

Βρυξέλλες, 19.9.2022
COM(2022) 461 final

2022/0279 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2016/424, (ΕΕ) 2016/425, (ΕΕ) 2016/426, (ΕΕ) 2019/1009 και (ΕΕ) αριθ. 305/2011 όσον αφορά διαδικασίες έκτακτης ανάγκης για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, την έκδοση κοινών προδιαγραφών και την εποπτεία της αγοράς λόγω έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

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

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Η ενιαία αγορά είναι ένα από τα μεγαλύτερα πλεονεκτήματα της ΕΕ και αποτελεί τη βάση για την οικονομική ανάπτυξη και την ευημερία της. Οι πρόσφατες κρίσεις, όπως η πανδημία COVID-19 ή η εισβολή της Ρωσίας στην Ουκρανία, κατέδειξαν πόσο ευάλωτες μπορεί να είναι η ενιαία αγορά και οι αλυσίδες εφοδιασμού της σε περίπτωση απρόβλεπτων διαταραχών και, ταυτόχρονα, πόσο πολύ βασίζονται στην ομαλή λειτουργία της ενιαίας αγοράς η ευρωπαϊκή οικονομία και όλοι οι παράγοντές της. Στο μέλλον, εκτός από τη γεωπολιτική αστάθεια, η κλιματική αλλαγή και οι επακόλουθες φυσικές καταστροφές, η απώλεια βιοποικιλότητας και η παγκόσμια οικονομική αστάθεια μπορεί να οδηγήσουν σε νέες καταστάσεις έκτακτης ανάγκης. Για τον λόγο αυτό, η λειτουργία της ενιαίας αγοράς πρέπει να διασφαλίζεται σε περιόδους έκτακτης ανάγκης.

Ο αντίκτυπος μιας κρίσης στην ενιαία αγορά μπορεί να είναι διττός: από τη μια πλευρά, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να εμφανιστούν εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία εντός της ενιαίας αγοράς, διαταράσσοντας έτσι την ομαλή λειτουργία της· και από την άλλη πλευρά, μπορεί να εντείνει τις ελλείψεις συναφών με την κρίση εμπορευμάτων και υπηρεσιών, αν η ενιαία αγορά είναι κατακερματισμένη και δεν λειτουργεί. Κατά συνέπεια, οι αλυσίδες εφοδιασμού μπορούν γρήγορα να διαταραχθούν και οι επιχειρήσεις να αντιμετωπίσουν δυσκολίες όσον αφορά τον εφοδιασμό, την προμήθεια ή την πώληση εμπορευμάτων και υπηρεσιών. Η πρόσβαση των καταναλωτών σε βασικά προϊόντα και υπηρεσίες διαταράσσεται. Η έλλειψη πληροφόρησης και νομικής σαφήνειας εντείνει περαιτέρω τον αντίκτυπο αυτών των διαταραχών. Πέραν των άμεσων κοινωνικών κινδύνων που προκαλούνται από την κρίση, οι πολίτες —και ιδίως οι ευάλωτες ομάδες— έρχονται αντιμέτωποι με σοβαρές αρνητικές οικονομικές επιπτώσεις. Ως εκ τούτου, στόχος της παρούσας πρότασης είναι να αντιμετωπιστούν δύο διαφορετικά αλλά αλληλένδετα προβλήματα: τα εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία εμπορευμάτων, υπηρεσιών και προσώπων σε περιόδους κρίσης και οι ελλείψεις συναφών με την κρίση εμπορευμάτων και υπηρεσιών.

Σε στενή συνεργασία με όλα τα κράτη μέλη και σε συνδυασμό με άλλα υφιστάμενα μέσα της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων, το μέσο αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών στην ενιαία αγορά (SMEI) θα παρέχει στιβαρή και ευέλικτη δομή διακυβέρνησης καθώς και στοχευμένη εργαλειοθήκη προκειμένου να διασφαλίζεται η εύρυθμη λειτουργία της ενιαίας αγοράς σε οποιοδήποτε είδος μελλοντικής κρίσης. Είναι πιθανό ότι δεν θα χρειαστούν ταυτόχρονα όλα τα εργαλεία που περιλαμβάνονται στην παρούσα πρόταση. Σκοπός είναι περισσότερο να προετοιμαστεί η ΕΕ για το μέλλον και να εξοπλιστεί με ό,τι μπορεί να αποδειχθεί αναγκαίο σε μια δεδομένη κατάσταση κρίσης που θα επηρεάζει σοβαρά την ενιαία αγορά.

Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, στα συμπεράσματά του της 1ης-2ας Οκτωβρίου 2020¹, δήλωσε ότι η ΕΕ θα αντλήσει διδάγματα από την πανδημία COVID-19 και θα άρει τον κατακερματισμό, τους φραγμούς και τις αδυναμίες που εξακολουθούν να υπάρχουν στην ενιαία αγορά κατά την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης. Στην ανακοίνωση για την επικαιροποίηση της βιομηχανικής στρατηγικής², η Επιτροπή εξήγγειλε τη δημιουργία ενός μέσου που θα διασφαλίζει τόσο την ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων, των εμπορευμάτων και των υπηρεσιών όσο και τη μεγαλύτερη διαφάνεια και συντονισμό σε

¹ <https://www.consilium.europa.eu/media/45920/021020-euco-final-conclusions-el.pdf>.

² COM(2021) 350 final.

περιόδους κρίσης. Η πρωτοβουλία αποτελεί μέρος του προγράμματος εργασίας της Επιτροπής για το 2022³. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέφρασε την ικανοποίησή του για το σχέδιο της Επιτροπής να παρουσιάσει ένα μέσο αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών στην ενιαία αγορά και την κάλεσε να το αναπτύξει ως νομικά δεσμευτικό διαρθρωτικό εργαλείο με σκοπό τη διασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των προσώπων, των εμπορευμάτων και των υπηρεσιών σε περίπτωση μελλοντικών κρίσεων⁴.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Διάφορες νομικές πράξεις της ΕΕ θεσπίζουν διατάξεις που αφορούν τη διαχείριση κρίσεων εν γένει. Ωστόσο, ορισμένα ενωσιακά πλαίσια και πρόσφατα εκδοθείσες προτάσεις της Επιτροπής θεσπίζουν πιο στοχευμένα μέτρα, τα οποία εστιάζονται σε συγκεκριμένες πτυχές της διαχείρισης κρίσεων ή αφορούν συγκεκριμένους τομείς. Το μέσο αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών στην ενιαία αγορά θα εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων που προβλέπονται στα εν λόγω στοχευμένα μέσα διαχείρισης κρίσεων, τα οποία πρέπει να θεωρούνται *lex specialis*. Ειδικότερα οι χρηματοπιστωτικές υπηρεσίες, τα φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή άλλα ιατρικά αντίμετρα και τα προϊόντα που σχετίζονται με την ασφάλεια των τροφίμων εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της πρωτοβουλίας επειδή υπάρχει ειδικό πλαίσιο για την αντιμετώπιση κρίσεων στους εν λόγω τομείς.

Αλληλεπίδραση με οριζόντιους μηχανισμούς αντιμετώπισης κρίσεων

Οι ολοκληρωμένες ρυθμίσεις για την πολιτική αντιμετώπιση κρίσεων (IPCR)⁵ συγκαταλέγονται στους οριζόντιους μηχανισμούς αντιμετώπισης κρίσεων⁶. Η Προεδρία του Συμβουλίου της ΕΕ χρησιμοποιεί τις IPCR για να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών και τον πολιτικό συντονισμό μεταξύ των κρατών μελών κατά την αντιμετώπιση σύνθετων κρίσεων. Ο μηχανισμός των IPCR ενεργοποιήθηκε για πρώτη φορά τον Οκτώβριο του 2015 στο πλαίσιο της προσφυγικής και μεταναστευτικής κρίσης, συμβάλλοντας καθοριστικά στην παρακολούθηση και την υποστήριξη της αντιμετώπισής της, με την υποβολή εκθέσεων στην Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων (EMA), το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο. Ο μηχανισμός των IPCR υλοποίησε την αντίδραση της Ένωσης σε μείζονες κρίσεις που προκλήθηκαν από κυβερνοεπιθέσεις, φυσικές καταστροφές ή υβριδικές απειλές. Πιο πρόσφατα, ενεργοποιήθηκε επίσης μετά την έξαρση της πανδημίας COVID-19 και τη ρωσική βάνανυση επίθεση κατά της Ουκρανίας.

Ένας άλλος μηχανισμός της ΕΕ για τη γενική αντιμετώπιση κρίσεων είναι ο μηχανισμός πολιτικής προστασίας της Ένωσης και, στο πλαίσιο αυτού, το Κέντρο Συντονισμού Αντιμετώπισης Εκτάκτων Αναγκών (ΚΣΑΕΑ)⁷. Το ΚΣΑΕΑ είναι ο κεντρικός επιχειρησιακός κόμβος της Επιτροπής ο οποίος λειτουργεί 24 ώρες το 24ωρο και 7 ημέρες την εβδομάδα για την άμεση ανταπόκριση σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, τη δημιουργία στρατηγικών αποθεμάτων σε επίπεδο ΕΕ με σκοπό την αντιμετώπιση έκτακτων αναγκών («rescEU»), τις εκτιμήσεις κινδύνου καταστροφών, την εκπόνηση σεναρίων, τους στόχους ανθεκτικότητας στις καταστροφές, την επισκόπηση σε ενωσιακό επίπεδο των κινδύνων φυσικών και ανθρωπογενών καταστροφών, καθώς και τη λήψη άλλων μέτρων πρόληψης και ετοιμότητας, όπως η κατάρτιση και οι ασκήσεις.

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

⁴ Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 17ης Φεβρουαρίου 2022, σχετικά με την αντιμετώπιση των μη δασμολογικών και μη φορολογικών φραγμών στην ενιαία αγορά [2021/2043 (INI)].

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

⁶ Δημιουργήθηκαν επίσημα με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/1993 του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, ως προς τις ρυθμίσεις για την ολοκληρωμένη αντιμετώπιση πολιτικών κρίσεων της ΕΕ, βάσει προηγούμενων ρυθμίσεων.

⁷ Δημιουργήθηκε με την απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ που διέπει τη λειτουργία του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης.

Αλληλεπίδραση με τους οριζόντιους μηχανισμούς της ενιαίας αγοράς

Όταν κρίνεται σκόπιμο και αναγκαίο, θα πρέπει να διασφαλίζεται ο συντονισμός μεταξύ του μέσου αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών στην ενιαία αγορά και των δραστηριοτήτων της ειδικής ομάδας για την επιβολή των κανόνων της ενιαίας αγοράς (SMET). Ειδικότερα, η Επιτροπή θα παραπέμπει προς συζήτηση/επανεξέταση στη SMET τα κοινοποιηθέντα εμπόδια που διαταράσσουν σημαντικά την ελεύθερη κυκλοφορία στρατηγικών εμπορευμάτων και υπηρεσιών.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Αλληλεπίδραση με μέτρα για συγκεκριμένες πτυχές της διαχείρισης κρίσεων

Οι προαναφερθέντες οριζόντιοι μηχανισμοί αντιμετώπισης κρίσεων συμπληρώνονται με πιο στοχευμένα μέτρα, τα οποία επικεντρώνονται σε συγκεκριμένες πτυχές της ενιαίας αγοράς, όπως η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, οι κοινοί κανόνες για τις εξαγωγές ή οι δημόσιες προμήθειες.

Ένα τέτοιο πλαίσιο είναι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2679/98, με τον οποίο θεσπίζεται μηχανισμός αντίδρασης για την αντιμετώπιση των οφειλόμενων σε κράτος μέλος εμποδίων που παρουσιάζονται στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων και τα οποία οδηγούν σε σοβαρές διαταραχές και απαιτούν άμεση δράση (στο εξής: κανονισμός για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων)⁸. Ο παρών κανονισμός προβλέπει μηχανισμό κοινοποίησης καθώς και σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής. (Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. σημεία 8.1 και 8.2.)

Ο κανονισμός περί κοινού καθεστώτος εξαγωγών⁹ επιτρέπει στην Επιτροπή να υποβάλλει ορισμένες κατηγορίες προϊόντων σε επιτήρηση των εξαγωγών εκτός ΕΕ ή σε άδεια εξαγωγής εκτός ΕΕ. Σ' αυτή τη βάση, η Επιτροπή υπέβαλλε σε επιτήρηση των εξαγωγών ορισμένα εμβόλια και δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή τους¹⁰.

Άλλα οικονομικά μέτρα είναι η διαδικασία με διαπραγμάτευση και οι περιστασιακές από κοινού προμήθειες που συνάπτονται από την Επιτροπή εξ ονόματος των κρατών μελών¹¹.

Αλληλεπίδραση με τομεακά μέτρα για την αντιμετώπιση κρίσεων

Ορισμένα ενωσιακά πλαίσια προβλέπουν πιο στοχευμένα μέτρα τα οποία επικεντρώνονται μόνο σε συγκεκριμένες πτυχές της διαχείρισης κρίσεων ή αφορούν μόνο συγκεκριμένους τομείς.

Η ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Σχέδιο έκτακτης ανάγκης για τη διασφάλιση του εφοδιασμού τροφίμων και της επισιτιστικής ασφάλειας σε περιόδους κρίσεων»¹² αντλεί διδάγματα από την πανδημία COVID-19 και προηγούμενες κρίσεις με στόχο την ενίσχυση του συντονισμού και της διαχείρισης κρίσεων, συμπεριλαμβανομένης της ετοιμότητας. Για τον σκοπό αυτό, το εν λόγω σχέδιο έκτακτης ανάγκης προτείνει βασικές αρχές που πρέπει να ακολουθούνται προκειμένου να διασφαλίζεται ο εφοδιασμός τροφίμων και η επισιτιστική ασφάλεια σε περίπτωση μελλοντικών κρίσεων. Για να εξασφαλιστεί η υλοποίηση του σχεδίου

⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2679/98 του Συμβουλίου, της 7ης Δεκεμβρίου 1998, για τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς σε σχέση με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων μεταξύ των κρατών μελών (ΕΕ L 337 της 12.12.1998, σ. 8).

⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2015/479 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2015.

¹⁰ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/2071 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2021.

¹¹ Τα μέτρα μπορούν να εγκριθούν βάσει της οδηγίας 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ.

¹² COM(2021) 689 final.

έκτακτης ανάγκης και η εφαρμογή των βασικών αρχών του, η Επιτροπή θέσπισε παράλληλα τον ευρωπαϊκό μηχανισμό ετοιμότητας και αντιμετώπισης κρίσεων επισιτιστικής ασφάλειας (EFSCM), μια ομάδα αποτελούμενη από εκπροσώπους των κρατών μελών και τρίτων χωρών καθώς και από ενδιαφερόμενα μέρη της αλυσίδας εφοδιασμού τροφίμων, υπό την προεδρία της Επιτροπής, με στόχο την ενίσχυση του συντονισμού και την ανταλλαγή δεδομένων και πρακτικών. Ο EFSCM συνεδρίασε για πρώτη φορά τον Μάρτιο του 2022 προκειμένου να συζητήσει τις επιπτώσεις που έχουν στην επισιτιστική ασφάλεια και τον εφοδιασμό τόσο οι αυξήσεις των τιμών της ενέργειας και των εισροών όσο και η εισβολή της Ρωσίας στην Ουκρανία. Άλλα φόρουμ που διασφαλίζουν τη διαφάνεια και τη ροή πληροφοριών στον τομέα των τροφίμων είναι τα παρατηρητήρια της αγοράς και οι ομάδες διαλόγου με την κοινωνία των πολιτών.

Η ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Σχέδιο έκτακτης ανάγκης για τις μεταφορές»¹³ έχει ως στόχο να διασφαλίσει την ετοιμότητα για την αντιμετώπιση κρίσεων και τη συνέχιση των δραστηριοτήτων στον τομέα των μεταφορών. Το σχέδιο αυτό προβλέπει τη δημιουργία «εγχειριδίου αντιμετώπισης κρίσεων», το οποίο θα περιλαμβάνει εργαλειοθήκη 10 μέτρων για τον μετριασμό τυχόν αρνητικών επιπτώσεων στον τομέα των μεταφορών, στους επιβάτες και στην εσωτερική αγορά σε περίπτωση κρίσης. Αυτά περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, μέτρα που επιτρέπουν στην ενωσιακή νομοθεσία για τις μεταφορές να ανταποκριθεί σε καταστάσεις κρίσης, εξασφαλίζουν επαρκή στήριξη του τομέα των μεταφορών, διασφαλίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, των υπηρεσιών και των προσώπων, μεριμνούν για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις μεταφορές, δοκιμάζουν σε πραγματικές καταστάσεις το σχέδιο έκτακτης ανάγκης για τις μεταφορές κ.λπ.¹⁴.

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 για την κοινή οργάνωση των αγορών (ΚΟΑ) γεωργικών προϊόντων¹⁵ και ο συγγενής κανονισμός για την ΚΟΑ των προϊόντων αλιείας¹⁶ παρέχουν τη νομική βάση για τη συλλογή σχετικών πληροφοριών από τα κράτη μέλη με σκοπό τη βελτίωση της διαφάνειας της αγοράς¹⁷.

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/1139 για το Ευρωπαϊκό Ταμείο Θάλασσας, Αλιείας και Υδατοκαλλιέργειας (ΕΤΘΑΥ)¹⁸ παρέχει τη νομική βάση για τη στήριξη του τομέα αλιείας και

¹³ COM(2022) 211 final.

¹⁴ Τα πρόσθετα μέτρα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: διαχείριση των προσφυγικών ροών και επαναπαρισμό των αποκλεισμένων επιβατών και των εργαζομένων στον τομέα των μεταφορών, διασφάλιση ελάχιστης συνδεσιμότητας και προστασίας των επιβατών, εδραίωση του συντονισμού της πολιτικής μεταφορών μέσω του δικτύου εθνικών σημείων επαφής για τις μεταφορές, ενίσχυση της κυβερνοασφάλειας και της συνεργασίας με διεθνείς εταίρους.

¹⁵ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671).

¹⁶ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1379/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2013, για την κοινή οργάνωση των αγορών των προϊόντων αλιείας και υδατοκαλλιέργειας, την τροποποίηση των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1184/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1224/2009 και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 104/2000 του Συμβουλίου (ΕΕ L 354 της 28.12.2013, σ. 1).

¹⁷ Μετά την εισβολή της Ρωσίας στην Ουκρανία, η υποχρέωση των κρατών μελών να κοινοποιούν σε μηνιαία βάση στοιχεία σχετικά με τα αποθέματα σιτηρών συμπεριλήφθηκε σε τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/1185 της Επιτροπής, της 20ής Απριλίου 2017, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1307/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις κοινοποιήσεις στην Επιτροπή πληροφοριών και εγγράφων, και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων κανονισμών της Επιτροπής (ΕΕ L 171 της 4.7.2017, σ. 113).

¹⁸ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671).

υδατοκαλλιέργειας σε περίπτωση έκτακτων συμβάντων που διαταράσσουν σημαντικά τις αγορές.

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 για τη θέσπιση του ψηφιακού πιστοποιητικού COVID της ΕΕ¹⁹ καθορίζει κοινό πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου ή ανάρρωσης από αυτή με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία των πολιτών της ΕΕ και των μελών των οικογενειών τους κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19. Επιπλέον, με βάση προτάσεις της Επιτροπής, το Συμβούλιο εξέδωσε ειδικές συστάσεις σχετικά με τη συντονισμένη προσέγγιση όσον αφορά τον περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας για την αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19²⁰. Η Επιτροπή ανακοίνωσε επίσης στην έκθεση του 2020 για την ιθαγένεια²¹ ότι προτίθεται να επανεξετάσει τις κατευθυντήριες γραμμές του 2009 για την ελεύθερη κυκλοφορία, προκειμένου να βελτιωθεί η ασφάλεια δικαίου για τους πολίτες της ΕΕ που ασκούν το δικαίωμά τους ελεύθερης κυκλοφορίας και να διασφαλιστεί πιο αποτελεσματική και ομοιόμορφη εφαρμογή της νομοθεσίας για την ελεύθερη κυκλοφορία σε ολόκληρη την ΕΕ. Οι αναθεωρημένες κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει να προβλέπουν, μεταξύ άλλων, την εφαρμογή περιοριστικών μέτρων στην ελεύθερη κυκλοφορία, ιδίως όταν τα μέτρα αυτά απαντούν σε ανησυχίες για τη δημόσια υγεία.

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/123²² σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων όσον αφορά τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρέχει πλαίσιο για την παρακολούθηση και τη μείωση των δυνητικών και πραγματικών ελλείψεων φαρμάκων που εγκρίνονται σε κεντρικό και εθνικό επίπεδο για ανθρώπινη χρήση και τα οποία θεωρούνται κρίσιμης σημασίας για την αντιμετώπιση δεδομένης «κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας» ή «σοβαρού συμβάντος».

Τέλος, με την απόφαση της Επιτροπής, της 16ης Σεπτεμβρίου 2021, συστάθηκε η Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης²³ για συντονισμένη δράση σε ενωσιακό επίπεδο με σκοπό την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης των αναγκών και της ταχείας ανάπτυξης, παρασκευής, προμήθειας και δίκαιης διανομής ιατρικών αντιμέτρων.

Αλληλεπίδραση με τρέχουσες πρωτοβουλίες

Παράλληλα, ορισμένες πρωτοβουλίες, οι οποίες προτάθηκαν πρόσφατα και βρίσκονται υπό εξέταση, αφορούν πτυχές σχετικές με την ετοιμότητα και την αντίδραση σε κρίσεις. Ωστόσο, οι εν λόγω πρωτοβουλίες έχουν περιορισμένο πεδίο εφαρμογής το οποίο καλύπτει συγκεκριμένα είδη σεναρίων κρίσης και δεν αποσκοπούν στη δημιουργία γενικού οριζόντιου πλαισίου διαχείρισης κρίσεων ούτε στη θέσπιση διαδικασιών έκτακτης ανάγκης στο σχετικό

¹⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2021, σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 (ΕΕ L 211 της 15.6.2021, σ. 1).

²⁰ Σύσταση (ΕΕ) 2020/1475 του Συμβουλίου, της 13ης Οκτωβρίου 2020, σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης όσον αφορά τον περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας για την αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19 (ΕΕ L 337 της 14.10.2020, σ. 3 και μεταγενέστερες επικαιροποιήσεις της).

²¹ COM(2020) 730 final.

²² Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1).

²³ C(2021) 6712 final.

τομεακό πλαίσιο της Ένωσης που ρυθμίζει τον σχεδιασμό, την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, τη διάθεση στην αγορά και την εποπτεία της αγοράς όσον αφορά τα εμπορεύματα. Στον βαθμό που οι πρωτοβουλίες αυτές περιλαμβάνουν τομεακό πλαίσιο ετοιμότητας και αντίδρασης σε κρίσεις, και στο μέτρο που τα τομεακά πλαίσια που εξετάζονται στο πλαίσιο της παρούσας πρωτοβουλίας, τα οποία καθορίζουν τους εναρμονισμένους σε ενωσιακό επίπεδο κανόνες για τον σχεδιασμό, την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, τη διάθεση στην αγορά και την εποπτεία της αγοράς όσον αφορά τα εμπορεύματα, είναι πλαίσια μέγιστης εναρμόνισης, δεν θα υπάρξει αλληλεπικάλυψη με καμία από τις τρέχουσες πρωτοβουλίες.

Καμία από τις σχετικές τρέχουσες πρωτοβουλίες δεν προβλέπει τομεακή διαδικασία έκτακτης ανάγκης η οποία πρόκειται να ενσωματωθεί στα σχετικά εναρμονισμένα πλαίσια που ρυθμίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία εμπορευμάτων.

Η πρόταση κανονισμού της Επιτροπής σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας²⁴, με την οποία καταργείται η απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ, αποσκοπεί στην ενίσχυση του πλαισίου υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ και στην ενδυνάμωση του ρόλου των βασικών οργανισμών της ΕΕ όσον αφορά την ετοιμότητα και την αντίδραση σε κρίσεις που προκύπτουν από σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας²⁵. Όταν εκδοθεί, θα ενισχύσει τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης και θα εντείνει την επιδημιολογική επιτήρηση και παρακολούθηση, θα βελτιώσει την υποβολή στοιχείων και θα αυξήσει τον αντίκτυπο των ενωσιακών παρεμβάσεων.

Με την πρόταση της Επιτροπής για κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004 ιδρύθηκε το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων²⁶.

Η πρόταση της Επιτροπής για κανονισμό του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης²⁷ παρέχει εργαλεία αντιμετώπισης κρίσεων, όπως οι από κοινού προμήθειες, τα αιτήματα προς τις επιχειρήσεις για υποχρεωτική παροχή πληροφοριών σχετικά με την παραγωγική τους ικανότητα και η αναπροσαρμογή των γραμμών παραγωγής σε περίπτωση υγειονομικών κρίσεων μετά την κήρυξη έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η κήρυξη έκτακτης ανάγκης στην ΕΕ θα οδηγούσε στην ενίσχυση του συντονισμού και στην ανάπτυξη, δημιουργία αποθεμάτων και προμήθεια συναφών με την κρίση προϊόντων. Η πρόταση καλύπτει τα ιατρικά αντίμετρα που ορίζονται ως φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άλλα εμπορεύματα ή υπηρεσίες που είναι αναγκαία για την ετοιμότητα και την αντίδραση σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας.

Η πρόταση της Επιτροπής σχετικά με τη θέσπιση ευρωπαϊκής πράξης για τα μικροκυκλώματα²⁸ αποσκοπεί στην ενίσχυση του οικοσυστήματος ημιαγωγών της Ευρώπης. Ένας σημαντικός πυλώνας της στρατηγικής αυτής είναι η δημιουργία μηχανισμού για τη συντονισμένη παρακολούθηση και αντιμετώπιση των ελλείψεων στον εφοδιασμό με ημιαγωγούς, με στόχο την πρόβλεψη και την ταχεία αντιμετώπιση τυχόν μελλοντικών διαταραχών της αλυσίδας εφοδιασμού, μέσω ειδικής εργαλειοθήκης έκτακτης ανάγκης, από κοινού με τα κράτη μέλη και τους διεθνείς εταίρους. Ο σχεδιαζόμενος μηχανισμός αφορά

²⁴ COM(2020) 727 final.

²⁵ Με τον όρο «διασυνοριακός» περιγράφεται τόσο μια κατάσταση που επηρεάζει περισσότερα από ένα κράτη μέλη (δηλαδή μεταξύ συνόρων) όσο και, ειδικότερα, μια κατάσταση που επηρεάζει όμορες περιοχές δύο ή περισσότερων κρατών μελών (δηλαδή παραμεθόριες περιοχές).

²⁶ COM(2020) 726 final

²⁷ COM(2021) 577 final.

²⁸ COM(2022) 46 final.

ειδικά μια πιθανή κρίση στον τομέα των ημιαγωγών και θα εφαρμόζεται αποκλειστικά εάν ενεργοποιηθεί η λειτουργία κρίσης.

Η πρόταση της Επιτροπής σχετικά με τη θέσπιση πράξης για τα δεδομένα²⁹ θα επιτρέψει στους φορείς του δημόσιου τομέα να έχουν πρόσβαση σε δεδομένα που βρίσκονται στην κατοχή του ιδιωτικού τομέα και τα οποία είναι αναγκαία για εξαιρετικές περιστάσεις, ιδίως για την εκτέλεση νομικής εντολής, αν τα δεδομένα δεν είναι διαθέσιμα με άλλον τρόπο, ή σε περίπτωση κατάστασης έκτακτης ανάγκης σε τομείς δημόσιου συμφέροντος (δηλαδή εξαιρετικής κατάστασης που επηρεάζει αρνητικά τον πληθυσμό της Ένωσης, ενός κράτους μέλους ή μέρους αυτού, με κίνδυνο σοβαρών και διαρκών επιπτώσεων στις συνθήκες διαβίωσης ή στην οικονομική σταθερότητα, ή με κίνδυνο σημαντική υποβάθμιση των οικονομικών περιουσιακών στοιχείων στην Ένωση ή στο/στα οικείο/-α κράτος/-η μέλος/-η).

Σκοπός της πρότασης της Επιτροπής για την τροποποίηση του κώδικα συνόρων του Σένγκεν³⁰ είναι να υπάρξει κοινή αντίδραση στα εσωτερικά σύνορα σε καταστάσεις απειλών που επηρεάζουν την πλειονότητα των κρατών μελών. Η προτεινόμενη τροποποίηση θα θεσπίσει επίσης διαδικαστικές εγγυήσεις σε περίπτωση μονομερούς επαναφοράς των ελέγχων στα εσωτερικά σύνορα και θα προβλέπει την εφαρμογή μέτρων μετριασμού και ειδικών εγγυήσεων για τις διασυνοριακές περιοχές σε περιπτώσεις επαναφοράς των ελέγχων στα εσωτερικά σύνορα. Οι έλεγχοι αυτοί επηρεάζουν ιδίως τα άτομα που διασχίζουν τα σύνορα καθημερινά (για εργασία, εκπαίδευση, υγειονομική περίθαλψη, επισκέψεις σε συγγενείς), όπως αποδείχθηκε κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19. Για την αντιμετώπιση των απειλών που έχουν εντοπιστεί όσον αφορά την εσωτερική ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη, η πρόταση προωθεί, αντί των ελέγχων στα εσωτερικά σύνορα, την αυξημένη χρήση αποτελεσματικών εναλλακτικών μέτρων όπως, για παράδειγμα, τη διενέργεια περισσότερων ελέγχων από τις αστυνομικές ή άλλες αρχές στις παραμεθόριες περιοχές, υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Η πρόταση προβλέπει επίσης τη δυνατότητα του Συμβουλίου να εγκρίνει γρήγορα δεσμευτικούς κανόνες που να καθορίζουν προσωρινούς ταξιδιωτικούς περιορισμούς για τους υπηκόους τρίτων χωρών στα εξωτερικά σύνορα σε περίπτωση απειλής για τη δημόσια υγεία. Επιπλέον, διευκρινίζει τα μέτρα που μπορούν να λάβουν τα κράτη μέλη για την αποτελεσματική διαχείριση των εξωτερικών συνόρων της ΕΕ σε περίπτωση που μετανάστες εργαλειοποιούνται από τρίτες χώρες για πολιτικούς σκοπούς.

Η πρόταση οδηγίας για την ανθεκτικότητα των κρίσιμων οντοτήτων³¹, που εκδόθηκε από την Επιτροπή τον Δεκέμβριο του 2020, αποσκοπεί στην ενίσχυση της ανθεκτικότητας των οντοτήτων που παρέχουν υπηρεσίες οι οποίες είναι απαραίτητες για τη διατήρηση ζωτικών κοινωνικών λειτουργιών ή σημαντικών οικονομικών δραστηριοτήτων στην ΕΕ. Με την πρωτοβουλία αυτή επιδιώκεται η δημιουργία ολοκληρωμένου πλαισίου για τη στήριξη των κρατών μελών στην προσπάθειά τους να διασφαλίζουν ότι οι κρίσιμες οντότητες που παρέχουν βασικές υπηρεσίες είναι σε θέση να εξασφαλίζουν την πρόληψη, την προστασία, την αντίδραση, την αντίσταση, τον μετριασμό, την απορρόφηση, την προσαρμογή και την ανάκαμψη σε περίπτωση σημαντικών συμβάντων που προκαλούν διαταραχές, όπως είναι οι φυσικοί κίνδυνοι, τα ατυχήματα ή η τρομοκρατία. Η οδηγία θα καλύπτει έντεκα βασικούς τομείς, μεταξύ των οποίων η ενέργεια, οι μεταφορές, ο τραπεζικός κλάδος και η υγεία.

Η κοινή ανακοίνωση της 18ης Μαΐου 2022 σχετικά με την ανάλυση των επενδυτικών κενών στον τομέα της άμυνας και τη μελλοντική πορεία εντόπισε διάφορα ζητήματα — συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας της αμυντικής τεχνολογικής και βιομηχανικής βάσης της ΕΕ (καθώς και της παγκόσμιας τεχνολογικής και βιομηχανικής βάσης στον τομέα της

²⁹ COM(2022) 68 final.

³⁰ COM(2021) 891 final.

³¹ COM(2020) 829 final.

άμυνας) να ανταποκριθεί στις επικείμενες ανάγκες των κρατών μελών στον τομέα της άμυνας όσον αφορά τις προμήθειες — και πρότεινε διάφορα μέτρα.

Στο πλαίσιο της αναθεώρησης της οδηγίας 2001/95/EK για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, η Επιτροπή προτίθεται να εξετάσει κατά πόσον και σε ποιον βαθμό, ή με ποιους τρόπους, τα ζητήματα παραγωγής που ρυθμίζονται από τους κανόνες Omnibus όσον αφορά τα εμπορεύματα που καλύπτονται από διάφορα εναρμονισμένα καθεστώτα θα μπορούσαν να αντιμετωπιστούν στο χωριστό πλαίσιο των μη εναρμονισμένων εμπορευμάτων.

Συνοχή με την εξωτερική δράση της ΕΕ

Η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Εξωτερικής Δράσης θα υποστηρίζει τον ύπατο εκπρόσωπο στην άσκηση των καθηκόντων του, ως αντιπρόεδρου της Επιτροπής, για τον συντονισμό της εξωτερικής δράσης της Ένωσης στο πλαίσιο της Επιτροπής. Οι αντιπροσωπείες της Ένωσης υπό την εξουσία του ύπατου εκπροσώπου θα ασκούν τα καθήκοντά τους ως εξωτερικών αντιπροσώπων της Ένωσης και θα συνδράμουν, κατά περίπτωση, στους εξωτερικούς διαλόγους.

Αλληλεπίδραση με άλλα μέσα

Η Επιτροπή, με το Μέσο Τεχνικής Υποστήριξης (TSI) που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/240 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, μπορεί να στηρίζει τα κράτη μέλη στον σχεδιασμό και την υλοποίηση μεταρρυθμίσεων για την πρόληψη, την προετοιμασία και την αντιμετώπιση των επιπτώσεων φυσικών ή ανθρωπογενών κρίσεων στην ενιαία αγορά.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

• Νομική βάση

Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 114 της ΣΛΕΕ, το οποίο είναι η αρχική νομική βάση για τη θέσπιση των 5 τομεακών πλαισίων που τροποποιούνται με την παρούσα πρόταση. Τα 5 τομεακά πλαίσια είναι τα εξής: ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/424 σχετικά με τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα· ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας· ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/426 σχετικά με τις συσκευές με καύση αέριων καυσίμων· ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1009 σχετικά με τα προϊόντα λίπανσης και ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 305/2011 σχετικά με τα δομικά προϊόντα.

Τα τομεακά πλαίσια της ΕΕ, τα οποία εξετάζονται στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης αφορούν προϊόντα που υπάγονται στα λεγόμενα «εναρμονισμένα προϊόντα». Κοινό στοιχείο των εν λόγω τομεακών πλαισίων είναι ότι θεσπίζουν εναρμονισμένους κανόνες όσον αφορά τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και τη διάθεση στην αγορά αυτών των προϊόντων. Κατ' ουσία, τα εν λόγω τομεακά πλαίσια θεσπίζουν για κάθε αντίστοιχο τομέα / κατηγορία προϊόντος τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας τις οποίες θα πρέπει να πληρούν τα προϊόντα, καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τις εν λόγω απαιτήσεις. Οι εν λόγω κανόνες καθιερώνουν πλήρη εναρμόνιση και, επομένως, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να παρεκκλίνουν απ' αυτούς, ακόμη και σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, εκτός εάν το αντίστοιχο πλαίσιο προβλέπει τέτοια δυνατότητα.

Ένα ακόμη κοινό χαρακτηριστικό των εν λόγω πλαισίων είναι ότι ευθυγραμμίζονται, σε μικρότερο ή μεγαλύτερο βαθμό, με τις γενικές αρχές που καθορίζονται στην απόφαση αριθ. 768/2008/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου

2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων³², η οποία θεσπίζει διατάξεις αναφοράς για την κατάρτιση κοινοτικής νομοθεσίας που εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων.

Αλλα εναρμονισμένα πλαίσια της ΕΕ, τα οποία εφαρμόζουν την ίδια προσέγγιση, όπως ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, περιέχουν ήδη διατάξεις οι οποίες παρέχουν στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να παρεκκλίνουν από τις εναρμονισμένες διαδικασίες σε ορισμένες περιπτώσεις. Ως εκ τούτου, δεν απαιτείται τροποποίηση των εν λόγω πλαισίων.

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Στόχος της πρότασης είναι η τροποποίηση των εναρμονισμένων κανόνων που θεσπίζονται με διάφορα τομεακά πλαίσια της ΕΕ. Τα εν λόγω πλαίσια δεν παρέχουν στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να λαμβάνουν μέτρα για την αντιμετώπιση κρίσεων κατά παρέκκλιση από τους εναρμονισμένους κανόνες. Δεδομένου ότι οι κανονισμοί τους οποίους προτίθεται να τροποποιήσει η παρούσα πρόταση είναι πλαίσια μέγιστης εναρμόνισης, οι εν λόγω τροποποιήσεις μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνον σε επίπεδο ΕΕ.

- **Αναλογικότητα**

Οι οικονομικές δραστηριότητες σε ολόκληρη την ενιαία αγορά είναι βαθιά ενοποιημένες. Οι συναλλαγές μεταξύ εταιρειών, παρόχων υπηρεσιών, πελατών, καταναλωτών και εργαζομένων από διάφορα κράτη μέλη στο πλαίσιο της άσκησης του δικαιώματός τους ελεύθερης κυκλοφορίας είναι όλο και πιο συνηθισμένο φαινόμενο. Η εμπειρία από προηγούμενες κρίσεις έχει δείξει ότι η κατανομή των παραγωγικών ικανοτήτων εντός της ΕΕ είναι άνιση (π.χ. οι γραμμές παραγωγής ορισμένων προϊόντων είναι, κατά κύριο λόγο, εγκατεστημένες σε λιγοστά κράτη μέλη). Παράλληλα, σε περίπτωση κρίσης, η ζήτηση για συναφή με την κρίση εμπορεύματα και υπηρεσίες σε ολόκληρο το έδαφος της ΕΕ μπορεί επίσης να είναι άνιση. Ο στόχος της διασφάλισης της ομαλής και απρόσκοπτης λειτουργίας της ενιαίας αγοράς δεν μπορεί να επιτευχθεί με μονομερή εθνικά μέτρα. Επιπλέον, ακόμη και αν τα μέτρα που θεσπίζονται από κάθε κράτος μέλος χωριστά μπορεί να είναι ικανά να αντιμετωπίσουν σε κάποιον βαθμό τις ελλείψεις που προκαλεί μια κρίση σε εθνικό επίπεδο, στην πραγματικότητα είναι πιθανότερο να επιδεινώσουν περαιτέρω την κρίση σε ολόκληρη την ΕΕ, πολλαπλασιάζοντας τα εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία και/ή ασκώντας επιπλέον πιέσεις στα προϊόντα στα οποία παρατηρούνται ήδη ελλείψεις.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Στόχος της πρότασης είναι η τροποποίηση 5 κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Προκειμένου να γίνει σεβαστή η αρχή του παραλληλισμού, η πρόταση λαμβάνει τη μορφή πρότασης κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/424, του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425, του κανονισμού (ΕΕ) 2016/426, του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 305/2011.

³² ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2679/98 (στο εξής: κανονισμός για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων), με τον οποίο θεσπίζεται μηχανισμός αντίδρασης για την αντιμετώπιση των οφειλόμενων σε κράτος μέλος εμποδίων που παρουσιάζονται στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων και τα οποία οδηγούν σε σοβαρές διαταραχές και απαιτούν άμεση δράση, θα καταργηθεί. Σύμφωνα με την αξιολόγησή του που ολοκληρώθηκε τον Οκτώβριο του 2019 και υποστηρίζεται από εξωτερική μελέτη, ο μηχανισμός αυτός χρησιμοποιείται σπάνια και το σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών που προβλέπει είναι ανεπαρκές, καθώς είναι υπερβολικά αργό και παρωχημένο³³.

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Όπως περιγράφεται στο παράρτημα 2 της εκτίμησης επιπτώσεων που συνοδεύει την παρούσα πρόταση, πραγματοποιήθηκαν δραστηριότητες **διαβούλευσης με τα ενδιαφερόμενα μέρη** μεταξύ Οκτωβρίου 2021 και Μαΐου 2022. Οι δραστηριότητες διαβούλευσης περιλάμβαναν: **πρόσκληση υποβολής στοιχείων** που δημοσιεύθηκε στην πύλη «Πείτε την άποψή σας» και ήταν ανοικτή από τις 13 Απριλίου έως τις 11 Μαΐου 2022, **δημόσια διαβούλευση** που διενεργήθηκε μέσω ερωτηματολογίου το οποίο δημοσιεύθηκε στην ίδια πύλη την ίδια περίοδο, **εργαστήριο με τα ενδιαφερόμενα μέρη** στις 6 Μαΐου 2022, **έρευνα στα κράτη μέλη** τον Μάιο του 2022, και **στοχευμένες διαβουλεύσεις** που πραγματοποιήθηκαν μέσω συναντήσεων με τα κράτη μέλη και συγκεκριμένα ενδιαφερόμενα μέρη.

Τα ενδιαφερόμενα μέρη συμφωνούν σε μεγάλο βαθμό ότι είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί η ελεύθερη κυκλοφορία καθώς και μεγαλύτερη διαφάνεια και συντονισμός σε περιόδους κρίσης. Οι περισσότερες εμπειρίες που κατέθεσαν τα ενδιαφερόμενα μέρη προέρχονταν από την κρίση της COVID-19. Όταν επιδιώκεται να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα συναφών με την κρίση εμπορευμάτων, τα κράτη μέλη τάχθηκαν υπέρ της λήψης μέτρων όπως ο συντονισμός των δημόσιων προμηθειών, η ταχεία αξιολόγηση της συμμόρφωσης και η καλύτερη εποπτεία της αγοράς. Ορισμένα κράτη μέλη εξέφρασαν την ανησυχία τους ως προς τη συμπερίληψη γενικών μέτρων ετοιμότητας για την αντιμετώπιση κρίσεων όταν καμία κρίση δεν διαφαίνεται στον ορίζοντα, χωρίς να προσδιορίζονται οι στοχευμένες αλυσίδες εφοδιασμού. Ενώ ορισμένα ενδιαφερόμενα μέρη από τις επιχειρήσεις εξέφρασαν τον προβληματισμό τους για τα υποχρεωτικά μέτρα που στοχεύουν τους οικονομικούς φορείς, άλλα δήλωσαν ότι υποστηρίζουν τον μεγαλύτερο βαθμό συντονισμού και διαφάνειας, τη λήψη μέτρων για τη διασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των εργαζομένων, την ταχεία κοινοποίηση των εθνικών μέτρων, την εφαρμογή γρήγορων διαδικασιών για την ανάπτυξη και τη δημοσίευση ευρωπαϊκών προτύπων, τα ενιαία σημεία πληροφόρησης σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, καθώς και τις ασκήσεις έκτακτης ανάγκης για εμπειρογνώμονες.

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνώσεως**

Τα στοιχεία και τα δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν για την εκπόνηση της εκτίμησης επιπτώσεων περιλάμβαναν τα εξής:

- τη μελέτη «The impact of COVID-19 on the Internal Market» (Ο αντίκτυπος της COVID-19 στην εσωτερική αγορά), η οποία διενεργήθηκε κατόπιν αιτήματος της

³³ Όπως εκτιμάται στη μελέτη υποστήριξης της αξιολόγησης και στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής SWD (2019) 371 final της 8ης Οκτωβρίου 2019.

Επιτροπής Εσωτερικής Αγοράς και Προστασίας των Καταναλωτών (IMCO) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου·

- την αξιολόγηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2679/98 για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων και της σχετικής υποστηρικτικής εξωτερικής μελέτης·
- την αξιολόγηση του νέου νομοθετικού πλαισίου·
- σχετικές πληροφορίες και/ή στοιχεία που συλλέχθηκαν στο πλαίσιο της προετοιμασίας υφιστάμενων ή προτεινόμενων ενωσιακών πρωτοβουλιών και μηχανισμών για την αντιμετώπιση κρίσεων, μεταξύ άλλων μέσω δραστηριοτήτων διαβούλευσης ή μελετών εκτίμησης επιπτώσεων [π.χ. η πράξη για τα δεδομένα, το εργαλείο πληροφόρησης για την ενιαία αγορά (SMIT), το πλαίσιο υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ, ο κώδικας συνόρων του Σένγκεν, το σχέδιο έκτακτης ανάγκης για τη διασφάλιση του εφοδιασμού τροφίμων και της επισιτιστικής ασφάλειας, τις ολοκληρωμένες ρυθμίσεις για την πολιτική αντιμετώπιση κρίσεων (IPCR), το σχέδιο έκτακτης ανάγκης για τις μεταφορές, τον κανονισμό για το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ, τη σύσταση (ΕΕ) 2020/1475 του Συμβουλίου σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης όσον αφορά τον περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας για την αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19 και τις προσαρμογές της]·
- ακαδημαϊκές μελέτες και βιβλιογραφία σχετικά με τις επιπτώσεις προηγούμενων κρίσεων στη λειτουργία της ενιαίας αγοράς, καθώς και υφιστάμενα έγγραφα θέσης και άλλα έγγραφα που συντάχθηκαν από σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη·
- άρθρα εφημερίδων και υλικό προερχόμενο από τον Τύπο.

Η εκτίμηση επιπτώσεων βασίστηκε επίσης στις πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων διαβούλευσης, όπως περιγράφονται λεπτομερώς στη συνοπτική έκθεση που περιλαμβάνεται στο παράρτημα 2 της εκτίμησης επιπτώσεων.

Η βάση τεκμηρίωσης της έκθεσης είναι πολύ περιορισμένη λόγω της σχετικά μικρής ανταπόκρισης στην πρόσκληση υποβολής στοιχείων και στη δημόσια διαβούλευση, καθώς και της έλλειψης υποστηρικτικής μελέτης. Για να διορθωθεί αυτή η κατάσταση, η Επιτροπή διεξήγαγε, στις 6 Μαΐου 2022, εργαστήριο με τα ενδιαφερόμενα μέρη, τα οποία ανταποκρίθηκαν με μεγάλη συμμετοχή, και διεξήγαγε σειρά στοχευμένων διαβουλεύσεων, ιδίως με τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη.

• **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Η Επιτροπή, σύμφωνα με την πολιτική της για τη βελτίωση της νομοθεσίας, διενήργησε εκτίμηση επιπτώσεων³⁴. Στην εκτίμηση επιπτώσεων αξιολογήθηκαν τρεις επιλογές πολιτικής για τη θέσπιση ενός οργάνου διακυβέρνησης και ενός πλαισίου για τον σχεδιασμό αντιμετώπισης απρόοπτων καταστάσεων, καθώς και λειτουργίες επαγρύπνησης και έκτακτης ανάγκης. Τόσο η λειτουργία επαγρύπνησης στην ενιαία αγορά όσο και η λειτουργία έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά θα ενεργοποιούνται σύμφωνα με συγκεκριμένα κριτήρια και μηχανισμούς ενεργοποίησης. Ορισμένα μέτρα της εργαλειοθήκης θα χρειαστούν πρόσθετη ενεργοποίηση.

Αφού αναλύθηκαν τα αίτια του προβλήματος και τα κενά της οικείας τομεακής νομοθεσίας, καθορίστηκαν οκτώ συνιστώσες μετά την ομαδοποίηση των μέτρων σε ενότητες που θα εφαρμόζονται σε διαφορετικές χρονικές στιγμές (πάντα, σε λειτουργία επαγρύπνησης και σε λειτουργία έκτακτης ανάγκης). Για κάθε συνιστώσα αναλύθηκαν τρεις προσεγγίσεις

³⁴ Βλ. το συνοδευτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής SWD(2022) 289.

πολιτικής: μη νομοθετικά μέτρα (προσέγγιση 1), υβριδική προσέγγιση (προσέγγιση 2) και πιο ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο (προσέγγιση 3). Με βάση την ανάλυση αυτή, επιλέχθηκαν για κάθε συνιστώσα ορισμένες ή όλες οι προσεγγίσεις, οι οποίες συνδυάστηκαν σε τρεις ρεαλιστικές επιλογές πολιτικής που αντικατοπτρίζουν διαφορετικά επίπεδα πολιτικής φιλοδοξίας και υποστήριξης από τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Λειτουργία	Συνιστώσα	Επιλογή πολιτικής 1 ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ	Επιλογή πολιτικής 2 ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ	Επιλογή πολιτικής 3 ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗ
Πάντα	1. Διακυβέρνηση, συντονισμός και συνεργασία	<i>Προσέγγιση 2</i>		
		Επίσημη συμβουλευτική ομάδα ως φόρουμ τεχνικού επιπέδου, και υποχρέωση των κρατών μελών να ανταλλάσσουν πληροφορίες εντός της ομάδας ενόψει και κατά τη διάρκεια της κρίσης		
Πάντα	2. Σχεδιασμός αντιμετώπισης απρόοπτων καταστάσεων σε περίπτωση κρίσης	<i>Προσέγγιση 2</i>	<i>Προσέγγιση 3</i>	
		Σύσταση προς τα κράτη μέλη για εκτίμηση κινδύνου, κατάρτιση και ασκήσεις, καθώς και συλλογή μέτρων για την αντιμετώπιση κρίσεων	<ul style="list-style-type: none"> - Σύσταση προς τα κράτη μέλη για εκτίμηση κινδύνου και συλλογή μέτρων για την αντιμετώπιση κρίσεων και - Υποχρέωση της Επιτροπής για εκτίμηση κινδύνου σε ενωσιακό επίπεδο - Υποχρέωση των κρατών μελών να εκπαιδεύουν τακτικά το αρμόδιο προσωπικό διαχείρισης κρίσεων 	
Επαγρύπνηση	3. Επαγρύπνηση στην ενιαία αγορά	<i>Προσέγγιση 2</i>		<i>Προσέγγιση 3</i>
		<ul style="list-style-type: none"> - Σύσταση προς τα κράτη μέλη για συλλογή πληροφοριών σχετικά με προσδιορισμένες στρατηγικές αλυσίδες εφοδιασμού - Συστάσεις προς τα κράτη μέλη για δημιουργία στρατηγικών αποθεμάτων σε στρατηγικής σημασίας εμπορεύματα 		<ul style="list-style-type: none"> - Υποχρέωση των κρατών μελών να συλλέγουν πληροφορίες σχετικά με προσδιορισμένες στρατηγικές αλυσίδες εφοδιασμού - Υποχρέωση της Επιτροπής να καταρτίζει και να επικαιροποιεί τακτικά κατάλογο με στόχους για τα στρατηγικά αποθέματα - Υποχρέωση των κρατών μελών³⁵ να δημιουργούν στρατηγικά αποθέματα για επιλεγμένα στρατηγικής σημασίας εμπορεύματα, αν τα στρατηγικά αποθέματα των κρατών μελών υπολείπονται σημαντικά των στόχων

Έκτακτη ανάγκη	4. Βασικές αρχές και υποστηρικτικά μέτρα για τη διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια έκτακτης ανάγκης	<i>Προσέγγιση 2</i>		
		Ενίσχυση των βασικών αρχών της ελεύθερης κυκλοφορίας συναφών με την κρίση εμπορευμάτων και υπηρεσιών με δεσμευτικούς κανόνες, κατά περίπτωση, για την αποτελεσματική διαχείριση κρίσεων		
Έκτακτη ανάγκη	5. Διαφάνεια και διοικητική βοήθεια κατά τη διάρκεια έκτακτης ανάγκης	<i>Προσέγγιση 3</i>		
		Δεσμευτικός ολοκληρωμένος μηχανισμός ταχείας κοινοποίησης, ταχεία αξιολόγηση από ομοτίμους και δυνατότητα ανακήρυξης μη συμμόρφωσης των κοινοποιηθέντων μέτρων με το δίκαιο της ΕΕ· σημεία επαφής και ηλεκτρονική πλατφόρμα		
Έκτακτη ανάγκη	6. Επιτάχυνση της διάθεσης στην αγορά των συναφών με την κρίση προϊόντων κατά τη διάρκεια έκτακτης ανάγκης	<i>Προσέγγιση 2</i>		
		Στοχευμένες τροποποιήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας εναρμόνισης της ενιαίας αγοράς: ταχύτερη διάθεση στην αγορά των συναφών με την κρίση προϊόντων· η Επιτροπή μπορεί να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές· τα κράτη μέλη δίνουν προτεραιότητα στην εποπτεία της αγοράς όσον αφορά συναφή με την κρίση προϊόντα		
Έκτακτη ανάγκη	7. Δημόσιες προμήθειες κατά τη διάρκεια έκτακτης ανάγκης	<i>Προσέγγιση 2</i>		
		Νέα διάταξη σχετικά με τις από κοινού προμήθειες/αγορές από την Επιτροπή για ορισμένα ή όλα τα κράτη μέλη		
Έκτακτη ανάγκη	8. Μέτρα που επηρεάζουν τις συναφείς με την κρίση αλυσίδες εφοδιασμού όσο είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία έκτακτης ανάγκης	<i>Προσέγγιση 1</i>	<i>Προσέγγιση 2</i>	<i>Προσέγγιση 3</i>
		Καθοδήγηση σχετικά με την αύξηση της παραγωγικής ικανότητας· επιτάχυνση των διαδικασιών αδειοδότησης· αποδοχή και προτεραιοποίηση παραγγελιών όσον αφορά συναφή με την κρίση εμπορεύματα Συστάσεις προς τις επιχειρήσεις για ανταλλαγή συναφών με την κρίση πληροφοριών	Συστάσεις προς τα κράτη μέλη για τη διανομή των αποθεμάτων προϊόντων· επιτάχυνση των διαδικασιών αδειοδότησης· παρακίνηση των οικονομικών φορέων να αποδέχονται και να προτεραιοποιούν τις παραγγελίες Παροχή στα κράτη μέλη ³⁶ της δυνατότητας, αφενός, να υποχρεώνουν τους οικονομικούς φορείς να αυξάνουν την παραγωγική ικανότητα και, αφετέρου, να τους απευθύνουν	Υποχρέωση των κρατών μελών ³⁷ να διανέμουν τα αποθέματα προϊόντων που έχουν προηγουμένως δημιουργηθεί· επιτάχυνση των διαδικασιών αδειοδότησης Υποχρέωση των επιχειρήσεων να αποδέχονται και να προτεραιοποιούν παραγγελίες· αύξηση της παραγωγικής ικανότητας και παροχή συναφών με την κρίση πληροφοριών

³⁶ Υπόκειται σε πρόσθετη ενεργοποίηση.

³⁷ Υπόκειται σε πρόσθετη ενεργοποίηση.

			δεσμευτικά αιτήματα παροχής πληροφοριών	
--	--	--	--	--

Η εκτίμηση επιπτώσεων δεν παρουσιάζει προτιμώμενη επιλογή, αλλά μεταθέτει τη λήψη της σχετικής απόφασης σε πολιτικό επίπεδο. Τα μέτρα που επιλέχθηκαν στη νομική πρόταση αντιστοιχούν στην επιλογή πολιτικής 3 για όλες τις συνιστώσες, με εξαίρεση τη συνιστώσα 8. Για τη συνιστώσα 8 επιλέχθηκε συνδυασμός της επιλογής πολιτικής 1 (για την αύξηση της παραγωγής), της επιλογής πολιτικής 2 (για τη διανομή των αποθεμάτων προϊόντων και την επιτάχυνση των διαδικασιών αδειοδότησης) και της επιλογής πολιτικής 3 (για τις υποχρεώσεις των επιχειρήσεων να αποδέχονται και να προτεραιοποιούν τις παραγγελίες και να παρέχουν συναφείς με την κρίση πληροφορίες).

Στις 15 Ιουνίου 2022 η Επιτροπή υπέβαλε την εκτίμηση επιπτώσεων στην επιτροπή ρυθμιστικού ελέγχου. Η επιτροπή ρυθμιστικού ελέγχου εξέδωσε αρνητική γνώμη, επισημαίνοντας ιδίως τα εξής: 1) την ανάγκη να δοθούν σαφείς και λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την προβλεπόμενη έκτακτη ανάγκη στην ενιαία αγορά, μεταξύ άλλων ο ορισμός της, τα κριτήρια και οι μηχανισμοί λήψης αποφάσεων για την κήρυξη και τον τερματισμό της, καθώς και τα μέτρα που θα εφαρμοστούν κατά τη διάρκειά της· 2) την ανάγκη να αξιολογηθούν ενδελεχώς οι επιπτώσεις των επιλογών πολιτικής· και 3) την ανάγκη να παρουσιαστούν εναλλακτικοί συνδυασμοί των σχετικών επιλογών πολιτικής, επιπλέον των προσεγγίσεων πολιτικής, και να συνδεθεί η σύγκριση με την ανάλυση των επιπτώσεων. Η Επιτροπή, ανταποκρινόμενη στα ανωτέρω αιτήματα, έδωσε σαφή ορισμό της έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά, προσδιόρισε τα κριτήρια και τους μηχανισμούς λήψης αποφάσεων, εξήγησε τις τρεις λειτουργίες του SMEI και καθόρισε ποια συνιστώσα του SMEI θα ενεργοποιείται στο πλαίσιο ποιας λειτουργίας. Εξειδίκευσε περαιτέρω την εκτίμηση των επιπτώσεων ώστε να καλύπτει περισσότερα είδη επιπτώσεων, δηλαδή τις οικονομικές επιπτώσεις για τα βασικά ενδιαφερόμενα μέρη (τις επιχειρήσεις, τα κράτη μέλη και την Επιτροπή), τις επιπτώσεις στις ΜΜΕ, καθώς και τις επιπτώσεις στην ανταγωνιστικότητα, τον ανταγωνισμό και το διεθνές εμπόριο, και διαχώρισε, επίσης, τις επιπτώσεις που θα είχαν άμεσο αντίκτυπο από εκείνες που θα μπορούσαν να αναμένονται στο πλαίσιο των λειτουργιών επαγρύπνησης και έκτακτης ανάγκης. Επιπλέον, η εκτίμηση επιπτώσεων καθόρισε τρεις εναλλακτικές επιλογές πολιτικής βάσει συνδυασμού διαφορετικών προσεγγίσεων με ορισμένες συνιστώσες, παρείχε εκτίμηση των επιπτώσεων των εν λόγω επιλογών και επέκτεινε τη σύγκριση των επιλογών ώστε να καλύπτει την αναλογικότητα και την επικουρικότητα.

Στις 29 Ιουλίου 2022 η Επιτροπή υπέβαλε την αναθεωρημένη εκτίμηση επιπτώσεων στην επιτροπή ρυθμιστικού ελέγχου. Στη συνέχεια, η επιτροπή ρυθμιστικού ελέγχου διατύπωσε θετική γνώμη με παρατηρήσεις. Οι παρατηρήσεις αυτές αφορούσαν την ανάγκη να διερευνηθούν περαιτέρω τα διάφορα είδη κρίσεων που ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία της ενιαίας αγοράς, να προσδιοριστεί με μεγαλύτερη σαφήνεια η αλληλεπίδραση με τα πιθανά μέτρα που θα ληφθούν βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 2 της ΣΛΕΕ και να αιτιολογηθούν επαρκώς ορισμένα από τα προτεινόμενα μέτρα υπό το πρίσμα της επικουρικότητας και της αναλογικότητας. Ως απάντηση στις παρατηρήσεις, προστέθηκαν ενδείξεις σχετικά με τις επιπτώσεις πιθανών μελλοντικών κρίσεων, διευκρινίστηκε περαιτέρω η αλληλεπίδραση με πιθανά μέτρα που θα ληφθούν βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 2 της ΣΛΕΕ και επεξηγήθηκαν λεπτομερέστερα τα υποχρεωτικά μέτρα που προβλέπονται σε περίπτωση λειτουργίας έκτακτης ανάγκης.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο αντικατοπτρίζονται οι συστάσεις της επιτροπής ρυθμιστικού ελέγχου στην έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων περιλαμβάνονται στο παράρτημα 1 σημείο 3 της εκτίμησης επιπτώσεων.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Σύμφωνα με το πρόγραμμα της Επιτροπής για τη βελτίωση της καταλληλότητας και της αποδοτικότητας του κανονιστικού πλαισίου (REFIT), όλες οι πρωτοβουλίες που στοχεύουν στην αλλαγή υφιστάμενης νομοθεσίας της ΕΕ θα πρέπει να επιδιώκουν την απλούστευση και την επίτευξη των δεδηλωμένων στόχων πολιτικής με πιο αποδοτικό τρόπο (δηλαδή, μειώνοντας το περιττό ρυθμιστικό κόστος).

Για την αντιμετώπιση έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά, η συνολική δέσμη μέτρων για το SMEI παρέχει εργαλειοθήκη μέτρων που αποτελείται από μια δέσμη μέτρων που θα εφαρμόζονται πάντα, καθώς και από ορισμένα μέτρα που θα εφαρμόζονται μόνο όταν ενεργοποιηθεί είτε η λειτουργία επαγρύπνησης είτε η λειτουργία έκτακτης ανάγκης. Η παρούσα πρόταση προβλέπει διαδικασίες έκτακτης ανάγκης για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, τη διάθεση στην αγορά, την έγκριση κοινών προδιαγραφών και την εποπτεία της αγοράς. **Κανένα διοικητικό κόστος για τις επιχειρήσεις και τους πολίτες** δεν προβλέπεται να υπάρξει άμεσα και κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας της ενιαίας αγοράς.

Για μέτρα που αποτελούν μέρος της συνολικής δέσμης μέτρων του SMEI και είναι πιθανό να συνεπάγονται έντονες επιπτώσεις και δυνητικό κόστος για τις ΜΜΕ, ειδικότερα μέτρα όπως αιτήματα υποχρεωτικής παροχής πληροφοριών, αιτήματα αύξησης της παραγωγής και αιτήματα αποδοχής παραγγελιών με διαβάθμιση προτεραιότητας, κατά τη διάρκεια της πρόσθετης ενεργοποίησης τέτοιων μέτρων, η Επιτροπή θα διενεργεί ειδική ανάλυση και εκτίμηση όσον αφορά τις επιπτώσεις και την αναλογικότητά τους, και ιδίως τις επιπτώσεις τους στις ΜΜΕ. Η αξιολόγηση αυτή θα αποτελέσει μέρος της διαδικασίας πρόσθετης ενεργοποίησης των εν λόγω ειδικών μέτρων με εκτελεστική πράξη της Επιτροπής (επιπλέον της συνολικής ενεργοποίησης της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης). Ανάλογα με τη φύση της κρίσης, τις οικείες στρατηγικές αλυσίδες εφοδιασμού και τα συναφή με την κρίση προϊόντα, θα παρέχονται ειδικές διευκολύνσεις για τις ΜΜΕ. Μολονότι δεν είναι δυνατόν να εξαιρεθούν πλήρως οι πολύ μικρές επιχειρήσεις από το πεδίο εφαρμογής μέτρων όπως τα αιτήματα για υποχρεωτική παροχή πληροφοριών, αφού οι εν λόγω επιχειρήσεις ενδέχεται να διαθέτουν μοναδική τεχνογνωσία ειδικά για τα θέματα αυτά ή διπλώματα ευρεσιτεχνίας κρίσιμης σημασίας σε περίπτωση κρίσης, οι ειδικές διευκολύνσεις θα περιλαμβάνουν σχεδιασμό απλουστευμένων ερευνών, λιγότερο επαχθείς απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων και μεγαλύτερες προθεσμίες απάντησης, στο μέτρο του δυνατού, δεδομένης της ανάγκης για επείγουσα αντίδραση στο πλαίσιο συγκεκριμένης κρίσης.

Στο πλαίσιο της συνολικής δέσμης μέτρων για το SMEI, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2679/98 (στο εξής: κανονισμός για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων), με τον οποίο θεσπίζεται μηχανισμός αντίδρασης για την αντιμετώπιση των οφειλόμενων σε κράτος μέλος εμποδίων που παρουσιάζονται στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων και τα οποία οδηγούν σε σοβαρές διαταραχές και απαιτούν άμεση δράση, θα καταργηθεί. Η κατάργησή του θα οδηγήσει στην απλούστευση του νομικού πλαισίου.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η πρόταση δεν έχει επιπτώσεις στην άσκηση των θεμελιωδών δικαιωμάτων πολιτών ή επιχειρήσεων.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Τα μέτρα που περιέχονται στην παρούσα πράξη αφορούν στοχευμένες τροποποιήσεις ισχύουσας νομοθεσίας για προϊόντα. Η υλοποίηση και η εφαρμογή τους αποτελεί ευθύνη των κρατών μελών. Επομένως, δεν θα υπάρχουν επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της Ένωσης.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

Στην παρούσα πρόταση δεν περιλαμβάνεται συγκεκριμένος μηχανισμός παρακολούθησης. Οι συγκεκριμένες απαιτήσεις παρακολούθησης περιλαμβάνονται ήδη στα τομεακά πλαίσια της ΕΕ τα οποία τροποποιούνται με την παρούσα πρόταση, οι δε τροποποιήσεις δεν έχουν αντίκτυπο στις εν λόγω υφιστάμενες ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων.

- **Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος**

Η προτεινόμενη πράξη παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ και θα πρέπει, επομένως, να επεκταθεί σε αυτόν.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Οι τροποποιήσεις τις οποίες στοχεύει να θεσπίσει η παρούσα πρόταση αφορούν τις ακόλουθες πτυχές:

- (1) προτεραιοποίηση, από τους κοινοποιημένους οργανισμούς, στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης προϊόντων που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση·
- (2) δυνατότητα των εθνικών αρμόδιων αρχών να χορηγούν προσωρινές εγκρίσεις για συναφή με την κρίση προϊόντα, τα οποία δεν έχουν υποβληθεί στις συνήθεις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, υπό τον όρο ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται με όλες τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις και υπό τον όρο ότι η έγκριση περιορίζεται στη διάρκεια της έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά και στην επικράτεια του κράτους μέλους που χορηγεί την έγκριση·
- (3) δυνατότητα των κατασκευαστών να βασίζονται σε σχετικά διεθνή και εθνικά πρότυπα σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, εάν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα και εάν τα εναλλακτικά πρότυπα εξασφαλίζουν ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας·
- (4) δυνατότητα της Επιτροπής να εκδίδει μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων προαιρετικές ή υποχρεωτικές κοινές τεχνικές προδιαγραφές για συναφή με την κρίση προϊόντα·
- (5) προτεραιοποίηση των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς για συναφή με την κρίση εμπορεύματα.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2016/424, (ΕΕ) 2016/425, (ΕΕ) 2016/426, (ΕΕ) 2019/1009 και (ΕΕ) αριθ. 305/2011 όσον αφορά διαδικασίες έκτακτης ανάγκης για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, την έκδοση κοινών προδιαγραφών και την εποπτεία της αγοράς λόγω έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής³⁸,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία³⁹,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στόχος του [να συμπληρωθούν τα στοιχεία αναφοράς του κανονισμού SMEI] είναι η διασφάλιση της κανονικής λειτουργίας της ενιαίας αγοράς, συμπεριλαμβανομένων της ελεύθερης κυκλοφορίας εμπορευμάτων, υπηρεσιών και προσώπων και της διασφάλισης της διαθεσιμότητας συναφών με την κρίση εμπορευμάτων και υπηρεσιών και εμπορευμάτων και υπηρεσιών στρατηγικής σημασίας για τους πολίτες, τις επιχειρήσεις και τις δημόσιες αρχές κατά τη διάρκεια κρίσης.
- (2) Το πλαίσιο που θεσπίζεται με τον [να συμπληρωθούν τα στοιχεία αναφοράς του κανονισμού SMEI] προβλέπει μέτρα, τα οποία θα πρέπει να εφαρμόζονται με συνεκτικό, διαφανή, αποτελεσματικό και αναλογικό τρόπο και εγκαίρως, με σκοπό την πρόληψη, τον μετριασμό και την ελαχιστοποίηση των επιπτώσεων που μπορεί να προκαλέσει μια κρίση στη λειτουργία της ενιαίας αγοράς.
- (3) Ο [να συμπληρωθούν τα στοιχεία αναφοράς του κανονισμού SMEI] θεσπίζει πολυεπίπεδο μηχανισμό, ο οποίος περιλαμβάνει λειτουργία σχεδιασμού για την αντιμετώπιση απρόοπτων καταστάσεων, λειτουργία επαγρύπνησης και λειτουργία έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.
- (4) Ο [να συμπληρωθούν τα στοιχεία αναφοράς του κανονισμού SMEI] θεσπίζει κανόνες με σκοπό τη διαφύλαξη της ελεύθερης κυκλοφορίας εμπορευμάτων, υπηρεσιών και προσώπων στην ενιαία αγορά και τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας προϊόντων και

³⁸ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

³⁹ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της xxx (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της xxx.

υπηρεσιών που έχουν ιδιαίτερη σημασία επίσης σε περιόδους κρίσης. Ο [να συμπληρωθούν τα στοιχεία αναφοράς του κανονισμού SMEI] εφαρμόζεται τόσο σε εμπορεύματα όσο και σε υπηρεσίες.

- (5) Για τη συμπλήρωση, τη διασφάλιση της συνέπειας και την περαιτέρω βελτίωση της αποτελεσματικότητας των σχετικών μέτρων, είναι σκόπιμο να διασφαλίζεται ότι τα συναφή με την κρίση εμπορεύματα που αναφέρονται στον [να συμπληρωθούν τα στοιχεία αναφοράς του κανονισμού SMEI] μπορούν να διατεθούν ταχέως στην αγορά της Ένωσης προκειμένου να συμβάλουν στην αντιμετώπιση και τον μετριασμό των διαταραχών.
- (6) Διάφορες τομεακές νομικές πράξεις της Ένωσης θεσπίζουν εναρμονισμένους κανόνες όσον αφορά τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και τη διάθεση στην αγορά ορισμένων προϊόντων. Τέτοιες νομικές πράξεις είναι οι κανονισμοί (ΕΕ) 2016/424⁴⁰, (ΕΕ) 2016/425⁴¹, (ΕΕ) 2016/426⁴², (ΕΕ) 2019/1009⁴³ και (ΕΕ) αριθ. 305/2011⁴⁴ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Οι εν λόγω νομικές πράξεις βασίζονται στις αρχές της νέας προσέγγισης ως προς την τεχνική εναρμόνιση. Επιπλέον, οι κανονισμοί (ΕΕ) 2016/424, (ΕΕ) 2016/425, (ΕΕ) 2016/426 και (ΕΕ) 2019/1009 ευθυγραμμίζονται επίσης με τις διατάξεις αναφοράς της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴⁵.
- (7) Ούτε οι διατάξεις αναφοράς της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ ούτε οι ειδικές διατάξεις που προβλέπονται από την τομεακή νομοθεσία εναρμόνισης της Ένωσης προβλέπουν διαδικασίες οι οποίες έχουν σχεδιαστεί για να εφαρμοστούν σε κατάσταση κρίσης. Είναι σκόπιμο να πραγματοποιηθούν στοχευμένες προσαρμογές στους προαναφερθέντες κανονισμούς, με στόχο την προετοιμασία και την αντίδραση στις επιπτώσεις κρίσεων που επηρεάζουν προϊόντα τα οποία έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα από τους εν λόγω κανονισμούς.
- (8) Η εμπειρία από τις πρόσφατες κρίσεις που επηρέασαν την ενιαία αγορά κατέδειξε ότι οι διαδικασίες που προβλέπονται στην τομεακή νομοθεσία δεν έχουν σχεδιαστεί για να καλύψουν τις ανάγκες σεναρίων αντιμετώπισης κρίσεων και δεν παρέχουν την αναγκαία κανονιστική ευελιξία. Επομένως, είναι σκόπιμο να παρασχεθεί νομική βάση για αυτές τις διαδικασίες αντιμετώπισης κρίσεων, συμπληρωματικά προς τα μέτρα που λαμβάνονται στο πλαίσιο του [να συμπληρωθούν τα στοιχεία αναφοράς του κανονισμού SMEI].
- (9) Προκειμένου να ξεπεραστούν οι δυνητικές συνέπειες διαταραχών στην ενιαία αγορά και προκειμένου να διασφαλιστεί ότι συναφή με την κρίση εμπορεύματα διατίθενται ταχέως στην αγορά, ενδείκνυται να προβλεφθεί ότι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να προτεραιοποιούν τις αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης των εν λόγω προϊόντων σε σχέση με κάθε άλλη εκκρεμή αίτηση που αφορά προϊόντα τα οποία δεν έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
- (10) Προς τούτο, θα πρέπει να θεσπιστούν διαδικασίες έκτακτης ανάγκης στους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/424, (ΕΕ) 2016/425, (ΕΕ) 2016/426, (ΕΕ) 2019/1009 και (ΕΕ) αριθ. 305/2011. Οι εν λόγω διαδικασίες θα πρέπει να είναι διαθέσιμες μόνον κατόπιν

⁴⁰ ΕΕ L 81 της 31.3.2016, σ. 1.

⁴¹ ΕΕ L 81 της 31.3.2016, σ. 51.

⁴² ΕΕ L 81 της 31.3.2016, σ. 99.

⁴³ ΕΕ L 170 της 25.6.2019, σ. 1.

⁴⁴ ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 5.

⁴⁵ ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82.

ενεργοποίησης της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά σύμφωνα με τον [να συμπληρωθούν τα στοιχεία αναφοράς του κανονισμού SMEI].

- (11) Επιπλέον, σε περιπτώσεις στις οποίες οι διαταραχές μπορεί να επηρεάζουν τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή σε περιπτώσεις στις οποίες οι ικανότητες πραγματοποίησης δοκιμών για τα εν λόγω συναφή με την κρίση προϊόντα δεν θα είναι επαρκείς, συνιστάται να προβλεφθεί η δυνατότητα, για τις εθνικές αρμόδιες αρχές, να επιτρέπουν κατ' εξαίρεση και προσωρινά τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που δεν έχουν υποβληθεί στις συνήθεις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης οι οποίες απαιτούνται από την αντίστοιχη τομεακή νομοθεσία της ΕΕ.
- (12) Όσον αφορά τα προϊόντα που εμπíπτουν στο πεδίο εφαρμογής των προαναφερθέντων κανονισμών τα οποία έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, οι εθνικές αρμόδιες αρχές θα πρέπει να είναι σε θέση, στο πλαίσιο εξελισσόμενης έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά, να παρεκκλίνουν από την υποχρέωση εφαρμογής των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στους εν λόγω κανονισμούς, στις περιπτώσεις στις οποίες η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού είναι υποχρεωτική, και θα πρέπει να είναι σε θέση να χορηγούν εγκρίσεις για τα εν λόγω προϊόντα, υπό τον όρο ότι αυτά συμμορφώνονται με όλες τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας. Η συμμόρφωση με τις εν λόγω ουσιαστικές απαιτήσεις μπορεί να αποδεικνύεται με διάφορους τρόπους, συμπεριλαμβανομένης της πραγματοποίησης δοκιμών από τις εθνικές αρχές σε δείγματα που παρέχει ο κατασκευαστής που έχει υποβάλει αίτηση έγκρισης. Οι συγκεκριμένες διαδικασίες οι οποίες ακολουθήθηκαν για την απόδειξη της συμμόρφωσης και τα αποτελέσματά τους θα πρέπει να περιγράφονται με σαφήνεια στην έγκριση που χορηγεί η εθνική αρμόδια αρχή.
- (13) Όταν η έκτακτη ανάγκη στην ενιαία αγορά συνεπάγεται εκθετική αύξηση της ζήτησης ορισμένων προϊόντων και προκειμένου να υποστηριχθούν οι προσπάθειες των οικονομικών φορέων να ανταποκριθούν στην εν λόγω ζήτηση, ενδείκνυται να παρέχονται τεχνικές παραπομπές, τις οποίες οι κατασκευαστές μπορούν να χρησιμοποιήσουν για τον σχεδιασμό και την παραγωγή συναφών με την κρίση εμπορευμάτων, τα οποία συμμορφώνονται με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
- (14) Διάφορες πράξεις της ενωσιακής τομεακής νομοθεσίας εναρμόνισης προβλέπουν τη δυνατότητα του κατασκευαστή να επωφελείται τεκμηρίου συμμόρφωσης εάν το προϊόν του συμμορφώνεται με εναρμονισμένο ευρωπαϊκό πρότυπο. Ωστόσο, όταν δεν υφίστανται τέτοια πρότυπα ή όταν η συμμόρφωση μ' αυτά μπορεί να καθίσταται υπέρμετρα δυσχερής λόγω των διαταραχών που προκαλεί η κρίση, συνιστάται να προβλέπονται εναλλακτικοί μηχανισμοί.
- (15) Ως προς τους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/424, (ΕΕ) 2016/425, (ΕΕ) 2016/426 και (ΕΕ) 2019/1009, οι εθνικές αρμόδιες αρχές θα πρέπει να είναι σε θέση να τεκμαίρουν ότι προϊόντα που κατασκευάστηκαν σύμφωνα με εθνικά ή διεθνή πρότυπα κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012⁴⁶, τα οποία διασφαλίζουν επίπεδο προστασίας ισοδύναμο με εκείνο που παρέχουν τα εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα, συμμορφώνονται με τις οικείες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
- (16) Επιπλέον, ως προς τους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/424, (ΕΕ) 2016/425, (ΕΕ) 2016/426, (ΕΕ) 2019/1009 και (ΕΕ) αριθ. 305/2011, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να θεσπίσει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κοινές προδιαγραφές, στις οποίες οι

⁴⁶ ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12.

κατασκευαστές μπορούν να στηρίζονται προκειμένου να επωφεληθούν τεκμηρίου συμμόρφωσης με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις. Η εκτελεστική πράξη με την οποία θεσπίζονται τέτοιες κοινές προδιαγραφές θα πρέπει να παραμείνει σε ισχύ καθ' όλη τη διάρκεια της έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.

- (17) Ως προς τους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/424, (ΕΕ) 2016/425, (ΕΕ) 2016/426, (ΕΕ) 2019/1009 και (ΕΕ) αριθ. 305/2011, σε εξαιρετικές και δεόντως αιτιολογημένες περιστάσεις, μεταξύ άλλων προκειμένου να διασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα μεταξύ προϊόντων ή συστημάτων, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κοινές προδιαγραφές που καθορίζουν υποχρεωτικές τεχνικές προδιαγραφές με τις οποίες οι κατασκευαστές θα υποχρεούνται να συμμορφώνονται. Η εκτελεστική πράξη με την οποία θεσπίζονται τέτοιες κοινές προδιαγραφές θα πρέπει να παραμείνει σε ισχύ καθ' όλη τη διάρκεια της έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.
- (18) Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι το επίπεδο ασφάλειας που παρέχουν τα εναρμονισμένα προϊόντα δεν μειώνεται, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν κανόνες ενισχυμένης εποπτείας της αγοράς, ιδίως σε σχέση με εμπορεύματα που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση και, μεταξύ άλλων, καθιστώντας δυνατή τη στενότερη συνεργασία και την αμοιβαία στήριξη των αρχών εποπτείας της αγοράς.
- (19) Η Επιτροπή, σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική της, θα διαβουλευεται συστηματικά με τους οικείους τομεακούς εμπειρογνώμονες στο πλαίσιο της έγκαιρης κατάρτισης κάθε σχεδίου εκτελεστικής πράξης που καθορίζει κοινές προδιαγραφές.
- (20) Ως εκ τούτου, οι κανονισμοί (ΕΕ) 2016/424, (ΕΕ) 2016/425, (ΕΕ) 2016/426, (ΕΕ) 2019/1009 και (ΕΕ) αριθ. 305/2011 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (21) Προκειμένου ο παρών κανονισμός να εφαρμόζεται από την ίδια ημερομηνία με τον [κανονισμό SMEI], η εφαρμογή του πρέπει να μετατεθεί χρονικά,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/424

Στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/424, προστίθεται το ακόλουθο κεφάλαιο VIα:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIα

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Άρθρο 43α

Εφαρμογή διαδικασιών έκτακτης ανάγκης

1. Τα άρθρα 43β έως 43ζ εφαρμόζονται μόνον εάν η Επιτροπή έχει εκδώσει εκτελεστική πράξη δυνάμει του άρθρου 23 του [κανονισμού SMEI] για την ενεργοποίηση του άρθρου 26 του [κανονισμού SMEI] σε σχέση με τον παρόντα κανονισμό.
2. Τα άρθρα 43β έως 43ζ εφαρμόζονται αποκλειστικά σε υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα στην εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.
3. Τα άρθρα 43β έως 43ζ εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά, με την εξαίρεση των διατάξεων που αφορούν τις εξουσίες της Επιτροπής.

Ωστόσο, το άρθρο 43γ παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και το άρθρο 43γ παράγραφος 5 εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά και μετά την απενεργοποίηση ή τη λήξη της.

4. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κανόνες σχετικά με τις επακόλουθες ενέργειες που πρέπει να γίνουν σε σχέση με υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας τα οποία διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τα άρθρα 43γ έως 43στ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 44 παράγραφος 3.

Άρθρο 43β

Προτεραιοποίηση της αξιολόγησης της συμμόρφωσης συναφών με την κρίση υποσυστημάτων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται σε όλα τα υποσυστήματα και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, τα οποία υπόκεινται σε διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 18 οι οποίες απαιτούν υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξετάζουν κατά προτεραιότητα όλες τις αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποσυστημάτων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
3. Κάθε εκκρεμής αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποσυστημάτων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα εξετάζεται κατά προτεραιότητα, πριν από κάθε άλλη αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποσυστημάτων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας τα οποία δεν έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα. Η εν λόγω απαίτηση εφαρμόζεται σε σχέση με κάθε αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποσυστημάτων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, ανεξάρτητα από το αν η αίτηση υποβλήθηκε πριν ή μετά την ενεργοποίηση των διαδικασιών έκτακτης ανάγκης δυνάμει του άρθρου 43α.
4. Η απόδοση αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποσυστημάτων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας δυνάμει της παραγράφου 3 δεν συνεπάγεται οποιοδήποτε πρόσθετο κόστος για τους κατασκευαστές που υπέβαλαν τις εν λόγω αιτήσεις.
5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την αύξηση των ικανοτήτων πραγματοποίησης δοκιμών για υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα σε σχέση με τα οποία έχουν κοινοποιηθεί.

Άρθρο 43γ

Παρέκκλιση από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτούν υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 18, κάθε εθνική αρμόδια αρχή μπορεί να εγκρίνει, βάσει δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος, τη διάθεση στην αγορά ή την ενσωμάτωση, σε εγκατάσταση με συρματόσχοινα, στην επικράτεια του οικείου κράτους μέλους, συγκεκριμένου υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπορεύματα και για το οποίο η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης του άρθρου 18 η οποία απαιτεί την υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού δεν διενεργήθηκε από

κοινοποιημένο οργανισμό αλλά σε σχέση με το οποίο αποδείχθηκε η συμμόρφωση με όλες τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις.

2. Ο κατασκευαστής υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας που υπόκειται στη διαδικασία έγκρισης της παραγράφου 1 δηλώνει υπεύθυνα ότι το οικείο υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας συμμορφώνεται με όλες τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα II και είναι υπεύθυνος για τη διενέργεια όλων των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καθορίζονται από την εθνική αρμόδια αρχή.

Ο κατασκευαστής λαμβάνει επίσης κάθε εύλογο μέτρο ώστε να διασφαλίζεται ότι το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας, για το οποίο χορηγήθηκε έγκριση δυνάμει της παραγράφου 1, παραμένει εντός της επικράτειας του κράτους μέλους που χορήγησε την έγκριση.

3. Κάθε έγκριση η οποία χορηγείται από εθνική αρμόδια αρχή δυνάμει της παραγράφου 1 καθορίζει τις προϋποθέσεις και τις απαιτήσεις βάσει των οποίων το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας μπορεί να διατεθεί στην αγορά ή να ενσωματωθεί σε εγκατάσταση με συρματοσχοίνα, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - α) περιγραφή των διαδικασιών, μέσω των οποίων αποδείχθηκε επιτυχώς η συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις·
 - β) ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα του οικείου υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας·
 - γ) ημερομηνία λήξης ισχύος της έγκρισης, η οποία δεν μπορεί να εκτείνεται πέραν της τελευταίας ημέρας της περιόδου για την οποία ενεργοποιήθηκε η λειτουργία έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά·
 - δ) κάθε ειδική απαίτηση σχετικά με την αναγκαιότητα διασφάλισης της συνεχούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε σχέση με το οικείο υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας·
 - ε) μέτρα τα οποία πρέπει να ληφθούν σε σχέση με το οικείο υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας κατά τη λήξη της έγκρισης προκειμένου να διασφαλίζεται ότι το οικείο υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας συμμορφώνεται εκ νέου με όλες τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 43α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, κατά περίπτωση, η εθνική αρμόδια αρχή μπορεί να τροποποιεί τις προϋποθέσεις της έγκρισης που αναφέρονται στην παράγραφο 3 μετά την απενεργοποίηση ή τη λήξη της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.
5. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 7 και 20, υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας, για τα οποία χορηγήθηκε έγκριση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, δεν εξέρχονται από την επικράτεια του κράτους μέλους που χορήγησε την έγκριση και δεν φέρουν σήμανση CE.
6. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς του κράτους μέλους του οποίου η αρμόδια αρχή χορήγησε έγκριση δυνάμει της παραγράφου 1 δικαιούνται να λάβουν, σε εθνικό επίπεδο, κάθε διορθωτικό και περιοριστικό μέτρο το οποίο προβλέπεται από τον παρόντα κανονισμό σε σχέση με τα εν λόγω υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας.

7. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με κάθε απόφαση έγκρισης της διάθεσης στην αγορά υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας σύμφωνα με την παράγραφο 1.
8. Η εφαρμογή των άρθρων 43α έως 43ζ και η χρήση της διαδικασίας έγκρισης που καθορίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν θίγουν την εφαρμογή, στην επικράτεια του οικείου κράτους μέλους, των οικείων διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στο άρθρο 18.

Άρθρο 43δ

Τεκμήριο συμμόρφωσης βάσει εθνικών και διεθνών προτύπων

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε κατάλληλο μέτρο προκειμένου να διασφαλίζεται ότι, για τον σκοπό της διάθεσης στην αγορά, οι αρμόδιες αρχές τους θεωρούν ότι τα υποσυστήματα και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας, τα οποία συμμορφώνονται με τα οικεία διεθνή πρότυπα ή οποιαδήποτε εθνικά πρότυπα ισχύουν στο κράτος μέλος κατασκευής, διασφαλίζοντας το επίπεδο ασφάλειας που απαιτείται από τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα II, συμμορφώνονται με τις εν λόγω ουσιώδεις απαιτήσεις σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) όταν δεν έχει δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα που καλύπτουν τις σχετικές ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα II, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·
- β) όταν σοβαρές διαταραχές της λειτουργίας της ενιαίας αγοράς, οι οποίες λήφθηκαν υπόψη κατά την ενεργοποίηση της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του [κανονισμού SMEI], περιορίζουν σημαντικά τις δυνατότητες των κατασκευαστών να κάνουν χρήση των εναρμονισμένων προτύπων που καλύπτουν τις οικείες ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού και έχουν ήδη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 43ε

Έγκριση κοινών προδιαγραφών στις οποίες βασίζεται τεκμήριο συμμόρφωσης

1. Όταν υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση κοινών προδιαγραφών για τα εν λόγω υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων που καθορίζονται στο παράρτημα II σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) όταν δεν έχει δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα που καλύπτουν τις σχετικές ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα II, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·
 - β) όταν σοβαρές διαταραχές της λειτουργίας της ενιαίας αγοράς, οι οποίες είχαν ως αποτέλεσμα την ενεργοποίηση της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά σύμφωνα με το άρθρο 14 του [κανονισμού SMEI], περιορίζουν σημαντικά τις δυνατότητες των κατασκευαστών να κάνουν χρήση των εναρμονισμένων προτύπων που καλύπτουν τις οικείες ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα II

του παρόντος κανονισμού και έχουν ήδη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

2. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εκδίδονται κατόπιν διαβούλευσης των τομεακών εμπειρογνομόνων και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 44 παράγραφος 3 και εφαρμόζονται σε υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που διατίθενται στην αγορά έως την τελευταία ημέρα της περιόδου κατά την οποία η λειτουργία έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά παραμένει ενεργή. Στο πλαίσιο της έγκαιρης κατάρτισης του σχεδίου εκτελεστικής πράξης που θεσπίζει την κοινή προδιαγραφή, η Επιτροπή συλλέγει τις απόψεις των οικείων φορέων ή ομάδων εμπειρογνομόνων που έχουν συσταθεί βάσει σχετικής τομεακής νομοθεσίας της Ένωσης. Βάσει της εν λόγω διαβούλευσης, η Επιτροπή καταρτίζει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης.
3. Με την επιφύλαξη του άρθρου 17, τα υποσυστήματα και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που συμμορφώνονται με κοινές προδιαγραφές οι οποίες εγκρίθηκαν δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις ουσιαστικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα II οι οποίες καλύπτονται από τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές ή μέρη αυτών.
4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 43α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστευτεί ότι τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που καλύπτονται από τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό μετά τη λήξη ή την κατάργηση εκτελεστικής πράξης εκδοθείσας δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου και μετά τη λήξη ή την απενεργοποίηση της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά σύμφωνα με τον [κανονισμό SMEI].
5. Όταν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι κοινή προδιαγραφή που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν ικανοποιεί πλήρως τις ουσιαστικές απαιτήσεις τις οποίες προορίζεται να καλύψει και οι οποίες καθορίζονται στο παράρτημα II, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή με λεπτομερή επεξήγηση, η δε Επιτροπή αξιολογεί τις συγκεκριμένες πληροφορίες και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, τροποποιεί ή αποσύρει την εκτελεστική πράξη με την οποία θεσπίζεται η οικεία κοινή προδιαγραφή.

Άρθρο 43στ

Έγκριση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών

1. Σε εξαιρετικές και δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών για την κάλυψη των ουσιαστικών απαιτήσεων που καθορίζονται στο παράρτημα II για υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας τα οποία έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
2. Οι εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εκδίδονται κατόπιν διαβούλευσης των τομεακών εμπειρογνομόνων και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 44 παράγραφος 3. Εφαρμόζονται σε υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που διατίθενται στην αγορά

έως την τελευταία ημέρα της περιόδου κατά την οποία η λειτουργία έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά παραμένει ενεργή. Στο πλαίσιο της έγκαιρης κατάρτισης του σχεδίου εκτελεστικής πράξης που θεσπίζει την κοινή προδιαγραφή, η Επιτροπή συλλέγει τις απόψεις των οικείων φορέων ή ομάδων εμπειρογνομόνων που έχουν συσταθεί βάσει σχετικής τομεακής νομοθεσίας της Ένωσης. Βάσει της εν λόγω διαβούλευσης, η Επιτροπή καταρτίζει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 43α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστεύεται ότι τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που καλύπτονται από τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό μετά τη λήξη ή την κατάργηση εκτελεστικής πράξης εκδοθείσας δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου και μετά τη λήξη ή την απενεργοποίηση της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά σύμφωνα με τον [κανονισμό SMEI].

Άρθρο 43ζ

Προτεραιοποίηση δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς και αμοιβαία συνδρομή μεταξύ αρχών

1. Τα κράτη μέλη προτεραιοποιούν τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς για υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
2. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την παροχή συνδρομής σε άλλες αρχές εποπτείας της αγοράς κατά τη διάρκεια έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά, μεταξύ άλλων μέσω της κινητοποίησης και της αποστολής ομάδων εμπειρογνομόνων για την προσωρινή ενίσχυση του προσωπικού των αρχών εποπτείας της αγοράς που ζητούν συνδρομή ή μέσω παροχής υλικοτεχνικής στήριξης για την ενίσχυση των ικανοτήτων πραγματοποίησης δοκιμών για υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.».

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425

Στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425, προστίθεται το ακόλουθο κεφάλαιο VIα:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIα

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Άρθρο 41α

Εφαρμογή διαδικασιών έκτακτης ανάγκης

1. Τα άρθρα 41β έως 41ζ εφαρμόζονται μόνον εάν η Επιτροπή έχει εκδώσει εκτελεστική πράξη δυνάμει του άρθρου 23 του [κανονισμού SMEI] για την ενεργοποίηση του άρθρου 26 του [κανονισμού SMEI] σε σχέση με τον παρόντα κανονισμό.
2. Τα άρθρα 41β έως 41ζ εφαρμόζονται αποκλειστικά σε ΜΑΠ που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα στην εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

3. Τα άρθρα 41β έως 41ζ εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά, με εξαίρεση τις διατάξεις που αφορούν τις εξουσίες της Επιτροπής.

Ωστόσο, το άρθρο 41γ παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και το άρθρο 41γ παράγραφος 5 εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά και μετά την απενεργοποίηση ή τη λήξη της.

4. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κανόνες σχετικά με τις επακόλουθες ενέργειες που πρέπει να γίνουν σε σχέση με ΜΑΠ τα οποία διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τα άρθρα 41γ έως 41στ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 44 παράγραφος 3.

Άρθρο 41β

Προτεραιοποίηση της αξιολόγησης της συμμόρφωσης συναφών με την κρίση ΜΑΠ

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται σε ΜΑΠ που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, τα οποία υπόκεινται σε διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 19 οι οποίες απαιτούν υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξετάζουν κατά προτεραιότητα όλες τις αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης ΜΑΠ που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
3. Κάθε εκκρεμής αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης των εν λόγω ΜΑΠ εξετάζεται κατά προτεραιότητα, πριν από κάθε άλλη αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης ΜΑΠ τα οποία δεν έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα. Η εν λόγω απαίτηση εφαρμόζεται σε σχέση με κάθε αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης ΜΑΠ που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, ανεξάρτητα από το αν η αίτηση υποβλήθηκε πριν από ή μετά την ενεργοποίηση των διαδικασιών έκτακτης ανάγκης δυνάμει του άρθρου 41α.
4. Η προτεραιοποίηση αιτήσεων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ΜΑΠ δυνάμει της παραγράφου 3 δεν συνεπάγεται οποιοδήποτε πρόσθετο κόστος για τους κατασκευαστές που υπέβαλαν τις εν λόγω αιτήσεις.
5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την αύξηση των ικανοτήτων πραγματοποίησης δοκιμών για ΜΑΠ που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα σε σχέση με τα οποία τους έχει απευθυνθεί κοινοποίηση.

Άρθρο 41γ

Παρέκλιση από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτούν υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 19, κάθε εθνική αρμόδια αρχή μπορεί να εγκρίνει, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος, τη διάθεση στην αγορά εντός της επικράτειας του οικείου κράτους μέλους συγκεκριμένου ΜΑΠ που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα, για το οποίο δεν έχουν διενεργηθεί, από κοινοποιημένο οργανισμό, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης του εν λόγω άρθρου οι οποίες απαιτούν υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, αλλά για το οποίο έχει αποδειχθεί η συμμόρφωση με όλες τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.

2. Ο κατασκευαστής ΜΑΠ που υπόκειται στη διαδικασία έγκρισης της παραγράφου 1 δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι το οικείο ΜΑΠ συμμορφώνεται με όλες τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας και είναι υπεύθυνος για τη διενέργεια όλων των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται από την εθνική αρμόδια αρχή.
- Ο κατασκευαστής λαμβάνει επίσης κάθε εύλογο μέτρο ώστε να διασφαλίζεται ότι το ΜΑΠ, για το οποίο χορηγήθηκε έγκριση δυνάμει της παραγράφου 1, δεν εξέρχεται από την επικράτεια του κράτους μέλους που χορήγησε την έγκριση.
3. Κάθε έγκριση η οποία χορηγείται από εθνική αρμόδια αρχή δυνάμει της παραγράφου 1 καθορίζει τις προϋποθέσεις και τις απαιτήσεις βάσει των οποίων το ΜΑΠ μπορεί να διατεθεί στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
- α) περιγραφή των διαδικασιών μέσω των οποίων αποδείχθηκε επιτυχώς η συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας·
 - β) ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα του οικείου ΜΑΠ·
 - γ) ημερομηνία λήξης ισχύος της έγκρισης, η οποία δεν μπορεί να εκτείνεται πέραν της τελευταίας ημέρας της περιόδου για την οποία ενεργοποιήθηκε η λειτουργία έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά·
 - δ) κάθε ειδική απαίτηση σχετικά με την αναγκαιότητα διασφάλισης της συνεχούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε σχέση με το οικείο ΜΑΠ·
 - ε) μέτρα τα οποία πρέπει να ληφθούν σε σχέση με το οικείο ΜΑΠ κατά τη λήξη της έγκρισης προκειμένου να διασφαλίζεται ότι το οικείο ΜΑΠ συμμορφώνεται εκ νέου με όλες τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 41α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, κατά περίπτωση, η εθνική αρμόδια αρχή μπορεί να τροποποιεί τις προϋποθέσεις της έγκρισης που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου και μετά την απενεργοποίηση ή τη λήξη της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.
5. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 7 και 17, ΜΑΠ για τα οποία χορηγήθηκε έγκριση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν εξέρχονται από την επικράτεια του κράτους μέλους που χορήγησε την έγκριση και δεν φέρουν σήμανση CE.
6. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς του κράτους μέλους του οποίου η αρμόδια αρχή χορήγησε έγκριση δυνάμει της παραγράφου 1 δικαιούνται να λάβουν, σε εθνικό επίπεδο, κάθε διορθωτικό και περιοριστικό μέτρο το οποίο προβλέπεται από τον παρόντα κανονισμό σε σχέση με τα εν λόγω ΜΑΠ.
7. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με κάθε απόφαση έγκρισης της διάθεσης στην αγορά ΜΑΠ σύμφωνα με την παράγραφο 1.
8. Η εφαρμογή των άρθρων 41α έως 41ζ και η χρήση της διαδικασίας έγκρισης που καθορίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν θίγουν την εφαρμογή, στην επικράτεια του οικείου κράτους μέλους, των οικείων διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στο άρθρο 19.

Άρθρο 41δ

Τεκμήριο συμμόρφωσης βάσει εθνικών και διεθνών προτύπων

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε κατάλληλο μέτρο προκειμένου να διασφαλίζεται ότι, για τον σκοπό της διάθεσης στην αγορά, οι αρμόδιες αρχές τους θεωρούν ότι ΜΑΠ, τα οποία

συμμορφώνονται με τα σχετικά διεθνή πρότυπα ή οποιαδήποτε εθνικά πρότυπα ισχύουν στο κράτος μέλος κατασκευής, διασφαλίζοντας το επίπεδο ασφάλειας που απαιτείται από τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II, συμμορφώνονται με τις εν λόγω ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) όταν δεν έχει δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα που καλύπτουν τις σχετικές ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·
- β) όταν σοβαρές διαταραχές της λειτουργίας της ενιαίας αγοράς, οι οποίες λήφθηκαν υπόψη κατά την ενεργοποίηση της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του [κανονισμού SMEI], περιορίζουν σημαντικά τις δυνατότητες των κατασκευαστών να κάνουν χρήση των εναρμονισμένων προτύπων που καλύπτουν τις σχετικές ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού και έχουν ήδη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 41ε

Έγκριση κοινών προδιαγραφών στις οποίες βασίζεται τεκμήριο συμμόρφωσης

1. Όταν ΜΑΠ έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση κοινών προδιαγραφών για τα εν λόγω ΜΑΠ για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) όταν δεν έχει δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα που καλύπτουν τις σχετικές ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·
 - β) όταν σοβαρές διαταραχές της λειτουργίας της ενιαίας αγοράς, οι οποίες είχαν ως αποτέλεσμα την ενεργοποίηση της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά, περιορίζουν σημαντικά τις δυνατότητες των κατασκευαστών να κάνουν χρήση των εναρμονισμένων προτύπων που καλύπτουν τις οικείες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού και έχουν ήδη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.
2. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εκδίδονται κατόπιν διαβούλευσης των τομεακών εμπειρογνομόνων και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 44 παράγραφος 3. Εξακολουθούν να εφαρμόζονται σε ΜΑΠ που διατίθενται στην αγορά έως την τελευταία ημέρα της περιόδου κατά την οποία η λειτουργία έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά παραμένει ενεργή. Στο πλαίσιο της έγκαιρης κατάρτισης του σχεδίου εκτελεστικής πράξης που θεσπίζει την κοινή προδιαγραφή, η Επιτροπή συλλέγει τις απόψεις των οικείων φορέων ή ομάδων εμπειρογνομόνων που έχουν συσταθεί βάσει σχετικής τομεακής νομοθεσίας της Ένωσης. Βάσει της εν λόγω διαβούλευσης, η Επιτροπή καταρτίζει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης.
3. Με την επιφύλαξη του άρθρου 14, ΜΑΠ που συμμορφώνονται με κοινές προδιαγραφές οι οποίες εγκρίθηκαν δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος

άρθρου τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II οι οποίες καλύπτονται από τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές ή μέρη αυτών.

4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 41α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστεύεται ότι τα ΜΑΠ που καλύπτονται από τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, τα ΜΑΠ που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό μετά τη λήξη ή την κατάργηση εκτελεστικής πράξης εκδοθείσας δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου και μετά τη λήξη ή την απενεργοποίηση της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά σύμφωνα με τον [κανονισμό SMEI].
5. Όταν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι κοινή προδιαγραφή που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν ικανοποιεί πλήρως τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας τις οποίες προορίζεται να καλύψει και οι οποίες καθορίζονται στο παράρτημα II, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή με λεπτομερή επεξήγηση, η δε Επιτροπή αξιολογεί τις συγκεκριμένες πληροφορίες και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, τροποποιεί ή αποσύρει την εκτελεστική πράξη με την οποία θεσπίζεται η οικεία κοινή προδιαγραφή.

Άρθρο 41στ

Έγκριση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών

1. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II για ΜΑΠ τα οποία έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
2. Οι εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εκδίδονται κατόπιν διαβούλευσης των τομεακών εμπειρογνομόνων και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 44 παράγραφος 3. Εφαρμόζονται σε ΜΑΠ που διατίθενται στην αγορά έως την τελευταία ημέρα της περιόδου κατά την οποία η λειτουργία έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά παραμένει ενεργή. Στο πλαίσιο της έγκαιρης κατάρτισης του σχεδίου εκτελεστικής πράξης που θεσπίζει την κοινή προδιαγραφή, η Επιτροπή συλλέγει τις απόψεις των οικείων φορέων ή ομάδων εμπειρογνομόνων που έχουν συσταθεί βάσει σχετικής τομεακής νομοθεσίας της Ένωσης. Βάσει της εν λόγω διαβούλευσης, η Επιτροπή καταρτίζει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης.
3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 41α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστεύεται ότι τα ΜΑΠ που καλύπτονται από τις υποχρεωτικές κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, τα ΜΑΠ που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό μετά τη λήξη ή την κατάργηση εκτελεστικής πράξης εκδοθείσας δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου και μετά τη λήξη ή την απενεργοποίηση της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά σύμφωνα με τον [κανονισμό SMEI].

Άρθρο 41ζ

Προτεραιοποίηση δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς και αμοιβαία συνδρομή μεταξύ αρχών

1. Τα κράτη μέλη προτεραιοποιούν τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς για ΜΑΠ που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
2. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την παροχή συνδρομής σε άλλες αρχές εποπτείας της αγοράς κατά τη διάρκεια έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά, μεταξύ άλλων μέσω της κινητοποίησης και της αποστολής ομάδων εμπειρογνομόνων για την προσωρινή ενίσχυση του προσωπικού των αρχών εποπτείας της αγοράς που ζητούν συνδρομή ή μέσω παροχής υλικοτεχνικής στήριξης για την ενίσχυση των ικανοτήτων πραγματοποίησης δοκιμών για ΜΑΠ που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.»

Άρθρο 3

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/426

Στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/426, προστίθεται, μετά το κεφάλαιο VI, το ακόλουθο κεφάλαιο VIα:

**«ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIα
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ**

Άρθρο 40α

Εφαρμογή διαδικασιών έκτακτης ανάγκης

1. Τα άρθρα 40β έως 40ζ εφαρμόζονται μόνον εάν η Επιτροπή έχει εκδώσει εκτελεστική πράξη δυνάμει του άρθρου 23 του [κανονισμού SMEI] για την ενεργοποίηση του άρθρου 26 του [κανονισμού SMEI] σε σχέση με τον παρόντα κανονισμό.
2. Τα άρθρα 40β έως 40ζ εφαρμόζονται αποκλειστικά σε συσκευές και εξοπλισμούς τα οποία έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα στην εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.
3. Εξαιρουμένων των διατάξεων που αφορούν τις εξουσίες της Επιτροπής, τα άρθρα 40β έως 40ζ εφαρμόζονται για όσο διάστημα η λειτουργία έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά παραμένει ενεργή.
Ωστόσο, το άρθρο 40γ παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και το άρθρο 40γ παράγραφος 5 εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά και μετά την απενεργοποίηση ή τη λήξη της.
4. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κανόνες σχετικά με τις επακόλουθες ενέργειες που πρέπει να γίνουν σε σχέση με συσκευές και εξοπλισμούς τα οποία διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τα άρθρα 40γ έως 40στ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 42 παράγραφος 3.

Άρθρο 40β

Προτεραιοποίηση της αξιολόγησης της συμμόρφωσης συναφών με την κρίση συσκευών και εξοπλισμών

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται σε όλες τις συσκευές και τους εξοπλισμούς που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, οι οποίες/-οι υπόκεινται σε

διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 14 οι οποίες απαιτούν υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξετάζουν κατά προτεραιότητα όλες τις αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης συσκευών και εξοπλισμών που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
3. Κάθε εκκρεμής αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης συσκευών και εξοπλισμών που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα εξετάζεται κατά προτεραιότητα, πριν από κάθε άλλη αίτηση που αφορά συσκευές και εξοπλισμούς που δεν έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα. Η απαίτηση αυτή εφαρμόζεται σε σχέση με κάθε αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης συσκευών και εξοπλισμών που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, ανεξάρτητα από το αν η αίτηση υποβλήθηκε πριν από ή μετά την ενεργοποίηση των διαδικασιών έκτακτης ανάγκης δυνάμει του άρθρου 41α.
4. Η προτεραιοποίηση αιτήσεων αξιολόγησης της συμμόρφωσης συσκευών και εξοπλισμών δυνάμει της παραγράφου 3 δεν συνεπάγεται οποιοδήποτε πρόσθετο κόστος για τους κατασκευαστές που υπέβαλαν τις εν λόγω αιτήσεις.
5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την αύξηση των ικανοτήτων πραγματοποίησης δοκιμών για συσκευές και εξοπλισμούς που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα σχετικά με τις/τους οποίες/-ους τους έχει απευθυνθεί κοινοποίηση.

Άρθρο 40γ

Παρέκλιση από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτούν υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 14, κάθε εθνική αρμόδια αρχή μπορεί να εγκρίνει, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αίτησης, τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία εντός της επικράτειας του οικείου κράτους μέλους συγκεκριμένης συσκευής ή συγκεκριμένου εξοπλισμού που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα και για το οποίο δεν έχει διενεργηθεί από κοινοποιημένο οργανισμό η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτεί την υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 14 αλλά του οποίου η συμμόρφωση με όλες τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις έχει αποδειχθεί.
2. Ο κατασκευαστής συσκευής ή εξοπλισμού που υπόκειται στη διαδικασία έγκρισης της παραγράφου 1 δηλώνει υπεύθυνα ότι η οικεία συσκευή ή εξοπλισμός συμμορφώνεται με όλες τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα I και είναι υπεύθυνος για τη διενέργεια όλων των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται από την εθνική αρμόδια αρχή.
Ο κατασκευαστής λαμβάνει επίσης κάθε εύλογο μέτρο ώστε να διασφαλίζεται ότι η συσκευή ή ο εξοπλισμός, για την/τον οποία/-ο χορηγήθηκε έγκριση δυνάμει της παραγράφου 1 δεν εξέρχεται από την επικράτεια του κράτους μέλους που χορήγησε την έγκριση.
3. Κάθε έγκριση η οποία χορηγείται από εθνική αρμόδια αρχή δυνάμει της παραγράφου 1 καθορίζει τις προϋποθέσεις και τις απαιτήσεις βάσει των οποίων η συσκευή ή ο εξοπλισμός μπορεί να διατεθεί στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- α) περιγραφή των διαδικασιών, μέσω των οποίων αποδείχθηκε επιτυχώς η συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις·
 - β) ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα της οικείας συσκευής ή του οικείου εξοπλισμού·
 - γ) ημερομηνία λήξης ισχύος της έγκρισης, η οποία δεν μπορεί να εκτείνεται πέραν της τελευταίας ημέρας της περιόδου για την οποία ενεργοποιήθηκε η λειτουργία έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά·
 - δ) κάθε ειδική απαίτηση σχετικά με την αναγκαιότητα διασφάλισης της συνεχούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε σχέση με την οικεία συσκευή ή τον οικείο εξοπλισμό·
 - ε) μέτρα τα οποία πρέπει να ληφθούν σε σχέση με την οικεία συσκευή ή τον οικείο εξοπλισμό κατά τη λήξη της έγκρισης προκειμένου να διασφαλίζεται ότι η οικεία συσκευή ή ο οικείος εξοπλισμός συμμορφώνεται εκ νέου με όλες τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 40α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, κατά περίπτωση, η εθνική αρμόδια αρχή μπορεί να τροποποιεί τις προϋποθέσεις της έγκρισης που αναφέρονται στην παράγραφο 3 και μετά την απενεργοποίηση ή τη λήξη της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.
 5. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 6 και 17, συσκευές ή εξοπλισμοί για τα οποία χορηγήθηκε έγκριση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν εξέρχονται από την επικράτεια του κράτους μέλους που χορήγησε την έγκριση και δεν φέρουν σήμανση CE.
 6. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς του κράτους μέλους του οποίου η αρμόδια αρχή χορήγησε έγκριση δυνάμει της παραγράφου 1 δικαιούνται να λάβουν, σε εθνικό επίπεδο, κάθε διορθωτικό και περιοριστικό μέτρο το οποίο προβλέπεται από τον παρόντα κανονισμό σε σχέση με τις εν λόγω συσκευές ή εξοπλισμούς.
 7. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με κάθε απόφαση έγκρισης της διάθεσης στην αγορά συσκευών ή εξοπλισμού σύμφωνα με την παράγραφο 1.
 8. Η εφαρμογή των άρθρων 40α έως 40ζ και η χρήση της διαδικασίας έγκρισης που περιγράφεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν θίγουν την εφαρμογή των οικείων διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στο άρθρο 14 στην επικράτεια του οικείου κράτους μέλους.

Άρθρο 40δ

Τεκμήριο συμμόρφωσης βάσει εθνικών και διεθνών προτύπων

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε κατάλληλο μέτρο προκειμένου να διασφαλίζεται ότι, για τον σκοπό της διάθεσης στην αγορά ή της θέσης σε λειτουργία, οι αρμόδιες αρχές τους θεωρούν ότι οι συσκευές και οι εξοπλισμοί, οι οποίες/-οι συμμορφώνονται με τα οικεία διεθνή πρότυπα ή οποιαδήποτε εθνικά πρότυπα ισχύουν στο κράτος μέλος κατασκευής, διασφαλίζοντας το επίπεδο ασφάλειας που απαιτείται από τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα I, συμμορφώνονται με τις εν λόγω ουσιώδεις απαιτήσεις σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) όταν δεν έχει δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα που καλύπτουν τις σχετικές ουσιώδεις

απαιτήσεις ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα I, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·

- β) όταν σοβαρές διαταραχές της λειτουργίας της ενιαίας αγοράς, οι οποίες λήφθηκαν υπόψη κατά την ενεργοποίηση της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του [κανονισμού SMEI], περιορίζουν σημαντικά τις δυνατότητες των κατασκευαστών να κάνουν χρήση των εναρμονισμένων προτύπων που καλύπτουν τις σχετικές ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού και έχουν ήδη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 40ε

Έγκριση κοινών προδιαγραφών στις οποίες βασίζεται τεκμήριο συμμόρφωσης

1. Όταν συσκευές ή εξοπλισμοί έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση κοινών προδιαγραφών για τις εν λόγω συσκευές και τους εν λόγω εξοπλισμούς για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων που καθορίζονται στο παράρτημα I σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) όταν δεν έχει δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα που καλύπτουν τις σχετικές ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα I, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·
 - β) όταν σοβαρές διαταραχές της λειτουργίας της ενιαίας αγοράς, οι οποίες είχαν ως αποτέλεσμα την ενεργοποίηση της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του [κανονισμού SMEI], περιορίζουν σημαντικά τις δυνατότητες των κατασκευαστών να κάνουν χρήση των εναρμονισμένων προτύπων που καλύπτουν τις σχετικές ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού και έχουν ήδη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.
2. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εκδίδονται κατόπιν διαβούλευσης των τομεακών εμπειρογνομόνων και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 42 παράγραφος 3. Εφαρμόζονται σε συσκευές και εξοπλισμούς που διατίθενται στην αγορά το αργότερο έως την τελευταία ημέρα της περιόδου κατά την οποία η λειτουργία έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά παραμένει ενεργή. Στο πλαίσιο της έγκαιρης κατάρτισης του σχεδίου εκτελεστικής πράξης που θεσπίζει την κοινή προδιαγραφή, η Επιτροπή συλλέγει τις απόψεις των οικείων φορέων ή ομάδων εμπειρογνομόνων που έχουν συσταθεί βάσει σχετικής τομεακής νομοθεσίας της Ένωσης. Βάσει της εν λόγω διαβούλευσης, η Επιτροπή καταρτίζει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης.
3. Με την επιφύλαξη του άρθρου 13, συσκευές ή εξοπλισμοί που συμμορφώνονται με κοινές προδιαγραφές οι οποίες εγκρίθηκαν δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα I οι οποίες καλύπτονται από τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές ή μέρη αυτών.
4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 40α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστευτεί ότι οι συσκευές ή οι εξοπλισμοί που καλύπτονται από τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του

παρόντος άρθρου ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, οι συσκευές ή οι εξοπλισμοί που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές οι οποίες/-οι έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό μετά τη λήξη ή την κατάργηση εκτελεστικής πράξης εκδοθείσας δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου και μετά τη λήξη ή την απενεργοποίηση της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά σύμφωνα με τον [τον κανονισμό SMEI].

5. Όταν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι κοινή προδιαγραφή που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν ικανοποιεί πλήρως τις ουσιώδεις απαιτήσεις τις οποίες προορίζεται να καλύψει και οι οποίες καθορίζονται στο παράρτημα I, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή με λεπτομερή επεξήγηση, η δε Επιτροπή αξιολογεί τις συγκεκριμένες πληροφορίες και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, τροποποιεί ή αποσύρει την εκτελεστική πράξη με την οποία θεσπίζεται η οικεία κοινή προδιαγραφή.

Άρθρο 40στ

Έγκριση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών

1. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων που καθορίζονται στο παράρτημα I για συσκευές ή εξοπλισμούς οι οποίες/-οι έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
2. Οι εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών, που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, εκδίδονται κατόπιν διαβούλευσης των τομεακών εμπειρογνομόνων και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 42 παράγραφος 3 και εφαρμόζονται σε συσκευές ή εξοπλισμούς που διατίθενται στην αγορά το αργότερο έως την τελευταία ημέρα της περιόδου κατά την οποία η λειτουργία έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά παραμένει ενεργή. Στο πλαίσιο της έγκαιρης κατάρτισης του σχεδίου εκτελεστικής πράξης που θεσπίζει την κοινή προδιαγραφή, η Επιτροπή συλλέγει τις απόψεις των οικείων φορέων ή ομάδων εμπειρογνομόνων που έχουν συσταθεί βάσει σχετικής τομεακής νομοθεσίας της Ένωσης. Βάσει της εν λόγω διαβούλευσης, η Επιτροπή καταρτίζει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης.
3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 40α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστευτεί ότι οι συσκευές ή οι εξοπλισμοί που καλύπτονται από τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, οι συσκευές ή οι εξοπλισμοί που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές οι οποίες/-οι έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό μετά τη λήξη ή την κατάργηση εκτελεστικής πράξης εκδοθείσας δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου και μετά τη λήξη ή την απενεργοποίηση της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά σύμφωνα με τον [τον κανονισμό SMEI].

Άρθρο 40ζ

Προτεραιοποίηση δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς και αμοιβαία συνδρομή μεταξύ αρχών

1. Τα κράτη μέλη προτεραιοποιούν τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς για συσκευές και εξοπλισμούς που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.

2. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την παροχή συνδρομής σε άλλες αρχές εποπτείας της αγοράς κατά τη διάρκεια έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά, μεταξύ άλλων μέσω της κινητοποίησης και της αποστολής ομάδων εμπειρογνομόνων για την προσωρινή ενίσχυση του προσωπικού των αρχών εποπτείας της αγοράς που ζητούν συνδρομή ή μέσω παροχής υλικοτεχνικής στήριξης για την ενίσχυση των ικανοτήτων πραγματοποίησης δοκιμών για συσκευές και εξοπλισμούς που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.».

Άρθρο 4

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009

Στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2019/1009 προστίθεται το ακόλουθο κεφάλαιο Vα:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ Vα ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Άρθρο 41α

Εφαρμογή διαδικασιών έκτακτης ανάγκης

1. Τα άρθρα 41β έως 41ζ εφαρμόζονται μόνον εάν η Επιτροπή έχει εκδώσει εκτελεστική πράξη δυνάμει του άρθρου 23 του [κανονισμού SMEI] για την ενεργοποίηση του άρθρου 26 του [κανονισμού SMEI] σε σχέση με τον παρόντα κανονισμό.
2. Τα άρθρα 41β έως 41ζ εφαρμόζονται αποκλειστικά σε προϊόντα λίπανσης, που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα στην εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.
3. Τα άρθρα 41β έως 41ζ εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά, με εξαίρεση τις διατάξεις που αφορούν τις εξουσίες της Επιτροπής.
Ωστόσο, το άρθρο 41γ παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και το άρθρο 41γ παράγραφος 5 εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά και μετά την απενεργοποίηση ή τη λήξη της.
4. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κανόνες σχετικά με τις επακόλουθες ενέργειες που πρέπει να γίνουν σε σχέση με προϊόντα λίπανσης τα οποία τίθενται σε κυκλοφορία σύμφωνα με τα άρθρα 41γ έως 41στ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 45 παράγραφος 3.

Άρθρο 41β

Προτεραιοποίηση της αξιολόγησης της συμμόρφωσης συναφών με την κρίση προϊόντων λίπανσης

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται στα προϊόντα λίπανσης που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, τα οποία υπόκεινται σε διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 15 οι οποίες απαιτούν υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξετάζουν κατά προτεραιότητα όλες τις αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης προϊόντων λίπανσης που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.

3. Κάθε εκκρεμής αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης προϊόντων λίπανσης που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα εξετάζεται κατά προτεραιότητα, πριν από κάθε άλλη αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης προϊόντων λίπανσης που δεν έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα. Η εν λόγω απαίτηση εφαρμόζεται σε σχέση με κάθε αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης προϊόντων λίπανσης που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, ανεξάρτητα από το αν η αίτηση υποβλήθηκε πριν από ή μετά την ενεργοποίηση των διαδικασιών έκτακτης ανάγκης δυνάμει του άρθρου 41α.
4. Η προτεραιοποίηση αιτήσεων αξιολόγησης της συμμόρφωσης προϊόντων λίπανσης δυνάμει της παραγράφου 3 δεν συνεπάγεται οποιοδήποτε πρόσθετο κόστος για τους παρασκευαστές που υπέβαλαν τις εν λόγω αιτήσεις.
5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την αύξηση των ικανοτήτων πραγματοποίησης δοκιμών για προϊόντα λίπανσης που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα σε σχέση με τα οποία τους έχει απευθυνθεί κοινοποίηση.

Άρθρο 41γ

Παρέκκλιση από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτούν υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 15, κάθε εθνική αρμόδια αρχή μπορεί να εγκρίνει, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αίτησης, τη θέση σε κυκλοφορία εντός της επικράτειας του οικείου κράτους μέλους συγκεκριμένου προϊόντος λίπανσης που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπορεύματα και για το οποίο δεν έχει διενεργηθεί, από κοινοποιημένο οργανισμό, η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτεί υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 15 αλλά του οποίου η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα παραρτήματα I και II έχει αποδειχθεί.
2. Ο παρασκευαστής προϊόντος λίπανσης που υπόκειται στη διαδικασία έγκρισης της παραγράφου 1 δηλώνει υπεύθυνα ότι το οικείο προϊόν λίπανσης συμμορφώνεται με όλες τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα παραρτήματα I και II και είναι υπεύθυνος για τη διεξαγωγή όλων των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται από την εθνική αρμόδια αρχή.
Ο παρασκευαστής λαμβάνει επίσης κάθε εύλογο μέτρο ώστε να διασφαλίζεται ότι το προϊόν λίπανσης, για το οποίο χορηγήθηκε έγκριση δυνάμει της παραγράφου 1 δεν εξέρχεται από την επικράτεια του κράτους μέλους που χορήγησε την έγκριση.
3. Κάθε έγκριση η οποία χορηγείται από εθνική αρμόδια αρχή δυνάμει της παραγράφου 1 καθορίζει τις προϋποθέσεις και τις απαιτήσεις βάσει των οποίων τα προϊόντα λίπανσης μπορούν να τεθούν σε κυκλοφορία, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - α) περιγραφή των διαδικασιών, μέσω των οποίων αποδείχθηκε επιτυχώς η συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις·
 - β) ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα του οικείου προϊόντος λίπανσης·
 - γ) ημερομηνία λήξης ισχύος της έγκρισης, η οποία δεν μπορεί να εκτείνεται πέραν της τελευταίας ημέρας της περιόδου για την οποία ενεργοποιήθηκε η λειτουργία έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά·

- δ) κάθε ειδική απαίτηση σχετικά με την αναγκαιότητα διασφάλισης της συνεχούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε σχέση με το οικείο προϊόν λίπανσης·
- ε) μέτρα τα οποία πρέπει να ληφθούν σε σχέση με το οικείο προϊόν λίπανσης κατά τη λήξη της έγκρισης προκειμένου να διασφαλίζεται ότι το οικείο προϊόν λίπανσης συμμορφώνεται εκ νέου με όλες τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 41α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, κατά περίπτωση, η εθνική αρμόδια αρχή μπορεί να τροποποιεί τις προϋποθέσεις της έγκρισης που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου και μετά την απενεργοποίηση ή τη λήξη της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.
5. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 3 και 18, προϊόντα λίπανσης για τα οποία χορηγήθηκε έγκριση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν εξέρχονται από την επικράτεια του κράτους μέλους που χορήγησε την έγκριση και δεν φέρουν σήμανση CE.
6. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς του κράτους μέλους του οποίου η αρμόδια αρχή χορήγησε έγκριση δυνάμει της παραγράφου 1 δικαιούνται να λάβουν, σε εθνικό επίπεδο, κάθε διορθωτικό και περιοριστικό μέτρο το οποίο προβλέπεται από τον παρόντα κανονισμό σε σχέση με τα εν λόγω προϊόντα λίπανσης.
7. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με κάθε απόφαση έγκρισης της θέσης σε κυκλοφορία προϊόντων λίπανσης σύμφωνα με την παράγραφο 1.
8. Η εφαρμογή των άρθρων 41α έως 41ζ και η χρήση της διαδικασίας έγκρισης που καθορίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν θίγουν την εφαρμογή, στην επικράτεια του οικείου κράτους μέλους, των οικείων διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στο άρθρο 15.

Άρθρο 41δ

Τεκμήριο συμμόρφωσης βάσει εθνικών και διεθνών προτύπων

Όταν σοβαρές διαταραχές της λειτουργίας της ενιαίας αγοράς, οι οποίες λήφθηκαν υπόψη κατά την ενεργοποίηση της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του [κανονισμού SMEI], περιορίζουν σημαντικά τις δυνατότητες των παρασκευαστών να κάνουν χρήση των εναρμονισμένων προτύπων που καλύπτουν τις σχετικές απαιτήσεις που καθορίζονται στα παραρτήματα I, II ή III ή δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού και έχουν ήδη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012, τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε κατάλληλο μέτρο προκειμένου να διασφαλίζεται ότι, για τον σκοπό της θέσης σε κυκλοφορία, οι αρμόδιες αρχές τους θεωρούν ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα παραρτήματα I, II ή III του παρόντος κανονισμού προϊόντα λίπανσης τα οποία συμμορφώνονται με τα σχετικά διεθνή πρότυπα ή οποιαδήποτε εθνικά πρότυπα ισχύουν στο κράτος μέλος παρασκευής, διασφαλίζοντας επίπεδο ασφάλειας ισοδύναμο με εκείνο που απαιτείται από τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα παραρτήματα I, II ή III.

Άρθρο 41ε

Έγκριση κοινών προδιαγραφών στις οποίες βασίζεται τεκμήριο συμμόρφωσης

1. Όταν προϊόντα λίπανσης της ΕΕ έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση κοινών προδιαγραφών για τα εν λόγω προϊόντα λίπανσης της ΕΕ για την κάλυψη των απαιτήσεων που καθορίζονται στα παραρτήματα I, II ή III ή δοκιμών

που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 2, όταν σοβαρές διαταραχές της λειτουργίας της ενιαίας αγοράς, οι οποίες είχαν ως αποτέλεσμα [λήφθηκαν υπόψη κατά] την ενεργοποίηση της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά περιορίζουν σημαντικά τις δυνατότητες των παρασκευαστών να κάνουν χρήση των εναρμονισμένων προτύπων που καλύπτουν τις σχετικές απαιτήσεις που καθορίζονται στα παραρτήματα I, II ή III ή δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού και έχουν ήδη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

2. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εκδίδονται κατόπιν διαβούλευσης των τομεακών εμπειρογνομόνων και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 45 παράγραφος 3. Εφαρμόζονται σε προϊόντα λίπανσης της ΕΕ που τίθενται σε κυκλοφορία έως την τελευταία ημέρα της περιόδου κατά την οποία η λειτουργία έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά παραμένει ενεργή σύμφωνα με τον [κανονισμό SMEI]. Στο πλαίσιο της έγκαιρης κατάρτισης του σχεδίου εκτελεστικής πράξης που θεσπίζει την κοινή προδιαγραφή, η Επιτροπή συλλέγει τις απόψεις οικείων φορέων ή ομάδων εμπειρογνομόνων που έχουν συγκροτηθεί βάσει σχετικής τομεακής νομοθεσίας της Ένωσης. Βάσει της εν λόγω διαβούλευσης, η Επιτροπή καταρτίζει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης.
3. Με την επιφύλαξη του άρθρου 13, τα προϊόντα λίπανσης της ΕΕ που συμμορφώνονται με κοινές προδιαγραφές οι οποίες εγκρίθηκαν δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα παραρτήματα I, II ή III [ή δοκιμές που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 2] οι οποίες καλύπτονται από τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές ή μέρη αυτών.
4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 41α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστευτεί ότι τα προϊόντα λίπανσης που καλύπτονται από τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, τα προϊόντα λίπανσης που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές τα οποία έχουν τεθεί σε κυκλοφορία θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό μετά τη λήξη ή την κατάργηση εκτελεστικής πράξης εκδοθείσας δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου και μετά τη λήξη ή την απενεργοποίηση της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά σύμφωνα με τον [κανονισμό SMEI].
5. Όταν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι κοινή προδιαγραφή που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν ικανοποιεί πλήρως τις ουσιώδεις απαιτήσεις τις οποίες προορίζεται να καλύψει και οι οποίες καθορίζονται στα παραρτήματα I και II, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή με λεπτομερή επεξήγηση, η δε η Επιτροπή αξιολογεί τις συγκεκριμένες πληροφορίες και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, τροποποιεί ή αποσύρει την εκτελεστική πράξη με την οποία θεσπίζεται η οικεία κοινή προδιαγραφή.

Άρθρο 41στ

Έγκριση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών

1. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών για προϊόντα λίπανσης της ΕΕ για την κάλυψη των απαιτήσεων που καθορίζονται στα παραρτήματα I και II τα οποία έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.

2. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εκδίδονται κατόπιν διαβούλευσης των τομεακών εμπειρογνομόνων και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 45 παράγραφος 3 και εφαρμόζονται σε προϊόντα λίπανσης της ΕΕ που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία έως την τελευταία ημέρα της περιόδου κατά την οποία η λειτουργία έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά παραμένει ενεργή. Στο πλαίσιο της έγκαιρης κατάρτισης του σχεδίου εκτελεστικής πράξης που θεσπίζει την κοινή προδιαγραφή, η Επιτροπή συλλέγει τις απόψεις των οικείων φορέων ή ομάδων εμπειρογνομόνων που έχουν συσταθεί βάσει σχετικής τομεακής νομοθεσίας της Ένωσης. Βάσει της εν λόγω διαβούλευσης, η Επιτροπή καταρτίζει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης.
3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 41α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστεύεται ότι τα προϊόντα λίπανσης της ΕΕ που καλύπτονται από τις υποχρεωτικές κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, τα προϊόντα λίπανσης που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές τα οποία έχουν τεθεί σε κυκλοφορία θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό μετά τη λήξη ή την κατάργηση εκτελεστικής πράξης εκδοθείσας δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου και μετά τη λήξη ή την απενεργοποίηση της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά σύμφωνα με τον [κανονισμό SMEI].

Άρθρο 41ζ

Προτεραιοποίηση δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς και αμοιβαία συνδρομή μεταξύ αρχών

1. Τα κράτη μέλη προτεραιοποιούν τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς για προϊόντα λίπανσης που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
2. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την παροχή συνδρομής σε άλλες αρχές εποπτείας της αγοράς κατά τη διάρκεια έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά, μεταξύ άλλων μέσω της κινητοποίησης και της αποστολής ομάδων εμπειρογνομόνων για την προσωρινή ενίσχυση του προσωπικού των αρχών εποπτείας της αγοράς που ζητούν συνδρομή ή μέσω παροχής υλικοτεχνικής στήριξης για την ενίσχυση των ικανοτήτων πραγματοποίησης δοκιμών για προϊόντα λίπανσης που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.».

Άρθρο 5

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 305/2011

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 305/2011 τροποποιείται ως εξής:

Προστίθεται το ακόλουθο κεφάλαιο VIIIα:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIIIα ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Άρθρο 59α

Εφαρμογή διαδικασιών έκτακτης ανάγκης

1. Τα άρθρα 59β έως 59στ εφαρμόζονται μόνον εάν η Επιτροπή έχει εκδώσει εκτελεστική πράξη δυνάμει του άρθρου 23 του [κανονισμού SMEI] για την ενεργοποίηση του άρθρου 26 του [κανονισμού SMEI] σε σχέση με τον παρόντα κανονισμό.

2. Τα άρθρα 59β έως 59στ εφαρμόζονται αποκλειστικά σε δομικά προϊόντα, που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα στην εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.
3. Εξαιρουμένων των διατάξεων που αφορούν τις εξουσίες της Επιτροπής, τα άρθρα 59β έως 59στ εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.
Ωστόσο, το άρθρο 59γ παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και το άρθρο 59γ παράγραφος 5 εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά και μετά την απενεργοποίηση ή τη λήξη της.
4. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κανόνες σχετικά με τις επακόλουθες ενέργειες που πρέπει να γίνουν σε σχέση με δομικά προϊόντα τα οποία διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τα άρθρα 59β έως 59στ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 64 παράγραφος 2.

Άρθρο 59β

Προτεραιοποίηση της αξιολόγησης και της επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης συναφών με την κρίση δομικών προϊόντων

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται στα δομικά προϊόντα που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, τα οποία υπόκεινται σε εκτέλεση καθηκόντων τρίτων μερών κοινοποιημένων οργανισμών που σχετίζονται με την αξιολόγηση και την επαλήθευση της σταθερότητας της επίδοσης, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 1.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξετάζουν κατά προτεραιότητα τις αιτήσεις για εκτέλεση καθηκόντων τρίτων μερών που σχετίζονται με την αξιολόγηση και την επαλήθευση της σταθερότητας της επίδοσης δομικών προϊόντων που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
3. Κάθε εκκρεμής αίτηση εκτέλεσης καθηκόντων τρίτων μερών που σχετίζονται με την αξιολόγηση και την επαλήθευση της σταθερότητας της επίδοσης δομικών προϊόντων που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα εξετάζεται κατά προτεραιότητα, πριν από κάθε άλλη αίτηση που αφορά δομικά προϊόντα που δεν έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα. Η εν λόγω απαίτηση εφαρμόζεται σε σχέση με κάθε αίτηση για την εκτέλεση καθηκόντων τρίτων μερών που σχετίζονται με την αξιολόγηση και την επαλήθευση της σταθερότητας της επίδοσης δομικών προϊόντων που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, ανεξάρτητα από το αν η αίτηση υποβλήθηκε πριν από ή μετά την ενεργοποίηση των επείγουσών διαδικασιών δυνάμει του άρθρου 59α.
4. Η προτεραιοποίηση αιτήσεων για την εκτέλεση καθηκόντων τρίτων μερών που σχετίζονται με την αξιολόγηση και την επαλήθευση της σταθερότητας της επίδοσης δομικών προϊόντων δυνάμει της παραγράφου 3 δεν συνεπάγεται οποιοδήποτε πρόσθετο κόστος για τους κατασκευαστές που υπέβαλαν τις εν λόγω αιτήσεις.
5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την αύξηση των αντίστοιχων ικανοτήτων τους αξιολόγησης και επαλήθευσης για δομικά προϊόντα που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.

Άρθρο 59γ

Παρέκκλιση από τις διαδικασίες αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης από τρίτα μέρη

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 28 παράγραφος 1, κάθε εθνική αρμόδια αρχή μπορεί να εγκρίνει κατ' εξαίρεση, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αίτησης, τη διάθεση στην αγορά στην επικράτεια του οικείου κράτους μέλους συγκεκριμένου δομικού προϊόντος που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα για το οποίο οι απαιτούμενες διαδικασίες αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης από τρίτα μέρη που αναφέρονται στο εν λόγω άρθρο δεν διενεργήθηκαν από κοινοποιημένο οργανισμό.
2. Ο κατασκευαστής δομικού προϊόντος που υπόκειται στη διαδικασία έγκρισης της παραγράφου 1 δηλώνει υπεύθυνα ότι το οικείο δομικό προϊόν επιτυγχάνει τη δηλωθείσα επίδοση και είναι υπεύθυνος για την ολοκλήρωση όλων των διαδικασιών αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης που υποδεικνύονται από την εθνική αρμόδια αρχή.

Ο κατασκευαστής λαμβάνει επίσης κάθε εύλογο μέτρο ώστε να διασφαλίζεται ότι το δομικό προϊόν για το οποίο χορηγήθηκε έγκριση δυνάμει της παραγράφου 1 δεν εξέρχεται από την επικράτεια του κράτους μέλους που χορήγησε την έγκριση.
3. Κάθε έγκριση η οποία χορηγείται από εθνική αρμόδια αρχή δυνάμει της παραγράφου 1 καθορίζει τις προϋποθέσεις και τις απαιτήσεις βάσει των οποίων τα δομικά προϊόντα μπορούν να διατεθούν στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - α) περιγραφή των διαδικασιών που πρέπει να εφαρμόζονται προκειμένου να αποδεικνύεται ότι το δομικό προϊόν επιτυγχάνει τη δηλωθείσα επίδοση και συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό, ανάλογα με την περίπτωση·
 - β) τις ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την ασφάλεια καθώς και την ανιχνευσιμότητα, συμπεριλαμβανομένης της σήμανσης, του οικείου δομικού προϊόντος·
 - γ) ημερομηνία λήξης ισχύος της έγκρισης, η οποία δεν μπορεί να εκτείνεται πέραν της τελευταίας ημέρας της περιόδου για την οποία ενεργοποιήθηκε η λειτουργία έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά·
 - δ) κάθε ειδική απαίτηση σχετικά με τη συνεχή εκτέλεση καθηκόντων τρίτων μερών που σχετίζονται με την αξιολόγηση και την επαλήθευση της σταθερότητας της επίδοσης σε σχέση με το οικείο δομικό προϊόν·
 - ε) μέτρα τα οποία πρέπει να ληφθούν σε σχέση με το οικείο δομικό προϊόν κατά τη λήξη της έγκρισης προκειμένου να διασφαλίζεται ότι το οικείο δομικό προϊόν συμμορφώνεται εκ νέου με όλες τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 54α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, κατά περίπτωση, η εθνική αρμόδια αρχή μπορεί να τροποποιεί τις προϋποθέσεις της χορηγηθείσας έγκρισης που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου και μετά την απενεργοποίηση ή τη λήξη της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.
5. Δομικά προϊόντα, για τα οποία χορηγήθηκε έγκριση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, δεν εξέρχονται από την επικράτεια του κράτους μέλους που χορήγησε την έγκριση και δεν φέρουν σήμανση CE.
6. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς του κράτους μέλους του οποίου η αρμόδια αρχή χορήγησε έγκριση δυνάμει της παραγράφου 1 δικαιούνται να λάβουν, σε εθνικό επίπεδο, κάθε διορθωτικό και περιοριστικό μέτρο το οποίο προβλέπεται από τον παρόντα κανονισμό σε σχέση με τα εν λόγω δομικά προϊόντα.

7. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με κάθε απόφαση έγκρισης της διάθεσης στην αγορά δομικών προϊόντων σύμφωνα με την παράγραφο 1.
8. Η εφαρμογή των άρθρων 59α έως 59στ και η χρήση της διαδικασίας έγκρισης που περιγράφεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν θίγουν την εφαρμογή των οικείων διαδικασιών αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης που απαιτούνται από το άρθρο 28 στην επικράτεια του οικείου κράτους μέλους.

Άρθρο 59δ

Έγκριση κοινών προδιαγραφών που καθιστούν δυνατή την αξιολόγηση της επίδοσης

1. Όταν δομικά προϊόντα έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση κοινών προδιαγραφών για την κάλυψη των μεθόδων και των κριτηρίων αξιολόγησης της επίδοσης των εν λόγω προϊόντων σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά τους σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) όταν δεν έχει δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα που καλύπτουν τις σχετικές μεθόδους και τα κριτήρια αξιολόγησης της επίδοσης των εν λόγω προϊόντων σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά τους, σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 5·
 - β) όταν οι σοβαρές διαταραχές της λειτουργίας της ενιαίας αγοράς, οι οποίες είχαν ως αποτέλεσμα την ενεργοποίηση της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά, περιορίζουν σημαντικά τις δυνατότητες των κατασκευαστών να κάνουν χρήση των εναρμονισμένων προτύπων, τα οποία προβλέπουν τις σχετικές μεθόδους και τα κριτήρια για την αξιολόγηση της επίδοσης των εν λόγω προϊόντων σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά τους, και έχουν ήδη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 5.
2. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εκδίδονται κατόπιν διαβούλευσης της μόνιμης επιτροπής δομικών κατασκευών σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 64 παράγραφος 2α. Εφαρμόζονται σε δομικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά έως την τελευταία ημέρα της περιόδου κατά την οποία η λειτουργία έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά παραμένει ενεργή. Στο πλαίσιο της έγκαιρης κατάρτισης του σχεδίου εκτελεστικής πράξης που θεσπίζει την κοινή προδιαγραφή, η Επιτροπή συλλέγει τις απόψεις των οικείων φορέων ή ομάδων εμπειρογνομόνων που έχουν συσταθεί βάσει σχετικής τομεακής νομοθεσίας της Ένωσης. Βάσει της εν λόγω διαβούλευσης, η Επιτροπή καταρτίζει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης.
3. Με την επιφύλαξη των άρθρων 4 και 6, οι μέθοδοι και τα κριτήρια που προβλέπονται στις κοινές προδιαγραφές που εγκρίνονται δυνάμει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση και τη δήλωση επιδόσεων δομικών προϊόντων που καλύπτονται από τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά τους.
4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 59α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, δήλωση επιδόσεων η οποία συμμορφώνεται με τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου σχετικά με δομικά προϊόντα τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά δεν θίγεται από τη μεταγενέστερη λήξη ή κατάργηση της εκτελεστικής πράξης με την οποία καθορίστηκαν οι εν λόγω κοινές προδιαγραφές, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστευτεί ότι τα δομικά προϊόντα που καλύπτονται από τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές ενέχουν κίνδυνο ή δεν επιτυγχάνουν τη δηλωθείσα επίδοση.

5. Όταν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι κοινή προδιαγραφή που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν είναι ορθή όσον αφορά τα κριτήρια και τις μεθόδους για την αξιολόγηση της επίδοσης σε σχέση με ουσιώδη χαρακτηριστικά ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή με λεπτομερή επεξήγηση, η δε Επιτροπή αξιολογεί τις συγκεκριμένες πληροφορίες και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, τροποποιεί ή αποσύρει την εκτελεστική πράξη με την οποία θεσπίζεται η οικεία κοινή προδιαγραφή.

Άρθρο 59ε

Έγκριση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών

1. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών για την κάλυψη των μεθόδων και των κριτηρίων αξιολόγησης της επίδοσης δομικών προϊόντων τα οποία έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
2. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εκδίδονται κατόπιν διαβούλευσης της μόνιμης επιτροπής δομικών κατασκευών σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 64 παράγραφος 2α. Εφαρμόζονται σε δομικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά έως την τελευταία ημέρα της περιόδου κατά την οποία η λειτουργία έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά παραμένει ενεργή. Στο πλαίσιο της έγκαιρης κατάρτισης του σχεδίου εκτελεστικής πράξης που θεσπίζει τις κοινές προδιαγραφές, η Επιτροπή συλλέγει τις απόψεις σχετικών φορέων ή ομάδων εμπειρογνομόνων που έχουν συσταθεί βάσει σχετικής τομεακής νομοθεσίας της Ένωσης. Βάσει της εν λόγω διαβούλευσης, η Επιτροπή καταρτίζει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης.
3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 59α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστευτεί ότι τα δομικά προϊόντα που καλύπτονται από τις υποχρεωτικές κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, τα δομικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό μετά τη λήξη ή την κατάργηση εκτελεστικής πράξης εκδοθείσας δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου και μετά τη λήξη ή την απενεργοποίηση της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά σύμφωνα με τον [κανονισμό SMEI].

Άρθρο 59στ

Προτεραιοποίηση δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς και αμοιβαία συνδρομή μεταξύ αρχών

1. Τα κράτη μέλη προτεραιοποιούν δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς για δομικά προϊόντα που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
2. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την παροχή συνδρομής σε άλλες αρχές εποπτείας της αγοράς κατά τη διάρκεια έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά, μεταξύ άλλων μέσω της κινητοποίησης και της αποστολής ομάδων εμπειρογνομόνων για την προσωρινή ενίσχυση του προσωπικού των αρχών εποπτείας της αγοράς που ζητούν συνδρομή ή μέσω παροχής υλικοτεχνικής στήριξης για την ενίσχυση των ικανοτήτων πραγματοποίησης δοκιμών για δομικά προϊόντα που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.»
2) Στο άρθρο 64, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 2α:

«2α. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Άρθρο 6
Έναρξη ισχύος

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ίδια ημερομηνία με εκείνη της έναρξης εφαρμογής του κανονισμού SMEI*].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος