



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 19.9.2022
COM(2022) 462 final

2022/0280 (COD)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση των οδηγιών 2000/14/ΕΚ, 2006/42/ΕΚ, 2010/35/ΕΕ, 2013/29/ΕΕ, 2014/28/ΕΕ, 2014/29/ΕΕ, 2014/30/ΕΕ, 2014/31/ΕΕ, 2014/32/ΕΕ, 2014/33/ΕΕ, 2014/34/ΕΕ, 2014/35/ΕΕ, 2014/53/ΕΕ, και 2014/68/ΕΕ όσον αφορά τις 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 εύαλωτες 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 εύαλωτες 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»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 έκτακτης

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.

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 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

¹³ COM(2022) 211 final.

¹⁴ Τα πρόσθετα μέτρα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: διαχείριση των προσφυγικών ροών και επαναπατρισμό 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

¹⁶

¹⁷

¹⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2021, για το Ευρωπαϊκό Ταμείο Θάλασσας, Αλιείας και Υδατοκαλλιέργειας και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1004 (ΕΕ L 247 της 13.7.2021, σ. 1).

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).

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 πρωτοβουλίες αυτές έχουν περιορισμένο πεδίο εφαρμογής, το οποίο καλύπτει συγκεκριμένα σενάρια κρίσης, και δεν αποσκοπούν στη διαμόρφωση γενικού οριζόντιου πλαισίου διαχείρισης κρίσεων ούτε στη θέσπιση διαδικασιών έκτακτης ανάγκης στο σχετικό 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.

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.

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 διασυννοριακές 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 διασυννοριακές 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 διασυννοριακές 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 ειδικά μια πιθανή κρίση στον τομέα των ημιαγωγών και θα εφαρμόζεται αποκλειστικά σε περίπτωση ενεργοποίησης της λειτουργίας κρίσης.

Η πρόταση της Επιτροπής σχετικά με τη θέσπιση πράξης για τα δεδομένα²⁹ θα επιτρέπει 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

²⁴ COM(2020) 727 final.

²⁵ Με τον όρο «διασυννοριακός» 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.

²⁹ COM(2022) 68 final.

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 άμυνας) να ανταποκριθεί στις επικείμενες ανάγκες των κρατών μελών στον τομέα της άμυνας όσον αφορά τις προμήθειες— και πρότείνει 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

³⁰ COM(2021) 891 final.

³¹ COM(2020) 829 final.

Η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Εξωτερικής Δράσης θα υποστηρίζει τον ύπατο εκπρόσωπο στην άσκηση των καθηκόντων του, ως αντιπροέδρου 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 εφαρμογή μεταρρυθμίσεων για την πρόβλεψη, 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 στα άρθρα 91 και 114 της ΣΛΕΕ· μάλιστα, το άρθρο 91 της ΣΛΕΕ υπήρξε η αρχική νομική βάση για την έκδοση της οδηγίας 2010/35/ΕΕ σχετικά με τον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση, και το άρθρο 114 της ΣΛΕΕ υπήρξε η αρχική νομική βάση για τα υπόλοιπα 13 τομεακά πλαίσια. Τα 13 τομεακά πλαίσια είναι τα εξής: οδηγία 2000/14/ΕΚ σχετικά με την εκπομπή θορύβου στο περιβάλλον από εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους· οδηγία 2006/42/ΕΕ σχετικά με τα μηχανήματα· οδηγία 2013/29/ΕΕ σχετικά με είδη πυροτεχνίας· οδηγία 2014/28/ΕΕ σχετικά με εκρηκτικές ύλες εμπορικής χρήσης· οδηγία 2014/29/ΕΕ σχετικά με απλά δοχεία πίεσης· οδηγία 2014/30/ΕΕ σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα· οδηγία 2014/31/ΕΕ σχετικά με όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας· οδηγία 2014/32/ΕΕ σχετικά με όργανα μετρήσεων· οδηγία 2014/33/ΕΕ σχετικά με ανελκυστήρες· οδηγία 2014/34/ΕΕ σχετικά με τις συσκευές για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (ATEX)· οδηγία 2014/35/ΕΕ σχετικά με ηλεκτρολογικό υλικό χαμηλής τάσης· οδηγία 2014/53/ΕΕ σχετικά με ραδιοεξοπλισμό και οδηγία 2014/68/ΕΕ σχετικά με εξοπλισμό υπό πίεση.

Τα τομεακά πλαίσια της ΕΕ που εξετάζονται στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης συγκαταλέγονται μεταξύ των αποκαλούμενων «εναρμονισμένων εμπορευμάτων». Κοινό στοιχείο των εν λόγω τομεακών πλαισίων είναι ότι θεσπίζουν εναρμονισμένους κανόνες όσον αφορά τον σχεδιασμό, την παρασκευή, 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 από 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/ΕΚ 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.

³² ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82.

Άλλα 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 οδηγίες τις οποίες προτίθεται να τροποποιήσει η παρούσα πρόταση είναι πλαίσια μέγιστης δυνατής εναρμόνισης, οι εν λόγω τροποποιήσεις μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο 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 14 οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Προκειμένου να γίνει σεβαστή η αρχή του παραλληλισμού, η πρόταση λαμβάνει τη μορφή πρότασης οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση των οδηγιών 2000/14/ΕΚ, 2006/42/ΕΚ, 2010/35/ΕΕ, 2013/29/ΕΕ, 2014/28/ΕΕ, 2014/29/ΕΕ, 2014/30/ΕΕ, 2014/31/ΕΕ, 2014/32/ΕΕ, 2014/33/ΕΕ, 2014/34/ΕΕ, 2014/35/ΕΕ, 2014/53/ΕΕ και 2014/68/ΕΕ.

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

- **Εκ των υστερών 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 μέλη 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 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

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

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 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	Προσέγγιση 2 Επίσημη συμβουλευτική ομάδα ως φόρουμ τεχνικού επιπέδου, και		

³⁴ Βλ. το συνοδευτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής.

	συνεργασία	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> Σύσταση προς τα κράτη μέλη για εκτίμηση κινδύνου, κατάρτιση και ασκήσεις, καθώς και συλλογή μέτρων για την αντιμετώπιση κρίσεων	<i>Προσέγγιση 3</i> – 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> – 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	<i>Προσέγγιση 3</i> – 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	<i>Προσέγγιση 3</i> Δεσμευτικός ολοκληρωμένος μηχανισμός ταχείας κοινοποίησης, ταχεία αξιολόγηση από ομοτίμους και δυνατότητα ανακήρυξης μη	

35

Υπόκειται σε πρόσθετη ενεργοποίηση.

	έκτακτης ανάγκης	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> 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	<i>Προσέγγιση 2</i> 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 μέλη³⁶ της δυνατότητας, αφενός, να υποχρεώνουν τους οικονομικούς φορείς να αυξάνουν την παραγωγική ικανότητα και, αφετέρου, να τους απευθύνουν δεσμευτικά αιτήματα παροχής πληροφοριών	<i>Προσέγγιση 3</i> Υποχρέωση των κρατών μελών³⁷ 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

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).

³⁶ Υπόκεινται σε πρόσθετη ενεργοποίηση.

³⁷ Υπόκεινται σε πρόσθετη ενεργοποίηση.

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 έκδοση 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 τα μέτρα που αποτελούν μέρος της συνολικής δέσμης μέτρων για το SMEI και είναι πιθανόν να έχουν ισχυρό αντίκτυπο και δυνητικό κόστος για τις ΜΜΕ, ιδίως μέτρα όπως τα αιτήματα για υποχρεωτική παροχή πληροφοριών, τα αιτήματα για αύξηση της παραγωγής και αποδοχή παραγγελιών με διαβάθμιση προτεραιότητας, κατά την πρόσθετη ενεργοποίηση των εν λόγω μέτρων, η Επιτροπή θα προβεί σε ειδική ανάλυση και αξιολόγηση ως προς τον αντίκτυπο και την αναλογικότητά τους, ιδίως τον αντίκτυπό 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 προβλέπονται 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 προβλέπεται συγκεκριμένος μηχανισμός παρακολούθησης. Οι ειδικές 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 εισαγάγει η παρούσα πρόταση αφορούν τις ακόλουθες πτυχές:

- 1) απόδοση προτεραιότητας, από τους κοινοποιημένους οργανισμούς, στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης προϊόντων που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση·
- 2) δυνατότητα των εθνικών αρμόδιων αρχών να εκδίδουν προσωρινές άδειες 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 ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις και υπό τον όρο ότι η άδεια περιορίζεται στη διάρκεια της έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά και στο έδαφος του κράτους μέλους που εκδίδει την άδεια·
- 3) δυνατότητα των παρασκευαστών να βασίζονται σε οικεία 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) απόδοση προτεραιότητας στις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς για συναφή με την κρίση εμπορεύματα.

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση των οδηγιών 2000/14/ΕΚ, 2006/42/ΕΚ, 2010/35/ΕΕ, 2013/29/ΕΕ, 2014/28/ΕΕ, 2014/29/ΕΕ, 2014/30/ΕΕ, 2014/31/ΕΕ, 2014/32/ΕΕ, 2014/33/ΕΕ, 2014/34/ΕΕ, 2014/35/ΕΕ, 2014/53/ΕΕ, και 2014/68/ΕΕ όσον αφορά τις 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 τα άρθρα 91 και 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,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών³⁹,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία⁴⁰,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στόχος του [να συμπληρωθούν τα στοιχεία αναφοράς του κανονισμού SMEI] είναι η διασφάλιση της ομαλής 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 ένα πλαίσιο για τον σχεδιασμό αντιμετώπισης απρόοπτων καταστάσεων, καθώς και λειτουργίες επαγρύπνησης και έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.

³⁸ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

³⁹ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

⁴⁰ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της xxx (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της xxx.

- (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 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 εν λόγω 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 ΕΕ θεσπίζουν εναρμονισμένους κανόνες όσον αφορά τον σχεδιασμό, την παρασκευή, την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και τη διάθεση στην αγορά ορισμένων προϊόντων. Μεταξύ αυτών των νομικών πράξεων συγκαταλέγονται οι οδηγίες 2000/14/EK⁴¹, 2006/42/EK⁴², 2010/35/EE⁴³, 2013/29/EE⁴⁴, 2014/28/EE⁴⁵, 2014/29/EE⁴⁶, 2014/30/EE⁴⁷, 2014/31/EE⁴⁸, 2014/32/EE⁴⁹, 2014/33/EE⁵⁰, 2014/34/EE⁵¹, 2014/35/EE⁵², 2014/53/EE⁵³ και

⁴¹ Οδηγία 2000/14/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Μαΐου 2000, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την εκπομπή θορύβου στο περιβάλλον από εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους (EE L 162 της 3.7.2000, σ. 1).

⁴² Οδηγία 2006/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/EK (EE L 157 της 9.6.2006, σ. 24).

⁴³ Οδηγία 2010/35/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 2010, σχετικά με τον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση και την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 76/767/ΕΟΚ, 84/525/ΕΟΚ, 84/526/ΕΟΚ, 84/527/ΕΟΚ και 1999/36/EK (EE L 165 της 30.6.2010, σ. 1).

⁴⁴ Οδηγία 2013/29/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά ειδών πυροτεχνίας (EE L 178 της 28.6.2013, σ. 27).

⁴⁵ Οδηγία 2014/28/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί της διαθεσιμότητας στην αγορά και του ελέγχου των εκρηκτικών υλών εμπορικής χρήσης (EE L 96 της 29.3.2014, σ. 1).

⁴⁶ Οδηγία 2014/29/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διάθεση στην αγορά απλών δοχείων πίεσης (EE L 96 της 29.3.2014, σ. 45).

⁴⁷ Οδηγία 2014/30/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EE L 96 της 29.3.2014, σ. 79).

⁴⁸ Οδηγία 2014/31/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας (EE L 96 της 29.3.2014, σ. 107).

⁴⁹ Οδηγία 2014/32/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα των οργάνων μετρήσεων στην αγορά (EE L 96 της 29.3.2014, σ. 149).

⁵⁰ Οδηγία 2014/33/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τους ανελκυστήρες και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες (EE L 96 της 29.3.2014, σ. 251).

⁵¹ Οδηγία 2014/34/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (EE L 96 της 29.3.2014, σ. 309).

⁵² Οδηγία 2014/35/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά ηλεκτρολογικού υλικού που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσης (EE L 96 της 29.3.2014, σ. 357).

2014/68/EE⁵⁴ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Επιπλέον, οι περισσότερες από τις εν λόγω νομικές πράξεις βασίζονται στις αρχές της νέας προσέγγισης στο θέμα της τεχνικής εναρμόνισης και εναρμονίζονται επίσης με τις διατάξεις αναφοράς της απόφασης αριθ. 768/2008/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵⁵.

