



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 19.9.2022.
COM(2022) 461 final

2022/0279 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni uredaba (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 i (EU) br. 305/2011 u pogledu izvanrednih postupaka za ocjenjivanje sukladnosti, donošenje zajedničkih specifikacija i nadzor tržišta zbog izvanrednih okolnosti na jedinstvenom tržištu

(Tekst značajan za EGP)

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

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Jedinstveno tržište jedna je od najvećih prednosti EU-a i čini okosnicu gospodarskog rasta i blagostanja u EU-u. Nedavne krize, kao što su pandemija bolesti COVID-19 ili ruska invazija na Ukrajinu, razotkrile su postojanje određene ranjivosti jedinstvenog tržišta i njegovih lanaca opskrbe u slučaju nepredviđenih poremećaja i istodobno pokazale koliko europsko gospodarstvo i svi njegovi dionici ovise o jedinstvenom tržištu koje dobro funkcionira. Osim geopolitičke nestabilnosti, u budućnosti bi i klimatske promjene i posljedične prirodne katastrofe, gubitak bioraznolikosti te globalna gospodarska nestabilnost mogle dovesti do drugih, novih izvanrednih okolnosti. Zbog toga treba zajamčiti funkcioniranje jedinstvenog tržišta tijekom izvanrednih okolnosti.

Kriza može imati dvojak učinak na jedinstveno tržište. S jedne strane, kriza može dovesti do pojave prepreka slobodnom kretanju unutar jedinstvenog tržišta i time poremetiti njegovo funkcioniranje. S druge strane, kriza može povećati nestašice robe i usluga relevantnih u slučaju krize ako je jedinstveno tržište fragmentirano i ne funkcionira. Slijedom toga, brzo može doći do prekida u lancima opskrbe te se poduzeća mogu suočiti s poteškoćama u nabavi, isporuci ili prodaji robe i usluga. Dolazi do poremećaja u pristupu potrošača ključnim proizvodima i uslugama. Nedostatak informacija i nedovoljna pravna jasnoća dodatno pogoršavaju učinak tih poremećaja. Osim izravnih društvenih rizika prouzročenih krizom, građani, a osobito ranjive skupine, suočavaju se s jakim negativnim gospodarskim učincima. Stoga se ovim Prijedlogom nastoje riješiti dva zasebna, ali međusobno povezana problema: prepreke slobodnom kretanju robe, usluga i osoba u kriznim vremenima te nestašice robe i usluga relevantnih u slučaju krize.

U okviru Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu (SMEI) – u bliskoj suradnji sa svim državama članicama i uz primjenu drugih postojećih kriznih instrumenata EU-a – uspostaviti će se jaka i agilna upravljačka struktura te paket usmjerenih instrumenata kako bi se zajamčilo neometano funkcioniranje jedinstvenog tržišta u budućim krizama bilo koje vrste. Pritom vjerojatno neće biti potrebna istodobna primjena svih instrumenata uključenih u ovaj Prijedlog. Umjesto toga, svrha je Prijedloga pripremiti EU na budućnost i staviti mu na raspolaganje sredstva koja bi se mogla pokazati potrebnima u određenoj kriznoj situaciji koja ozbiljno utječe na jedinstveno tržište.

Europsko vijeće izjavilo je u svojim zaključcima od 1. i 2. listopada 2020.¹ da će EU iz pandemije uzrokovane bolešću COVID-19 izvući pouke te se posvetiti preostaloj fragmentaciji, preprekama i nedostacima na jedinstvenom tržištu radi suočavanja s izvanrednim okolnostima. Komisija je u komunikaciji „Ažuriranje nove industrijske strategije”² najavila uvođenje instrumenta za osiguravanje slobodnog kretanja osoba, robe i usluga te veće transparentnosti i koordinacije u kriznim vremenima. Inicijativa je dio programa rada Komisije za 2022.³ Europski parlament pozitivno je reagirao na plan Komisije da predstavi Instrument za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu i pozvao Komisiju da

¹ <https://www.consilium.europa.eu/media/45912/021020-euco-final-conclusions-hr.pdf>

² COM(2021) 350 final.

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

razradi taj instrument kao pravno obvezujući strukturni instrument kojim bi se zajamčilo slobodno kretanje osoba, robe i usluga u slučaju budućih kriza⁴.

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

U nizu pravnih instrumenata EU-a utvrđuju se odredbe koje su relevantne za opće upravljanje krizama. S druge strane, u određenim okvirima EU-a i nedavno donesenim prijedlozima Komisije utvrđuju se konkretnije mjere koje su usmjerene na određene aspekte upravljanja krizama ili su relevantne za određene sektore. Instrument za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu primjenjivat će se bez dovođenja u pitanje odredaba predviđenih tim usmjerenim instrumentima za upravljanje krizama, za koje se smatra da važe kao *lex specialis*. Iz područja primjene inicijative u prvom su redu isključene financijske usluge, lijekovi, medicinski proizvodi ili druge medicinske protumjere i proizvodi za sigurnost hrane jer u tim područjima postoje posebni okviri relevantni u slučaju krize.

Međudjelovanje s horizontalnim mehanizmima za odgovor na krize

Mehanizam za integrirani politički odgovor na krizu (IPCR)⁵ jedan je od horizontalnih mehanizama za odgovor na krize⁶. Predsjedništvo Vijeća EU-a koristi se IPCR-om radi olakšavanja razmjene informacija i političke koordinacije među državama članicama pri odgovoru na složene krize. IPCR je prvi put primijenjen u listopadu 2015., i to za pomno praćenje izbjegličke i migracijske krize, te je imao ključnu ulogu u praćenju i jačanju odgovora na tu krizu uz izvješćivanje Odbora stalnih predstavnika (Coreper), Vijeća i Europskog vijeća. Primjenom IPCR-a upravljalo se odgovorom Unije na velike krize uzrokovane kibernetičkim napadima, prirodnim katastrofama ili hibridnim prijetnjama. U novije se vrijeme IPCR primjenjivao nakon izbijanja pandemije bolesti COVID-19 i okrutne ruske agresije na Ukrajinu.

Još jedan mehanizam EU-a za opći odgovor na krize je Mehanizam Unije za civilnu zaštitu i njegov Koordinacijski centar za odgovor na hitne situacije (ERCC)⁷. ERCC je središnji operativni centar Komisije koji radi 24 sata dnevno, sedam dana u tjednu, a zadaće su mu pružanje prvog odgovora na hitne situacije, strateško stvaranje zaliha na razini EU-a za odgovor na hitne situacije (sustav „rescEU”), provođenje procjena rizika od katastrofa, izrada scenarija, ostvarivanje ciljeva otpornosti na katastrofe, izrada pregleda rizika od prirodnih katastrofa i katastrofa uzrokovanih ljudskim djelovanjem za cijeli EU te provođenje drugih mjera prevencije i pripravnosti kao što su osposobljavanje i vježbe.

Međudjelovanje s horizontalnim mehanizmima jedinstvenog tržišta

Kad je to primjereno i potrebno, trebalo bi osigurati koordinaciju između djelovanja u okviru Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu i aktivnosti Radne skupine za osiguravanje primjene pravila jedinstvenog tržišta (SMET). U prvom redu, Komisija je dužna prepreke o kojima je obaviještena i koje dovode do znatnih poremećaja u slobodnom kretanju strateške robe i usluga prosljeđivati na raspravu/preispitivanje Radnoj skupini za osiguravanje primjene pravila jedinstvenog tržišta (SMET).

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Međudjelovanje s mjerama usmjerenima na posebne aspekte upravljanja krizama

⁴ Rezolucija Europskog parlamenta od 17. veljače 2022. o suzbijanju necarinskih i neporeznih prepreka na jedinstvenom tržištu (2021/2043(INI)).

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

⁶ Službeno je uspostavljen Provedbenom odlukom Vijeća (EU) 2018/1993 od 11. prosinca 2018. o aranžmanima EU-a za integrirani politički odgovor na krizu, i to na temelju već postojećih aranžmana.

⁷ Uspostavljeni su Odlukom br. 1313/2013/EU, kojom se uređuje funkcioniranje Mehanizma Unije za civilnu zaštitu.

Prethodno navedene horizontalne mehanizme za odgovor na krize dopunjuju konkretnije mjere koje su usmjerene na posebne aspekte jedinstvenog tržišta, kao što su slobodno kretanje robe te zajednička pravila o izvozu ili javnoj nabavi.

Jedan je takav okvir Uredba (EZ) br. 2679/98 kojom se uspostavlja mehanizam za odgovor radi otklanjanja prepreka slobodnom kretanju robe koje se mogu pripisati određenoj državi članici i koje dovode do teških poremećaja i zahtijevaju neposredno djelovanje („Uredba o jagodama”)⁸. Tom se uredbom predviđa uspostavljanje mehanizma obavješćivanja te sustava razmjene informacija između država članica i Komisije. (Više pojedinosti vidjeti u odjeljcima 8.1. i 8.2.)

Uredbom o zajedničkim pravilima za izvoz⁹ Komisiji se dopušta da određene kategorije proizvoda koji se izvoze izvan EU-a podvrgne nadzoru izvoza ili da uvjetuje takav izvoz dobivanjem odobrenja za izvoz. Komisija je na toj osnovi podvrgnula nadzoru izvoz određenih cjepiva i djelatnih tvari koje se koriste za proizvodnju takvih cjepiva¹⁰.

Ostale gospodarske mjere uključuju pregovarački postupak i povremenu zajedničku nabavu koju Komisija provodi u ime država članica¹¹.

Međudjelovanje s posebnim sektorskim kriznim mjerama

U određenim okvirima EU-a utvrđuju se konkretnije mjere koje su usmjerene samo na određene posebne aspekte upravljanja krizama ili se odnose samo na određene posebne sektore.

U komunikaciji Komisije „Plan za nepredvidive situacije za osiguravanje opskrbe hranom i sigurnosti opskrbe hranom”¹² izvlače se pouke stečene tijekom pandemije bolesti COVID-19 i prijašnjih kriza radi jačanja koordinacije i upravljanja krizama uključujući pripravnost. U tu se svrhu u planu za nepredvidive situacije utvrđuju ključna načela koja se moraju poštovati kako bi se osigurala opskrba hranom i sigurnost opskrbe hranom ako dođe do budućih kriza. Kako bi osigurala provedbu plana za nepredvidive situacije i njegovih ključnih načela, Komisija je istodobno uspostavila Europski mehanizam za pripravnost i odgovor na krize u području sigurnosti opskrbe hranom (EFSCM), a to je skupina sastavljena od predstavnika država članica EU-a i trećih zemalja te dionika u lancima opskrbe hranom pod predsjedanjem Komisije i sa zadaćom jačanja koordinacije te razmjene podataka i primjera iz prakse. EFSCM se prvi put sastao u ožujku 2022. radi rasprave o učincima rasta cijena energije i ulaznih elemenata te rasprave o posljedicama koje invazija Rusije na Ukrajinu ima na opskrbu hranom i sigurnost opskrbe hranom. Transparentnost i protok informacija u prehrambenom sektoru osiguravaju se i u okviru drugih foruma, kao što su promatračke skupine za tržišta i skupine za civilni dijalog.

Cilj je Komunikacije Komisije „Plan za krizne situacije za prometni sektor”¹³ osigurati pripravnost na krize i kontinuitet poslovanja u prometnom sektoru. Tim planom utvrđuje se svojevrsni priručnik za krize koji uključuje paket instrumenata koji se sastoji od deset mjera usmjerenih na ublažavanje negativnih utjecaja na prometni sektor, putnike i unutarnje tržište u slučaju krize. One, među ostalim, uključuju mjere za prilagođavanje zakonodavstva EU-a o prometu radi savladavanja kriznih situacija, osiguravanje odgovarajuće potpore prometnom

⁸ Uredba Vijeća (EZ) br. 2679/98 od 7. prosinca 1998. o funkcioniranju unutarnjeg tržišta u odnosu na slobodno kretanje robe među državama članicama, *SL L 337, 12.12.1998., str. 8.*

⁹ Uredba (EU) 2015/479 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2015.

¹⁰ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/2071 od 25. studenoga 2021.

¹¹ Mogu se donijeti na temelju Direktive 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o javnoj nabavi i o stavljanju izvan snage Direktive 2004/18/EZ.

¹² COM(2021) 689 final.

¹³ COM(2022) 211 final.

sektoru, osiguravanje slobodnog kretanja robe, usluga i osoba, razmjenu informacija o prijevozu, provjeru pripravnosti prometnog sektora za krizne situacije koja se provodi u stvarnim životnim situacijama itd.¹⁴

U Uredbi (EU) br. 1308/2013 o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda¹⁵ (Uredba o ZOT-u) te povezanoj uredbi o ZOT-u proizvoda ribarstva¹⁶ predviđa se pravna osnova za prikupljanje relevantnih informacija od država članica radi povećanja transparentnosti tržišta¹⁷.

U Uredbi (EU) 2021/1139 1308/2013 o uspostavi Europskog fonda za pomorstvo, ribarstvo i akvakulturu¹⁸ (Uredba o EFPRA-i) predviđa se pravna osnova za pružanje potpore sektoru ribarstva i akvakulture u slučaju izvanrednih događaja koji uzrokuju znatan poremećaj tržišta.

Uredbom (EU) 2021/953 o uvođenju EU digitalne COVID potvrde¹⁹ utvrđuje se zajednički okvir za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju ili preboljenju bolesti COVID-19 radi olakšavanja slobodnog kretanja građana EU-a i članova njihovih obitelji tijekom pandemije bolesti COVID-19. Nadalje, Vijeće je, na temelju prijedlogâ Komisije, donijelo posebne preporuke o koordiniranom pristupu ograničavanju slobodnog kretanja kao odgovora na pandemiju bolesti COVID-19²⁰. Komisija je u svojem izvješću o građanstvu za 2020.²¹ najavila i da namjerava preispitati smjernice iz 2009. o slobodnom kretanju kako bi poboljšala pravnu sigurnost za građane EU-a koji ostvaruju svoja prava na slobodno kretanje i osigurala djelotvorniju i ujednačeniju primjenu zakonodavstva o slobodnom kretanju u cijelom EU-u. Te preispitane smjernice trebale bi, među ostalim, obuhvaćati primjenu mjera ograničavanja slobodnog kretanja, osobito onih koje se uvode zbog pitanja javnog zdravlja.

U Uredbi (EU) 2022/123 o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda predviđa se okvir za praćenje i ublažavanje mogućih i stvarnih nestašica lijekova odobrenih na središnjoj i

¹⁴ Dodatne mjere uključuju: upravljanje izbjegličkim tokovima i repatrijaciju putnika i radnika u prometnom sektoru, osiguravanje minimalne povezanosti i zaštite putnika, jačanje koordinacije prometnih politika putem Mreže nacionalnih kontaktnih točaka za promet, poboljšanje kibersigurnosti i suradnju s međunarodnim partnerima.

