *Amendement*

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.**

#### *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

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

##### *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**

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.

##### *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**

***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 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**

##### *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 **Imera-**

*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.*

*verordening] een uitvoeringshandeling heeft vastgesteld.*

## **Amendement 51**

### **Voorstel voor een verordening**

#### **Artikel 2 – alinea 1**

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*

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 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*

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 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*

*Amendement*

**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.**

**Schrappen**

#### **Amendement 54**

**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*

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 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*

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 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

*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

dat als crisisrelevant is aangemerkt, waarvoor de in dat artikel 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.

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 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 andere markttoezichtautoriteiten.**

## 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**

##### **Voorstel voor een verordening**

##### **Artikel 2 – alinea 1**

Verordening (EU) 2016/425

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

*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;**

***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*

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.

*Amendement*

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

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

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 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

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.**

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 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



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

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*

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**.

#### **Amendement 75**

##### **Voorstel voor een verordening**

##### **Artikel 2 – alinea 1**

Verordening (EU) 2016/425

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 essentiële gezondheids- en**

##### *Amendement*

##### ***Schrappen***

*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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Toepassing van noodprocedures

### Amendement 78

## Voorstel voor een verordening

### Artikel 3 – alinea 1

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 bis – lid 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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**

*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.

*Amendement*

*(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)*

*Amendement*

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-**

**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.

**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*

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.

*Amendement*

*(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*

*Amendement*

**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.**

**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*

*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 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.**

**Schrappen**

## **Amendement 83**

**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 3 – alinea 1**

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 ter – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**2. De aangemelde instanties *behandelen* alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van gastoestellen en appendages die als crisisrelevante**

**2. De aangemelde instanties *zorgen ervoor dat alle redelijke inspanningen worden verricht om* alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van gastoestellen**

goederen zijn aangemerkt, met voorrang.

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 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*

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 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**

*Amendement*

**Schrappen**

*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 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 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 gastoestel of de appendage in de handel mag worden 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*

*Amendement*

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.

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*

*Amendement*

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***

***Schrappen***

*CE-markering.*

**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 verordening voorziet met betrekking tot dergelijke gastoestellen en appendages.

*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. ***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*

*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 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.

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 desbetreffende essentiële eisen van bijlage I bestrijken; of*

*Amendement*

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

## 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

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 bijlage I 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 I bij deze verordening bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het 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

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**

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.**

*ontwerpuivoeringshandeling op.*

**Amendement 102**

**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 3 – alinea 1**

Verordening (EU) 2016/426

Artikel 40 sexies – lid 4

*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

*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 **en wijzigt zij zo nodig** de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie **of trekt zij deze in**.

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 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 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*

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 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*

*(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)*

## Amendement 108

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 4 – alinea 1

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 bis – lid 3 – alinea 1

*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, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.***

*Amendement*

***Schrappen***

## 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

*Amendement*

5. De aangemelde instanties **zorgen ervoor dat alle redelijke inspanningen worden verricht** om hun testcapaciteit te

aangemerkt bestedingsproducten die bij hen zijn aangemeld.

vergroten voor als crisisrelevante goederen aangemerkt bestedingsproducten 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 bestedingsproduct 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 bestedingsproduct 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*

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

##### *Amendement*

***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*

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:

*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 ***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*

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 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*

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.

*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 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*

*5. In afwijking van de artikelen 3 en 18 mogen bemestingsproducten 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 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 van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 15 ***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 15 onverlet.

**Amendement 123**

**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 4 – alinea 1**

Verordening (EU) 2019/1009

Artikel 41 quater – lid 8 bis (nieuw)

**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 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**

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



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*.

## **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*

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 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)

*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:

*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*

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. 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.***

*Amendement*

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in 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 ***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** specificaties vallende bemestingsproducten een risico vormen voor de gezondheid of 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

*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 veiligheid van personen.

*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

*of trekt zij deze in.*

*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*

*Amendement*

#### **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 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)**

*Bestaande tekst*

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

#### **Amendement 137**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*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.”**

*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 Imeraverordening], 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 Imeraverordening], 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 Imera-verordening] 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 Imeraverordening], 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 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

*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.

*Amendement*

*(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)*

artikel bedoelde uitvoeringshandeling als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

#### **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*

**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.**

*Amendement*

**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*

**4. De Commissie is bevoegd om door middel van uitvoeringshandelingen**

*Amendement*

**Schrappen**

*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.*

#### **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*

2. De aangemelde instanties **behandelen verzoeken om** taken van derden in verband met de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid van bouwproducten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, met voorrang.

*Amendement*

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 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

Verordening (EU) nr. 305/2011

Artikel 59 quater – lid 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*

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 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*

***Schrappen***

#### **Amendement 149**

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

*Amendement*

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.

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*

*Amendement*

5. **Bouwproducten waarvoor overeenkomstig lid 1 van dit artikel een vergunning is verleend, mogen het**

**Schrappen**

***grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven niet verlaten en mogen niet worden voorzien van de CE-markering.***

#### **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***

*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

**grondgebied van de betrokken lidstaat**  
onverlet.

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*

*Amendement*

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.

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 160**

### **Voorstel voor een verordening**

#### **Artikel 5 – alinea 1 – punt 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.**

**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**

*Amendement*

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

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**

*deze in.*

*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***].



# TOELICHTING

## 1. Inleiding

Op 19 september 2022 publiceerde de Europese Commissie het voorstel voor het “Noodinstrument voor de eengemaakte markt” (SMEI) en twee wetgevingsvoorstellen met gerichte wijzigingen van sectorale wetgeving. Het SMEI biedt een algemeen kader voor EU-crisisrespons op de interne markt en vormt een aanvulling op andere sectorspecifieke crisisresponsmechanismen zoals het EU-mechanisme voor civiele bescherming en sectorspecifieke crisiskaders op het gebied van gezondheid, halfgeleiders en voedselzekerheid.

Het SMEI is ontwikkeld als reactie op de versnippering van de interne markt tijdens de COVID-19-pandemie, toen unilaterale grenssluitingen die ad-hoc werden doorgevoerd het vrije verkeer van goederen, diensten en werknemers belemmerden en verstoringen van de toeleveringsketens verergerden. De ongekende crisis leidde tot een chaotische eerste reactie van de lidstaten, met een gebrek aan coördinatie en solidariteit, en de invoering van buitensporige beperkingen, zonder ten volle rekening te houden met de verwoestende gevolgen daarvan voor de goede werking van de interne markt. Het nieuwe instrument voorziet in een horizontaal kader voor crisisbeheersing om ervoor te zorgen dat de interne markt open blijft en dat toeleveringsketens veerkrachtiger zijn.

## 2. Het ontwerpverslag

De rapporteur staat volledig achter de doelstelling van de verordening om het vrije verkeer van goederen, werknemers en diensten te waarborgen. Tegelijkertijd is de rapporteur van mening dat veerkracht van cruciaal belang is om ervoor te zorgen dat de interne markt haar uiteindelijke doel, namelijk de ondersteuning van de economie van de Unie, kan verwezenlijken. De rapporteur stelt daarom voor **de titel te veranderen in “Verordening tot vaststelling van maatregelen voor noodsituaties op en ter vergroting van de veerkracht van de interne markt” (Imera-verordening) en aanvullende wijzigingen door te voeren om de veerkracht van de Unie te versterken**. De rapporteur is ingenomen met de manier waarop de Imera-verordening ertoe bijdraagt om het vrije verkeer van goederen, diensten en werknemers in stand te houden. Tijdens de COVID-19-pandemie zijn de in de Verdragen verankerde rechten van werknemers en bedrijven in onevenredige mate beperkt. De rapporteur wil benadrukken dat de vrijheden die verankerd zijn in de Verdragen niet mogen worden opgeschort in tijden van crisis. Unilaterale beperkingen van het vrije verkeer belemmerden tijdens de crisis vaak zelfs de crisisrespons. Zo werd de mobiliteit van gezondheidswerkers en dienstverleners die zich bezighouden met het onderhoud van ziekenhuisapparatuur belemmerd en werd de beschikbaarheid van voedselvoorraden beperkt. De rapporteur wijst daarom op de belangrijke rol die “fast lanes” (versnelde procedures) tijdens de pandemie hebben gespeeld en benadrukt dat met behulp van het nieuwe instrument dergelijke maatregelen verder moeten worden ontwikkeld.

Tijdens de COVID-19-pandemie en de reactie van de EU op de illegale oorlog van Rusland in Oekraïne namen overheden een aantal maatregelen om in te spelen op de crisissituaties, die werden aangevuld met snelle aanpassingen van bedrijven aan hun toeleveringsketens en productielijnen. De rapporteur is van mening dat marktinterventies alleen als uiterste middel moeten plaatsvinden en dat marktgerichte mechanismen zoals aanbestedingen en

samenwerking tussen overheid en bedrijfsleven betere, snellere en efficiëntere manieren zijn om op crises te reageren.

In het licht van deze overwegingen wil de rapporteur enkele elementen versterken, met name met betrekking tot veerkracht en het vrije verkeer van werknemers, goederen en diensten. Tegelijkertijd wil hij ervoor zorgen dat regeringen en bedrijven die bereid zijn te helpen tijdens een crisis dit kunnen doen in een geest van samenwerking en solidariteit.

## 2.1 Veerkracht tijdens de noodfase

**De rapporteur is van mening dat de Imera-verordening de veerkracht van toeleveringsketens moet vergroten door samenwerking tussen bedrijven, de Commissie en de lidstaten op vrijwillige basis te bevorderen.** De rapporteur stelt daarom voor om de crisisparaatheid van alle actoren te waarborgen door middel van tweejaarlijkse stresstests, opleidingen en crisisprotocollen waarbij niet alleen alle relevante nationale autoriteiten, maar ook belanghebbenden zoals bedrijven, sociale partners en deskundigen betrokken worden.

Bedrijven beschikken over cruciale kennis en middelen voor crisisrespons, zoals tijdens de COVID-19-pandemie is gebleken. De rapporteur is van mening dat de betrokkenheid van bedrijven een integraal onderdeel moet zijn van elk crisisbestrijdingsmechanisme. De rapporteur wil een grotere betrokkenheid van bedrijven bevorderen door hen in staat te stellen advies over crisismaatregelen te verstrekken via een onlineplatform. Bovendien zou de Commissie, om gemeenschappelijke sectorspecifieke kwetsbaarheden op Europees niveau aan te pakken, stresstests voor de bevoorradingketen op vrijwillige basis moeten uitvoeren, waardoor zowel de Commissie als het bedrijfsleven de kans krijgt beste praktijken voor de veerkracht van de bevoorradingketen te ontwikkelen.

De rapporteur is van mening dat strategische reserves meer permanent in overweging moeten worden genomen om de veerkracht van de Unie te vergroten, en dat er meer samenwerking en uitwisseling van beste praktijken tussen de Commissie en de lidstaten nodig is. Voorts merkt de rapporteur op dat de procyclische aanleg van reserves tijdens de “waakzaamheidsfase” of de “noodfase” het risico met zich meebrengt dat de schaarste toeneemt, prijzen stijgen, de mededinging en het gelijke speelveld worden aangetast en de situatie verslechtert. Bovendien zijn voor strategische reserves lang bestaande relaties tussen marktdeelnemers en voor elke sector specifieke administratieve regelingen nodig. De lidstaten zijn beter in staat dat te doen, aangezien zij reeds over goed functionerende mechanismen voor het beheer van strategische reserves beschikken. Daarom stelt de rapporteur voor dat de Commissie een permanente rol gaat spelen bij het waarborgen van coördinatie, informatie-uitwisseling en het bevorderen van solidariteit tussen de lidstaten bij het beheer van strategische reserves, zonder dat zij de bevoegdheid krijgt om het aanhouden van verplichte voorraden tijdens de “waakzaamheidsfase” te vereisen.

## 2.2 Noodfase

De rapporteur is van mening dat de focus van Imera tijdens een crisis **moet liggen op het waarborgen van het vrij verkeer van goederen, diensten en werknemers zoals neergelegd in de verdragen, met name in noodsituaties.** De rapporteur stelt voor om de elementen van het eerste hoofdstuk van de noodfase te versterken en in overeenstemming te brengen met de verdragen en de jurisprudentie. Voorts wil de rapporteur meer nadruk leggen op de situatie in

grensregio's, aangezien deze het meest te lijden hebben onder beperkingen van het vrije verkeer. Daarom pleit hij voor een uniforme definitie van "thuiswerken".

Voor de rapporteur staan bedrijven en marktkrachten centraal bij iedere crisisrespons op de interne markt. De rapporteur ziet de noodzaak in van als prioritair aangemerkte bestellingen, maar stelt verbeteringen voor om bedrijven meer speelruimte te geven en voor meer rechtszekerheid te zorgen. Aangezien bedrijven ondanks ongecoördineerde acties van overheidsinstanties tijdens de pandemie zijn blijven leveren, stelt de rapporteur voor om beperktere en vrijwillige verzoeken om informatie mogelijk te maken. Bovendien wil de rapporteur met het oog op de rechtszekerheid de regels voor het gebruik van gegevens en de bescherming van handels- en bedrijfsgeheimen en van intellectuele eigendom verbeteren. Voorts stelt de rapporteur procedurele elementen voor om ervoor te zorgen dat als prioritair aangemerkte bestellingen een uiterste redmiddel blijven en de economische levensvatbaarheid van bedrijven niet in gevaar brengen. De rapporteur herinnert eraan dat bedrijven tijdens de COVID-19-pandemie onder zware druk stonden en stelt voor de sanctieregelingen aan te passen aan de lagere inkomsten die tijdens een crisis waarschijnlijk worden gegenereerd.

De rapporteur beschouwt solidariteit als de sleutel tot wederzijds vertrouwen en uiteindelijk tot een soepel verlopend vrij verkeer van goederen, diensten en werknemers. Daarom stelt hij een mechanisme voor waarbij de lidstaten een oproep tot solidariteit kunnen doen in geval van tekorten aan crisisrelevante goederen en diensten. Tijdens de COVID-19-pandemie kwamen de EU-lidstaten door exportbeperkingen en gezamenlijke aanbestedingen tegenover gelijkgestemde buurlanden te staan die evenzeer behoefte hadden aan crisisgoederen. Om dergelijke situaties in de toekomst te voorkomen en de Europese solidariteit te versterken, stelt de rapporteur voor om de gezamenlijke aanbestedingsprocedure open te stellen voor Andorra, Monaco en San Marino, kandidaat-lidstaten en landen van de Europese Vrijhandelszone.

### **2.3 Digitale hulpmiddelen en harmonisatie van administratieve procedures**

Tijdens de COVID-19-pandemie golden er uiteenlopende nationale vereisten en waren er uiteenlopende administratieve procedures van kracht voor het inreizen in een andere lidstaat, wat tot grote verwarring en frustratie leidde bij burgers, met name werknemers en dienstverleners, en vooral in grensregio's. **Om die reden is de rapporteur van mening dat de Commissie zo snel mogelijk IT-instrumenten moet ontwikkelen, vergelijkbaar met het succesvolle en interoperabele COVID-19-certificaat, om te garanderen dat er gebruik kan worden gemaakt van "fast lanes" voor cruciale goederen en diensten.** De Commissie moet een digitaal portaal opzetten waarop toegang kan worden verkregen tot alle registratie- of vergunningsformulieren voor grensoverschrijdende activiteiten, en met name tot met het EU-covidcertificaat vergelijkbare verklaringen en professionele diensten die relevant zijn in een crisissituatie, met als doel de vergunnings-, registratie- en aangifteprocedures sneller te doen verlopen.

### **2.4 Governance**

Tijdens de COVID-19-pandemie is gebleken dat een goede samenwerking tussen alle regeringen op de interne markt van de EU belangrijk is, maar dat ook parlementaire controle belangrijk is. De rapporteur stelt daarom voor om **de adviesgroep vorm te geven naar het model van een deskundigengroep binnen de bekende en gevestigde regels voor dergelijke groepen, waarbij het Europees Parlement en de EER/EVA-landen een meer permanente**

**plaats aan tafel krijgen als waarnemers.** Gezien het algemene karakter van de Imera-verordening stelt de rapporteur ook voor de belangrijkste definities te verduidelijken en zo de rechtszekerheid en voorspelbaarheid te vergroten.

### **3. Begeleidende voorstellen**

De rapporteur stelt voor om de twee begeleidende voorstellen te wijzigen zodat het vrije verkeer van geharmoniseerde en niet-geharmoniseerde goederen in de hele EU wordt vergemakkelijkt. Wat betreft de crisisinstrumenten waarover de Commissie beschikt, stelt de rapporteur voor ook een mechanisme in te stellen voor het snel op de markt brengen van niet-geharmoniseerde producten, wat de beschikbaarheid van betrouwbare persoonlijke beschermingsmiddelen tijdens de COVID-19-pandemie zou hebben vergroot. Om bedrijven aan te sporen hun productie tijdens een crisis op te voeren, stelt de rapporteur bovendien voor de verkoop van goederen die in het kader van noodprocedures op de markt zijn gebracht gedurende een beperkte periode na afloop van de noodsituatie op de interne markt toe te staan, zonder dat er concessies worden gedaan wat betreft de veiligheid van de producten.

De rapporteur is van mening dat de Imera-verordening in de eerste plaats de veerkracht van de interne markt moet verbeteren door te zorgen voor voortdurende coördinatie tussen de lidstaten en ervoor te zorgen dat men te allen tijde voorbereid is op plotselinge schokken. Het is dan ook van belang dat de interne markt in tijden van crisis open en functioneel blijft en consumenten, werknemers en bedrijven ook in noodsituaties kan beschermen.

## BIJLAGE: LIJST VAN INSTANTIES WAARVAN OF PERSONEN VAN WIE DE RAPPORTEUR INFORMATIE HEEFT ONTVANGEN

De volgende lijst wordt op zuiver vrijwillige basis opgesteld onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de rapporteur. De rapporteur heeft bij de opstelling van het ontwerpverslag informatie ontvangen van de volgende entiteiten of personen:

Affordable Medicines Europe
APPLiA - Home Appliance Europe
BDA - Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände e.V.
BDI - Bundesverband der Deutschen Industry e.V.
Business Europe
BWL - Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung der Schweiz
Dutch Ministry of Economic Affairs
Eurochambres
Eurocommerce
France Industrie
Germany Ministry of Climate and Economics
Independent Retail Europe
Mission of the United Kingdom to the European Union
NESA - National Emergency Supply Agency of Finland
Orgalim
Prof. Dr. iur. Jan Bergmann
SME United

## PROCEDURE VAN DE BEVOEGDE COMMISSIE

<b>Titel</b>	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		
<b>Document- en procedurenummers</b>	COM(2022)0461 – C9-0314/2022 – 2022/0279(COD)		
<b>Datum indiening bij EP</b>	19.9.2022		
<b>Bevoegde commissie</b> Datum bekendmaking	IMCO 21.11.2022		
<b>Rapporteurs</b> Datum benoeming	Andreas Schwab 16.12.2022		
<b>Behandeling in de commissie</b>	28.3.2023	25.4.2023	28.6.2023
<b>Datum goedkeuring</b>	18.7.2023		
<b>Uitslag eindstemming</b>	+: –: 0:	35 3 2	
<b>Bij de eindstemming aanwezige leden</b>	Andrus Ansip, Pablo Arias Echeverría, Alessandra Basso, Brando Benifei, Adam Bielan, Biljana Borzan, Vlad-Marius Botoș, Markus Buchheit, Anna Cavazzini, Deirdre Clune, David Cormand, Alexandra Geese, Sandro Gozi, Maria Grapini, Svenja Hahn, Krzysztof Hetman, Virginie Joron, Eugen Jurzyca, Kateřina Konečná, Maria-Manuel Leitão-Marques, Antonius Manders, Leszek Miller, Anne-Sophie Pelletier, René Repasi, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere, Kim Van Sparrentak, Marion Walsmann		
<b>Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers</b>	Claude Gruffat, Ivars Ijabs, Karen Melchior, Tsvetelina Penkova, Kosma Złotowski		
<b>Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervangers (art. 209, lid 7)</b>	Eric Minardi, Paulo Rangel, Grzegorz Tobiszowski		
<b>Datum indiening</b>	24.7.2023		

## HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE BEVOEGDE COMMISSIE

35	+
ECR	Adam Bielan, Grzegorz Tobiszowski, Kosma Złotowski
PPE	Pablo Arias Echeverría, Deirdre Clune, Krzysztof Hetman, Antonius Manders, Paulo Rangel, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Tom Vandenkendelaere, Marion Walsmann
Renew	Andrus Ansip, Vlad-Marius Botoș, Sandro Gozi, Svenja Hahn, Ivars Ijabs, Karen Melchior, Róza Thun und Hohenstein
S&D	Brando Benifei, Biljana Borzan, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Leszek Miller, Tsvetelina Penkova, René Repasi, Christel Schaldemose
The Left	Kateřina Konečná, Anne-Sophie Pelletier
Verts/ALE	Anna Cavazzini, David Cormand, Alexandra Geese, Claude Gruffat, Kim Van Sparrentak

3	-
ID	Markus Buchheit, Virginie Joron, Eric Minardi

2	0
ECR	Eugen Jurzyca
ID	Alessandra Basso

Verklaring van de gebruikte tekens:

+ : voor

- : tegen

0 : onthouding