- (7) Ούτε οι διατάξεις αναφοράς της απόφασης αριθ. 768/2008/EK ούτε οι ειδικές διατάξεις της τομεακής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης προβλέπουν διαδικασίες οι οποίες έχουν σχεδιαστεί για να εφαρμοστούν σε κατάσταση κρίσης. Είναι σκόπιμο να πραγματοποιηθούν στοχευμένες προσαρμογές στις προαναφερθείσες οδηγίες, με στόχο την αντίδραση στις επιπτώσεις κρίσεων που επηρεάζουν προϊόντα τα οποία έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα και καλύπτονται από τις εν λόγω οδηγίες.
- (8) Η εμπειρία από τις προηγούμενες κρίσεις που επηρέασαν την ενιαία αγορά κατέδειξε ότι οι διαδικασίες που προβλέπονται στις τομεακές νομοθετικές πράξεις δεν έχουν σχεδιαστεί για να ανταποκριθούν στις 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 γρήγορα στην αγορά, ενδείκνυται να προβλεφθεί ότι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να αποδίδουν προτεραιότητα στις αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης των εν λόγω προϊόντων έναντι κάθε άλλης εκκρεμούς αίτησης που αφορά προϊόντα τα οποία δεν έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση.
- (10) Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να θεσπιστούν διαδικασίες έκτακτης ανάγκης στις οδηγίες 2000/14/EK, 2006/42/EK, 2010/35/EE, 2013/29/EE, 2014/28/EE, 2014/29/EE, 2014/30/EE, 2014/31/EE, 2014/32/EE, 2014/33/EE, 2014/34/EE, 2014/35/EE, 2014/53/EE και 2014/68/EE. Η προσφυγή στις εν λόγω διαδικασίες θα πρέπει να είναι εφικτή μόνο κατόπιν ενεργοποίησης της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά και μόνο όταν συγκεκριμένο εμπόρευμα το οποίο καλύπτεται από τις εν λόγω οδηγίες έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση 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

⁵³ Οδηγία 2014/53/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/5/EK (EE L 153 της 22.5.2014, σ. 62).

⁵⁴ Οδηγία 2014/68/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαΐου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά (EE L 189 της 27.6.2014, σ. 164).

⁵⁵ Απόφαση αριθ. 768/2008/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων και για την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου (EE L 218 της 13.8.2008, σ. 82).

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 εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των προαναφερθεισών οδηγιών 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 στις εν λόγω οδηγίες, 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 τις ισχύουσες 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 να συμμορφώνονται με τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
- (14) Διάφορα εναρμονισμένα τομεακά πλαίσια της ΕΕ 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 με αυτά μπορεί να καθίσταται υπέρμετρα δυσχερής λόγω των διαταραχών που προκαλεί η κρίση, συνιστάται να προβλέπονται εναλλακτικοί μηχανισμοί.
- (15) Ως προς τις οδηγίες 2006/42/EK, 2013/29/EE, 2014/28/EE, 2014/29/EE, 2014/30/EE, 2014/31/EE, 2014/32/EE, 2014/33/EE, 2014/34/EE, 2014/53/EE και 2014/68/EE, 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. 1025/2012⁵⁶, 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 τις οδηγίες 2006/42/EK, 2013/29/EE, 2014/28/EE, 2014/29/EE, 2014/30/EE, 2014/31/EE, 2014/32/EE, 2014/33/EE, 2014/34/EE, 2014/35/EE, 2014/53/EE και 2014/68/EE, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κοινές προδιαγραφές στις οποίες μπορούν να βασίζονται οι κατασκευαστές προκειμένου να επωφελούνται τεκμηρίου συμμόρφωσης με τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις. Η εκτελεστική πράξη με την οποία θεσπίζονται οι εν λόγω κοινές προδιαγραφές θα πρέπει να παραμένει σε ισχύ καθ' όλη τη διάρκεια της έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.
- (17) Ως προς τις οδηγίες 2006/42/EK, 2013/29/EE, 2014/28/EE, 2014/29/EE, 2014/30/EE, 2014/31/EE, 2014/32/EE, 2014/33/EE, 2014/34/EE, 2014/35/EE, 2014/53/EE και

⁵⁶ EE L 316 της 14.11.2012, σ. 12.

2014/68/ΕΕ, σε εξαιρετικές και δεόντως αιτιολογημένες περιστάσεις, ιδίως 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 να καθορίζουν υποχρεωτικές τεχνικές προδιαγραφές με τις οποίες οι κατασκευαστές θα υποχρεούνται να συμμορφώνονται. Η εκτελεστική πράξη με την οποία θεσπίζονται οι εν λόγω 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 υποβαθμίζεται, 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 διαβουλεύεται συστηματικά με τους οικείους τομεακούς εμπειρογνώμονες στο πλαίσιο της έγκαιρης κατάρτισης κάθε σχεδίου εκτελεστικής πράξης που καθορίζει κοινές προδιαγραφές.
- (20) Ως εκ τούτου, οι οδηγίες 2000/14/ΕΚ, 2006/42/ΕΚ, 2010/35/ΕΕ, 2013/29/ΕΕ, 2014/28/ΕΕ, 2014/29/ΕΕ, 2014/30/ΕΕ, 2014/31/ΕΕ, 2014/32/ΕΕ, 2014/33/ΕΕ, 2014/34/ΕΕ, 2014/35/ΕΕ, 2014/53/ΕΕ και 2014/68/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2000/14/ΕΚ

Η οδηγία 2000/14/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

Προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 17α

Εφαρμογή διαδικασιών έκτακτης ανάγκης

- 1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 17β, 17γ και 17δ της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται μόνο εάν η Επιτροπή έχει εκδώσει εκτελεστική πράξη δυνάμει του άρθρου 23 του [κανονισμού SMEI] για την ενεργοποίηση του άρθρου 226 του [κανονισμού SMEI] σε σχέση με την παρούσα οδηγία.
- 2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 17β, 17γ και 17δ εφαρμόζονται αποκλειστικά σε εξοπλισμό που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα στην εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.
- 3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 17β, 17γ και 17δ εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.
Ωστόσο, το άρθρο 17γ παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και το άρθρο 17γ 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 επόμενες ενέργειες που πρέπει να γίνουν σε σχέση με εξοπλισμό ο

οποίος διατίθεται στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 17γ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 19α παράγραφος 2.

Άρθρο 17β

Απόδοση προτεραιότητας στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης συναφούς με την κρίση εξοπλισμού

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται σε εξοπλισμό που παρατίθεται στην εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στο άρθρο 17α παράγραφος 1 και ο οποίος υπόκειται σε διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 14, οι οποίες απαιτούν την υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξετάζουν κατά προτεραιότητα όλες τις αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξοπλισμού που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα.
3. Κάθε εκκρεμής αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξοπλισμού που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα εξετάζεται κατά προτεραιότητα, πριν από κάθε άλλη αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξοπλισμού ο οποίος δεν έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα. Η παρούσα απαίτηση εφαρμόζεται σε σχέση με κάθε αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξοπλισμού που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα, ανεξάρτητα από το αν η αίτηση υποβλήθηκε πριν ή μετά την ενεργοποίηση των διαδικασιών έκτακτης ανάγκης δυνάμει του άρθρου 17α.
4. Η απόδοση προτεραιότητας σε αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξοπλισμού δυνάμει της παραγράφου 3 δεν συνεπάγεται πρόσθετο κόστος για τους κατασκευαστές που υπέβαλαν τις εν λόγω αιτήσεις.
5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να αυξήσουν τις ικανότητες πραγματοποίησης δοκιμών σε εξοπλισμό χαρακτηρισμένο ως συναφές με την κρίση εμπόρευμα για τον οποίο έχουν κοινοποιηθεί.

Άρθρο 17γ

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

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 14, κάθε εθνική αρμόδια αρχή δύναται να εγκρίνει, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αίτησης, τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία εντός του εδάφους του οικείου κράτους μέλους συγκεκριμένου εξοπλισμού που αναφέρεται στο άρθρο 12 και παρατίθεται στην εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στο άρθρο 17α παράγραφος 1 και για τον οποίο η αναφερόμενη στο άρθρο 14 διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτεί την υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού δεν διενεργήθηκε από κοινοποιημένο οργανισμό αλλά σε σχέση με τον οποίο αποδείχθηκε η συμμόρφωση με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που αφορούν την εκπομπή θορύβου στο περιβάλλον.
2. Ο κατασκευαστής εξοπλισμού που υπόκειται στη διαδικασία έγκρισης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δηλώνει υπεύθυνα ότι ο οικείος εξοπλισμός συμμορφώνεται με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που αφορούν την εκπομπή θορύβου στο περιβάλλον και είναι υπεύθυνος για τη

διεξαγωγή όλων των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται από την εθνική αρμόδια αρχή.

Ο κατασκευαστής λαμβάνει επίσης κάθε εύλογο μέτρο ώστε να διασφαλίζεται ότι ο εξοπλισμός, για τον οποίο χορηγήθηκε έγκριση δυνάμει της παραγράφου 1, παραμένει εντός του εδάφους 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 ο εξοπλισμός μπορεί να διατεθεί στην αγορά ή να τεθεί σε λειτουργία, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - α) περιγραφή των διαδικασιών μέσω των οποίων αποδείχθηκε επιτυχώς η συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που αφορούν την εκπομπή θορύβου στο περιβάλλον·
 - β) ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα του οικείου εξοπλισμού·
 - γ) ημερομηνία λήξης ισχύος της έγκρισης, η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει την τελευταία ημέρα 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 τον οικείο εξοπλισμό·
 - ε) μέτρα τα οποία πρέπει να ληφθούν σε σχέση με τον οικείο εξοπλισμό κατά τη λήξη της έγκρισης προκειμένου να διασφαλίζεται ότι ο οικείος εξοπλισμός συμμορφώνεται εκ νέου με όλες τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 17α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, όπου συντρέχει περίπτωση, η εθνική αρμόδια αρχή δύναται 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 6 και 11, εξοπλισμός για τον οποίο χορηγήθηκε έγκριση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν επωφελείται από την ελεύθερη κυκλοφορία στην Ένωση και δεν φέρει σήμανση CE. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς δεν υποχρεούνται να αναγνωρίζουν την ισχύ των εγκρίσεων που έχουν χορηγηθεί από τις εθνικές αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους.
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 στην παρούσα οδηγία σε σχέση με τον εν λόγω εξοπλισμό.
7. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με κάθε απόφαση έγκρισης της διάθεσης στην αγορά ή της θέσης σε λειτουργία εξοπλισμού σύμφωνα με την παράγραφο 1.
8. Η εφαρμογή των άρθρων 17α έως 17δ και η χρήση της διαδικασίας έγκρισης που ορίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν θίγουν την εφαρμογή των σχετικών διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στο άρθρο 14 στο έδαφος του οικείου κράτους μέλους.

Άρθρο 17δ

Απόδοση προτεραιότητας σε δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και αμοιβαία συνδρομή μεταξύ αρχών

1. Τα κράτη μέλη αποδίδουν προτεραιότητα στις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς για εξοπλισμό που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα.
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 διεξαγωγής δοκιμών για εξοπλισμό που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα.».

2) Το άρθρο 18 τροποποιείται ως εξής:

 - α) στην παράγραφο 1, μετά την πρώτη περίοδο προστίθεται η ακόλουθη περίοδος: «Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*». «Η επιτροπή του άρθρου 18:»· «Η επιτροπή του άρθρου 18:»·
 - β) μετά την παράγραφο 1 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:
«2. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.».

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2006/42/EK

Στην οδηγία 2006/42/EK προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 21β

Εφαρμογή διαδικασιών έκτακτης ανάγκης

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 21γ έως 21η της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται μόνο 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 την παρούσα οδηγία.
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 21γ έως 21η εφαρμόζονται αποκλειστικά σε μηχανήματα που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα στην εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.
3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 21γ έως 21η εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.
Ωστόσο, το άρθρο 21δ παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και το άρθρο 21δ 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 επόμενες ενέργειες που πρέπει να γίνουν σε σχέση με μηχανήματα τα οποία διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τα άρθρα 21δ έως 21ζ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 22 παράγραφος 3.

Άρθρο 21γ

Απόδοση προτεραιότητας στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης συναφών με την κρίση μηχανημάτων

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται σε μηχανήματα που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα και υπόκεινται σε διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 12, οι οποίες απαιτούν την υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξετάζουν κατά προτεραιότητα όλες τις αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης μηχανημάτων που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
3. Κάθε εκκρεμής αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης μηχανημάτων που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα εξετάζεται κατά προτεραιότητα, πριν από κάθε άλλη αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης μηχανημάτων τα οποία δεν έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα. Η παρούσα απαίτηση εφαρμόζεται σε σχέση με κάθε αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης μηχανημάτων 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 21β.
4. Η απόδοση προτεραιότητας σε αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης μηχανημάτων δυνάμει των παραγράφων 2 και 3 δεν συνεπάγεται πρόσθετο κόστος για τους κατασκευαστές που υπέβαλαν τις εν λόγω αιτήσεις.
5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να αυξήσουν τις ικανότητες διεξαγωγής δοκιμών σε μηχανήματα χαρακτηρισμένα ως συναφή με την κρίση εμπορεύματα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί.

Άρθρο 21δ

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

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 12, κάθε εθνική αρμόδια αρχή δύναται να εγκρίνει, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αίτησης, τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία εντός του εδάφους του οικείου κράτους μέλους συγκεκριμένων μηχανημάτων που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα και για τα οποία η αναφερόμενη στο άρθρο 12 διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτεί υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού δεν διενεργήθηκε από κοινοποιημένο οργανισμό αλλά σε σχέση με τα οποία αποδείχθηκε η συμμόρφωση με όλες τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
2. Ο κατασκευαστής μηχανημάτων που υπόκεινται στη διαδικασία έγκρισης της παραγράφου 1 δηλώνει υπεύθυνα ότι τα οικεία μηχανήματα συμμορφώνονται με όλες τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας και είναι υπεύθυνος για τη διεξαγωγή όλων των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται από την εθνική αρμόδια αρχή.