¹⁵ Uredba (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007, *SL L 347, 20.12.2013., str. 671.*

¹⁶ Uredba (EU) br. 1379/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2013. o zajedničkom uređenju tržišta proizvodima ribarstva i akvakulture, izmjeni uredbi Vijeća (EZ) br. 1184/2006 i (EZ) br. 1224/2009 i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 104/2000, *SL L 354, 28.12.2013., str. 1.*

¹⁷ Nakon ruske invazije na Ukrajinu obveza država članica da dostavljaju mjesečne obavijesti o zalihama žitarica uključena je u izmjenu Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/1185 od 20. travnja 2017. o utvrđivanju pravila za primjenu uredbi (EU) br. 1307/2013 i (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu dostavljanja informacija i dokumenata Komisiji te o izmjeni i stavljanju izvan snage nekoliko uredbi Komisije, *SL L 171, 4.7.2017., str. 113.*

¹⁸ Uredba (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007, *SL L 347, 20.12.2013., str. 671.*

¹⁹ Uredba (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2021. o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19, *SL L 211, 15.6.2021., str. 1.*

²⁰ Preporuka Vijeća (EU) 2020/1475 od 13. listopada 2020. o koordiniranom pristupu ograničavanju slobodnog kretanja kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19, *SL L 337, 14.10.2020., str. 3. i njezina naknadna ažuriranja.*

²¹ COM(2020) 730 final.

nacionalnoj razini za primjenu kod ljudi koji se smatraju ključnima za otklanjanje određenog „izvanrednog stanja u području javnog zdravlja” ili „događaja velikih razmjera”²².

Naposljetku, Komisija je odlukom od 16. rujna 2021. osnovala tijelo za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize²³ sa zadaćom koordiniranog djelovanja na razini Unije radi odgovora na zdravstvene krize, što uključuje praćenje potreba te brz razvoj, proizvodnju, nabavu i pravednu distribuciju medicinskih protumjera.

Međudjelovanje s tekućim inicijativama

Istodobno, niz inicijativa koje su nedavno predložene i o kojima se trenutačno vodi rasprava odnose se na aspekte relevantne za odgovor i pripravnost na krize. Međutim, područje primjene tih inicijativa ograničeno je na posebne vrste kriznih scenarija te one nisu namijenjene uspostavi općeg horizontalnog okvira za upravljanje krizama niti uvođenju izvanrednih postupaka u relevantni sektorski okvir Unije kojim se uređuju projektiranje, ocjenjivanje sukladnosti, stavljanje na tržište i nadzor tržišta u području robe. Te inicijative neće se preklapati ni s jednom od tekućih inicijativa u mjeri u kojoj uključuju sektorski odgovor na krizne situacije i okvir pripravnosti, a sektorski okviri razmatrani u kontekstu ove inicijative kojima se utvrđuju usklađena pravila na razini Unije u pogledu projektiranja, ocjenjivanja sukladnosti, stavljanja na tržište i nadzora tržišta u području robe okviri su za maksimalno usklađivanje.

Nijednom od relevantnih tekućih inicijativa ne utvrđuju se sektorski izvanredni postupci koje treba uključiti u relevantne sektorske usklađene okvire kojima se uređuje slobodno kretanje robe.

Komisijinim Prijedlogom uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU („Odluka o prekograničnim prijetnjama zdravlju”)²⁴ nastoji se pojačati okvir EU-a za zdravstvenu sigurnost te uloga ključnih agencija EU-a u području pripravnosti i odgovora na krize s obzirom na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju²⁵. Donošenjem tog prijedloga pojačat će se planiranje pripravnosti i odgovora te epidemiološki nadzor i praćenje, poboljšat će se dostavljanje podataka te će se pojačati intervencije EU-a.

Komisijinim prijedlogom Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 851/2004 osniva se Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti²⁶.

Komisijinim Prijedlogom uredbe Vijeća o okviru mjera za osiguranje isporuke medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije²⁷ predviđaju se instrumenti za odgovor na krizu kao što su zajednička nabava, obvezni zahtjevi za informacije upućeni poduzećima o njihovim proizvodnim kapacitetima te prenamjena proizvodnih linija u slučaju javnozdravstvenih kriza nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja. U slučaju proglašenja izvanrednog stanja na razini EU-a pokrenula bi se pojačana koordinacija te omogućili razvoj, stvaranje zaliha i nabava proizvoda relevantnih u slučaju krize. Taj prijedlog obuhvaća medicinske protumjere

²² Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda, *SL L 20, 31.1.2022., str. 1.*

²³ C(2021) 6712 final.

²⁴ COM(2020) 727 final.

²⁵ Pojam „prekogranično” shvaća se tako da obuhvaća svaku situaciju koja utječe na više država članica („preko granica”) kao i konkretnije svaku situaciju koja utječe na regije u dvjema državama članicama ili u više država članica koje imaju zajedničku granicu („pogranične regije”).

²⁶ COM(2020) 726 final.

²⁷ COM(2021) 577 final.

koje se definiraju kao lijekovi za primjenu kod ljudi, medicinski proizvodi i druga roba ili usluge koji su potrebni u svrhu pripravnosti i odgovora na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju.

Komisijinim Prijedlogom europskog akta o čipovima²⁸ nastoji se ojačati europski ekosustav poluvodiča. Važan stup te strategije uspostavljanje je mehanizma za koordinirano praćenje i odgovor na nestašice u opskrbi poluvodičima, kojim se nastoje predvidjeti bilo kakvi budući poremećaji u lancu opskrbe i brzo odgovoriti na njih primjenom namjenskog paketa mjera za izvanredne situacije, u suradnji s državama članicama i međunarodnim partnerima. Taj planirani mehanizam posebno je namijenjen mogućim poluvodičkim krizama i primjenjivat će se na isključiv način ako se pokrene faza krize.

Komisijinim Prijedlogom akta o podacima²⁹ omogućit će se tijelima javnog sektora da pristupaju podacima u posjedu subjekata iz privatnog sektora koji su potrebni u iznimnim okolnostima, ponajprije u svrhu izvršavanja zakonskih ovlasti ako podaci nisu na drugi način dostupni ili u slučaju izvanrednog stanja (tj. iznimne situacije koja negativno utječe na stanovništvo Unije, države članice ili njezina dijela, uz opasnost od ozbiljnih i trajnih posljedica na životne uvjete ili gospodarsku stabilnost ili znatne degradacije gospodarske imovine u Uniji ili predmetnim državama članicama).

Komisijinim prijedlogom izmjene Zakonika o schengenskim granicama³⁰ nastoji se osigurati pružanje zajedničkog odgovora na unutarnjim granicama u slučajevima prijetnji koje utječu na većinu država članica. Predloženom izmjenom uvest će se i postupovna jamstva u slučaju jednostranog ponovnog uvođenja nadzora unutarnjih granica i predvidjeti primjena mjera ublažavanja i posebnih zaštitnih mjera za prekogranične regije u slučajevima ponovnog uvođenja nadzora unutarnjih granica. Takav granični nadzor osobito utječe na osobe koje prelaze granice radi svakodnevnih životnih potreba (posao, obrazovanje, zdravstvena skrb, obiteljski posjeti), kao što se pokazalo tijekom pandemije bolesti COVID-19. Tim se prijedlogom promiče pojačana primjena djelotvornih alternativnih mjera za otklanjanje utvrđenih prijetnji unutarnjoj sigurnosti ili javnom poretku umjesto nadzora unutarnjih granica, na primjer pojačanih kontrola koje provode policija ili druga tijela u pograničnim regijama, koje podliježu određenim uvjetima. Taj prijedlog uključuje i mogućnost da Vijeće brzo donese obvezujuća pravila kojima se utvrđuju privremena ograničenja putovanja na vanjskim granicama za državljane trećih zemalja u slučaju prijetnje javnom zdravlju. U njemu se pojašnjava i koje mjere države članice mogu poduzimati radi djelotvornog upravljanja vanjskim granicama EU-a u slučaju pojave migranata koje su treće zemlje instrumentalizirale u političke svrhe.

Prijedlog direktive o otpornosti kritičnih subjekata, koji je Komisija donijela u prosincu 2020.³¹, ima kao cilj povećati otpornost subjekata koji pružaju usluge ključne za održavanje vitalnih društvenih funkcija ili važnih gospodarskih djelatnosti u EU-u. Tom se inicijativom nastoji uspostaviti sveobuhvatan okvir za potporu državama članicama u osiguravanju da kritični subjekti koji pružaju ključne usluge budu sposobni sprečavati incidente sa znatnim negativnim učinkom, kao što su prirodne opasnosti, nesreće ili terorizam, pružati zaštitu od njih, odgovarati na njih, oduprijeti im se, ublažavati ih i apsorbirati, prilagoditi im se i oporaviti od njih. Ta će direktiva obuhvaćati jedanaest ključnih sektora, uključujući energetske, prometne, bankarske i zdravstveni sektor.

²⁸ COM(2022) 46 final.

²⁹ COM(2022) 68 final.

³⁰ COM(2021) 891 final.

³¹ COM(2020) 829 final.

U Zajedničkoj komunikaciji od 18. svibnja 2022. o analizi nedostatnih ulaganja u obranu i o daljnjim koracima istaknuto je nekoliko problema, kao što je sposobnost obrambene tehnološke i industrijske baze EU-a (kao i globalne obrambene tehnološke i industrijske baze) da zadovolji predstojeće potrebe država članica za javnom nabavom u području obrane, te je predloženo nekoliko mjera.

U kontekstu revizije Direktive 2001/95/EZ o općoj sigurnosti proizvoda, Komisija namjerava razmotriti pitanja o tome mogu li se, i u kojoj mjeri ili na koji način, problemi povezani s proizvodnjom obuhvaćeni skupnim pravilima koji se odnose na robu obuhvaćenu raznim režimima usklađenih propisa rješavati u posebnom kontekstu neusklađene robe.

Usklađenost s vanjskim djelovanjem EU-a

Europska služba za vanjsko djelovanje podupirat će Visokog predstavnika u obavljanju njegove funkcije koordiniranja vanjskog djelovanja Unije unutar Komisije, koju on obavlja kao potpredsjednik Komisije. Delegacije Unije pod vodstvom Visokog predstavnika obavljat će svoje funkcije vanjskih predstavnika Unije i pomagati, prema potrebi, u vođenju vanjskih dijaloga.

Međudjelovanje s ostalim instrumentima

Komisija može, primjenom Instrumenta za tehničku potporu utvrđenog u Uredbi (EU) 2021/240 Europskog parlamenta i Vijeća podupirati države članice u osmišljavanju i provedbi reformi radi predviđanja prirodnih kriza ili kriza uzrokovanih ljudskim djelovanjem koje pogađaju jedinstveno tržište te pripreme na te krize ili odgovora na njihove posljedice.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

• Pravna osnova

Prijedlog se temelji na članku 114. UFEU-a, koji je izvorna pravna osnova za donošenje pet sektorskih okvira, koje se ovim prijedlogom želi izmijeniti. Tih pet sektorskih okvira čine: Uredba (EU) 2016/424 o žičarama; Uredba (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi; Uredba (EU) 2016/426 o plinskim aparatima; Uredba (EU) 2019/1009 o gnojidbenim proizvodima i Uredba (EU) 305/2011 o građevnim proizvodima.

Sektorski okviri EU-a koji se ovim prijedlogom razmatraju dio su onih koji se odnose na takozvane „usklađene proizvode”. Tim se sektorskim okvirima utvrđuju usklađena pravila o projektiranju, proizvodnji, ocjenjivanju sukladnosti i stavljanju na tržište takvih proizvoda. Njima se zapravo za svaki odgovarajući sektor ili kategoriju proizvoda uvode bitni sigurnosni zahtjevi koji trebaju biti ispunjeni za predmetne proizvode te postupci ocjenjivanja sukladnosti s tim zahtjevima. Tim se pravilima utvrđuje potpuna usklađenost, stoga države članice od njih ne mogu odstupiti čak ni u izvanrednim okolnostima, osim ako je takva mogućnost predviđena predmetnim okvirom.

Ti su okviri isto tako više ili manje temeljito usklađeni s općim načelima utvrđenima u Odluci br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda³² kojom se utvrđuju referentne odredbe za sastavljanje zakonodavstva Zajednice kojim se usklađuju uvjeti stavljanja proizvoda na tržište.

Ostali usklađeni okviri EU-a s istim pristupom, poput Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, već sadržavaju odredbe kojima se državama članicama omogućuje da u određenim slučajevima odstupe od usklađenih postupaka. Izmjena tih okvira stoga nije potrebna.

³² SL L 218, 13.8.2008., str. 82.

- **Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)**

Cilj je prijedloga izmijeniti usklađena pravila utvrđena u nekoliko sektorskih okvira EU-a. Tim se okvirima državama članicama ne daje mogućnost da donesu mjere odgovora na krizu koje odstupaju od usklađenih pravila. Uzimajući u obzir da su uredbe koje se ovim prijedlogom želi izmijeniti okviri za maksimalno usklađivanje, takve se izmjene mogu provesti samo na razini EU-a.

- **Proporcionalnost**

Gospodarske djelatnosti na cijelom jedinstvenom tržištu duboko su integrirane. Sve je češća interakcija među poduzećima, pružateljima usluga, klijentima, potrošačima i radnicima iz različitih država članica koji se oslanjaju na svoja prava slobodnog kretanja. Iskustvo iz prijašnjih kriza pokazalo je da su proizvodni kapaciteti u cijelom EU-u često neravnomjerno raspoređeni (npr. proizvodne linije određenih proizvoda prvenstveno se nalaze u nekoliko država članica). Usporedno s tim, ako dođe do krize, potražnja za robom ili uslugama relevantnima u slučaju krize na cijelom području EU-a isto tako može biti neujednačena. Cilj osiguravanja neometanog i neporemećenog funkcioniranja jedinstvenog tržišta ne može se ostvariti jednostranim nacionalnim mjerama. Nadalje, čak i ako bi se mjerama koje bi pojedinačno donosile države članice moglo u određenoj mjeri na nacionalnoj razini otkloniti nedostatke proizašle iz krize, zapravo je vjerojatnije da bi se takvim mjerama dodatno pogoršala predmetna kriza na razini cijelog EU-a zbog stvaranja dodatnih prepreka slobodnom kretanju i/ili dodatnog pritiska na proizvode već pogođene nestašicama.

- **Odabir instrumenta**

Prijedlogom se želi izmijeniti pet uredaba Europskog parlamenta i Vijeća. Kako bi se poštovalo načelo usporednosti, prijedlog ima oblik Prijedloga uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EU) 2016/424, Uredbe (EU) 2016/425, Uredbe (EU) 2016/426, Uredbe (EU) 2019/1009 i Uredbe (EU) br. 305/2011.

3. **REZULTATI EX POST EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA**

- **Ex post evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Uredba (EZ) br. 2679/98 kojom se uspostavlja mehanizam za odgovor radi otklanjanja prepreka slobodnom kretanju robe koje se mogu pripisati određenoj državi članici i koje dovode do teških poremećaja i zahtijevaju neposredno djelovanje („Uredba o jagodama”) stavit će se izvan snage. Prema evaluaciji te uredbe, koja je dovršena u listopadu 2019. i potkrijepljena vanjskom studijom, taj se mehanizam rijetko primjenjuje, a njegov sustav za razmjenu informacija nedostatan je jer je prespor i zastario³³.

- **Savjetovanja s dionicima**

Kako je prikazano u Prilogu 2. procjeni učinka priloženoj ovom Prijedlogu, aktivnosti **savjetovanja s dionicima** provodile su se u razdoblju od listopada 2021. do svibnja 2022. Aktivnosti savjetovanja uključivale su: **poziv na očitovanje** koji je objavljen na portalu „Iznesite svoje mišljenje” i bio otvoren u razdoblju od 13. travnja do 11. svibnja 2022., **javno savjetovanje** provedeno putem upitnika objavljenog na istom portalu u istom razdoblju, **radionicu s dionicima** održanu 6. svibnja 2022., **anketu koju su provele države članice u**

³³ Kako je ocijenjeno u popratnoj studiji uz evaluaciju i samoj evaluaciji u radnom dokumentu službi Komisije SWD(2019) 371 final od 8. listopada 2019.

svibnju 2022. i **ciljana savjetovanja** provedena putem sastanaka s državama članicama i određenim dionicima.

Dionici se uvelike slažu s potrebom osiguravanja slobodnog kretanja te veće transparentnosti i koordinacije u kriznim vremenima. Većina iskustava koje su dionici opisali stečena je tijekom krize uzrokovane bolešću COVID-19. Kad je riječ o osiguravanju dostupnosti robe relevantne u slučaju krize, države članice podržale su mjere kao što su koordinacija javne nabave, brzo ocjenjivanje sukladnosti i poboljšani nadzor tržišta. Određen broj država članica izrazio je zabrinutost u pogledu uključivanja širokih mjera za pripravnost na krizu kad se ne nazire nikakva kriza, a da se pritom izričito ne navedu lanci opskrbe na koje su te mjere usmjerene. Dok su neki dionici iz poslovnog sektora izrazili zabrinutost u pogledu obveznih mjera usmjerenih na gospodarske subjekte, drugi su podržali bolju koordinaciju i transparentnost, mjere za osiguravanje slobodnog kretanja radnika, brzo obavješćivanje o nacionalnim mjerama, brze postupke izrade i objavljivanja europskih normi, jedinstvene točke za informiranje na razini EU-a i nacionalnoj razini te provođenje simulacija za izvanredne okolnosti namijenjenih stručnjacima.

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

Dokazi i podaci korišteni za izradu procjene učinka obuhvaćali su:

- studiju „Učinak pandemije bolesti COVID-19 na unutarnje tržište”, koja je provedena na zahtjev Odbora Europskog parlamenta za unutarnje tržište i zaštitu potrošača (IMCO),
- evaluaciju Uredbe (EZ) br. 2679/98 („Uredba o jagodama”) i njezinu popratnu vanjsku studiju,
- evaluaciju novog zakonodavnog okvira,
- relevantne informacije i/ili dokaze prikupljene u kontekstu izrade postojećih ili predloženih inicijativa i mehanizama EU-a za odgovor na krize, što uključuje aktivnosti savjetovanja ili studije procjene učinka (provedene za npr. Akt o podacima, informacijski instrument jedinstvenog tržišta (SMIT), okvir EU-a za zdravstvenu sigurnost, Zakonik o schengenskim granicama, Plan za nepredvidive situacije za osiguravanje opskrbe hranom i sigurnosti opskrbe hranom, mehanizam za integrirani politički odgovor na krizu (IPCR), Plan za krizne situacije za prometni sektor, Uredbu o EU digitalnoj COVID potvrdi te Preporuku Vijeća (EU) 2020/1475 o koordiniranom pristupu ograničavanju slobodnog kretanja kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19 i njezine izmjene),
- akademske studije i literaturu o učinku prijašnjih kriza na funkcioniranje jedinstvenog tržišta te postojeće dokumente o stajalištima i druge dokumente koje su sastavili relevantni dionici,
- novinske članke i materijale za medije.

Procjena učinka dodatno se temeljila i na informacijama dobivenima u okviru aktivnosti savjetovanja kako je detaljno navedeno u sažetom izvješću koje se nalazi u Prilogu 2. Procjeni učinka.

Dokazna osnova izvješća uvelike je ograničena zbog relativno malog broja odgovora na poziv na očitovanje i javno savjetovanje te nepostojanja popratne studije. Kako bi popravila to stanje, Komisija je 6. svibnja 2022. provela radionicu s dionicima na kojoj je sudjelovao velik broj dionika te je provela niz ciljanih savjetovanja, ponajprije s državama članicama i dionicima.

• **Procjena učinka**

U skladu sa svojom politikom bolje regulative Komisija je provela procjenu učinka³⁴. U okviru procjene učinka procjenjivale su se tri opcije politike u okviru kojih se uspostavljaju upravljačko tijelo te okvir za planiranje za nepredvidive situacije, režim pojačanog opreza i režim za izvanredne okolnosti. Režim pojačanog opreza na jedinstvenom tržištu i režim za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu aktivirali bi se u skladu s posebnim kriterijima i mehanizmima za aktiviranje. Određene mjere iz paketa instrumenata zahtijevale bi dodatnu aktivaciju.

Na temelju analize uzrokâ problema i praznina u relevantnom sektorskom zakonodavstvu, utvrđeno je osam sastavnih skupova mjera razvrstavanjem mjera u skupove koji se primjenjuju u različitim vremenima (u svako doba, u režimu pojačanog opreza i u režimu za izvanredne okolnosti). Za svaki sastavni skup mjera analizirana su tri pristupa politike u rasponu od nezakonodavnih mjera (pristup 1.), preko hibridnog pristupa (pristup 2.) i sve do sveobuhvatnijeg zakonodavnog okvira (pristup 3.). Na temelju te analize neki ili svi pristupi zadržani su za svaki sastavni skup mjera te su objedinjeni u tri realistične opcije politike koje odražavaju različite razine političke ambicije i potpore dionika:

Režim	Sastavni skupovi mjera	Opcija politike 1. TRANSPARENTNOST	Opcija politike 2. SURADNJA	Opcija politike 3. SOLIDARNOST
U svako doba	1. upravljanje, koordinacija i suradnja	<i>Pristup 2.</i> službena savjetodavna skupina kao forum na tehničkoj razini i obveza država članica da razmjenjuju informacije unutar te skupine u razdoblju prije očekivane krize i tijekom krize		
U svako doba	2. planiranje za nepredvidive krizne situacije	<i>Pristup 2.</i> preporuke državama članicama o procjeni rizika, osposobljavanju i vježbama te zbirka mjera za odgovor na krizu	<i>Pristup 3.</i> – preporuke državama članicama o procjeni rizika i zbirka mjera za odgovor na krizu i – obveza Komisije da provodi procjene rizika na razini Unije – obveza država članica da redovito osposobljavaju svoje relevantno osoblje za upravljanje krizama	
Pojačan oprez	3. pojačan oprez na jedinstvenom tržištu	<i>Pristup 2.</i> – preporuke državama članicama o prikupljanju informacija o utvrđenim strateškim lancima opskrbe – preporuke državama članicama za stvaranje strateških rezervi robe od strateške važnosti		<i>Pristup 3.</i> – obveza država članica da prikupljaju informacije o utvrđenim strateškim lancima opskrbe – obveza Komisije da sastavi i redovito ažurira popis ciljnih vrijednosti za strateške rezerve – obveze država članica ³⁵ da stvore

³⁴ Vidjeti priloženi Radni dokument službi Komisije SWD(2022) 289.

³⁵ Podložno dodatnom aktivacijskom čimbeniku.

			strateške rezerve odabrane robe od strateške važnosti ako su strateške rezerve određene države članice znatno manje od ciljnih vrijednosti		
Izvanredne okolnosti	4. ključna načela i mjere potpore za olakšavanje slobodnog kretanja tijekom izvanrednih okolnosti	<i>Pristup 2.</i> jačanje ključnih načela slobodnog kretanja robe i usluga relevantnih u slučaju krize u okviru obvezujućih pravila ako je to primjereno za djelotvorno upravljanje krizama			
Izvanredne okolnosti	5. transparentnost i administrativna pomoć tijekom izvanrednih okolnosti	<i>Pristup 3.</i> obvezujući potpuni mehanizam brzog obavješćivanja, brzo istorazinsko ocjenjivanje i mogućnost proglašavanja mjera o kojima je dostavljena obavijest nespojivima s pravom Unije; kontaktne točke i elektronička platforma			
Izvanredne okolnosti	6. ubrzanje stavljanja na tržište proizvoda relevantnih u slučaju krize tijekom izvanrednih okolnosti	<i>Pristup 2.</i> ciljane izmjene postojećeg zakonodavstva o usklađivanju jedinstvenog tržišta: brže stavljanje na tržište proizvoda relevantnih u slučaju krize; Komisija može donositi tehničke specifikacije; države članice daju prednost nadzoru tržišta za proizvode relevantne u slučaju krize			
Izvanredne okolnosti	7. javna nabava tijekom izvanrednih okolnosti	<i>Pristup 2.</i> nova odredba o zajedničkoj nabavi/kupnji koju provodi Komisija za neke ili sve države članice			
Izvanredne okolnosti	8. mjere koje utječu na lance opskrbe relevantne u slučaju krize tijekom primjene režima za izvanredne okolnosti	<i>Pristup 1.</i> smjernice o povećanju proizvodnog kapaciteta; ubrzanje postupaka izdavanja dozvola; prihvaćanje narudžbi robe potrebne tijekom krize i davanje prednosti tim narudžbama preporuke poduzećima da razmjenjuju informacije relevantne u slučaju krize	<i>Pristup 2.</i> preporuke državama članicama o distribuciji proizvoda iz zaliha; ubrzanje postupaka izdavanja dozvola; poticanje gospodarskih subjekata na prihvaćanje narudžbi robe potrebne tijekom krize i davanje prednosti tim narudžbama	<i>Pristup 3.</i> obveze država članica ³⁷ da distribuiraju proizvode iz ranije stvorenih zaliha; ubrzanje postupaka izdavanja dozvola obveze poduzeća da prihvaćaju određene narudžbe i daju im prednost, povećaju proizvodni kapacitet i pružaju informacije relevantne u slučaju krize	

			davanje ovlasti državama članicama ³⁶ da gospodarskim subjektima uvedu obveze povećanja proizvodnog kapaciteta i da rješavaju pitanja obvezujućih zahtjeva za informacije upućenih gospodarskim subjektima	
--	--	--	---	--

U procjeni učinka nije iznesena najpoželjnija opcije te je odabir opcija umjesto toga prepušten političkoj odluci. Mjere odabrane u ovom zakonodavnom prijedlogu odgovaraju opciji politike 3. za sve sastavne skupove mjera uz iznimku sastavnog skupa mjera 8. Za sastavni skup mjera 8. odabrana je kombinacija opcije politike 1. (za povećanje proizvodnje), opcije politike 2. (za distribuciju proizvoda iz zaliha i za ubrzanje postupaka izdavanja dozvola) i opcije politike 3. (za obveze poduzeća da prihvaćaju određene narudžbe i daju im prednost te da pružaju informacije relevantne u slučaju krize).

Komisija je 15. lipnja 2022. dostavila procjenu učinka Odboru za nadzor regulative. Odbor za nadzor regulative izdao je negativno mišljenje, ističući ponajprije 1. potrebu za davanjem jasnih i podrobnih informacija o očekivanim izvanrednim okolnostima na jedinstvenom tržištu, što uključuje definiciju, kriterije i mehanizme odlučivanja za njihovo proglašenje i okončanje, kao i mjere koje bi se provodile dok ona traje; 2. potrebu za pružanjem temeljite procjene učinaka opcija politike; i 3. potrebu za iznošenjem alternativnih kombinacija relevantnih opcija politike, uz pristupe politike, te potrebu da se njihova usporedba poveže s analizom učinaka. Kako bi odgovorila na te nalaze, Komisija je dala jasnu definiciju izvanrednih okolnosti na jedinstvenom tržištu, odredila kriterije i mehanizme odlučivanja, objasnila tri režima funkcioniranja Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu i navela koji bi se sastavni skup mjera tog instrumenta aktivirao u okviru kojeg režima. Dodatno je razradila procjenu učinaka kako bi se njome obuhvatilo više vrsta učinaka, tj. gospodarske učinke na ključne dionike (poduzeća, države članice i Komisija), učinke na MSP-ove te učinke na konkurentnost, tržišno natjecanje i međunarodnu trgovinu te je utvrdila razlike među tim učincima s obzirom na učinke koji bi nastupili odmah i učinke koji bi se mogli očekivati u okviru režima pojačanog opreza i režima za izvanredne okolnosti. Nadalje, u procjeni učinka utvrđene su tri alternativne opcije politike na temelju kombinacije različitih pristupa nekom od sastavnih skupova mjera, iznesena je procjena učinka tih opcija te je proširena usporedba opcija kako bi se njome obuhvatila proporcionalnost i supsidijarnost.

Komisija je 29. srpnja 2022. dostavila revidiranu procjenu učinka Odboru za nadzor regulative. On je potom izdao pozitivno mišljenje s primjedbama. Te primjedbe odnosile su se na potrebu da se dodatno razmotre različite vrste kriza koje bi mogle utjecati na funkcioniranje jedinstvenog tržišta, potrebu da se jasnije utvrdi međudjelovanje s mogućim mjerama koje bi se poduzimale na temelju članka 4. stavka 2. UFEU-a te potrebu da se za neke od predloženih mjera iznese dodatno opravdanje sa stajališta supsidijarnosti i proporcionalnosti. Kao odgovor na te primjedbe, navedeni su učinci potencijalnih budućih kriza, bolje je objašnjeno međudjelovanje s potencijalnim mjerama na temelju članka 4.

³⁶

Podložno dodatnom aktivacijskom čimbeniku.

stavka 2. UFEU-a te je dodano još pojedivosti o obveznim mjerama predviđenima u okviru režima za izvanredne okolnosti.

Više informacija o tome kako se preporuke Odbora za nadzor regulative odražavaju u izvješću o procjeni učinka navedeno je u točki 3. Priloga 1. Procjeni učinka.

- **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

Prema Komisijinu Programu za primjerenost i učinkovitost propisa (REFIT), svim inicijativama čiji je cilj izmijeniti postojeće zakonodavstvo EU-a trebalo bi se nastojati pojednostavniti i učinkovitije ostvariti predmetne ciljeve politika (tj. smanjiti nepotrebne regulatorne troškove).

Cjelokupnim paketom Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu predviđa se paket mjera za odgovor na izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu, koji se sastoji od skupa mjera koje su primjenjive u svako doba te određenih mjera koje su primjenjive samo u režimu pojačanog opreza ili režimu za izvanredne okolnosti, koje treba zasebno aktivirati. Trenutačnim se prijedlogom predviđaju izvanredni postupci za ocjenjivanje sukladnosti, stavljanje na tržište, donošenje zajedničkih specifikacija i nadzor tržišta. Nema **nikakvih administrativnih troškova za poduzeća i građane** koji bi se primjenjivali odmah i tijekom normalnog funkcioniranja jedinstvenog tržišta.

Kad je riječ o mjerama koje su dio cjelokupnog paketa Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu koje bi vjerojatno dovele do znatnih učinaka i potencijalnih troškova za MSP-ove, a to su ponajprije mjere kao što su obvezni zahtjevi za informacije te zahtjevi za povećanje proizvodnje i prihvaćanje prioritetnih narudžbi, Komisija će u okviru dodatne aktivacije tih mjera provesti posebnu analizu i procjenu njihova učinka i proporcionalnosti, a posebno njihova učinka na MSP-ove. Ta procjena bit će dio postupka dodatne aktivacije tih posebnih mjera provedbenim aktom Komisije (koji se provodi dodatno uz postupak opće aktivacije režima za izvanredne okolnosti). Ovisno o prirodi krize i predmetnim strateškim lancima opskrbe i proizvodima relevantnima u slučaju krize, za MSP-ove će se predvidjeti posebne prilagodbe. Iako nije moguće potpuno izuzeti mikropoduzeća iz područja primjene mjera kao što su obvezni zahtjevi za informacije, s obzirom na to da ta poduzeća mogu posjedovati jedinstveno znanje i iskustvo ili patente od kritične važnosti u krizi, posebne prilagodbe uključivat će ankete u pojednostavnjenom obliku, blaže zahtjeve u pogledu izvješćivanja i dulje rokove za dostavljanje odgovora u mjeri u kojoj je to moguće s obzirom na potrebu za hitnim odgovorom u kontekstu određene krize.

U kontekstu cjelokupnog paketa Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu Uredba (EZ) br. 2679/98, kojom se uspostavlja mehanizam za odgovor radi otklanjanja prepreka slobodnom kretanju robe koje se mogu pripisati određenoj državi članici i koje dovode do teških poremećaja te zahtijevaju hitno djelovanje („Uredba o jagodama”), bit će stavljena izvan snage. To će dovesti do pojednostavnjenja tog pravnog okvira.

- **Temeljna prava**

Prijedlog nema nikakvog učinka na ostvarivanje temeljnih prava građana ili poduzeća.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Mjere u ovom aktu odnose se na ciljne izmjene postojećeg zakonodavstva o proizvodima. Njihova provedba i primjena odgovornost je država članica. Stoga neće biti nikakvog utjecaja na proračun Unije.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja**

U ovaj prijedlog nije uključen nikakav poseban mehanizam praćenja. Posebni zahtjevi za praćenje već su sadržani u sektorskim okvirima EU-a koji se ovim prijedlogom izmjenjuju, no izmjene nemaju učinka na te postojeće mehanizme praćenja, evaluacije i izvješćivanja.

- **Europski gospodarski prostor**

Predloženi akt značajan je za EGP, stoga bi ga trebalo na njega proširiti.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

Izmjene koje se uvode ovim prijedlogom obuhvaćaju sljedeće aspekte:

1. davanje prednosti od strane prijavljenih tijela ocjenjivanju sukladnosti proizvoda koji se smatraju relevantnima u slučaju krize;
2. mogućnost za nadležna nacionalna tijela da izdaju privremena odobrenja za proizvode relevantne u slučaju krize koji nisu podvrgnuti uobičajenim postupcima ocjenjivanja sukladnosti, pod uvjetom da su ti proizvodi u skladu s primjenjivim bitnim zahtjevima te da je odobrenje ograničeno na trajanje izvanrednih okolnosti na jedinstvenom tržištu i na državno područje države članice koja je izdala odobrenje;
3. mogućnost za proizvođače da se za vrijeme izvanrednih okolnosti oslanjaju na relevantne međunarodne i nacionalne norme ako nisu dostupne nikakve usklađene norme te ako se alternativnim normama jamči istovrijedna razina sigurnosti;
4. mogućnost za Komisiju da u okviru delegiranih akata donese dobrovoljne ili obvezne zajedničke tehničke specifikacije za proizvode relevantne u slučaju krize;
5. davanje prednosti aktivnostima nadzora tržišta za robu relevantnu u slučaju krize.

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni uredaba (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 i (EU) br. 305/2011 u pogledu izvanrednih postupaka za ocjenjivanje sukladnosti, donošenje zajedničkih specifikacija i nadzor tržišta zbog izvanrednih okolnosti na jedinstvenom tržištu

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora³⁸,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom³⁹,

budući da:

- (1) *[unijeti upućivanje na Uredbu o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu]* želi se osigurati uobičajeno funkcioniranje jedinstvenog tržišta, uključujući slobodno kretanje robe, usluga i osoba te zajamčiti dostupnost robe i usluga relevantnih u slučaju krize, kao i robe i usluga od strateške važnosti za građane, poduzeća i javna tijela u slučaju krize.
- (2) Okvirom uspostavljenim *[unijeti upućivanje na Uredbu o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu]* utvrđuju se mjere koje bi trebalo dosljedno, transparentno, učinkovito, proporcionalno i pravodobno primjenjivati kako bi se učinak na funkcioniranje jedinstvenog tržišta koji kriza može uzrokovati spriječio, ublažio i sveo na najmanju mjeru.
- (3) *[unijeti upućivanje na Uredbu o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu]* utvrđuje se višeslojni mehanizam koji se sastoji od planiranja za nepredvidive situacije, režima pojačanog opreza i režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu.
- (4) *[unijeti upućivanje na Uredbu o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu]* utvrđuju se pravila kako bi se zaštitilo slobodno kretanje robe, usluga i osoba unutar jedinstvenog tržišta te jamčila dostupnost robe i usluga koji su posebno važni u vrijeme krize. *[unijeti upućivanje na Uredbu o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu]* primjenjuje se i na robu i na usluge.
- (5) Radi nadopune, jamčenja dosljednosti i dodatnog povećanja djelotvornosti tih mjera primjereno je osigurati da se roba relevantna u slučaju krize iz *[unijeti upućivanje na*

³⁸ SL C , , str. .

³⁹ Stajalište Europskog parlamenta od xxx (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od xxx.

Uredbu o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu] može brzo staviti na tržište Unije u svrhu uklanjanja i ublažavanja poremećaja.

- (6) U nekoliko sektorskih pravnih akata Unije utvrđuju se usklađena pravila o projektiranju, proizvodnji, ocjenjivanju sukladnosti i stavljanju na tržište određenih proizvoda. Ti pravni akti uključuju uredbe (EU) 2016/424⁴⁰, (EU) 2016/425⁴¹, (EU) 2016/426⁴², (EU) 2019/1009⁴³ i (EU) br. 305/2011⁴⁴ Europskog parlamenta i Vijeća. Ti se pravni akti temelje na načelima novog pristupa tehničkom usklađivanju. Nadalje, uredbe (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 i (EU) 2019/1009 usklađene su i s referentnim odredbama utvrđenima Odlukom br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁴⁵.
- (7) Ni referentnim odredbama utvrđenima Odlukom br. 768/2008/EZ ni posebnim odredbama utvrđenima sektorskim zakonodavstvom Unije o usklađivanju ne predviđaju se postupci koji se primjenjuju za vrijeme krize. Primjereno je uvesti ciljne prilagodbe tih uredaba radi odgovora na učinke krize na proizvode koji se smatraju robom relevantnom u slučaju krize i koja je obuhvaćena tim uredbama.
- (8) Iskustvo s nedavnim krizama koje su pogodile jedinstveno tržište pokazalo je da postupci utvrđeni u sektorskom zakonodavstvu nisu osmišljeni za potrebe odgovora na krize te ne nude potrebnu regulatornu fleksibilnost. Primjereno je stoga osigurati pravnu osnovu za takve postupke odgovora na krizu kao dodatak mjerama donesenima [*unijeti upućivanje na Uredbu o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu*].
- (9) Kako bi se prevladali mogući učinci poremećaja na jedinstveno tržište i osiguralo da se roba relevantna u slučaju krize brzo stavi na tržište, primjereno je od tijela koja ocjenjuju sukladnost zahtijevati da daju prednost zahtjevima za ocjenjivanje sukladnosti tih proizvoda pred svim drugim zahtjevima u tijeku koji se odnose na proizvode koji se ne smatraju robom relevantnom u slučaju krize.
- (10) U tu bi svrhu u uredbama (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 i (EU) br. 305/2011 trebalo utvrditi izvanredne postupke. Ti bi postupci trebali biti dostupni tek nakon aktivacije režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu u skladu s [*umetnuti upućivanje na Uredbu o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu*].
- (11) Nadalje, ako poremećaji utječu na tijela koja ocjenjuju sukladnost ili ako kapaciteti za ispitivanje takvih proizvoda relevantnih u slučaju krize nisu dovoljni, primjereno je predvidjeti mogućnost za nadležna nacionalna tijela da iznimno i privremeno odobre stavljanje na tržište proizvoda koji nisu bili podvrgnuti uobičajenim postupcima ocjenjivanja sukladnosti kako je predviđeno odgovarajućim sektorskim zakonodavstvom EU-a.
- (12) Kad je riječ o proizvodima obuhvaćenima područjem primjene tih uredaba i uvrštenima na popis robe relevantne u slučaju krize, nadležna nacionalna tijela trebala bi moći, u kontekstu tekućih izvanrednih okolnosti na jedinstvenom tržištu, odstupiti od obveze provođenja postupaka ocjenjivanja sukladnosti utvrđenih u tim uredbama

⁴⁰ SL L 81, 31.3.2016., str. 1.

⁴¹ SL L 81, 31.3.2016., str. 51.

⁴² SL L 81, 31.3.2016., str. 99.

⁴³ SL L 170, 25.6.2019., str. 1.

⁴⁴ SL L 88, 4.4.2011., str. 5.

⁴⁵ SL L 218, 13.8.2008., str. 82.

ako je uključivanje prijavljenog tijela obvezno te izdati odobrenja za te proizvode pod uvjetom da su u skladu s primjenjivim bitnim sigurnosnim zahtjevima. Sukladnost s tim materijalnim zahtjevima može se dokazati na različite načine, primjerice ispitivanjem uzoraka koje dostavi proizvođač podnositelj zahtjeva za odobrenje koje provode nacionalna tijela. Konkretno postupke koji su provedeni kako bi se dokazala sukladnost sa zahtjevima te njihove rezultate trebalo bi jasno opisati u odobrenju koje izdaje nadležno nacionalno tijelo.

- (13) Ako kriza na jedinstvenom tržištu podrazumijeva eksponencijalni rast potražnje za određenim proizvodima te radi podupiranja gospodarskih subjekata da odgovore na takvu potražnju, primjereno je osigurati tehnička upućivanja koja proizvođači mogu upotrebljavati za projektiranje i proizvodnju robe relevantne u slučaju krize koja je u skladu s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima.
- (14) U dijelu sektorskog zakonodavstva Unije predviđena je mogućnost za proizvođače da iskoriste pretpostavku sukladnosti ako se njihovim proizvodima poštuju usklađene europske norme. Međutim, ako takve norme ne postoje ili njihovo poštovanje može biti iznimno otežano zbog poremećaja uzrokovanih krizom, primjereno je osigurati alternativne mjere.
- (15) Kad je riječ o uredbama (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 i (EU) 2019/1009, nadležna nacionalna tijela trebala bi moći pretpostaviti da su proizvodi proizvedeni prema nacionalnim ili međunarodnim normama u smislu Uredbe (EU) br. 1025/2012⁴⁶ kojima se osigurava razina zaštite istovjetna onoj koja se pruža usklađenim europskim normama u skladu s relevantnim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima.
- (16) Nadalje, kad je riječ o uredbama (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 i (EU) br. 305/2011, Komisija bi trebala imati mogućnost da provedbenim aktima donese zajedničke specifikacije na koje se proizvođači mogu osloniti kako bi iskoristili pretpostavku sukladnosti s primjenjivim bitnim zahtjevima. Provedbeni akt kojim se utvrđuju takve zajedničke specifikacije trebao bi biti primjenjiv tijekom cijelog trajanja izvanrednih okolnosti na jedinstvenom tržištu.
- (17) Kad je riječ o uredbama (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 i (EU) br. 305/2011, u iznimnim i propisno opravdanim okolnostima, posebno kako bi se osigurala interoperabilnost među proizvodima ili sustavima, Komisija bi provedbenim aktima trebala moći donijeti zajedničke specifikacije kojima se utvrđuju obvezne tehničke specifikacije koje će proizvođači biti dužni poštovati. Provedbeni akt kojim se utvrđuju takve zajedničke specifikacije trebao bi biti primjenjiv tijekom cijelog trajanja izvanrednih okolnosti na jedinstvenom tržištu.
- (18) Kako bi se zajamčilo da se razina sigurnosti predviđena usklađenim proizvodima ne ugrozi, potrebno je osigurati pravila za pojačani nadzor tržišta, posebno u pogledu robe uvrštene na popis robe relevantne u slučaju krize, te omogućiti veću suradnju i uzajamnu potporu među tijelima za nadzor tržišta.
- (19) U skladu s uspostavljenom praksom Komisija bi se sustavno savjetovala s relevantnim sektorskim stručnjacima rano u pripremi svih nacрта provedbenih akata kojima se utvrđuju zajedničke specifikacije.
- (20) Uredbe (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 i (EU) br. 305/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

⁴⁶ SL L 316, 14.11.2012., str. 12.

(21) Kako bi se ova Uredba primjenjivala od istog datuma kao i [*Uredba o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu*], njezinu bi primjenu trebalo odgoditi,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.
Izmjene Uredbe (EU) 2016/424

U Uredbi (EU) 2016/424 umeće se sljedeće poglavlje VI.a:

**„POGLAVLJE VI.a
IZVANREDNI POSTUPCI**

Članak 43.a
Primjena izvanrednih postupaka

1. Članci od 43.b do 43.g primjenjuju se samo ako je Komisija donijela provedbeni akt u skladu s člankom 23. [*Uredbe o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu*] kojim se aktivira članak 26. [*Uredbe o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu*] u vezi s ovom Uredbom.
2. Članci od 43.b do 43.g primjenjuju se isključivo na podsustave i sigurnosne komponente koji su u provedbenom aktu iz stavka 1. ovog članka uvršteni na popis robe relevantne u slučaju krize.
3. Članci od 43.b do 43.g, osim u pogledu odredaba koje se odnose na ovlasti Komisije, primjenjuju se tijekom režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu.
Međutim, članak 43.c stavak 2. drugi podstavak i članak 43.c stavak 5. primjenjuju se tijekom režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu te nakon što je on deaktiviran ili istekao.
4. Komisija je ovlaštena provedbenim aktima utvrditi pravila u pogledu dodatnih mjera koje treba provesti u vezi s podsustavima i sigurnosnim komponentama stavljenima na tržište u skladu s člancima od 43.c do 43.f. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 44. stavka 3.

Članak 43.b
Davanje prednosti ocjenjivanju sukladnosti podsustava i sigurnosnih komponenata relevantnih u slučaju krize

1. Ovaj se članak primjenjuje na sve podsustave i sigurnosne komponente uvrštene na popis robe relevantne u slučaju krize, koji u skladu s člankom 18. podliježu postupcima ocjenjivanja sukladnosti za koje je obvezno sudjelovanje prijavljenog tijela.
2. Prijavljena tijela prioritetno obrađuju sve zahtjeve za ocjenjivanje sukladnosti podsustava i sigurnosnih komponenata uvrštenih na popis robe relevantne u slučaju krize.
3. Svi tekući zahtjevi za ocjenjivanje sukladnosti podsustava i sigurnosnih komponenata uvrštenih na popis robe relevantne u slučaju krize obrađuju se prioritetno, prije svih drugih zahtjeva za ocjenjivanje sukladnosti podsustava i sigurnosnih komponenata koji nisu uvršteni na popis robe relevantne u slučaju krize. Taj se uvjet odnosi na sve zahtjeve za ocjenjivanje sukladnosti podsustava i sigurnosnih komponenata uvrštenih na popis robe relevantne u slučaju krize, bez

obzira na to jesu li podneseni prije ili nakon aktivacije izvanrednih postupaka u skladu s člankom 43.a.

4. Davanje prednosti zahtjevima za ocjenjivanje sukladnosti podsustava i sigurnosnih komponenata u skladu sa stavkom 3. ne dovodi do dodatnih troškova za proizvođače koji su podnijeli te zahtjeve.
5. Prijavljena tijela nastoje što više povećati svoje kapacitete za ispitivanje podsustava i sigurnosnih komponenata uvrštenih na popis robe relevantne u slučaju krize o kojima su obaviještena.

Članak 43.c

Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti za koje je obvezno sudjelovanje prijavljenog tijela

1. Odstupajući od članka 18., svako nadležno nacionalno tijelo može na propisno opravdan zahtjev odobriti stavljanje na tržište ili ugradnju u žičaru na državnom području predmetne države članice posebnog podsustava ili sigurnosne komponente uvrštene na popis robe relevantne u slučaju krize za koju prijavljeno tijelo nije provelo postupke ocjenjivanja sukladnosti za koje je sudjelovanje prijavljenog tijela prema članku 18. obvezno, ali za koju je dokazana sukladnost sa svim primjenjivim bitnim zahtjevima.
2. Proizvođač podsustava ili sigurnosne komponente koja podliježe postupku odobrenja iz stavka 1. izjavljuje na vlastitu odgovornost da je predmetni podsustav ili sigurnosna komponenta u skladu sa svim primjenjivim bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. i odgovoran je za provedbu svih postupaka ocjenjivanja sukladnosti koje je navelo nadležno nacionalno tijelo.

Proizvođač isto tako poduzima sve razumne mjere kako bi osigurao da podsustav ili sigurnosna komponenta za koju je izdano odobrenje u skladu sa stavkom 1. ne napusti državno područje države članice koja je izdala odobrenje.
3. U svakom odobrenju koje je izdalo nadležno nacionalno tijelo u skladu sa stavkom 1. utvrđeni su uvjeti i zahtjevi prema kojima se podsustav ili sigurnosna komponenta može staviti na tržište ili ugraditi u žičaru, uključujući:
 - (a) opis postupaka kojima je uspješno dokazana sukladnost s primjenjivim bitnim zahtjevima;
 - (b) posebne zahtjeve u pogledu sljedivosti predmetnog podsustava ili sigurnosne komponente;
 - (c) rok valjanosti odobrenja, koji ne može premašiti posljednji dan razdoblja za koje je aktiviran režim za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu;
 - (d) sve posebne zahtjeve u pogledu potrebe da se osigura kontinuirano ocjenjivanje sukladnosti predmetnog podsustava ili sigurnosne komponente;
 - (e) mjere koje treba poduzeti u vezi s predmetnim podsustavom ili sigurnosnom komponentom nakon isteka odobrenja kako bi se osiguralo da ponovno bude u skladu sa svim zahtjevima iz ove Uredbe.
4. Odstupajući od članka 43.a stavka 3. prvog podstavka, nadležno nacionalno tijelo može prema potrebi izmijeniti uvjete odobrenja iz stavka 3. i nakon što je režim za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu deaktiviran ili istekao.

5. Odstupajući od članaka 7. i 20., podsustavi ili sigurnosne komponente za koje je izdano odobrenje u skladu sa stavkom 1. ovog članka ne napuštaju državno područje države članice koja je izdala odobrenje te ne nose oznaku CE.
6. Tijela za nadzor tržišta države članice čije je nadležno tijelo izdalo odobrenje u skladu sa stavkom 1. ovlaštena su na nacionalnoj razini poduzimati sve korektivne i restriktivne mjere predviđene u ovoj Uredbi u pogledu takvih podsustava ili sigurnosnih komponenata.
7. Države članice obavješćuju Komisiju i druge države članice o svim odlukama o odobrenju stavljanja na tržište podsustava ili sigurnosnih komponenata u skladu sa stavkom 1.
8. Primjena članaka od 43.a do 43.g te primjena postupka odobrenja iz stavka 1. ovog članka ne utječu na primjenu relevantnih postupaka ocjenjivanja sukladnosti utvrđenih u članku 18. na državnom području predmetne države članice.

Članak 43.d

Pretpostavka sukladnosti na temelju nacionalnih i međunarodnih normi

Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi osigurale da u svrhe stavljanja na tržište njihova nadležna tijela smatraju da su podsustavi i sigurnosne komponente koji su u skladu s relevantnim međunarodnim normama ili bilo kojim nacionalnim normama na snazi u državi članici proizvodnje kojima se jamči potrebna razina sigurnosti prema bitnim zahtjevima iz Priloga II., u skladu s tim bitnim zahtjevima u bilo kojem od sljedećih slučajeva:

- (a) ako u *Službenom listu Europske unije* nema upućivanja na usklađene norme koje obuhvaćaju relevantne bitne zahtjeve iz Priloga II. u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012;
- (b) ako ozbiljni poremećaji u funkcioniranju jedinstvenog tržišta, koji su uzeti u obzir pri aktiviranju režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu u skladu s člankom 15. stavkom 4. [Uredbe o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu], znatno ograničavaju mogućnosti proizvođača da primjenjuju usklađene norme koje obuhvaćaju relevantne bitne zahtjeve iz Priloga II. ovoj Direktivi te koje su već objavljene u *Službenom listu Europske unije* u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012.

Članak 43.e

Donošenje zajedničkih specifikacija kojima se stvara pretpostavka sukladnosti

1. Ako su podsustavi i sigurnosne komponente uvršteni na popis robe relevantne u slučaju krize, Komisija je ovlaštena za njih donijeti provedbene akte kojima se utvrđuju zajedničke specifikacije kako bi se obuhvatili bitni zahtjevi iz Priloga II. u bilo kojem od sljedećih slučajeva:
 - (a) ako u *Službenom listu Europske unije* nema upućivanja na usklađene norme koje obuhvaćaju relevantne bitne zahtjeve iz Priloga II. u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012;
 - (b) ako ozbiljni poremećaji u funkcioniranju jedinstvenog tržišta, koji su doveli do aktiviranja režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu u skladu s člankom 14. [Uredbe o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu], znatno ograničavaju mogućnosti proizvođača da primjenjuju usklađene norme koje

obuhvaćaju relevantne bitne zahtjeve iz Priloga II. ovoj Uredbi te koje su već objavljene u *Službenom listu Europske unije* u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012.

2. Provedbeni akti iz stavka 1. ovog članka donose se nakon savjetovanja sa sektorskim stručnjacima i u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 44. stavka 3. te se primjenjuju na podsustave ili sigurnosne komponente stavljene na tržište do posljednjeg dana razdoblja aktivnosti režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu. Komisija rano u pripremi nacrt provedbenog akta kojim se utvrđuje zajednička specifikacija prikuplja stajališta relevantnih tijela ili stručnih skupina osnovanih na temelju relevantnog sektorskog zakonodavstva Unije. Na temelju tih savjetovanja Komisija priprema nacrt provedbenog akta.
3. Ne dovodeći u pitanje članak 17., podsustavi i sigurnosne komponente koji su u skladu sa zajedničkim specifikacijama donesenima na temelju stavka 2. ovog članka smatraju se sukladnima s bitnim zahtjevima iz Priloga II. koji su obuhvaćeni tim zajedničkim specifikacijama ili njihovim dijelovima.
4. Odstupajući od članka 43.a stavka 3. prvog podstavka, osim ako postoji dovoljno razloga za uvjerenje da podsustavi ili sigurnosne komponente koje su obuhvaćene zajedničkim specifikacijama iz stavka 1. ovog članka predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba, podsustavi ili sigurnosne komponente koje su u skladu s navedenim zajedničkim specifikacijama i stavljene na tržište smatraju se usklađenima s ovom Uredbom nakon prestanka važenja ili stavljanja izvan snage provedbenog akta donesenog u skladu sa stavkom 2. ovog članka te nakon isteka ili deaktivacije režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu u skladu s [*Uredbom o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu*].
5. Ako država članica smatra da zajednička specifikacija iz stavka 1. ne ispunjava u cijelosti bitne zahtjeve iz Priloga II. koji se njome namjeravaju obuhvatiti, o tome obavješćuje Komisiju uz detaljno objašnjenje, a Komisija tu informaciju ocjenjuje i prema potrebi mijenja ili povlači provedbeni akt kojim se utvrđuje predmetna zajednička specifikacija.

Članak 43.f

Donošenje obveznih zajedničkih specifikacija

1. U iznimnim i propisno opravdanim slučajevima Komisija je ovlaštena donijeti provedbene akte kojima se utvrđuju obvezne zajedničke specifikacije kako bi se obuhvatili bitni zahtjevi iz Priloga II. za podsustave ili sigurnosne komponente uvrštene na popis robe relevantne u slučaju krize.
2. Provedbeni akti kojima se utvrđuju obvezne zajedničke specifikacije iz stavka 1. ovog članka donose se nakon savjetovanja sa sektorskim stručnjacima te u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 44. stavka 3. Primjenjuju se na podsustave ili sigurnosne komponente stavljene na tržište do posljednjeg dana razdoblja aktivnosti režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu. Komisija rano u pripremi nacrt provedbenog akta kojim se utvrđuje zajednička specifikacija prikuplja stajališta relevantnih tijela ili stručnih skupina osnovanih na temelju relevantnog sektorskog zakonodavstva Unije. Na temelju tih savjetovanja Komisija priprema nacrt provedbenog akta.
3. Odstupajući od članka 43.a stavka 3. prvog podstavka, osim ako postoji dovoljno razloga za uvjerenje da podsustavi ili sigurnosne komponente koje su obuhvaćene zajedničkim specifikacijama iz stavka 1. ovog članka predstavljaju rizik za zdravlje

ili sigurnost osoba, podsustavi ili sigurnosne komponente koje su u skladu s tim zajedničkim specifikacijama i stavljene na tržište smatraju se usklađenima s ovom Uredbom nakon prestanka važenja ili stavljanja izvan snage provedbenog akta donesenog u skladu sa stavkom 2. ovog članka te nakon isteka ili deaktivacije režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu u skladu s [Uredbom o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu].

Članak 43.g

Određivanje prioriteta u aktivnostima nadzora tržišta i uzajamna pomoć među tijelima

1. Države članice daju prednost aktivnostima nadzora tržišta za podsustave ili sigurnosne komponente uvrštene na popis robe relevantne u slučaju krize.
2. Tijela za nadzor tržišta država članica trude se što više pomoći drugim tijelima za nadzor tržišta tijekom izvanrednih okolnosti na jedinstvenom tržištu, među ostalim mobilizacijom i slanjem stručnih timova radi privremenog povećanja broja članova osoblja tijela za nadzor tržišta koja zatraže pomoć ili pružanjem logističke potpore poput jačanja kapaciteta za ispitivanje podsustava i sigurnosnih komponenata uvrštenih na popis robe relevantne u slučaju krize.”.

Članak 2.

Izmjene Uredbe (EU) 2016/425

U Uredbi (EU) 2016/425 umeće se sljedeće poglavlje VI.a:

„POGLAVLJE VI.a IZVANREDNI POSTUPCI

Članak 41.a

Primjena izvanrednih postupaka

1. Članci od 41.b do 41.g primjenjuju se samo ako je Komisija donijela provedbeni akt u skladu s člankom 23. [Uredbe o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu] kojim se aktivira članak 26. [Uredbe o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu] u vezi s ovom Uredbom.
2. Članci od 41.b do 41.g primjenjuju se isključivo na OZO koji je u provedbenom aktu iz stavka 1. uvršten na popis robe relevantne u slučaju krize.
3. Članci od 41.b do 41.g, osim u pogledu odredaba koje se odnose na ovlasti Komisije, primjenjuju se tijekom režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu.
Međutim, članak 41.c stavak 2. drugi podstavak i članak 41.c stavak 5. primjenjuju se tijekom režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu te nakon što je on deaktiviran ili istekao.
4. Komisija je ovlaštena provedbenim aktima utvrditi pravila u pogledu dodatnih mjera koje treba provesti u vezi s OZO-om stavljenim na tržište u skladu s člancima od 41.c do 41.f. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 44. stavka 3.

Članak 41.b

Davanje prednosti ocjenjivanju sukladnosti OZO-a relevantnog u slučaju krize

1. Ovaj se članak primjenjuje na OZO uvršten na popis robe relevantne u slučaju krize, koji u skladu s člankom 19. podliježe postupcima ocjenjivanja sukladnosti za koje je obvezno sudjelovanje prijavljenog tijela.

2. Prijavljena tijela prioritetno obrađuju sve zahtjeve za ocjenjivanje sukladnosti OZO-a uvrštenog na popis robe relevantne u slučaju krize.
3. Svi tekući zahtjevi za ocjenjivanje sukladnosti takvog OZO-a obrađuju se prioritetno, prije svih drugih zahtjeva za ocjenjivanje sukladnosti OZO-a koji nije uvršten na popis robe relevantne u slučaju krize. To se primjenjuje na sve zahtjeve za ocjenjivanje sukladnosti OZO-a uvrštenog na popis robe relevantne u slučaju krize, bez obzira na to jesu li podneseni prije ili nakon aktivacije izvanrednih postupaka u skladu s člankom 41.a.
4. Davanje prednosti zahtjevima za utvrđivanje sukladnosti OZO-a u skladu sa stavkom 3. ne dovodi do dodatnih troškova za proizvođače koji su podnijeli te zahtjeve.
5. Prijavljena tijela nastoje što više povećati svoje kapacitete za ispitivanje OZO-a uvrštenog na popis robe relevantne u slučaju krize o kojem su obaviještena.

Članak 41.c

Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti za koje je obvezno sudjelovanje prijavljenog tijela

1. Odstupajući od članka 19., svako nadležno nacionalno tijelo može na propisno opravdan zahtjev odobriti stavljanje na tržište na državnom području predmetne države članice posebnog OZO-a uvrštenog na popis robe relevantne u slučaju krize za koji prijavljeno tijelo nije provelo postupke ocjenjivanja sukladnosti za koje je sudjelovanje prijavljenog tijela prema tom članku obvezno, ali za koji je dokazana sukladnost sa svim primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima.
2. Proizvođač OZO-a koji podliježe postupku odobrenja iz stavka 1. izjavljuje na vlastitu odgovornost da je predmetni OZO u skladu sa svim primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima i odgovoran je za provedbu svih postupaka ocjenjivanja sukladnosti koje je navelo nadležno nacionalno tijelo.
Proizvođač isto tako poduzima sve razumne mjere kako bi osigurao da OZO za koji je izdano odobrenje u skladu sa stavkom 1. ne napusti državno područje države članice koja je izdala odobrenje.
3. U svakom odobrenju koje je izdalo nadležno nacionalno tijelo u skladu sa stavkom 1. utvrđeni su uvjeti i zahtjevi prema kojima se OZO može staviti na tržište, uključujući:
 - (a) opis postupaka kojima je uspješno dokazana sukladnost s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima;
 - (b) posebne zahtjeve u pogledu sljedivosti predmetnog OZO-a;
 - (c) rok valjanosti odobrenja, koji ne može premašiti posljednji dan razdoblja za koje je aktiviran režim za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu;
 - (d) sve posebne zahtjeve u pogledu potrebe da se osigura kontinuirano ocjenjivanje sukladnosti predmetnog OZO-a;
 - (e) mjere koje treba poduzeti u vezi s predmetnim OZO-om nakon isteka odobrenja kako bi se osiguralo da ponovno bude u skladu sa svim zahtjevima iz ove Uredbe.
4. Odstupajući od članka 41.a stavka 3. prvog podstavka, nadležno nacionalno tijelo može prema potrebi izmijeniti uvjete odobrenja iz stavka 3. ovog članka i nakon što je režim za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu deaktiviran ili istekao.

5. Odstupajući od članka 7. i 17., OZO za koji je izdano odobrenje u skladu sa stavkom 1. ovog članka ne napušta državno područje države članice koja je izdala odobrenje te ne nosi oznaku CE.
6. Tijela za nadzor tržišta države članice čije je nadležno tijelo izdalo odobrenje u skladu sa stavkom 1. ovlaštena su na nacionalnoj razini poduzimati sve korektivne i restriktivne mjere predviđene u ovoj Uredbi u pogledu takvog OZO-a.
7. Države članice obavješćuju Komisiju i druge države članice o svim odlukama o odobrenju stavljanja na tržište OZO-a u skladu sa stavkom 1.
8. Primjena članaka od 41.a do 41.g te primjena postupka odobrenja iz stavka 1. ovog članka ne utječu na primjenu relevantnih postupaka ocjenjivanja sukladnosti utvrđenih u članku 19. na državnom području predmetne države članice.

Članak 41.d

Pretpostavka sukladnosti na temelju nacionalnih i međunarodnih normi

Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi osigurale da u svrhe stavljanja na tržište njihova nadležna tijela smatraju da je OZO koji je u skladu s relevantnim međunarodnim normama ili bilo kojim nacionalnim normama na snazi u državi članici proizvodnje kojima se jamči potrebna razina sigurnosti prema bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga II., u skladu s tim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima u bilo kojem od sljedećih slučajeva:

- (a) ako u *Službenom listu Europske unije* nema upućivanja na usklađene norme koje obuhvaćaju relevantne bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve iz Priloga II. u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012;
- (b) ako ozbiljni poremećaji u funkcioniranju jedinstvenog tržišta, koji su uzeti u obzir pri aktiviranju režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu u skladu s člankom 15. stavkom 4. [Uredbe o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu], znatno ograničavaju mogućnosti proizvođača da primjenjuju usklađene norme koje obuhvaćaju relevantne bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve iz Priloga II. ovoj Uredbi te koje su već objavljene u *Službenom listu Europske unije* u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012.

Članak 41.e

Donošenje zajedničkih specifikacija kojima se stvara pretpostavka sukladnosti

1. Ako je OZO uvršten na popis robe relevantne u slučaju krize, Komisija je ovlaštena donijeti provedbene akte kojima se utvrđuju zajedničke specifikacije za takav OZO kako bi se obuhvatili bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi iz Priloga II. u bilo kojem od sljedećih slučajeva:
 - (a) ako u *Službenom listu Europske unije* nema upućivanja na usklađene norme koje obuhvaćaju relevantne bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve iz Priloga II. u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012;
 - (b) ako ozbiljni poremećaji u funkcioniranju jedinstvenog tržišta, koji su doveli do aktiviranja režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu, znatno ograničavaju mogućnosti proizvođača da primjenjuju usklađene norme koje obuhvaćaju relevantne bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve iz Priloga II. ovoj Uredbi te koje su već objavljene u *Službenom listu Europske unije* u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012.

2. Provedbeni akti iz stavka 1. ovog članka donose se nakon savjetovanja sa sektorskim stručnjacima te u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 44. stavka 3. Primjenjuju se na OZO stavljen na tržište do posljednjeg dana razdoblja aktivnosti režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu. Komisija rano u pripremi nacrt provedbenog akta kojim se utvrđuje zajednička specifikacija prikuplja stajališta relevantnih tijela ili stručnih skupina osnovanih na temelju relevantnog sektorskog zakonodavstva Unije. Na temelju tih savjetovanja Komisija priprema nacrt provedbenog akta.
3. Ne dovodeći u pitanje članak 14., OZO koji je u skladu sa zajedničkim specifikacijama donesenima na temelju stavka 2. ovog članka smatra se sukladnim s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga II. koji su obuhvaćeni tim zajedničkim specifikacijama ili njihovim dijelovima.
4. Odstupajući od članka 41.a stavka 3. prvog podstavka, osim ako postoji dovoljno razloga za uvjerenje da OZO koji je obuhvaćen zajedničkim specifikacijama iz stavka 1. ovog članka predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost osoba, OZO koji je u skladu s tim zajedničkim specifikacijama i stavljen na tržište smatra se usklađenim s ovom Uredbom nakon prestanka važenja ili stavljanja izvan snage provedbenog akta donesenog u skladu sa stavkom 2. ovog članka te nakon isteka ili deaktivacije režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu u skladu s [*Uredbom o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu*].
5. Ako država članica smatra da zajednička specifikacija iz stavka 1. ne ispunjava u cijelosti bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve iz Priloga II. koji se njome namjeravaju obuhvatiti, o tome obavješćuje Komisiju uz detaljno objašnjenje, a Komisija tu informaciju ocjenjuje i prema potrebi mijenja ili povlači provedbeni akt kojim se utvrđuje predmetna zajednička specifikacija.

Članak 41.f

Donošenje obveznih zajedničkih specifikacija

1. U propisno opravdanim slučajevima Komisija je ovlaštena donijeti provedbene akte kojima se utvrđuju obvezne zajedničke specifikacije kako bi se obuhvatili bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi iz Priloga II. za OZO uvršten na popis robe relevantne u slučaju krize.
2. Provedbeni akti kojima se utvrđuju obvezne zajedničke specifikacije iz stavka 1. ovog članka donose se nakon savjetovanja sa sektorskim stručnjacima te u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 44. stavka 3. Primjenjuju se na OZO stavljen na tržište do posljednjeg dana razdoblja aktivnosti režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu. Komisija rano u pripremi nacrt provedbenog akta kojim se utvrđuje zajednička specifikacija prikuplja stajališta relevantnih tijela ili stručnih skupina osnovanih na temelju relevantnog sektorskog zakonodavstva Unije. Na temelju tih savjetovanja Komisija priprema nacrt provedbenog akta.
3. Odstupajući od članka 41.a stavka 3. prvog podstavka, osim ako postoji dovoljno razloga za uvjerenje da OZO koji je obuhvaćen obveznim zajedničkim specifikacijama iz stavka 1. ovog članka predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost osoba, OZO koji je u skladu s tim zajedničkim specifikacijama i stavljen na tržište smatra se usklađenim s ovom Uredbom nakon prestanka važenja ili stavljanja izvan snage provedbenog akta donesenog u skladu sa stavkom 2. ovog članka te nakon isteka ili deaktivacije režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu u skladu s [*Uredbom o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu*].

Članak 41.g

Određivanje prioriteta u aktivnostima nadzora tržišta i uzajamna pomoć među tijelima

1. Države članice daju prednost aktivnostima nadzora tržišta za OZO uvršten na popis robe relevantne u slučaju krize.
2. Tijela za nadzor tržišta država članica trude se što više pomoći drugim tijelima za nadzor tržišta tijekom izvanrednih okolnosti na jedinstvenom tržištu, među ostalim mobilizacijom i slanjem stručnih timova radi privremenog povećanja broja članova osoblja tijela za nadzor tržišta koja zatraže pomoć ili pružanjem logističke potpore poput jačanja kapaciteta za ispitivanje OZO-a uvrštenog na popis robe relevantne u slučaju krize.”.

Članak 3.

Izmjene Uredbe (EU) 2016/426

U Uredbi (EU) 2016/426 umeće se sljedeće poglavlje VI.a iza poglavlja VI.:

„POGLAVLJE VI.a IZVANREDNI POSTUPCI

Članak 40.a

Primjena izvanrednih postupaka

1. Članci od 40.b do 40.g primjenjuju se samo ako je Komisija donijela provedbeni akt u skladu s člankom 23. [Uredbe o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu] kojim se aktivira članak 26. [Uredbe o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu] u vezi s ovom Uredbom.
2. Članci od 40.b do 40.g primjenjuju se isključivo na aparate i opremu koji su u provedbenom aktu iz stavka 1. ovog članka uvršteni na popis robe relevantne u slučaju krize.
3. Članci od 40.b do 40.g, osim u pogledu odredaba koje se odnose na ovlasti Komisije, primjenjuju se tijekom režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu.
Međutim, članak 40.c stavak 2. drugi podstavak i članak 40.c stavak 5. primjenjuju se tijekom režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu te nakon što je on deaktiviran ili istekao.
4. Komisija je ovlaštena provedbenim aktima utvrditi pravila u pogledu dodatnih mjera koje treba provesti u vezi s aparatima i opremom stavljenima na tržište u skladu s člancima od 40.c do 40.f. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 42. stavka 3.

Članak 40.b

Davanje prednosti ocjenjivanju sukladnosti aparata i opreme relevantnih u slučaju krize

1. Ovaj se članak primjenjuje na aparate i opremu uvrštene na popis robe relevantne u slučaju krize, koji u skladu s člankom 14. podliježu postupcima ocjenjivanja sukladnosti za koje je obvezno sudjelovanje prijavljenog tijela.
2. Prijavljena tijela prioriteto obrađuju sve zahtjeve za ocjenjivanje sukladnosti aparata i opreme uvrštenih na popis robe relevantne u slučaju krize.
3. Svi tekući zahtjevi za ocjenjivanje sukladnosti aparata i opreme uvrštenih na popis robe relevantne u slučaju krize obrađuju se prioriteto, prije svih drugih zahtjeva u

pogledu aparata i opreme koji nisu uvršteni na popis robe relevantne u slučaju krize. To se primjenjuje na sve zahtjeve za ocjenjivanje sukladnosti aparata i opreme uvrštenih na popis robe relevantne u slučaju krize, bez obzira na to jesu li podneseni prije ili nakon aktivacije izvanrednih postupaka u skladu s člankom 41.a.

4. Davanje prednosti zahtjevima za ocjenjivanje sukladnosti aparata i opreme u skladu sa stavkom 3. ne dovodi do dodatnih troškova za proizvođače koji su podnijeli te zahtjeve.
5. Prijavljena tijela nastoje što više povećati svoje kapacitete za ispitivanje aparata i opreme uvrštenih na popis robe relevantne u slučaju krize o kojima su obaviještena.

Članak 40.c

Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti za koje je obvezno sudjelovanje prijavljenog tijela

1. Odstupajući od članka 14., svako nadležno nacionalno tijelo može na propisno opravdan zahtjev odobriti stavljanje na tržište ili u upotrebu na državnom području predmetne države članice posebnog aparata ili opreme uvrštene na popis robe relevantne u slučaju krize za koju prijavljeno tijelo nije provelo postupke ocjenjivanja sukladnosti za koje je sudjelovanje prijavljenog tijela prema članku 14. obvezno, ali za koju je dokazana sukladnost sa svim primjenjivim bitnim zahtjevima.
2. Proizvođač aparata ili opreme koja podliježe postupku odobrenja iz stavka 1. izjavljuje na vlastitu odgovornost da je predmetni aparat ili oprema u skladu sa svim primjenjivim bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu I. i odgovoran je za provedbu svih postupaka ocjenjivanja sukladnosti koje je navelo nadležno nacionalno tijelo.

Proizvođač isto tako poduzima sve razumne mjere kako bi osigurao da aparat ili oprema za koju je izdano odobrenje u skladu sa stavkom 1. ne napusti državno područje države članice koja je izdala odobrenje.
3. U svakom odobrenju koje je izdalo nadležno nacionalno tijelo u skladu sa stavkom 1. utvrđeni su uvjeti i zahtjevi prema kojima se aparat ili oprema može staviti na tržište, uključujući:
 - (a) opis postupaka kojima je uspješno dokazana sukladnost s primjenjivim bitnim zahtjevima;
 - (b) posebne zahtjeve u pogledu sljedivosti predmetnog podsustava ili sigurnosne komponente;
 - (c) rok valjanosti odobrenja, koji ne može premašiti posljednji dan razdoblja za koje je aktiviran režim za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu;
 - (d) sve posebne zahtjeve u pogledu potrebe da se osigura kontinuirano ocjenjivanje sukladnosti predmetnog podsustava ili sigurnosne komponente;
 - (e) mjere koje treba poduzeti u vezi s predmetnim aparatom ili opremom nakon isteka odobrenja kako bi se osiguralo da ponovno bude u skladu sa svim zahtjevima iz ove Uredbe.
4. Odstupajući od članka 40.a stavka 3. prvog podstavka, nadležno nacionalno tijelo može prema potrebi izmijeniti uvjete odobrenja iz stavka 3. i nakon što je režim za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu deaktiviran ili istekao.

5. Odstupajući od članaka 6. i 17., aparati ili oprema za koje je izdano odobrenje u skladu sa stavkom 1. ovog članka ne napuštaju državno područje države članice koja je izdala odobrenje te ne nose oznaku CE.
6. Tijela za nadzor tržišta države članice čije je nadležno tijelo izdalo odobrenje u skladu sa stavkom 1. ovlaštena su na nacionalnoj razini poduzimati sve korektivne i restriktivne mjere predviđene u ovoj Uredbi u pogledu takvih aparata ili opreme.
7. Države članice obavješćuju Komisiju i druge države članice o svim odlukama o odobrenju stavljanja na tržište aparata ili opreme u skladu sa stavkom 1.
8. Primjena članaka od 40.a do 40.g te primjena postupka odobrenja iz stavka 1. ovog članka ne utječu na primjenu relevantnih postupaka ocjenjivanja sukladnosti utvrđenih u članku 14. na državnom području predmetne države članice.

Članak 40.d

Pretpostavka sukladnosti na temelju nacionalnih i međunarodnih normi

Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi osigurale da u svrhe stavljanja na tržište njihova nadležna tijela smatraju da su aparati i oprema koji su u skladu s relevantnim međunarodnim normama ili bilo kojim nacionalnim normama na snazi u državi članici proizvodnje kojima se jamči potrebna razina sigurnosti prema bitnim zahtjevima iz Priloga I., u skladu s tim bitnim zahtjevima u bilo kojem od sljedećih slučajeva:

- (a) ako u *Službenom listu Europske unije* nema upućivanja na usklađene norme koje obuhvaćaju relevantne bitne sigurnosne zahtjeve iz Priloga I. u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012;
- (b) ako ozbiljni poremećaji u funkcioniranju jedinstvenog tržišta, koji su uzeti u obzir pri aktiviranju režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu u skladu s člankom 15. stavkom 4. [Uredbe o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu], znatno ograničavaju mogućnosti proizvođača da primjenjuju usklađene norme koje obuhvaćaju relevantne bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve iz Priloga I. ovoj Uredbi te koje su već objavljene u *Službenom listu Europske unije* u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012.

Članak 40.e

Donošenje zajedničkih specifikacija kojima se stvara pretpostavka sukladnosti

1. Ako su aparati ili oprema uvršteni na popis robe relevantne u slučaju krize, Komisija je ovlaštena za njih donijeti provedbene akte kojima se utvrđuju zajedničke specifikacije kako bi se obuhvatili bitni zahtjevi iz Priloga I. u bilo kojem od sljedećih slučajeva:
 - (a) ako u *Službenom listu Europske unije* nema upućivanja na usklađene norme koje obuhvaćaju relevantne bitne zahtjeve iz Priloga I. u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012;
 - (b) ako ozbiljni poremećaji u funkcioniranju jedinstvenog tržišta, koji su doveli do aktiviranja režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu u skladu s člankom 15. stavkom 4. [Uredbe o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu], znatno ograničavaju mogućnosti proizvođača da primjenjuju usklađene norme koje obuhvaćaju relevantne bitne zahtjeve iz Priloga I. ovoj Uredbi te koje su već objavljene u *Službenom listu Europske unije* u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012.

2. Provedbeni akti iz stavka 1. ovog članka donose se nakon savjetovanja sa sektorskim stručnjacima te u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 42. stavka 3. Primjenjuju se na aparate i opremu stavljene na tržište do posljednjeg dana razdoblja aktivnosti režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu. Komisija rano u pripremi nacrt provedbenog akta kojim se utvrđuje zajednička specifikacija prikuplja stajališta relevantnih tijela ili stručnih skupina osnovanih na temelju relevantnog sektorskog zakonodavstva Unije. Na temelju tih savjetovanja Komisija priprema nacrt provedbenog akta.
3. Ne dovodeći u pitanje članak 13., aparati ili oprema koji su u skladu sa zajedničkim specifikacijama donesenima na temelju stavka 2. ovog članka smatraju se sukladnima s bitnim sigurnosnim zahtjevima iz Priloga I. koji su obuhvaćeni tim zajedničkim specifikacijama ili njihovim dijelovima.
4. Odstupajući od članka 40.a stavka 3. prvog podstavka, osim ako postoji dovoljno razloga za uvjerenje da aparati ili oprema koji su obuhvaćeni zajedničkim specifikacijama iz stavka 1. ovog članka predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba, aparati ili oprema koji su u skladu s tim zajedničkim specifikacijama i stavljeni na tržište smatraju se usklađenima s ovom Uredbom nakon prestanka važenja ili stavljanja izvan snage provedbenog akta donesenog u skladu sa stavkom 2. ovog članka te nakon isteka ili deaktivacije režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu u skladu s [*Uredbom o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu*].
5. Ako država članica smatra da zajednička specifikacija iz stavka 1. ne ispunjava u cijelosti bitne zahtjeve iz Priloga I. koji se njome namjeravaju obuhvatiti, o tome obavješćuje Komisiju uz detaljno objašnjenje, a Komisija tu informaciju ocjenjuje i prema potrebi mijenja ili povlači provedbeni akt kojim se utvrđuje predmetna zajednička specifikacija.

Članak 40.f

Donošenje obveznih zajedničkih specifikacija

1. U propisno opravdanim slučajevima Komisija je ovlaštena donijeti provedbene akte kojima se utvrđuju obvezne zajedničke specifikacije kako bi se obuhvatili bitni zahtjevi iz Priloga I. za aparate ili opremu uvrštene na popis robe relevantne u slučaju krize.
2. Provedbeni akti kojima se utvrđuju obvezne zajedničke specifikacije iz stavka 1. ovog članka donose se nakon savjetovanja sa sektorskim stručnjacima i u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 42. stavka 3. te se primjenjuju na aparate ili opremu stavljene na tržište do posljednjeg dana razdoblja aktivnosti režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu. Komisija rano u pripremi nacrt provedbenog akta kojim se utvrđuje zajednička specifikacija prikuplja stajališta relevantnih tijela ili stručnih skupina osnovanih na temelju relevantnog sektorskog zakonodavstva Unije. Na temelju tih savjetovanja Komisija priprema nacrt provedbenog akta.
3. Odstupajući od članka 40.a stavka 3. prvog podstavka, osim ako postoji dovoljno razloga za uvjerenje da aparati ili oprema koji su obuhvaćeni zajedničkim specifikacijama iz stavka 1. ovog članka predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba, aparati ili oprema koji su u skladu s tim zajedničkim specifikacijama i stavljeni na tržište smatraju se usklađenima s ovom Uredbom nakon prestanka važenja ili stavljanja izvan snage provedbenog akta donesenog u skladu sa stavkom 2. ovog članka te nakon isteka ili deaktivacije režima za izvanredne

okolnosti na jedinstvenom tržištu u skladu s [Uredbom o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu].

Članak 40.g

Određivanje prioriteta u aktivnostima nadzora tržišta i uzajamna pomoć među tijelima

1. Države članice daju prednost aktivnostima nadzora tržišta za aparate i opremu uvrštene na popis robe relevantne u slučaju krize.
2. Tijela za nadzor tržišta država članica trude se što više pomoći drugim tijelima za nadzor tržišta tijekom izvanrednih okolnosti na jedinstvenom tržištu, među ostalim mobilizacijom i slanjem stručnih timova radi privremenog povećanja broja članova osoblja tijela za nadzor tržišta koja zatraže pomoć ili pružanjem logističke potpore poput jačanja kapaciteta za ispitivanje podsustava i sigurnosnih komponenata uvrštenih na popis robe relevantne u slučaju krize.”.

Članak 4.

Izmjene Uredbe (EU) 2019/1009

U Uredbi (EU) 2019/1009 umeće se sljedeće poglavlje V.a:

„POGLAVLJE V.a IZVANREDNI POSTUPCI

Članak 41.a

Primjena izvanrednih postupaka

1. Članci od 41.b do 41.g primjenjuju se samo ako je Komisija donijela provedbeni akt u skladu s člankom 23. [Uredbe o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu] kojim se aktivira članak 26. [Uredbe o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu] u vezi s ovom Uredbom.
2. Članci od 41.b do 41.g primjenjuju se isključivo na gnojidbene proizvode koji su u provedbenom aktu iz stavka 1. ovog članka uvršteni na popis robe relevantne u slučaju krize.
3. Članci od 41.b do 41.g, osim u pogledu odredaba koje se odnose na ovlasti Komisije, primjenjuju se tijekom režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu.
Međutim, članak 41.c stavak 2. drugi podstavak i članak 41.c stavak 5. primjenjuju se tijekom režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu te nakon što je on deaktiviran ili istekao.
4. Komisija je ovlaštena provedbenim aktima utvrditi pravila u pogledu dodatnih mjera koje treba provesti u vezi s gnojidbenim proizvodima stavljenima na tržište u skladu s člancima od 41.c do 41.f. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 45. stavka 3.

Članak 41.b

Davanje prednosti ocjenjivanju sukladnosti gnojidbenih proizvoda relevantnih u slučaju krize

1. Ovaj se članak primjenjuje na sve gnojidbene proizvode uvrštene na popis robe relevantne u slučaju krize, koji u skladu s člankom 15. podliježu postupcima ocjenjivanja sukladnosti za koje je obvezno sudjelovanje prijavljenog tijela.
2. Prijavljena tijela prioritarno obrađuju sve zahtjeve za ocjenjivanje sukladnosti gnojidbenih proizvoda uvrštenih na popis robe relevantne u slučaju krize.

3. Svi tekući zahtjevi za ocjenjivanje sukladnosti gnojidbenih proizvoda uvrštenih na popis robe relevantne u slučaju krize obrađuju se prioritarno, prije svih drugih zahtjeva za ocjenjivanje sukladnosti gnojidbenih proizvoda koji nisu uvršteni na popis robe relevantne u slučaju krize. To se primjenjuje na sve zahtjeve za ocjenjivanje sukladnosti gnojidbenih proizvoda uvrštenih na popis robe relevantne u slučaju krize, bez obzira na to jesu li podneseni prije ili nakon aktivacije izvanrednih postupaka u skladu s člankom 41.a.
4. Davanje prednosti zahtjevima za ocjenjivanje sukladnosti gnojidbenih proizvoda u skladu sa stavkom 3. ne dovodi do dodatnih troškova za proizvođače koji su podnijeli te zahtjeve.
5. Prijavljena tijela nastoje što više povećati svoje kapacitete za ispitivanje gnojidbenih proizvoda uvrštenih na popis robe relevantne u slučaju krize o kojima su obaviještena.

Članak 41.c

Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti za koje je obvezno sudjelovanje prijavljenog tijela

1. Odstupajući od članka 15., svako nadležno nacionalno tijelo može na propisno opravdan zahtjev odobriti stavljanje na tržište na državnom području predmetne države članice posebnog gnojidbenog proizvoda uvrštenog na popis robe relevantne u slučaju krize za koji prijavljeno tijelo nije provelo postupke ocjenjivanja sukladnosti za koje je sudjelovanje prijavljenog tijela prema članku 15. obvezno, ali za koji je dokazana sukladnost sa zahtjevima iz priloga I. i II.
2. Proizvođač gnojidbenog proizvoda koji podliježe postupku odobrenja iz stavka 1. izjavljuje na vlastitu odgovornost da je predmetni gnojidbeni proizvod u skladu sa svim zahtjevima iz priloga I. i II. i odgovoran je za provedbu svih postupaka ocjenjivanja sukladnosti koje je navelo nadležno nacionalno tijelo.
Proizvođač isto tako poduzima sve razumne mjere kako bi osigurao da gnojidbeni proizvod za koji je izdano odobrenje u skladu sa stavkom 1. ne napusti državno područje države članice koja je izdala odobrenje.
3. U svakom odobrenju koje je izdalo nadležno nacionalno tijelo u skladu sa stavkom 1. utvrđeni su uvjeti i zahtjevi prema kojima se gnojidbeni proizvod može staviti na tržište, uključujući:
 - (a) opis postupaka kojima je uspješno dokazana sukladnost s primjenjivim bitnim zahtjevima;
 - (b) posebne zahtjeve u pogledu sljedivosti predmetnog gnojidbenog proizvoda;
 - (c) rok valjanosti odobrenja, koji ne može premašiti posljednji dan razdoblja za koje je aktiviran režim za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu;
 - (d) sve posebne zahtjeve u pogledu potrebe da se osigura kontinuirano ocjenjivanje sukladnosti predmetnog gnojidbenog proizvoda;
 - (e) mjere koje treba poduzeti u vezi s predmetnim gnojidbenim proizvodom nakon isteka odobrenja kako bi se osiguralo da ponovno bude u skladu sa svim zahtjevima iz ove Uredbe.
4. Odstupajući od članka 41.a stavka 3. prvog podstavka, nadležno nacionalno tijelo može prema potrebi izmijeniti uvjete odobrenja iz stavka 3. ovog članka i nakon što je režim za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu deaktiviran ili istekao.

5. Odstupajući od članaka 3. i 18., gnojidbeni proizvodi za koje je izdano odobrenje u skladu sa stavkom 1. ovog članka ne napuštaju državno područje države članice koja je izdala odobrenje te ne nose oznaku CE.
6. Tijela za nadzor tržišta države članice čije je nadležno tijelo izdalo odobrenje u skladu sa stavkom 1. ovlaštena su na nacionalnoj razini poduzimati sve korektivne i restriktivne mjere predviđene u ovoj Uredbi u pogledu takvih gnojidbenih proizvoda.
7. Države članice obavješćuju Komisiju i druge države članice o svim odlukama o odobrenju stavljanja na tržište gnojidbenih proizvoda u skladu sa stavkom 1.
8. Primjena članaka od 41.a do 41.g te primjena postupka odobrenja iz stavka 1. ovog članka ne utječu na primjenu relevantnih postupaka ocjenjivanja sukladnosti utvrđenih u članku 15. na državnom području predmetne države članice.

Članak 41.d

Pretpostavka sukladnosti na temelju nacionalnih i međunarodnih normi

Ako ozbiljni poremećaji u funkcioniranju jedinstvenog tržišta, koji su uzeti u obzir pri aktiviranju režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu u skladu s člankom 15. stavkom 4. [Uredbe o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu], znatno ograničavaju mogućnosti proizvođača da primjenjuju usklađene norme koje obuhvaćaju relevantne zahtjeve iz Priloga I., II. ili III. odnosno ispitivanja iz članka 13. stavka 2. ove Uredbe te koje su već objavljene u *Službenom listu Europske unije* u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012, države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi osigurale da u svrhe stavljanja na tržište njihova nadležna tijela smatraju da su gnojidbeni proizvodi koji su u skladu s relevantnim međunarodnim normama ili bilo kojim relevantnim nacionalnim normama na snazi u državi članici proizvodnje kojima se jamči potrebna razina sigurnosti prema zahtjevima iz priloga I., II. ili III., u skladu sa zahtjevima iz tih priloga.

Članak 41.e

Donošenje zajedničkih specifikacija kojima se stvara pretpostavka sukladnosti

1. Ako su gnojidbeni proizvodi EU-a uvršteni na popis robe relevantne u slučaju krize, Komisija je ovlaštena donijeti provedbene akte kojima se utvrđuju zajedničke specifikacije za njih za zahtjeve iz priloga I., II. ili III. odnosno ispitivanja iz članka 13. stavka 2. ako ozbiljni poremećaji u funkcioniranju jedinstvenog tržišta koji su doveli do aktiviranja [uzeti u obzir kada] režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu znatno ograničavaju mogućnosti proizvođača da primjenjuju usklađene norme koje obuhvaćaju relevantne zahtjeve iz priloga I., II. ili III. odnosno ispitivanja iz članka 13. stavka 2. ove Uredbe te koje su već objavljene u *Službenom listu Europske unije* u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012.
2. Provedbeni akti iz stavka 1. ovog članka donose se nakon savjetovanja sa sektorskim stručnjacima te u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 45. stavka 3. Primjenjuju se na gnojidbene proizvode EU-a stavljene na tržište do posljednjeg dana razdoblja aktivnosti režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu u skladu s [Uredbom o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu]. Komisija rano u pripremi nacrtu provedbenih akata kojima se utvrđuje zajednička specifikacija prikuplja stajališta relevantnih tijela ili stručnih skupina osnovanih na temelju relevantnog sektorskog zakonodavstva Unije. Na temelju tih savjetovanja Komisija priprema nacrt provedbenog akta.
3. Ne dovodeći u pitanje članak 13., gnojidbeni proizvodi EU-a koji su u skladu sa zajedničkim specifikacijama donesenima na temelju stavka 2. ovog članka smatraju se sukladnima sa zahtjevima iz priloga I., II. ili III. [odnosno ispitivanjima iz

članka 13. stavka 2.] koji su obuhvaćeni tim zajedničkim specifikacijama ili njihovim dijelovima.

4. Odstupajući od članka 41.a stavka 3. prvog podstavka, osim ako postoji dovoljno razloga za uvjerenje da gnojidbeni proizvodi koji su obuhvaćeni zajedničkim specifikacijama iz stavka 1. ovog članka predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba, gnojidbeni proizvodi koji su u skladu s tim zajedničkim specifikacijama i stavljeni na tržište smatraju se usklađenima s ovom Uredbom nakon prestanka važenja ili stavljanja izvan snage provedbenog akta donesenog u skladu sa stavkom 2. ovog članka te nakon isteka ili deaktivacije režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu u skladu s [*Uredbom o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu*].
5. Ako država članica smatra da zajednička specifikacija iz stavka 1. ne ispunjava u cijelosti ciljeve iz priloga I., II. i III., o tome obavješćuje Komisiju uz detaljno objašnjenje, a Komisija tu informaciju ocjenjuje i prema potrebi mijenja ili povlači provedbeni akt kojim se utvrđuje predmetna zajednička specifikacija.

Članak 41.f

Donošenje obveznih zajedničkih specifikacija

1. U propisno opravdanim slučajevima Komisija je ovlaštena donijeti provedbene akte kojima se utvrđuju obvezne zajedničke specifikacije kako bi se obuhvatili zahtjevi iz priloga I. i II. za gnojidbene proizvode EU-a uvrštene na popis robe relevantne u slučaju krize.
2. Provedbeni akti iz stavka 1. donose se nakon savjetovanja sa sektorskim stručnjacima i u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 45. stavka 3. te se primjenjuju na gnojidbene proizvode EU-a stavljene na tržište do posljednjeg dana razdoblja aktivnosti režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu. Komisija rano u pripremi nacrtu provedbenog akta kojim se utvrđuje zajednička specifikacija prikuplja stajališta relevantnih tijela ili stručnih skupina osnovanih na temelju relevantnog sektorskog zakonodavstva Unije. Na temelju tih savjetovanja Komisija priprema nacrt provedbenog akta.
3. Odstupajući od članka 41.a stavka 3. prvog podstavka, osim ako postoji dovoljno razloga za uvjerenje da gnojidbeni proizvodi EU-a koji su obuhvaćeni obveznim zajedničkim specifikacijama iz stavka 1. ovog članka predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba, gnojidbeni proizvodi koji su u skladu s tim zajedničkim specifikacijama i stavljeni na tržište smatraju se usklađenima s ovom Uredbom nakon prestanka važenja ili stavljanja izvan snage provedbenog akta donesenog u skladu sa stavkom 2. ovog članka te nakon isteka ili deaktivacije režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu u skladu s [*Uredbom o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu*].

Članak 41.g

Određivanje prioriteta u aktivnostima nadzora tržišta i uzajamna pomoć među tijelima

1. Države članice daju prednost aktivnostima nadzora tržišta za gnojidbene proizvode uvrštene na popis robe relevantne u slučaju krize.
2. Tijela za nadzor tržišta država članica trude se što više pomoći drugim tijelima za nadzor tržišta tijekom izvanrednih okolnosti na jedinstvenom tržištu, među ostalim mobilizacijom i slanjem stručnih timova radi privremenog povećanja broja članova osoblja tijela za nadzor tržišta koja zatraže pomoć ili pružanjem logističke potpore

poput jačanja kapaciteta za ispitivanje proizvoda uvrštenih na popis robe relevantne u slučaju krize.”.

Članak 5.
Izmjene Uredbe (EU) br. 305/2011

Uredba (EU) br. 305/2011 mijenja se kako slijedi:

umeće se sljedeće poglavlje VIII.a:

„POGLAVLJE VIII.a
IZVANREDNI POSTUPCI

Članak 59.a

Primjena izvanrednih postupaka

1. Članci od 59.b do 59.f primjenjuju se samo ako je Komisija donijela provedbeni akt u skladu s člankom 23. [Uredbe o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu] kojim se aktivira članak 26. [Uredbe o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu] u vezi s ovom Uredbom.
2. Članci od 59.b do 59.f primjenjuju se isključivo na građevne proizvode koji su u provedbenom aktu iz stavka 1. ovog članka uvršteni na popis robe relevantne u slučaju krize.
3. Članci od 59.b do 59.f, osim u pogledu odredaba koje se odnose na ovlasti Komisije, primjenjuju se tijekom režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu.
Međutim, članak 59.c stavak 2. drugi podstavak i članak 59.c stavak 5. primjenjuju se tijekom režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu te nakon što je on deaktiviran ili istekao.
4. Komisija je ovlaštena provedbenim aktima utvrditi pravila u pogledu dodatnih mjera koje treba provesti u vezi s građevnim proizvodima stavljenima na tržište u skladu s člancima od 59.b do 59.f. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 64. stavka 2.a.

Članak 59.b

Davanje prednosti ocjenjivanju i provjeri stalnosti svojstava građevnih proizvoda relevantnih u slučaju krize

1. Ovaj se članak primjenjuje na građevne proizvode uvrštene na popis robe relevantne u slučaju krize, koji podliježu zadacima treće strane koje obavljaju prijavljena tijela u vezi s ocjenjivanjem i provjerom stalnosti svojstava, u skladu s člankom 28. stavkom 1.
2. Prijavljena tijela prioritarno obrađuju zahtjeve za zadatke treće strane povezane s ocjenjivanjem i provjerom stalnosti svojstava građevnih proizvoda koji su uvršteni na popis robe relevantne u slučaju krize.
3. Svi tekući zahtjevi za obavljanje zadataka treće strane povezanih s ocjenjivanjem i provjerom stalnosti svojstava građevnih proizvoda koji su uvršteni na popis robe relevantne u slučaju krize obrađuju se prioritarno, prije svih drugih zahtjeva u pogledu građevnih proizvoda koji nisu uvršteni na popis robe relevantne u slučaju krize. To se primjenjuje na sve zahtjeve za zadatke treće strane povezane s ocjenjivanjem i provjerom stalnosti svojstava građevnih proizvoda koji su uvršteni

na popis robe relevantne u slučaju krize, bez obzira na to jesu li podneseni prije ili nakon aktivacije izvanrednih postupaka u skladu s člankom 59.a.

4. Davanje prednosti zahtjevima za zadatke treće strane povezane s ocjenjivanjem i provjerom stalnosti svojstava građevnih proizvoda u skladu sa stavkom 3. ne dovodi do dodatnih troškova za proizvođače koji su podnijeli te zahtjeve.
5. Prijavljena tijela nastoje što više povećati svoje kapacitete za ocjenjivanje i provjeru u pogledu građevnih proizvoda koji su uvršteni na popis robe relevantne u slučaju krize.

Članak 59.c

Odstupanje od postupaka ocjenjivanja koje provodi treća strana za ocjenjivanje i provjeru stalnosti svojstava

1. Odstupajući od članka 28. stavka 1., nadležno državno tijelo može iznimno, na propisno opravdan zahtjev, odobriti stavljanje na tržište na državnom području predmetne države članice posebnog građevnog proizvoda uvrštenog na popis robe relevantne u slučaju krize za koji prijavljeno tijelo nije kao treća strana provelo potrebne postupke ocjenjivanja i provjere stalnosti svojstava iz tog članka.
2. Proizvođač građevnog proizvoda koji podliježe postupku odobrenja iz stavka 1. izjavljuje na vlastitu odgovornost da predmetni građevni proizvod postiže objavljena svojstva i odgovoran je za provedbu svih postupaka ocjenjivanja i provjere stalnosti svojstava koje je navelo nadležno državno tijelo.

Proizvođač isto tako poduzima sve razumne mjere kako bi osigurao da građevni proizvod za koji je izdano odobrenje u skladu sa stavkom 1. ne napusti državno područje države članice koja je izdala odobrenje.
3. U svakom odobrenju koje je izdalo nadležno državno tijelo u skladu sa stavkom 1. utvrđeni su uvjeti i zahtjevi prema kojima se građevni proizvodi mogu staviti na tržište, uključujući:
 - (a) opis postupaka koje treba slijediti kako bi se dokazalo da građevni proizvod postiže objavljena svojstva i da je u skladu s ovom Uredbom, ovisno o slučaju;
 - (b) posebne zahtjeve u pogledu sigurnosti i sljedivosti, uključujući označavanje, predmetnog građevnog proizvoda;
 - (c) rok valjanosti odobrenja, koji ne može premašiti posljednji dan razdoblja za koje je aktiviran režim za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu;
 - (d) sve posebne zahtjeve koji se odnose na kontinuirano obavljanje zadataka treće strane povezanih s ocjenjivanjem i provjerom stalnosti svojstava s obzirom na predmetni građevni proizvod;
 - (e) mjere koje treba poduzeti u vezi s predmetnim građevnim proizvodom nakon isteka odobrenja kako bi se osiguralo da ponovno bude u skladu sa svim zahtjevima iz ove Uredbe.
4. Odstupajući od članka 54.a stavka 3. prvog podstavka, nadležno državno tijelo može prema potrebi izmijeniti uvjete odobrenja iz stavka 3. ovog članka i nakon što je režim za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu deaktiviran ili istekao.
5. Građevni proizvodi za koje je izdano odobrenje u skladu sa stavkom 1. ovog članka ne napuštaju državno područje države članice koja je izdala odobrenje te ne nose oznaku CE.

6. Tijela za nadzor tržišta države članice čije je nadležno tijelo izdalo odobrenje u skladu sa stavkom 1. ovlaštena su na nacionalnoj razini poduzimati sve korektivne i restriktivne mjere predviđene u ovoj Uredbi u pogledu takvih građevnih proizvoda.
7. Države članice obavješćuju Komisiju o svim odlukama o odobrenju stavljanja na tržište građevnih proizvoda u skladu sa stavkom 1.
8. Primjena članaka od 59.a do 59.f te primjena postupka odobrenja iz stavka 1. ovog članka ne utječu na primjenu relevantnih postupaka za ocjenjivanje i provjeru stalnosti svojstava u skladu s člankom 28. na državnom području predmetne države članice.

Članak 59.d

Donošenje zajedničkih specifikacija koje omogućuju ocjenjivanje svojstava

1. Ako su građevni proizvodi uvršteni na popis robe relevantne u slučaju krize, Komisija je ovlaštena donijeti provedbene akte kojima se utvrđuju zajedničke specifikacije kako bi se obuhvatili metode i kriteriji za ocjenjivanje svojstava tih proizvoda u odnosu na njihove bitne značajke u bilo kojem od sljedećih slučajeva:
 - (a) ako u *Službenom listu Europske unije* nema upućivanja na usklađene norme koje obuhvaćaju relevantne metode i kriterije za ocjenjivanje svojstava tih proizvoda u odnosu na njihove bitne značajke u skladu s člankom 17. stavkom 5.;
 - (b) ako ozbiljni poremećaji u funkcioniranju jedinstvenog tržišta, koji su doveli do aktiviranja režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu, znatno ograničavaju mogućnosti proizvođača da primjenjuju usklađene norme kojima se predviđaju relevantne metode i kriteriji za ocjenjivanje svojstava tih proizvoda u odnosu na njihove bitne značajke te koje su već objavljene u *Službenom listu Europske unije* u skladu s člankom 17. stavkom 5.
2. Provedbeni akti iz stavka 1. ovog članka donose se nakon savjetovanja sa Stalnim odborom za graditeljstvo te u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 64. stavka 2.a. Primjenjuju se na građevne proizvode stavljene na tržište do posljednjeg dana razdoblja aktivnosti režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu. Komisija rano u pripremi nacrtu provedbenog akta kojim se utvrđuje zajednička specifikacija prikuplja stajališta relevantnih tijela ili stručnih skupina osnovanih na temelju relevantnog sektorskog zakonodavstva Unije. Na temelju tih savjetovanja Komisija priprema nacrt provedbenog akta.
3. Ne dovodeći u pitanje članke 4. i 6., metode i kriteriji predviđeni u zajedničkim specifikacijama donesenima u skladu sa stavkom 1. ovog članka mogu se primjenjivati za ocjenjivanje i objavljivanje svojstava građevnih proizvoda obuhvaćenih tim zajedničkim specifikacijama u odnosu na njihove bitne značajke.
4. Odstupajući od članka 59.a stavka 3. prvog podstavka, na izjavu o svojstvima u skladu sa zajedničkim specifikacijama iz stavka 1. ovog članka u pogledu građevnih proizvoda koji su stavljeni na tržište ne utječe naknadni prestanak važenja ili stavljanje izvan snage provedbenog akta kojim su utvrđene te zajedničke specifikacije, osim ako postoji dovoljno razloga za uvjerenje da građevni proizvodi obuhvaćeni tim zajedničkim specifikacijama predstavljaju rizik ili ne postižu objavljena svojstva.
5. Ako država članica smatra da zajednička specifikacija iz stavka 1. nije točna u pogledu kriterija i metoda za ocjenjivanje svojstava u odnosu na bitne značajke, o tome obavješćuje Komisiju uz detaljno objašnjenje, a Komisija tu informaciju

ocjenjuje i prema potrebi mijenja ili povlači provedbeni akt kojim se utvrđuje predmetna zajednička specifikacija.

Članak 59.e

Donošenje obveznih zajedničkih specifikacija

1. U propisno opravdanim slučajevima Komisija je ovlaštena donijeti provedbene akte kojima se utvrđuju obvezne zajedničke specifikacije kako bi se obuhvatile metode i kriteriji za ocjenjivanje svojstava građevnih proizvoda uvrštenih na popis robe relevantne u slučaju krize.
2. Provedbeni akti iz stavka 1. ovog članka donose se nakon savjetovanja sa Stalnim odborom za graditeljstvo te u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 64. stavka 2.a. Primjenjuju se na građevne proizvode stavljene na tržište do posljednjeg dana razdoblja aktivnosti režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu. Komisija rano u pripremi nacрта provedbenih akata kojima se utvrđuju zajedničke specifikacije prikuplja stajališta relevantnih tijela ili stručnih skupina osnovanih na temelju relevantnog sektorskog zakonodavstva Unije. Na temelju tih savjetovanja Komisija priprema nacrt provedbenog akta.
3. Odstupajući od članka 59.a stavka 3. prvog podstavka, osim ako postoji dovoljno razloga za uvjerenje da građevni proizvodi koji su obuhvaćeni obveznim zajedničkim specifikacijama iz stavka 1. ovog članka predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba, građevni proizvodi koji su u skladu s tim zajedničkim specifikacijama i stavljani na tržište smatraju se usklađenima s ovom Uredbom nakon prestanka važenja ili stavljanja izvan snage provedbenog akta donesenog u skladu sa stavkom 2. ovog članka te nakon isteka ili deaktivacije režima za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu u skladu s [*Uredbom o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu*].

Članak 59.f

Određivanje prioriteta u aktivnostima nadzora tržišta i uzajamna pomoć među tijelima

1. Države članice daju prednost aktivnostima nadzora tržišta za građevne proizvode uvrštene na popis robe relevantne u slučaju krize.
2. Tijela za nadzor tržišta država članica trude se što više pomoći drugim tijelima za nadzor tržišta tijekom izvanrednih okolnosti na jedinstvenom tržištu, među ostalim mobilizacijom i slanjem stručnih timova radi privremenog povećanja broja članova osoblja tijela za nadzor tržišta koja zatraže pomoć ili pružanjem logističke potpore poput jačanja kapaciteta za ispitivanje proizvoda uvrštenih na popis robe relevantne u slučaju krize.”;

(2) u članku 64. umeće se sljedeći stavak 2.a:

„2.a Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.”.

Članak 6.

Stupanje na snagu

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od [*Ured za publikacije – unijeti datum* identičan datumu početka primjene Uredbe o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

*Za Europski parlament
Predsjednica*

*Za Vijeće
Predsjednik*