Ο κατασκευαστής λαμβάνει επίσης κάθε εύλογο μέτρο ώστε να διασφαλίζεται ότι τα μηχανήματα για τα οποία χορηγήθηκε έγκριση δυνάμει της παραγράφου 1 παραμένουν εντός του εδάφους 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

μηχανήματα μπορούν να διατεθούν στην αγορά ή να τεθούν σε λειτουργία, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- α) περιγραφή των διαδικασιών μέσω των οποίων αποδείχθηκε επιτυχώς η συμμόρφωση με τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας της παρούσας οδηγίας·
 - β) ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα των οικείων μηχανημάτων·
 - γ) ημερομηνία λήξης ισχύος της έγκρισης, η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει την τελευταία ημέρα 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 τα οικεία μηχανήματα·
 - ε) μέτρα τα οποία πρέπει να ληφθούν σε σχέση με τα οικεία μηχανήματα κατά τη λήξη της έγκρισης προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα οικεία μηχανήματα συμμορφώνονται εκ νέου με όλες τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 21δ παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, όπου συντρέχει περίπτωση, η εθνική αρμόδια αρχή δύναται 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 16, μηχανήματα για τα οποία χορηγήθηκε έγκριση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου παραμένουν εντός του εδάφους 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 την παρούσα οδηγία⁵⁷ σε σχέση με τα εν λόγω μηχανήματα.
7. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με κάθε απόφαση με την οποία εγκρίνεται η διάθεση στην αγορά ή η θέση σε λειτουργία μηχανημάτων σύμφωνα με την παράγραφο 1.
8. Η εφαρμογή των άρθρων 21β έως 21η 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 12 στο έδαφος του οικείου κράτους μέλους.

Άρθρο 21ε

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

⁵⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για την εποπτεία της αγοράς και τη συμμόρφωση των προϊόντων και για την κατάργηση της οδηγίας 2004/42/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και (ΕΕ) αριθ. 305/2011 (ΕΕ L 169 της 25.6.2019, σ. 1).

- 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 Ι της παρούσας οδηγίας, 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 Ι της παρούσας οδηγίας και έχουν ήδη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 21στ

Έκδοση κοινών προδιαγραφών που παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης

1. Όταν μηχανήματα έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση κοινών προδιαγραφών σχετικά τα εν λόγω μηχανήματα με σκοπό την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα Ι 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 Ι της παρούσας οδηγίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·
 - β) όταν οι 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 υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα Ι της παρούσας οδηγίας 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 με τους τομεακούς εμπειρογνώμονες και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 22 παράγραφος 3. Εφαρμόζονται σε μηχανήματα που διατίθενται στην αγορά έως την τελευταία ημέρα της περιόδου για την οποία ενεργοποιήθηκε η λειτουργία έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του [κανονισμού 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 7, τα μηχανήματα 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 I οι οποίες καλύπτονται από τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές ή μέρη αυτών.

4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 21β παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστευτεί ότι τα μηχανήματα που καλύπτονται από τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, τα συμμορφούμενα με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές μηχανήματα τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία 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 I, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή με λεπτομερή επεξήγηση, η δε Επιτροπή αξιολογεί τις συγκεκριμένες πληροφορίες και, εάν συντρέχει περίπτωση, τροποποιεί ή αποσύρει την εκτελεστική πράξη με την οποία θεσπίζεται η οικεία κοινή προδιαγραφή.

Άρθρο 21ζ

Έκδοση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών

1. Σε εξαιρετικές και δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών με σκοπό την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα I για μηχανήματα που παρατίθενται στην εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στο άρθρο 21β παράγραφος 1.
2. Οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών εκδίδονται κατόπιν διαβούλευσης με τους τομεακούς εμπειρογνώμονες και σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 3. Εφαρμόζονται σε μηχανήματα 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 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. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 21β παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστευτεί ότι τα μηχανήματα 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 συμμορφούμενα με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές μηχανήματα τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία 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 21η

Απόδοση προτεραιότητας σε δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και αμοιβαία συνδρομή μεταξύ των αρχών

1. Τα κράτη μέλη αποδίδουν προτεραιότητα στις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς για μηχανήματα 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 διενέργειας δοκιμών για μηχανήματα που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση.».

Άρθρο 3

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2010/35/ΕΕ

Η οδηγία 2010/35/ΕΕ τροποποιείται ως εξής:

Προστίθεται το ακόλουθο κεφάλαιο 5α:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5α

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Άρθρο 33α

Εφαρμογή διαδικασιών έκτακτης ανάγκης

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 33β, 33γ και 33δ της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται μόνο 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 την παρούσα οδηγία.
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 33β, 33γ και 33δ εφαρμόζονται αποκλειστικά σε μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα στην εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.
3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 33β, 33γ και 33δ εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.
4. Ωστόσο, το άρθρο 33γ παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και το άρθρο 33γ παράγραφος 5 εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά και μετά την απενεργοποίηση ή τη λήξη της.
5. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κανόνες σχετικά με τις επακόλουθες ενέργειες που πρέπει να γίνουν σε σχέση με μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση ο οποίος διατίθεται στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 33γ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 38α παράγραφος 2.

Άρθρο 33β

Απόδοση προτεραιότητας στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης συναφούς με την κρίση μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται σε μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση χαρακτηριζόμενο συναφές με την κρίση εμπόρευμα ο οποίος υπόκειται σε

διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 12, οι οποίες απαιτούν την υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξετάζουν κατά προτεραιότητα όλες τις αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα.
3. Κάθε εκκρεμής αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξοπλισμού που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα εξετάζεται κατά προτεραιότητα, πριν από κάθε άλλη αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξοπλισμού ο οποίος δεν έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα. Η παρούσα απαίτηση εφαρμόζεται σε σχέση με κάθε αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα, ανεξάρτητα από το αν η αίτηση υποβλήθηκε πριν ή μετά την ενεργοποίηση των διαδικασιών έκτακτης ανάγκης δυνάμει του άρθρου 33α.
4. Η απόδοση προτεραιότητας σε αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση δυνάμει της παραγράφου 3 δεν συνεπάγεται πρόσθετο κόστος για τους κατασκευαστές που υπέβαλαν τις εν λόγω αιτήσεις.
5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να αυξήσουν τις ικανότητες διενέργειας δοκιμών για μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση χαρακτηριζόμενο συναφές με την κρίση εμπόρευμα για τον οποίο έχουν κοινοποιηθεί.

Άρθρο 33γ

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

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 12, κάθε εθνική αρμόδια αρχή δύναται να εγκρίνει, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αίτησης, τη διάθεση στην αγορά εντός του εδάφους του οικείου κράτους μέλους συγκεκριμένου μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση ο οποίος έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα και για τον οποίο η αναφερόμενη στο άρθρο 12 διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτεί υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού δεν διενεργήθηκε από κοινοποιημένο οργανισμό αλλά σε σχέση με τον οποίο αποδείχθηκε η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα παραρτήματα της οδηγίας 2008/68/EK και στην παρούσα οδηγία.
2. Ο κατασκευαστής, ο εισαγωγέας, ο διανομέας και ο χρήστης μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση που υπόκειται στη διαδικασία έγκρισης της παραγράφου 1 δηλώνουν υπεύθυνα ότι ο οικείος μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση συμμορφώνεται με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις που καθορίζονται στα παραρτήματα της οδηγίας 2008/68/EK και στην παρούσα οδηγία και είναι υπεύθυνοι για τη διενέργεια όλων των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται από την εθνική αρμόδια αρχή.

Ο κατασκευαστής, ο εισαγωγέας, ο διανομέας και ο χρήστης λαμβάνουν επίσης κάθε εύλογο μέτρο ώστε να διασφαλίζεται ότι ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση για τον οποίο χορηγήθηκε έγκριση δυνάμει της παραγράφου 1 παραμένει εντός του εδάφους 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 ο

μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση μπορεί να διατεθεί στην αγορά ή να τεθεί σε λειτουργία, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- α) περιγραφή των διαδικασιών μέσω των οποίων αποδείχθηκε επιτυχώς η συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις που καθορίζονται στα παραρτήματα της οδηγίας 2008/68/ΕΚ και στην παρούσα οδηγία·
 - β) ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα του οικείου μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση·
 - γ) ημερομηνία λήξης ισχύος της έγκρισης, η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει την τελευταία ημέρα 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 τον οικείο μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση·
 - ε) μέτρα τα οποία πρέπει να ληφθούν σε σχέση με τον οικείο μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση κατά τη λήξη της έγκρισης προκειμένου να διασφαλίζεται ότι ο οικείος μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση συμμορφώνεται εκ νέου με όλες τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 33α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, όπου συντρέχει περίπτωση, η εθνική αρμόδια αρχή δύναται 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 14 και 16, ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση για τον οποίο χορηγήθηκε έγκριση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου παραμένει εντός του εδάφους του κράτους μέλους που χορήγησε την έγκριση.
 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 την παρούσα οδηγία σε σχέση με τον εν λόγω μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση.
 7. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με κάθε απόφαση με την οποία εγκρίνεται η διάθεση στην αγορά μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση σύμφωνα με την παράγραφο 1.
 8. Η εφαρμογή των άρθρων 33α έως 33δ και η χρήση της διαδικασίας έγκρισης που περιγράφεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν θίγουν την εφαρμογή στο έδαφος του οικείου κράτους μέλους των σχετικών διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στο άρθρο 12.

Άρθρο 33δ

Απόδοση προτεραιότητας σε δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και αμοιβαία συνδρομή μεταξύ των αρχών

1. Τα κράτη μέλη αποδίδουν προτεραιότητα στις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς για μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα.
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 διενέργειας δοκιμών για μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα.».

2. Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 38α

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή για τη μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 9 της οδηγίας 2008/68/EK. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*.
2. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.».

Άρθρο 4

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2013/29/ΕΕ

Στην οδηγία 2013/29/ΕΕ προστίθεται το ακόλουθο κεφάλαιο 5α:

**«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5α
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ**

Άρθρο 42α

Εφαρμογή διαδικασιών έκτακτης ανάγκης

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 42β έως 42ζ της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται μόνο 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 την παρούσα οδηγία.
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 42β έως 42ζ εφαρμόζονται αποκλειστικά σε είδη πυροτεχνίας που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα στην εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.
3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 42β έως 42ζ εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.
4. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κανόνες σχετικά με τις επακόλουθες ενέργειες που πρέπει να γίνουν σε σχέση με είδη πυροτεχνίας τα οποία διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τα άρθρα 42γ έως 42στ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 44 παράγραφος 3.

Άρθρο 42β

Απόδοση προτεραιότητας στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης συναφών με την κρίση ειδών πυροτεχνίας

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται σε όλα τα είδη πυροτεχνίας που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα και που υπόκεινται σε διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 17, οι οποίες απαιτούν την υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξετάζουν κατά προτεραιότητα όλες τις αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης ειδών πυροτεχνίας που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
3. Κάθε εκκρεμής αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξοπλισμού που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα εξετάζεται κατά προτεραιότητα, πριν από κάθε άλλη αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξοπλισμού ο οποίος δεν έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα. Η παρούσα απαίτηση εφαρμόζεται σε σχέση με κάθε αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης ειδών πυροτεχνίας 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 42α.
4. Η απόδοση προτεραιότητας σε αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης ειδών πυροτεχνίας δυνάμει της παραγράφου 3 δεν συνεπάγεται πρόσθετο κόστος για τους κατασκευαστές που υπέβαλαν τις εν λόγω αιτήσεις.
5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να αυξήσουν τις ικανότητες διενέργειας δοκιμών σε είδη πυροτεχνίας που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί.

Άρθρο 42γ

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

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 17, κάθε εθνική αρμόδια αρχή δύναται να εγκρίνει, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αίτησης, τη διάθεση στην αγορά εντός του εδάφους του οικείου κράτους μέλους συγκεκριμένων ειδών πυροτεχνίας που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα και για τα οποία η αναφερόμενη στο άρθρο 17 διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτεί υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού δεν διενεργήθηκε από κοινοποιημένο οργανισμό αλλά σε σχέση με τα οποία αποδείχθηκε η συμμόρφωση με όλες τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας.
2. Ο κατασκευαστής ειδών πυροτεχνίας που υπόκεινται στη διαδικασία έγκρισης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δηλώνει υπεύθυνα ότι τα οικεία είδη πυροτεχνίας συμμορφώνονται με όλες τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας και είναι υπεύθυνος για τη διενέργεια όλων των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται από την εθνική αρμόδια αρχή.
3. Ο κατασκευαστής λαμβάνει επίσης κάθε εύλογο μέτρο ώστε να διασφαλίζεται ότι τα είδη πυροτεχνίας για τα οποία χορηγήθηκε έγκριση δυνάμει της παραγράφου 1 παραμένουν εντός του εδάφους του κράτους μέλους που χορήγησε την έγκριση.
4. Κάθε έγκριση η οποία χορηγείται από εθνική αρμόδια αρχή δυνάμει της παραγράφου 1 καθορίζει τις προϋποθέσεις και τις απαιτήσεις βάσει των οποίων τα είδη πυροτεχνίας μπορούν να διατεθούν στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - α) περιγραφή των διαδικασιών μέσω των οποίων αποδείχθηκε επιτυχώς η συμμόρφωση με τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας·

- β) ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα των οικείων ειδών πυροτεχνίας·
 - γ) ημερομηνία λήξης ισχύος της έγκρισης, η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει την τελευταία ημέρα 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 τα οικεία είδη πυροτεχνίας·
 - ε) μέτρα τα οποία πρέπει να ληφθούν σε σχέση με τα οικεία είδη πυροτεχνίας κατά τη λήξη της έγκρισης προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα οικεία είδη πυροτεχνίας συμμορφώνονται εκ νέου με όλες τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
5. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 42α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, όπου συντρέχει περίπτωση, η εθνική αρμόδια αρχή δύναται 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.
6. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 4 και 20, είδη πυροτεχνίας για τα οποία χορηγήθηκε έγκριση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν επωφελούνται από την ελεύθερη κυκλοφορία στην Ένωση και δεν φέρουν σήμανση CE. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς δεν υποχρεούνται να αναγνωρίζουν την ισχύ των εγκρίσεων που χορηγήθηκαν από τις εθνικές αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους.
7. 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 την παρούσα οδηγία σε σχέση με τα εν λόγω είδη πυροτεχνίας.
8. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με κάθε απόφαση έγκρισης της διάθεσης στην αγορά ειδών πυροτεχνίας σύμφωνα με την παράγραφο 1.
9. Η εφαρμογή των άρθρων 42α έως 42ζ και η χρήση της διαδικασίας έγκρισης που περιγράφεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν θίγουν την εφαρμογή στο έδαφος του οικείου κράτους μέλους των σχετικών διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στο άρθρο 17.

Άρθρο 42δ

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 είδη πυροτεχνίας τα οποία συμμορφώνονται με τα οικεία διεθνή πρότυπα ή τυχόν εθνικά πρότυπα ισχύουν στο κράτος μέλος κατασκευής, διασφαλίζοντας το επίπεδο ασφάλειας που απαιτείται από τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα I, συμμορφώνονται με τις εν λόγω ουσιώδεις απαιτήσεις 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 ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας, 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 ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας και έχουν ήδη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 42ε

Έκδοση κοινών προδιαγραφών που παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης

1. Όταν είδη πυροτεχνίας έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση κοινών προδιαγραφών σχετικά με τα εν λόγω είδη πυροτεχνίας με σκοπό την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων ασφάλειας 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 ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας, 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 ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας 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 με τους τομεακούς εμπειρογνώμονες και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 44 παράγραφος 3. Εφαρμόζονται σε είδη πυροτεχνίας 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 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 16, τα είδη πυροτεχνίας που συμμορφώνονται με κοινές προδιαγραφές οι οποίες εγκρίθηκαν δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα I οι οποίες καλύπτονται από τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές ή μέρη αυτών.
4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 42α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστευτεί ότι τα είδη πυροτεχνίας που καλύπτονται από τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, τα είδη πυροτεχνίας που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία 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 ασφάλειας 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 42στ

Έγκριση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών

1. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών με σκοπό την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα I για είδη πυροτεχνίας τα οποία έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
2. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εκδίδονται κατόπιν διαβούλευσης με τους τομεακούς εμπειρογνώμονες και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 44 παράγραφος 3 και εφαρμόζονται σε είδη πυροτεχνίας 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 σχετικών 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. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 42α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστεύεται ότι τα είδη πυροτεχνίας 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 είδη πυροτεχνίας που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία 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 42ζ

Απόδοση προτεραιότητας σε δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και αμοιβαία συνδρομή μεταξύ των αρχών

1. Τα κράτη μέλη αποδίδουν προτεραιότητα στις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς για είδη πυροτεχνίας 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 διενέργειας

δοκιμών για είδη πυροτεχνίας που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.».

Άρθρο 5

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2014/28/ΕΕ

Στην οδηγία 2014/28/ΕΕ προστίθεται το ακόλουθο κεφάλαιο 6α:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6α

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Άρθρο 45α

Εφαρμογή διαδικασιών έκτακτης ανάγκης

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 45β έως 45ζ της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται μόνο 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 την παρούσα οδηγία.
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 45β έως 45ζ εφαρμόζονται αποκλειστικά σε εκρηκτικές ύλες που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα στην εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.
3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 45β έως 45ζ εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.
Ωστόσο, το άρθρο 45γ παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και το άρθρο 45γ 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 εκρηκτικές ύλες οι οποίες διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τα άρθρα 45γ έως 45στ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 49 παράγραφος 3.

Άρθρο 45β

Απόδοση προτεραιότητας στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης συναφών με την κρίση εκρηκτικών υλών

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται στις εκρηκτικές ύλες τις χαρακτηρισμένες συναφή με την κρίση εμπορεύματα οι οποίες υπόκεινται σε διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 20, οι οποίες διαδικασίες απαιτούν υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξετάζουν κατά προτεραιότητα όλες τις αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης εκρηκτικών υλών που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
3. Κάθε εκκρεμής αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης εκρηκτικών υλών που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα εξετάζεται κατά προτεραιότητα, πριν από κάθε άλλη αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης εκρηκτικών υλών που δεν έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα. Η παρούσα απαίτηση

εφαρμόζεται σε σχέση με κάθε αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης εκρηκτικών υλών 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 45α.

4. Η απόδοση προτεραιότητας σε αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης εκρηκτικών υλών δυνάμει της παραγράφου 3 δεν συνεπάγεται πρόσθετο κόστος για τους κατασκευαστές που υπέβαλαν τις εν λόγω αιτήσεις.
5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να αυξήσουν τις ικανότητες διενέργειας δοκιμών σε εκρηκτικές ύλες χαρακτηρισμένες συναφή με την κρίση εμπορεύματα για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί.

Άρθρο 45γ

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

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 20, κάθε εθνική αρμόδια αρχή δύναται να εγκρίνει, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αίτησης, τη διάθεση στην αγορά εντός του εδάφους του οικείου κράτους μέλους συγκεκριμένης εκρηκτικής ύλης η οποία έχει χαρακτηριστεί συναφής με την κρίση εμπορεύματα και για την οποία η αναφερόμενη στο εν λόγω άρθρο 20 διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτεί υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού δεν διενεργήθηκε από κοινοποιημένο οργανισμό αλλά σε σχέση με την οποία αποδείχθηκε η συμμόρφωση με όλες τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας.
2. Ο κατασκευαστής εκρηκτικών υλών που υπόκειται στη διαδικασία έγκρισης της παραγράφου 1 δηλώνει υπεύθυνα ότι οι οικείες εκρηκτικές ύλες συμμορφώνονται με όλες τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις 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 εκρηκτικές ύλες για τις οποίες χορηγήθηκε έγκριση δυνάμει της παραγράφου 1 παραμένουν εντός του εδάφους 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 εκρηκτική ύλη μπορεί να διατεθεί στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - α) περιγραφή των διαδικασιών μέσω των οποίων αποδείχθηκε επιτυχώς η συμμόρφωση με τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας·
 - β) ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα των οικείων εκρηκτικών υλών·
 - γ) ημερομηνία λήξης ισχύος της έγκρισης, η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει την τελευταία ημέρα 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 τις οικείες εκρηκτικές ύλες·
 - ε) μέτρα τα οποία πρέπει να ληφθούν σε σχέση με τις οικείες εκρηκτικές ύλες κατά τη λήξη της έγκρισης προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι οικείες εκρηκτικές ύλες συμμορφώνονται εκ νέου με όλες τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 45α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, όπου συντρέχει περίπτωση, η εθνική αρμόδια αρχή δύναται 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 23, εκρηκτικές ύλες για τις οποίες χορηγήθηκε έγκριση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου παραμένουν εντός του εδάφους 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 την παρούσα οδηγία σε σχέση με τις εν λόγω εκρηκτικές ύλες.
7. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με κάθε απόφαση έγκρισης της διάθεσης στην αγορά εκρηκτικών υλών σύμφωνα με την παράγραφο 1.
8. Η εφαρμογή των άρθρων 45α έως 45ζ και η χρήση της διαδικασίας έγκρισης που περιγράφεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν θίγουν την εφαρμογή στο έδαφος του οικείου κράτους μέλους των σχετικών διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στο άρθρο 20.

Άρθρο 45δ

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 οι εκρηκτικές ύλες οι οποίες συμμορφώνονται με τα σχετικά διεθνή πρότυπα ή τυχόν εθνικά πρότυπα ισχύουν στο κράτος μέλος κατασκευής, διασφαλίζοντας το επίπεδο ασφάλειας που απαιτείται από τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II, συμμορφώνονται με τις εν λόγω ουσιώδεις απαιτήσεις 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 ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II της παρούσας οδηγίας, 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 που καθορίζονται στο παράρτημα II της παρούσας οδηγίας και έχουν ήδη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 45ε

Έκδοση κοινών προδιαγραφών που παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης

1. Όταν εκρηκτικές ύλες έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση κοινών προδιαγραφών σχετικά με τις εν λόγω εκρηκτικές ύλες με σκοπό την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων 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 ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II της παρούσας οδηγίας, 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 σχετικές ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II 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 με τους τομεακούς εμπειρογνώμονες και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 49 παράγραφος 3. Εφαρμόζονται σε εκρηκτικές ύλες που διατίθενται στην αγορά έως την τελευταία ημέρα της περιόδου κατά την οποία η λειτουργία έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά παραμένει σε εφαρμογή 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 19, οι εκρηκτικές ύλες που συμμορφώνονται με κοινές προδιαγραφές οι οποίες εγκρίθηκαν δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II οι οποίες καλύπτονται από τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές ή μέρη αυτών.
4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 45α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστεύεται ότι οι εκρηκτικές ύλες που καλύπτονται από τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, οι εκρηκτικές ύλες που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές οι οποίες έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία 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 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 45στ

Έκδοση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών

1. Σε εξαιρετικές και δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών με σκοπό την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων ασφάλειας που

καθορίζονται στο παράρτημα II για εκρηκτικές ύλες οι οποίες έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.

2. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εκδίδονται κατόπιν διαβούλευσης με τους τομεακούς εμπειρογνώμονες και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 49 παράγραφος 3 και εφαρμόζονται σε εκρηκτικές ύλες 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 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. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 45α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστεύεται ότι οι εκρηκτικές ύλες που καλύπτονται από τις υποχρεωτικές κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, οι εκρηκτικές ύλες που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές οι οποίες έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία 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 45ζ

Απόδοση προτεραιότητας σε δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και αμοιβαία συνδρομή μεταξύ των αρχών

1. Τα κράτη μέλη αποδίδουν προτεραιότητα στις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς για εκρηκτικές ύλες 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 διενέργειας δοκιμών για εκρηκτικές ύλες που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.».

Άρθρο 6

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2014/29/ΕΕ

Στην οδηγία 2014/29/ΕΕ προστίθεται το ακόλουθο κεφάλαιο 5α:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5α

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Άρθρο 38α

Εφαρμογή διαδικασιών έκτακτης ανάγκης

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 38β έως 38ζ της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται μόνο 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 την παρούσα οδηγία.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 38β έως 38ζ εφαρμόζονται αποκλειστικά σε δοχεία που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα στην εκτελεστική πράξη της Επιτροπής που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.
 3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 38β έως 38ζ εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.
- Ωστόσο, το άρθρο 38γ παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και το άρθρο 38γ 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 δοχεία τα οποία διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τα άρθρα 38γ έως 38στ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 39 παράγραφος 3.

Άρθρο 38β

Απόδοση προτεραιότητας στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης συναφών με την κρίση δοχείων

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται στα δοχεία που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα τα οποία υπόκεινται σε διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 13, οι οποίες απαιτούν την υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξετάζουν κατά προτεραιότητα όλες τις αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης δοχείων που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
3. Κάθε εκκρεμής αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης δοχείων που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα εξετάζεται κατά προτεραιότητα, πριν από κάθε άλλη αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης δοχείων τα οποία δεν έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα. Η παρούσα απαίτηση εφαρμόζεται σε σχέση με κάθε αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης δοχείων 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 38α.
4. Η απόδοση προτεραιότητας σε αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης δοχείων δυνάμει της παραγράφου 3 δεν συνεπάγεται πρόσθετο κόστος για τους κατασκευαστές που υπέβαλαν τις εν λόγω αιτήσεις.
5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να αυξήσουν τις ικανότητες διενέργειας δοκιμών σε δοχεία που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί.

Άρθρο 38γ

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

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 13, κάθε εθνική αρμόδια αρχή δύναται να εγκρίνει, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αίτησης, τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία εντός του εδάφους του οικείου κράτους μέλους συγκεκριμένου δοχείου που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα και για το οποίο η αναφερόμενη στο άρθρο 13 διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτεί την υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού διενεργήθηκε από κοινοποιημένο οργανισμό αλλά σε σχέση με το οποίο αποδείχθηκε η συμμόρφωση με όλες τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας.
2. Ο κατασκευαστής δοχείων που υπόκεινται στη διαδικασία έγκρισης της παραγράφου 1 δηλώνει υπεύθυνα ότι τα οικεία δοχεία συμμορφώνονται με όλες τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις 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 δοχεία για τα οποία χορηγήθηκε έγκριση δυνάμει της παραγράφου 1 παραμένουν εντός του εδάφους 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 δοχεία μπορούν να διατεθούν στην αγορά ή να τεθούν σε λειτουργία, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - α) περιγραφή των διαδικασιών μέσω των οποίων αποδείχθηκε επιτυχώς η συμμόρφωση με τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας·
 - β) ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα των οικείων δοχείων·
 - γ) ημερομηνία λήξης ισχύος της έγκρισης, η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει την τελευταία ημέρα 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 τα οικεία δοχεία·
 - ε) μέτρα τα οποία πρέπει να ληφθούν σε σχέση με τα οικεία δοχεία κατά τη λήξη της έγκρισης προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα οικεία δοχεία συμμορφώνονται εκ νέου με όλες τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 38α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, όπου συντρέχει περίπτωση, η εθνική αρμόδια αρχή δύναται 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 5 και 16, δοχεία για τα οποία χορηγήθηκε έγκριση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου παραμένουν εντός του εδάφους του κράτους μέλους που χορήγησε την έγκριση και δεν φέρουν σήμανση CE και ενδείξεις.
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 την παρούσα οδηγία σε σχέση με τα εν λόγω δοχεία.

7. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με κάθε απόφαση έγκρισης της διάθεσης στην αγορά ή θέσης σε λειτουργία δοχείων σύμφωνα με την παράγραφο 1.
8. Η εφαρμογή των άρθρων 38α έως 38ζ και η χρήση της διαδικασίας έγκρισης που περιγράφεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν θίγουν την εφαρμογή των σχετικών διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στο άρθρο 13 στο έδαφος του οικείου κράτους μέλους.

Άρθρο 38δ

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 τα δοχεία τα οποία συμμορφώνονται με τα σχετικά διεθνή πρότυπα ή τυχόν εθνικά πρότυπα ισχύουν στο κράτος μέλος κατασκευής, διασφαλίζοντας επίπεδο ασφάλειας που απαιτείται από τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα I, συμμορφώνονται με τις εν λόγω ουσιώδεις απαιτήσεις 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 ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας, 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 ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας και έχουν ήδη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 38ε

Έκδοση κοινών προδιαγραφών που παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης

1. Όταν δοχεία έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση κοινών προδιαγραφών σχετικά με τα εν λόγω δοχεία με σκοπό την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων ασφάλειας 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 ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·
 - β) όταν οι 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 ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας 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 εκδίδονται κατόπιν διαβούλευσης με τους τομεακούς εμπειρογνώμονες και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 39 παράγραφος 3. Εφαρμόζονται σε δοχεία που διατίθενται στην αγορά έως την τελευταία ημέρα της περιόδου κατά την οποία η λειτουργία έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά παραμένει ενεργή σύμφωνα με το άρθρο 15 σημείο 4 του [κανονισμού 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 12, τα δοχεία που συμμορφώνονται με κοινές προδιαγραφές οι οποίες εγκρίθηκαν δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα I οι οποίες καλύπτονται από τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές ή μέρη αυτών.
4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 38α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστεύεται ότι τα δοχεία που καλύπτονται από τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, τα δοχεία που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία 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 ασφάλειας 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 38στ

Έκδοση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών

1. Σε εξαιρετικές και δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών με σκοπό την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα I για δοχεία τα οποία έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
2. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εκδίδονται κατόπιν διαβούλευσης με τους τομεακούς εμπειρογνώμονες και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 39 παράγραφος 3 και εφαρμόζονται σε δοχεία 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 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. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 38α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστεύεται ότι τα δοχεία που καλύπτονται από τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, τα δοχεία που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία 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 38ζ

Απόδοση προτεραιότητας σε δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και αμοιβαία συνδρομή μεταξύ των αρχών

1. Τα κράτη μέλη αποδίδουν προτεραιότητα στις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς για δοχεία 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 διενέργειας δοκιμών για δοχεία που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.».

Άρθρο 7

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2014/30/ΕΕ

Η οδηγία 2014/30/ΕΕ τροποποιείται ως εξής:

Προστίθεται το ακόλουθο κεφάλαιο 5α:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5α ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Άρθρο 40α

Εφαρμογή διαδικασιών έκτακτης ανάγκης

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 40β έως 40ζ της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται μόνο 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 την παρούσα οδηγία.
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 40β έως 40ζ εφαρμόζονται αποκλειστικά σε συσκευές που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα στην εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.
3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 40β έως 40ζ εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.
4. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κανόνες σχετικά με τις επακόλουθες ενέργειες που πρέπει να γίνουν σε σχέση με συσκευές οι

οποίες 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 41 παράγραφος 2α.

Άρθρο 40β

Απόδοση προτεραιότητας στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης συναφών με την κρίση συσκευών

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται σε συσκευές που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα οι οποίες υπόκεινται σε διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 14, οι οποίες διαδικασίες απαιτούν την υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξετάζουν κατά προτεραιότητα όλες τις αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης συσκευών που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
3. Κάθε εκκρεμής αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης συσκευών που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα εξετάζεται κατά προτεραιότητα, πριν από κάθε άλλη αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης συσκευών οι οποίες δεν έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα. Η παρούσα απαίτηση εφαρμόζεται σε σχέση με κάθε αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης συσκευών 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 40α.
4. Η απόδοση προτεραιότητας σε αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης συσκευών δυνάμει της παραγράφου 3 δεν συνεπάγεται πρόσθετο κόστος για τους κατασκευαστές που υπέβαλαν τις εν λόγω αιτήσεις.
5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να αυξήσουν τις ικανότητες διενέργειας δοκιμών σε συσκευές που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί.

Άρθρο 40γ

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

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 14, κάθε εθνική αρμόδια αρχή δύναται να εγκρίνει, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αίτησης, τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία εντός του εδάφους του οικείου κράτους μέλους συγκεκριμένης συσκευής που έχει χαρακτηριστεί συναφής με την κρίση εμπορεύματα και για την οποία η αναφερόμενη στο άρθρο 14 διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτεί την υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού διενεργήθηκε από κοινοποιημένο οργανισμό αλλά σε σχέση με την οποία αποδείχθηκε η συμμόρφωση με όλες τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας.
2. Ο κατασκευαστής συσκευών που υπόκεινται στη διαδικασία έγκρισης της παραγράφου 1 δηλώνει υπεύθυνα ότι οι οικείες συσκευές συμμορφώνονται με όλες τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις 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 συσκευές για τις οποίες χορηγήθηκε έγκριση δυνάμει της παραγράφου 1 παραμένουν εντός του εδάφους 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 οι συσκευές μπορούν να διατεθούν στην αγορά ή να τεθούν σε λειτουργία, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
- α) περιγραφή των διαδικασιών μέσω των οποίων αποδείχθηκε επιτυχώς η συμμόρφωση με τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας·
 - β) ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα των οικείων συσκευών·
 - γ) ημερομηνία λήξης ισχύος της έγκρισης, η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει την τελευταία ημέρα 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 τις οικείες συσκευές·
 - ε) μέτρα τα οποία πρέπει να ληφθούν σε σχέση με τις οικείες συσκευές κατά τη λήξη της έγκρισης προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι οικείες συσκευές συμμορφώνονται εκ νέου με όλες τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 40α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, όπου συντρέχει περίπτωση, η εθνική αρμόδια αρχή δύναται 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 5 και 17, συσκευές για τις οποίες χορηγήθηκε έγκριση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου παραμένουν εντός του εδάφους 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 την παρούσα οδηγία σε σχέση με τις εν λόγω συσκευές.
7. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με κάθε απόφαση έγκρισης της διάθεσης στην αγορά ή της θέσης σε λειτουργία συσκευών 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 στο έδαφος 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 συσκευές οι οποίες συμμορφώνονται με τα οικεία διεθνή πρότυπα ή τυχόν εθνικά πρότυπα ισχύουν στο κράτος μέλος κατασκευής, διασφαλίζοντας επίπεδο ασφάλειας που απαιτείται από τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα Ι, 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 I της παρούσας οδηγίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012· ή

- 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 της παρούσας οδηγίας και έχουν ήδη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 40ε

Έκδοση κοινών προδιαγραφών που παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης

1. Όταν συσκευές έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση κοινών προδιαγραφών σχετικά με τις εν λόγω συσκευές με σκοπό την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας 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 ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας, 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 σχετικές ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας 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 με τους τομεακούς εμπειρογνώμονες και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 41 παράγραφος 2α. Εφαρμόζονται σε συσκευές 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 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, οι συσκευές 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 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 που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές οι οποίες έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία 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 ασφάλειας 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

Έκδοση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών

1. Σε εξαιρετικές και δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών με σκοπό την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα I για συσκευές οι οποίες έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
2. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εκδίδονται κατόπιν διαβούλευσης με τους τομεακούς εμπειρογνώμονες και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 41 παράγραφος 2α. Εφαρμόζονται σε συσκευές 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 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. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 40α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστεύεται ότι οι συσκευές που καλύπτονται από τις υποχρεωτικές κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, οι συσκευές που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές οι οποίες έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία 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 40ζ

Απόδοση προτεραιότητας σε δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και αμοιβαία συνδρομή μεταξύ των αρχών

1. Τα κράτη μέλη αποδίδουν προτεραιότητα στις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς για συσκευές 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 διενέργειας δοκιμών για συσκευές που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.».

3. Στο άρθρο 41 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 2α:

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

Άρθρο 8

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2014/31/ΕΕ

Στην οδηγία 2014/31/ΕΕ προστίθεται το ακόλουθο κεφάλαιο 5α:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5α

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Άρθρο 40α

Εφαρμογή διαδικασιών έκτακτης ανάγκης και απενεργοποίησή τους

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 40β έως 40ζ της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται μόνο 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 την παρούσα οδηγία.
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 40β έως 40ζ εφαρμόζονται αποκλειστικά σε όργανα που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα στην εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.
3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 40β έως 40ζ εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.
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 όργανα 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 41 παράγραφος 3.

Άρθρο 40β

Απόδοση προτεραιότητας στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης συναφών με την κρίση οργάνων

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται σε όργανα χαρακτηρισμένα συναφή με την κρίση εμπορεύματα τα οποία υπόκεινται σε διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 13, οι οποίες απαιτούν την υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξετάζουν κατά προτεραιότητα όλες τις αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης οργάνων που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
3. Κάθε εκκρεμής αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης οργάνων που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα εξετάζεται κατά προτεραιότητα, πριν από κάθε άλλη αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης οργάνων τα οποία δεν έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα. Η παρούσα απαίτηση εφαρμόζεται σε σχέση με κάθε αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης οργάνων 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 40α.
4. Η απόδοση προτεραιότητας σε αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης οργάνων δυνάμει των παραγράφων 2 και 3 δεν συνεπάγεται πρόσθετο κόστος για τους κατασκευαστές που υπέβαλαν τις εν λόγω αιτήσεις.
5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να αυξήσουν τις ικανότητες διενέργειας δοκιμών σε όργανα που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί.

Άρθρο 40γ

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

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 13, κάθε εθνική αρμόδια αρχή δύναται να εγκρίνει, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αίτησης, τη διάθεση στην αγορά εντός του εδάφους του οικείου κράτους μέλους συγκεκριμένου οργάνου που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπορεύματα και για το οποίο η αναφερόμενη στο άρθρο 13 διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτεί την υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού διενεργήθηκε από κοινοποιημένο οργανισμό αλλά σε σχέση με το οποίο αποδείχθηκε η συμμόρφωση με όλες τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις.
2. Ο κατασκευαστής οργάνων που υπόκεινται στη διαδικασία έγκρισης της παραγράφου 1 δηλώνει υπεύθυνα ότι τα οικεία όργανα συμμορφώνονται με όλες τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις 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 όργανα για τα οποία χορηγήθηκε έγκριση δυνάμει της παραγράφου 1 παραμένουν εντός του εδάφους 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 όργανο μπορεί να διατεθεί στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - α) περιγραφή των διαδικασιών μέσω των οποίων αποδείχθηκε επιτυχώς η συμμόρφωση με τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας·
 - β) ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα των οικείων οργάνων·
 - γ) ημερομηνία λήξης ισχύος της έγκρισης, η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει την τελευταία ημέρα 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 τα οικεία όργανα·
 - ε) μέτρα τα οποία πρέπει να ληφθούν σε σχέση με τα οικεία όργανα κατά τη λήξη της έγκρισης προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα οικεία όργανα συμμορφώνονται εκ νέου με όλες τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 40α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, όπου συντρέχει περίπτωση, η εθνική αρμόδια αρχή δύναται 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 5 και 16, όργανα για τα οποία χορηγήθηκε έγκριση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου παραμένουν εντός του εδάφους του κράτους μέλους που χορήγησε την έγκριση και δεν φέρουν σήμανση CE ούτε τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση.
 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 την παρούσα οδηγία σε σχέση με τα εν λόγω όργανα.
 7. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με κάθε απόφαση έγκρισης της διάθεσης στην αγορά οργάνων 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 13 στο έδαφος 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, οι αρμόδιες αρχές τους θεωρούν ότι τα όργανα τα οποία συμμορφώνονται με τα σχετικά διεθνή πρότυπα ή τυχόν εθνικά πρότυπα ισχύουν στο κράτος μέλος κατασκευής, διασφαλίζοντας επίπεδο ασφάλειας ισοδύναμο με εκείνο 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 που καθορίζονται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012· ή
- 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 που καθορίζονται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας και έχουν ήδη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Έκδοση κοινών προδιαγραφών που παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης

1. Όταν όργανα έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση κοινών προδιαγραφών σε σχέση με τα εν λόγω όργανα με σκοπό 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 της παρούσας οδηγίας, 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 της παρούσας οδηγίας 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 με τους τομεακούς εμπειρογνώμονες και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 41 παράγραφος 3. Εφαρμόζονται σε όργανα 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 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 12, τα όργανα 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 τα όργανα που καλύπτονται από τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, τα όργανα που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία 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 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

Έκδοση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών

1. Σε εξαιρετικές και δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών με σκοπό την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων που καθορίζονται στο παράρτημα I για όργανα τα οποία έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
2. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εκδίδονται κατόπιν διαβούλευσης με τους τομεακούς εμπειρογνώμονες και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 41 παράγραφος 3. Εφαρμόζονται σε όργανα 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 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. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 40α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστευτεί ότι τα όργανα συσκευές που καλύπτονται από τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, τα όργανα που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία 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 40ζ

Απόδοση προτεραιότητας σε δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και αμοιβαία συνδρομή μεταξύ των αρχών

1. Τα κράτη μέλη αποδίδουν προτεραιότητα στις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς για όργανα 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 με σκοπό την ενίσχυση των ικανοτήτων διενέργειας δοκιμών για όργανα που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.».

Άρθρο 9

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2014/32/ΕΕ

Στην οδηγία 2014/32/ΕΕ προστίθεται το ακόλουθο κεφάλαιο 5α:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5α ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Άρθρο 45α

Εφαρμογή διαδικασιών έκτακτης ανάγκης και απενεργοποίησή τους

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 45β έως 45ζ της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται μόνο 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 την παρούσα οδηγία.
 2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 45β έως 45ζ εφαρμόζονται αποκλειστικά σε όργανα μετρήσεων που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα στην εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.
 3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 45β έως 45ζ εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.
- Ωστόσο, το άρθρο 45γ παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και το άρθρο 45γ 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 όργανα μετρήσεων τα οποία διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τα άρθρα 45γ έως 45στ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 46 παράγραφος 3.

Άρθρο 45β

Απόδοση προτεραιότητας στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης συναφών με την κρίση οργάνων μετρήσεων

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται σε όλα τα όργανα μετρήσεων χαρακτηρισμένα συναφή με την κρίση εμπορεύματα τα οποία υπόκεινται σε διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 17, οι οποίες απαιτούν την υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξετάζουν κατά προτεραιότητα όλες τις αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης των οργάνων μετρήσεων που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
3. Κάθε εκκρεμής αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης των εν λόγω οργάνων μετρήσεων εξετάζεται κατά προτεραιότητα, πριν από κάθε άλλη αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης οργάνων μετρήσεων που δεν έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα. Η παρούσα απαίτηση εφαρμόζεται σε σχέση με κάθε αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης οργάνων μετρήσεων 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 45α.
4. Η απόδοση προτεραιότητας σε αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης οργάνων μετρήσεων δυνάμει των παραγράφων 2 και 3 δεν συνεπάγεται πρόσθετο κόστος για τους κατασκευαστές που υπέβαλαν τις εν λόγω αιτήσεις.

5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να αυξήσουν τις ικανότητες διενέργειας δοκιμών σε όργανα μετρήσεων που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί.

Άρθρο 45γ

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

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 17, κάθε εθνική αρμόδια αρχή δύναται να εγκρίνει, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αίτησης, τη διάθεση στην αγορά ή την έναρξη χρήσης εντός του εδάφους του οικείου κράτους μέλους συγκεκριμένου οργάνου μετρήσεων που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπορεύματα και για το οποίο η αναφερόμενη στο άρθρο 17 διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτεί υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού δεν διενεργήθηκε από κοινοποιημένο οργανισμό αλλά σε σχέση με το οποίο αποδείχθηκε η συμμόρφωση με όλες τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις.
2. Ο κατασκευαστής οργάνων μετρήσεων που υπόκεινται στη διαδικασία έγκρισης της παραγράφου 1 δηλώνει υπεύθυνα ότι τα οικεία όργανα μετρήσεων συμμορφώνονται με όλες τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις 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 όργανα μετρήσεων για τα οποία χορηγήθηκε έγκριση δυνάμει της παραγράφου 1 παραμένουν εντός του εδάφους 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 όργανα μετρήσεων μπορούν να διατεθούν στην αγορά ή να τεθούν σε χρήση, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - α) περιγραφή των διαδικασιών μέσω των οποίων αποδείχθηκε επιτυχώς η συμμόρφωση με τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας·
 - β) ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα των οικείων οργάνων μετρήσεων·
 - γ) ημερομηνία λήξης ισχύος της έγκρισης, η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει την τελευταία ημέρα 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 τα οικεία όργανα μετρήσεων·
 - ε) μέτρα τα οποία πρέπει να ληφθούν σε σχέση με τα οικεία όργανα κατά τη λήξη της έγκρισης προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα οικεία όργανα μετρήσεων συμμορφώνονται εκ νέου με όλες τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
4. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 7 και 20, όργανα μετρήσεων για τα οποία χορηγήθηκε έγκριση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου παραμένουν εντός του εδάφους του κράτους μέλους που χορήγησε την έγκριση και δεν φέρουν σήμανση CE ούτε τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση.
5. 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 την παρούσα οδηγία σε σχέση με τα εν λόγω όργανα μετρήσεων.

6. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με κάθε απόφαση έγκρισης της διάθεσης στην αγορά και/ή της έναρξης χρήσης οργάνων μετρήσεων σύμφωνα με την παράγραφο 1.
7. Η εφαρμογή των άρθρων 45α έως 45ζ 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 17 στο έδαφος του οικείου κράτους μέλους.

Άρθρο 45δ

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 έναρξης χρήσης, οι αρμόδιες αρχές τους θεωρούν ότι τα όργανα μετρήσεων τα οποία συμμορφώνονται με τα σχετικά διεθνή πρότυπα ή τυχόν εθνικά πρότυπα ισχύουν στο κράτος μέλος κατασκευής, διασφαλίζοντας το επίπεδο ασφάλειας που απαιτείται από τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στα ειδικά παραρτήματα για το συγκεκριμένο όργανο, 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 I και στα ειδικά παραρτήματα για το συγκεκριμένο όργανο της παρούσας οδηγίας, 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 που καθορίζονται στο παράρτημα I και στα ειδικά παραρτήματα για το συγκεκριμένο όργανο της παρούσας οδηγίας και έχουν ήδη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 45ε

Έκδοση κοινών προδιαγραφών που παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης

1. Όταν όργανα μετρήσεων έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση κοινών προδιαγραφών σχετικά με τα εν λόγω όργανα μετρήσεων με σκοπό την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων που καθορίζονται στο παράρτημα I και στα ειδικά παραρτήματα για το συγκεκριμένο όργανο 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 και στα ειδικά παραρτήματα για το συγκεκριμένο όργανο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·
 - β) όταν οι 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 και στα ειδικά παραρτήματα για το συγκεκριμένο όργανο της παρούσας οδηγίας 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 με τους τομεακούς εμπειρογνώμονες και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 46 παράγραφος 3. Εξακολουθούν να εφαρμόζονται σε όργανα μετρήσεων 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 οικείων φορέων ή ομάδων εμπειρογνομένων 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 14, τα όργανα μετρήσεων 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 και στα οικεία ειδικά για τα όργανα παραρτήματα που καλύπτονται από τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές ή μέρη αυτών.
4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 45α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστευτεί ότι τα όργανα μετρήσεων που καλύπτονται από τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, τα όργανα μετρήσεων που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία 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 στο παράρτημα I και στα οικεία ειδικά για τα όργανα παραρτήματα, 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 45στ

Έκδοση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών

1. Σε εξαιρετικές και δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών με σκοπό την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων που καθορίζονται στο παράρτημα I και στα ειδικά για τα όργανα παραρτήματα όσον αφορά τα όργανα μετρήσεων που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
2. Οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών εκδίδονται κατόπιν διαβούλευσης με τους τομεακούς εμπειρογνώμονες και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 45α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστευτεί ότι τα όργανα μετρήσεων 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 όργανα μετρήσεων που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία 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 SMEΠ].

Απόδοση προτεραιότητας σε δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και αμοιβαία συνδρομή μεταξύ των αρχών

- ## Τροποποιήσεις της οδηγίας 2014/33/ΕΕ

Εφαρμογή διαδικασιών έκτακτης ανάγκης

- EL

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 41β έως 41ζ εφαρμόζονται αποκλειστικά σε ανελκυστήρες και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα στην εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.
3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 41β έως 41ζ εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.
Ωστόσο, το άρθρο 41γ παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο και το άρθρο 41γ παράγραφος 6 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 ανελκυστήρες και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες που 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 42 παράγραφος 3.

Άρθρο 41β

Απόδοση προτεραιότητας στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης συναφών με την κρίση ανελκυστήρων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας για ανελκυστήρες

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται σε όλους τους ανελκυστήρες και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα και υπόκεινται σε διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 16 οι οποίες απαιτούν υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξετάζουν κατά προτεραιότητα όλες τις αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης ανελκυστήρων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας για ανελκυστήρες που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
3. Κάθε εκκρεμής αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης των εν λόγω ανελκυστήρων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας για ανελκυστήρες εξετάζεται κατά προτεραιότητα, πριν από κάθε άλλη αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης ανελκυστήρων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας για ανελκυστήρες που δεν έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα. Η παρούσα απαίτηση εφαρμόζεται σε σχέση με κάθε αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης ανελκυστήρων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας για ανελκυστήρες 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 41α.
4. Η απόδοση προτεραιότητας σε αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης ανελκυστήρων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας για ανελκυστήρες δυνάμει της παραγράφου 3 δεν συνεπάγεται πρόσθετο κόστος για τους κατασκευαστές που υπέβαλαν τις εν λόγω αιτήσεις.
5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να αυξήσουν τις ικανότητες διενέργειας δοκιμών σε ανελκυστήρες και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί.

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

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 15, κάθε εθνική αρμόδια αρχή δύναται να εγκρίνει, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αίτησης, τη διαθεσιμότητα στην αγορά εντός του εδάφους του οικείου κράτους μέλους συγκεκριμένου στοιχείου ασφάλειας για ανελκυστήρες που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα και για το οποίο η αναφερόμενη στο εν λόγω άρθρο διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτεί υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού δεν διενεργήθηκε από κοινοποιημένο οργανισμό αλλά σε σχέση με το οποίο αποδείχθηκε η συμμόρφωση με όλες τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 16, κάθε εθνική αρμόδια αρχή δύναται να εγκρίνει, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αίτησης, τη διάθεση στην αγορά εντός του εδάφους του οικείου κράτους μέλους συγκεκριμένου ανελκυστήρα που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα και για τον οποίο η αναφερόμενη στο εν λόγω άρθρο διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τρίτο που απαιτεί υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού δεν διενεργήθηκε από κοινοποιημένο οργανισμό αλλά σε σχέση με τον οποίο αποδείχθηκε η συμμόρφωση με όλες τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
3. Ο κατασκευαστής ανελκυστήρα ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας για ανελκυστήρες που υπόκειται στις διαδικασίες έγκρισης που αναφέρονται στις παραγράφους 1 ή 2 δηλώνει υπεύθυνα ότι ο οικείος ανελκυστήρας ή το οικείο κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας για ανελκυστήρες συμμορφώνεται με όλες τις ισχύουσες 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 ο ανελκυστήρας ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας για ανελκυστήρες για τον/το οποίο χορηγήθηκε έγκριση δυνάμει των παραγράφων 1 ή 2 παραμένει εντός του εδάφους του κράτους μέλους που χορήγησε την έγκριση.
4. Κάθε έγκριση η οποία χορηγείται από εθνική αρμόδια αρχή δυνάμει των παραγράφων 1 ή 2 καθορίζει τις προϋποθέσεις και τις απαιτήσεις βάσει των οποίων ο ανελκυστήρας ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας για ανελκυστήρες μπορούν να διατεθούν στην αγορά, να καταστούν διαθέσιμα στην αγορά ή να τεθούν σε λειτουργία αντιστοίχως, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - α) περιγραφή των διαδικασιών μέσω των οποίων αποδείχθηκε επιτυχώς η συμμόρφωση με τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας της παρούσας οδηγίας·
 - β) ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα του οικείου ανελκυστήρα ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας για ανελκυστήρες·
 - γ) ημερομηνία λήξης ισχύος της έγκρισης, η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει την τελευταία ημέρα 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 τον οικείο ανελκυστήρα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας για ανελκυστήρες·

- ε) μέτρα τα οποία πρέπει να ληφθούν σε σχέση με τον οικείο ανελκυστήρα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας για ανελκυστήρες κατά τη λήξη της έγκρισης προκειμένου να διασφαλίζεται ότι ο οικείος ανελκυστήρας ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας για ανελκυστήρες συμμορφώνεται εκ νέου με όλες τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
5. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 41α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, όπου συντρέχει περίπτωση, η εθνική αρμόδια αρχή δύναται να τροποποιεί τις προϋποθέσεις της έγκρισης που αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου και μετά την απενεργοποίηση ή τη λήξη της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.
6. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 3 και 19, ανελκυστήρες ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες για τους/τα οποίους/-α χορηγήθηκε έγκριση σύμφωνα με τις παραγράφους 1 ή 2 του παρόντος άρθρου παραμένουν εντός του εδάφους του κράτους μέλους που χορήγησε την έγκριση και δεν φέρουν σήμανση CE.
7. 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 την παρούσα οδηγία σε σχέση με τους εν λόγω ανελκυστήρες ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες.
8. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με κάθε απόφαση έγκρισης της διάθεσης στην αγορά, της διαθεσιμότητας στην αγορά ή της θέσης σε λειτουργία, αντίστοιχα, ανελκυστήρα ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας για ανελκυστήρες σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2.
9. Η εφαρμογή των άρθρων 41α έως 41ζ 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 στα άρθρα 15 ή 16 στο έδαφος του οικείου κράτους μέλους.

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, της διαθεσιμότητας στην αγορά ή της θέσης σε λειτουργία αντίστοιχα, οι αρμόδιες αρχές τους θεωρούν ότι οι ανελκυστήρες και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες που συμμορφώνονται με τα οικεία διεθνή πρότυπα ή τυχόν εθνικά πρότυπα ισχύουν στο κράτος μέλος κατασκευής, διασφαλίζοντας το επίπεδο ασφάλειας που απαιτείται από τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα I, 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 I της παρούσας οδηγίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·
- β) όταν οι 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 της παρούσας οδηγίας και έχουν

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

Άρθρο 41ε

Έκδοση κοινών προδιαγραφών που παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης

1. Όταν ανελκυστήρες και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση κοινών προδιαγραφών σχετικά με τους εν λόγω ανελκυστήρες και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες με σκοπό την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και την ασφάλεια που καθορίζονται στο παράρτημα Ι, 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 Ι της παρούσας οδηγίας, 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 υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα Ι της παρούσας οδηγίας 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 με τους τομεακούς εμπειρογνώμονες και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 42 παράγραφος 3. Εφαρμόζονται σε ανελκυστήρες και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες 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 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 14, ανελκυστήρες και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες 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 Ι 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 οι ανελκυστήρες και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες που καλύπτονται από τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, οι ανελκυστήρες και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρούνται ότι

συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία 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 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 41στ

Έκδοση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών

1. Σε εξαιρετικές και δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών με σκοπό την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα I για ανελκυστήρες και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
2. Οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών εκδίδονται κατόπιν διαβούλευσης με τους τομεακούς εμπειρογνώμονες και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 42 παράγραφος 3 και εφαρμόζονται σε ανελκυστήρες και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες 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 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. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 41α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστευτεί ότι οι ανελκυστήρες και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες που καλύπτονται από τις υποχρεωτικές κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, οι ανελκυστήρες και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές και έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία 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

Απόδοση προτεραιότητας σε δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και αμοιβαία συνδρομή μεταξύ των αρχών

1. Τα κράτη μέλη αποδίδουν προτεραιότητα στις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς για ανελκυστήρες και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες 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 διενέργειας δοκιμών για ανελκυστήρες και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.».

Άρθρο 11

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2014/34/ΕΕ

Στην οδηγία 2014/34/ΕΕ προστίθεται το ακόλουθο κεφάλαιο 5α:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5α

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Άρθρο 38α

Εφαρμογή διαδικασιών έκτακτης ανάγκης

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 38β έως 38ζ της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται μόνο 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 την παρούσα οδηγία.
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 38β έως 38ζ εφαρμόζονται αποκλειστικά σε προϊόντα που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα στην εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.
3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 38β έως 38ζ εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.
Ωστόσο, το άρθρο 38γ παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και το άρθρο 38γ 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 τα οποία διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τα άρθρα 38γ έως 38στ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 39 παράγραφος 3.

Άρθρο 38β

Απόδοση προτεραιότητας στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης συναφών με την κρίση προϊόντων

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται σε όλα τα προϊόντα τα χαρακτηρισμένα συναφή με την κρίση εμπορεύματα τα οποία υπόκεινται σε διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 13 οι οποίες απαιτούν υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξετάζουν κατά προτεραιότητα όλες τις αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης προϊόντων που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
3. Κάθε εκκρεμής αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης των εν λόγω προϊόντων εξετάζεται κατά προτεραιότητα, πριν από κάθε άλλη αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης προϊόντων που δεν έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα. Η παρούσα απαίτηση εφαρμόζεται σε σχέση με κάθε αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης προϊόντων 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 38α.
4. Η απόδοση προτεραιότητας σε αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης προϊόντων δυνάμει της παραγράφου 3 δεν συνεπάγεται πρόσθετο κόστος για τους κατασκευαστές που υπέβαλαν τις εν λόγω αιτήσεις.
5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να αυξήσουν τις ικανότητες διενέργειας δοκιμών σε προϊόντα που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί.

Άρθρο 38γ

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

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 13, κάθε εθνική αρμόδια αρχή δύναται να εγκρίνει, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αίτησης, τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία εντός του εδάφους του οικείου κράτους μέλους συγκεκριμένου προϊόντος που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα και για το οποίο η αναφερόμενη στο εν λόγω άρθρο διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτεί υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού δεν διενεργήθηκε από κοινοποιημένο οργανισμό αλλά σε σχέση με το οποίο αποδείχθηκε η συμμόρφωση με όλες τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
2. Ο κατασκευαστής προϊόντος που υπόκειται στη διαδικασία έγκρισης της παραγράφου 1 δηλώνει υπεύθυνα ότι το οικείο προϊόν συμμορφώνεται με όλες τις ισχύουσες 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 προϊόν για το οποίο χορηγήθηκε έγκριση δυνάμει της παραγράφου 1 παραμένει εντός του εδάφους 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 μπορούν να διατεθούν στην αγορά ή να τεθούν σε λειτουργία, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - α) περιγραφή των διαδικασιών μέσω των οποίων αποδείχθηκε επιτυχώς η συμμόρφωση με τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας της παρούσας οδηγίας·
 - β) ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα των οικείων προϊόντων·
 - γ) ημερομηνία λήξης ισχύος της έγκρισης, η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει την τελευταία ημέρα 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 τα οικεία προϊόντα·
 - ε) μέτρα τα οποία πρέπει να ληφθούν σε σχέση με τα οικεία προϊόντα κατά τη λήξη της έγκρισης προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα οικεία προϊόντα συμμορφώνονται εκ νέου με όλες τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 38α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, όπου συντρέχει περίπτωση, η εθνική αρμόδια αρχή δύναται 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 5 και 16, προϊόντα για τα οποία χορηγήθηκε έγκριση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου παραμένουν εντός του εδάφους 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 την παρούσα οδηγία σε σχέση με τα εν λόγω προϊόντα.
 7. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με κάθε απόφαση έγκρισης της διάθεσης στην αγορά ή θέσης σε λειτουργία προϊόντων σύμφωνα με την παράγραφο 1.
 8. Η εφαρμογή των άρθρων 38α έως 38ζ 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 13 στο έδαφος του οικείου κράτους.

Άρθρο 38δ

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 τα προϊόντα τα οποία συμμορφώνονται με τα οικεία διεθνή πρότυπα ή τυχόν 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:

- (a) 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 της παρούσας οδηγίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·
- (b) 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 της παρούσας οδηγίας και έχουν ήδη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Έκδοση κοινών προδιαγραφών που παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης

1. Όταν προϊόντα έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση κοινών προδιαγραφών σχετικά με τα εν λόγω προϊόντα με σκοπό 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 της παρούσας οδηγίας, 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 υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II της παρούσας οδηγίας 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 με τους τομεακούς εμπειρογνώμονες και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 39 παράγραφος 3. Εφαρμόζονται σε 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 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 12, τα προϊόντα 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 38α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστεύεται ότι τα προϊόντα 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 που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία 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 38στ

Έκδοση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών

1. Σε εξαιρετικές και δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών με σκοπό την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II για προϊόντα τα οποία έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
2. Οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών εκδίδονται κατόπιν διαβούλευσης με τους τομεακούς εμπειρογνώμονες και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 39 παράγραφος 3. Εφαρμόζονται σε 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 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. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 38α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστευτεί ότι τα 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 προϊόντα που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία 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 38ζ

Απόδοση προτεραιότητας σε δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και αμοιβαία συνδρομή μεταξύ των αρχών

Τα κράτη μέλη αποδίδουν προτεραιότητα στις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς για προϊόντα που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.

1. 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 διενέργειας δοκιμών για προϊόντα που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση.»

Άρθρο 12

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2014/35/ΕΕ

Στην οδηγία 2014/35/ΕΕ προστίθεται το ακόλουθο κεφάλαιο 4α:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4α
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Άρθρο 22α

Εφαρμογή διαδικασιών έκτακτης ανάγκης

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 22β, 22γ και 22δ της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται μόνο 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 την παρούσα οδηγία.
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 22β, 22γ και 22δ εφαρμόζονται αποκλειστικά σε ηλεκτρολογικό υλικό που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα στην εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.
3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 22β, 22γ και 22δ εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.
4. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κανόνες σχετικά με τις επακόλουθες ενέργειες που πρέπει να γίνουν σε σχέση με ηλεκτρολογικό υλικό το οποίο διατίθεται στην αγορά σύμφωνα με τα άρθρα 22β και 22γ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 23 παράγραφος 2.

Άρθρο 22β

Έκδοση κοινών προδιαγραφών που παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης

1. Όταν ηλεκτρολογικό υλικό έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση κοινών προδιαγραφών για το εν λόγω ηλεκτρολογικό υλικό με σκοπό την κάλυψη των στόχων ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 3 και καθορίζονται στο παράρτημα Ι σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) όταν δεν έχει δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα που καλύπτουν τον στόχο ασφάλειας που καθορίζεται στο παράρτημα Ι της παρούσας οδηγίας, 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 τους στόχους ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 3 και καθορίζονται στο παράρτημα Ι της παρούσας οδηγίας 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 με τους τομεακούς εμπειρογνώμονες και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 23 παράγραφος 2. Εφαρμόζονται σε ηλεκτρολογικό υλικό που διατίθεται 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 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 των άρθρων 12, 13 και 14, το ηλεκτρολογικό υλικό που συμμορφώνεται με κοινές προδιαγραφές οι οποίες εγκρίθηκαν δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τους στόχους ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 3 και καθορίζονται στο παράρτημα I οι οποίοι καλύπτονται από τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές ή μέρη αυτών.
4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 22α παράγραφος 3, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστεύεται ότι το ηλεκτρολογικό υλικό που καλύπτεται από τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, το ηλεκτρολογικό υλικό που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές το οποίο έχουν διατεθεί στην αγορά θεωρείται ότι συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία 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 τους στόχους ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 3 και 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 22γ

Έκδοση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών

1. Σε εξαιρετικές και δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών με σκοπό την κάλυψη των στόχων ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 3 και καθορίζονται στο παράρτημα I για ηλεκτρολογικό υλικό το οποίο έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα.
2. Οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών εκδίδονται κατόπιν διαβούλευσης με τους τομεακούς εμπειρογνώμονες και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 23 παράγραφος 2. Εφαρμόζονται σε ηλεκτρολογικό υλικό που διατίθεται 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 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. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 22α παράγραφος 3, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστεύεται ότι το ηλεκτρολογικό υλικό που καλύπτεται από τις υποχρεωτικές κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, το ηλεκτρολογικό υλικό που συμμορφώνεται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές το

οποίο έχει διατεθεί στην αγορά θεωρείται ότι συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία 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 22δ

Απόδοση προτεραιότητας σε δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και αμοιβαία συνδρομή μεταξύ των αρχών

1. Τα κράτη μέλη αποδίδουν προτεραιότητα στις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς για ηλεκτρολογικό υλικό που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα.
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 διενέργειας δοκιμών για ηλεκτρολογικό υλικό που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα.».

Άρθρο 13

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2014/53/ΕΕ

Στην οδηγία 2014/53/ΕΕ προστίθεται το ακόλουθο κεφάλαιο 5α:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ Vα ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Άρθρο 43α

Εφαρμογή διαδικασιών έκτακτης ανάγκης

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 43β έως 43ζ της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται μόνο 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 την παρούσα οδηγία.
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 43β έως 43ζ εφαρμόζονται αποκλειστικά σε ραδιοεξοπλισμό που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα στην εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.
3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 43β έως 43ζ εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.

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 ραδιοεξοπλισμό ο οποίος διατίθεται 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 45 παράγραφος 3.

Άρθρο 43β

Απόδοση προτεραιότητας στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης συναφούς με την κρίση ραδιοεξοπλισμού

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται στον ραδιοεξοπλισμό που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα ο οποίος υπόκειται σε διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 17 οι οποίες απαιτούν υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξετάζουν κατά προτεραιότητα όλες τις αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης ραδιοεξοπλισμού που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα.
3. Κάθε εκκρεμής αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης του εν λόγω ραδιοεξοπλισμού εξετάζεται κατά προτεραιότητα, πριν από κάθε άλλη αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης ραδιοεξοπλισμού που δεν έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα. Η παρούσα απαίτηση εφαρμόζεται σε σχέση με κάθε αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης ραδιοεξοπλισμού που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα, ανεξάρτητα από το αν η αίτηση υποβλήθηκε πριν ή μετά την ενεργοποίηση των διαδικασιών έκτακτης ανάγκης δυνάμει του άρθρου 43α.
4. Η απόδοση προτεραιότητας σε αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης ραδιοεξοπλισμού δυνάμει της παραγράφου 3 δεν συνεπάγεται πρόσθετο κόστος για τους κατασκευαστές που υπέβαλαν τις εν λόγω αιτήσεις.
5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να αυξήσουν τις ικανότητες διενέργειας δοκιμών σε ραδιοεξοπλισμό που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα για τον οποίο έχουν κοινοποιηθεί.

Άρθρο 43γ

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

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 17, κάθε εθνική αρμόδια αρχή δύναται να εγκρίνει, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αίτησης, τη διάθεση στην αγορά εντός του εδάφους του οικείου κράτους μέλους συγκεκριμένου ραδιοεξοπλισμού ο οποίος έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα και για τον οποίο η αναφερόμενη στο εν λόγω άρθρο διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτεί υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού δεν διενεργήθηκε από κοινοποιημένο οργανισμό αλλά σε σχέση με τον οποίο αποδείχθηκε η συμμόρφωση με όλες τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις.
2. Ο κατασκευαστής ραδιοεξοπλισμού που υπόκειται στη διαδικασία έγκρισης της παραγράφου 1 δηλώνει υπεύθυνα ότι ο οικείος ραδιοεξοπλισμός συμμορφώνεται με όλες τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις και είναι υπεύθυνος για τη διενέργεια όλων των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται από την εθνική αρμόδια αρχή.

Ο κατασκευαστής, ο εισαγωγέας και ο διανομέας λαμβάνουν επίσης κάθε εύλογο μέτρο ώστε να διασφαλίζεται ότι ο ραδιοεξοπλισμός για τον οποίο χορηγήθηκε έγκριση δυνάμει της παραγράφου 1 παραμένει εντός του εδάφους 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 ο ραδιοεξοπλισμός μπορεί να διατεθεί στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - α) περιγραφή των διαδικασιών μέσω των οποίων αποδείχθηκε επιτυχώς η συμμόρφωση με τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας·
 - β) ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα του οικείου ραδιοεξοπλισμού·
 - γ) ημερομηνία λήξης ισχύος της έγκρισης, η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει την τελευταία ημέρα 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 τον οικείο ραδιοεξοπλισμό·
 - ε) μέτρα τα οποία πρέπει να ληφθούν σε σχέση με τον οικείο ραδιοεξοπλισμό κατά τη λήξη της έγκρισης προκειμένου να διασφαλίζεται ότι ο οικείος ραδιοεξοπλισμός συμμορφώνεται εκ νέου με όλες τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
4. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 9 και 20, ραδιοεξοπλισμός για τον οποίο χορηγήθηκε έγκριση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου παραμένει εντός του εδάφους του κράτους μέλους που χορήγησε την έγκριση και δεν φέρει σήμανση CE.
5. 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 την παρούσα οδηγία σε σχέση με τον εν λόγω ραδιοεξοπλισμό.
6. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με κάθε απόφαση έγκρισης της διάθεσης στην αγορά ραδιοεξοπλισμού σύμφωνα με την παράγραφο 1.
7. Η εφαρμογή των άρθρων 43α έως 43ζ 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 17 στο έδαφος του οικείου κράτους μέλους.

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 ο ραδιοεξοπλισμός ο οποίος συμμορφώνεται με τα σχετικά διεθνή πρότυπα ή τυχόν εθνικά πρότυπα ισχύουν στο κράτος μέλος κατασκευής, διασφαλίζοντας το επίπεδο ασφάλειας που απαιτείται από τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 3, συμμορφώνεται 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 άρθρο 3 της παρούσας οδηγίας, 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 που καθορίζονται στο άρθρο 3 της παρούσας οδηγίας και έχουν ήδη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 43ε

Έκδοση κοινών προδιαγραφών που παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης

1. Όταν ραδιοεξοπλισμός έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση κοινών προδιαγραφών για τον εν λόγω ραδιοεξοπλισμό με σκοπό την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων που καθορίζονται στο άρθρο 3 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 άρθρο 3 της παρούσας οδηγίας, 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 άρθρο 3 της παρούσας οδηγίας 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 με τους τομεακούς εμπειρογνώμονες και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 45 παράγραφος 3. Εφαρμόζονται σε ραδιοεξοπλισμό που διατίθεται 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 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 16, ο ραδιοεξοπλισμός που συμμορφώνεται με κοινές προδιαγραφές οι οποίες εγκρίθηκαν δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 3 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 πιστεύεται ότι ο ραδιοεξοπλισμός που καλύπτεται από τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, ο ραδιοεξοπλισμός που συμμορφώνεται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές ο οποίος έχει διατεθεί στην αγορά θεωρείται ότι συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία 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 στο άρθρο 3, 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

Έκδοση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών

1. Σε εξαιρετικές και δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών με σκοπό την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων που καθορίζονται στο άρθρο 3 για ραδιοεξοπλισμό ο οποίος έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα.
2. Οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών εκδίδονται κατόπιν διαβούλευσης με τους τομεακούς εμπειρογνώμονες και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 45 παράγραφος 3 και εφαρμόζονται σε ραδιοεξοπλισμό που διατίθεται 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 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. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 43α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστεύεται ότι ο ραδιοεξοπλισμός που καλύπτεται από τις υποχρεωτικές κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, ο ραδιοεξοπλισμός που συμμορφώνεται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές ο οποίος έχει διατεθεί στην αγορά θεωρείται ότι συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία 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

Απόδοση προτεραιότητας σε δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και αμοιβαία συνδρομή μεταξύ των αρχών

1. Τα κράτη μέλη αποδίδουν προτεραιότητα στις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς για ραδιοεξοπλισμό που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα.
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 διενέργειας δοκιμών για ραδιοεξοπλισμό που έχει χαρακτηριστεί συναφές με την κρίση εμπόρευμα.».

Στην οδηγία 2014/68/ΕΕ προστίθεται το ακόλουθο κεφάλαιο 5α:

**«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5α
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ**

Άρθρο 43α

Εφαρμογή διαδικασιών έκτακτης ανάγκης

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 43β έως 43ζ της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται μόνο 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 την παρούσα οδηγία.
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 43β έως 43ζ εφαρμόζονται αποκλειστικά σε εξοπλισμό υπό πίεση και συγκροτήματα που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα στην εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.
3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των άρθρων 43β έως 43ζ εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στην ενιαία αγορά.
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 εξοπλισμό υπό πίεση και συγκροτήματα που 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

Απόδοση προτεραιότητας στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης συναφών με την κρίση εξοπλισμού υπό πίεση και συγκροτημάτων

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται σε εξοπλισμό υπό πίεση και συγκροτήματα που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα και υπόκεινται σε διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 14 οι οποίες απαιτούν την υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξετάζουν κατά προτεραιότητα όλες τις αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξοπλισμού υπό πίεση και συγκροτημάτων που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
3. Κάθε εκκρεμής αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης του εν λόγω εξοπλισμού υπό πίεση και των συγκροτημάτων βάσει του άρθρου 14 εξετάζεται κατά προτεραιότητα, πριν από κάθε άλλη αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξοπλισμού υπό πίεση και συγκροτημάτων που δεν έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα. Η παρούσα απαίτηση εφαρμόζεται σε σχέση με κάθε αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξοπλισμού υπό πίεση και συγκροτημάτων 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 προτεραιότητας σε αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξοπλισμού υπό πίεση και συγκροτημάτων δυνάμει της παραγράφου 3 δεν συνεπάγεται πρόσθετο κόστος για τους κατασκευαστές που υπέβαλαν τις εν λόγω αιτήσεις.
5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να αυξήσουν τις ικανότητες διενέργειας δοκιμών σε εξοπλισμό υπό πίεση και συγκροτήματα που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα για 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 14, κάθε εθνική αρμόδια αρχή δύναται να εγκρίνει, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αίτησης, την εισαγωγή στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία εντός του εδάφους του οικείου κράτους μέλους συγκεκριμένου εξοπλισμού υπό πίεση και συγκροτημάτων που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα και για τα οποία η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο εν λόγω άρθρο δεν διενεργήθηκε από κοινοποιημένο οργανισμό αλλά σε σχέση με τα οποία αποδείχθηκε η συμμόρφωση με όλες τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφαλείας.
2. Ο κατασκευαστής εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτήματος που υπόκειται στη διαδικασία έγκρισης της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου δηλώνει υπεύθυνα ότι ο οικείος εξοπλισμός υπό πίεση ή το οικείο συγκρότημα συμμορφώνεται με όλες τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφαλείας 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 ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα για τον/το οποίο χορηγήθηκε έγκριση δυνάμει της παραγράφου 1 παραμένει εντός του εδάφους 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 ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα μπορεί να εισαχθεί στην αγορά ή να τεθεί σε λειτουργία, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - α) περιγραφή των διαδικασιών μέσω των οποίων αποδείχθηκε επιτυχώς η συμμόρφωση με τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφαλείας της παρούσας οδηγίας·
 - β) ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα του οικείου εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτήματος·
 - γ) ημερομηνία λήξης ισχύος της έγκρισης, η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει την τελευταία ημέρα 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 τον οικείο εξοπλισμό υπό πίεση ή το οικείο συγκρότημα·

- ε) μέτρα τα οποία πρέπει να ληφθούν σε σχέση με τον οικείο εξοπλισμό υπό πίεση ή το οικείο συγκρότημα κατά τη λήξη της έγκρισης προκειμένου να διασφαλίζεται ότι ο οικείος εξοπλισμός υπό πίεση ή το οικείο συγκρότημα συμμορφώνεται εκ νέου με όλες τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 43α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, όπου συντρέχει περίπτωση, η εθνική αρμόδια αρχή δύναται 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 5 και 19, εξοπλισμός υπό πίεση ή συγκροτήματα για τον/τα οποίο/-α χορηγήθηκε έγκριση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου παραμένουν εντός του εδάφους 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 την παρούσα οδηγία σε σχέση με τον εν λόγω εξοπλισμό υπό πίεση ή τα εν λόγω συγκροτήματα.
7. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με κάθε απόφαση έγκρισης της εισαγωγής στην αγορά εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτήματος σύμφωνα με την παράγραφο 1.
8. Η εφαρμογή των άρθρων 43α έως 43ζ και η χρήση της διαδικασίας έγκρισης που περιγράφεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν θίγουν την εφαρμογή των σχετικών διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στο άρθρο 14 στο έδαφος του οικείου κράτους μέλους.

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 ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που συμμορφώνεται/-ονται με τα σχετικά διεθνή πρότυπα ή τυχόν εθνικά πρότυπα ισχύουν στο κράτος μέλος κατασκευής, διασφαλίζοντας το επίπεδο ασφάλειας που απαιτείται από τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II, συμμορφώνονται με τις εν λόγω ουσιώδεις απαιτήσεις 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 ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II της παρούσας οδηγίας, 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 ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II της παρούσας οδηγίας και έχουν ήδη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Έκδοση κοινών προδιαγραφών που παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης

1. Όταν εξοπλισμός υπό πίεση και συγκροτήματα έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση κοινών προδιαγραφών σχετικά με τον εν λόγω εξοπλισμό υπό πίεση και τα εν λόγω συγκροτήματα για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων 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 ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II της παρούσας οδηγίας, 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 σχετικές ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II της παρούσας οδηγίας 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 με τους τομεακούς εμπειρογνώμονες και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 44 παράγραφος 3. Εφαρμόζονται σε εξοπλισμό υπό πίεση και συγκροτήματα που εισάγονται 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 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 12, ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που συμμορφώνονται με κοινές προδιαγραφές οι οποίες εγκρίθηκαν δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας 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 πιστεύεται ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση και τα συγκροτήματα που καλύπτονται από τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, ο εξοπλισμός υπό πίεση και τα συγκροτήματα που συμμορφώνονται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές που έχουν εισαχθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία 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 ασφάλειας 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 43στ

Έκδοση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών

1. Σε εξαιρετικές και δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών με σκοπό την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II για εξοπλισμό υπό πίεση και συγκροτήματα που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.
2. Οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση υποχρεωτικών κοινών προδιαγραφών εκδίδονται κατόπιν διαβούλευσης με τους τομεακούς εμπειρογνώμονες και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 44 παράγραφος 3. Εφαρμόζονται σε εξοπλισμό υπό πίεση και συγκροτήματα που εισάγονται 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 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. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 43α παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να πιστεύεται ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση και τα συγκροτήματα που καλύπτονται από τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, ο εξοπλισμός υπό πίεση και τα συγκροτήματα που συμμορφώνεται με τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές που έχουν εισαχθεί στην αγορά θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία 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

Απόδοση προτεραιότητας σε δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και αμοιβαία συνδρομή μεταξύ των αρχών

1. Τα κράτη μέλη αποδίδουν προτεραιότητα στις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς για εξοπλισμό υπό πίεση και συγκροτήματα 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 διενέργειας δοκιμών για εξοπλισμό υπό πίεση και συγκροτήματα που έχουν χαρακτηριστεί συναφή με την κρίση εμπορεύματα.».

Άρθρο 15

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν το αργότερο μέχρι [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 6 μήνες από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας] τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.
2. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις προαναφερθείσες διατάξεις από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 6 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας].
Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.
3. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 16

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 17

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος