



Brüsszel, 2022.9.19.
COM(2022) 461 final

2022/0279 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az (EU) 2016/424, az (EU) 2016/425, az (EU) 2016/426, az (EU) 2019/1009 és a 305/2011/EU rendeletnek az egységes piaci szükséghelyzet miatt a megfelelőségértékelésre, a közös előírások elfogadására és a piacfelügyeletre vonatkozó szükséghelyzeti eljárások tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

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

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

A belső piac az EU egyik legnagyobb eszköze, amely az EU gazdasági növekedésének és jólétének gerincét képezi. A közelmúltbeli válságok – például a Covid19-világjárvány vagy az Ukrajna elleni orosz invázió – megmutatták, hogy előre nem látható zavarok esetén az egységes piac és ellátási láncai bizonyos mértékben kiszolgáltatottak, valamint azt is, hogy az európai gazdaság és valamennyi érdekelt fél milyen nagy mértékben támaszkodik a jól működő egységes piacra. A jövőben a geopolitikai instabilitás, az éghajlatváltozás és az abból eredő természeti katasztrófák, a biológiai sokféleség csökkenése és a globális gazdasági instabilitás mellett más, új szükséghelyzetek is kialakulhatnak. Ezért garantálni kell a belső piac működését veszélyhelyzet esetén.

A válság kettős hatást gyakorolhat a belső piacra. Egyrészt a válság a belső piacon belüli szabad mozgás akadályainak megjelenéséhez vezethet, ezáltal megzavarva annak működését. Másrészt a válság felerősítheti a válság szempontjából releváns áruk és szolgáltatások hiányát, ha a belső piac szétaprózódott és nem működik. Ennek következtében az ellátási láncok gyorsan megszakadhatnak, és a vállalatok nehézségekbe ütköznek az áruk és szolgáltatások beszerzése, szállítása vagy értékesítése terén. A fogyasztók kulcsfontosságú termékekhez és szolgáltatásokhoz való hozzáférése megszakad. A tájékoztatás és a jogi egyértelműség hiánya tovább súlyosbítja e zavarok hatását. A válság által okozott közvetlen társadalmi kockázatok mellett a polgárok és különösen a kiszolgáltatott csoportok súlyos negatív gazdasági hatásokkal is szembesülnek. A javaslat célja ezért két különálló, de egymással összefüggő probléma kezelése: az áruk, szolgáltatások és személyek szabad mozgásának akadályai válság idején, valamint a válság szempontjából releváns áruk és szolgáltatások hiánya.

Az összes tagállammal és más meglévő uniós válságkezelési eszközökkel szoros együttműködésben az egységes piaci szükséghelyzeti eszköz (SMEI) csomagja erős, agilis irányítási struktúrát, valamint célzott eszköztárat biztosít a belső piac zavartalan működésének biztosítására bármely jövőbeli válság esetén. Valószínű, hogy az e javaslatban szereplő eszközök közül nem mindegyikre lesz egyszerre szükség. A cél inkább az, hogy az EU-t a jövő felé tereljük, és felvértezzük azzal, ami a belső piacot súlyosan érintő válsághelyzetben szükségesnek bizonyulhat.

Az Európai Tanács a 2020. október 1–2-i következtetéseiben¹ kijelentette, hogy az EU le fogja vonni a Covid19-világjárvány tanulságait, és kezelni fogja a belső piac még fennálló széttagoltságát, akadályait és gyengeségeit a veszélyhelyzetek kezelése során. Az uniós iparstratégiáról szóló közlemény² aktualizálásában a Bizottság olyan eszközt jelentett be, amely válság idején biztosítja a személyek, az áruk és a szolgáltatások szabad mozgását, valamint a nagyobb átláthatóságot és koordinációt. A kezdeményezés a Bizottság 2022. évi éves munkaprogramjának³ része. Az Európai Parlament üdvözölte a Bizottság arra irányuló tervét, hogy egy egységes piaci szükséghelyzeti eszközt terjesszen elő, és felkérte a Bizottságot, hogy azt jogilag kötelező erejű strukturális eszközként hozza létre a személyek,

¹ <https://www.consilium.europa.eu/media/45921/021020-euco-final-conclusions-hu.pdf>

² COM(2021) 350 final.

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

az áruk és a szolgáltatások szabad mozgásának jövőbeli válságok esetén történő biztosítása érdekében⁴.

- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

Számos uniós jogi eszköz állapít meg olyan rendelkezéseket, amelyek általában véve a válságkezelés szempontjából relevánsak. Másrésztől egyes uniós keretek és a közelmúltban elfogadott bizottsági javaslatok célzottabb intézkedéseket határoznak meg, amelyek a válságkezelés bizonyos szempontjaira összpontosítanak, vagy amelyek bizonyos ágazatok szempontjából relevánsak. Az egységes piaci szükséghelyzeti eszköz az e célzott válságkezelési eszközök által javasolt rendelkezések sérelme nélkül alkalmazandó, amelyeket *lex specialis*nak kell tekinteni. A pénzügyi szolgáltatások, a gyógyszerek, az orvostechonikai eszközök vagy más egészségügyi ellenintézkedések, valamint az élelmiszer-biztonsági termékek nem tartoznak a kezdeményezés hatálya alá, mivel ezeken a területeken létezik a válság szempontjából releváns keret.

Kölcsönhatás a horizontális válságelhárítási mechanizmusokkal

Az uniós politikai szintű integrált válságelhárítási mechanizmus⁵ a horizontális válságelhárítási mechanizmusok⁶ közé tartozik. A Tanács elnöksége az uniós politikai szintű integrált válságelhárítási mechanizmust arra használja, hogy megkönnyítse a tagállamok közötti információmegosztást és politikai koordinációt az összetett válságokra való reagálás során. Az uniós politikai szintű integrált válságelhárítási mechanizmus első alkalommal 2015 októberében vizsgálta a menekültügyi és migrációs válságot, és fontos szerepet játszott a válságra adott válasz nyomon követésében és támogatásában, valamint a Coreper, a Tanács és az Európai Tanács felé történő jelentéstételben. Az uniós politikai szintű integrált válságelhárítási mechanizmus működtette a kibertámadások, természeti katasztrófák vagy hibrid fenyegetések által okozott súlyos válságokra adott uniós válaszlépéseket. A közelmúltban az uniós politikai szintű integrált válságelhárítási mechanizmus a Covid19-világjárvány kitörését és az Ukrajna elleni brutális orosz agressziót követően is működésbe lépett.

Az általános válságelhárítás egy másik uniós mechanizmusa az uniós polgári védelmi mechanizmus és annak Veszélyhelyzet-reagálási Koordinációs Központja (ERCC)⁷. Az ERCC a Bizottság központi operatív, a hét minden napján, napi 24 órában működő központja az első veszélyhelyzet-reagálás, a veszélyhelyzet-reagálás uniós szintű stratégiai eszközeinek (rescEU) létrehozása, a katasztrófakockázat-értékelések, a forgatókönyv-készítés, a katasztrófavédelmi rezilienciacélok, a természeti és az ember okozta katasztrófakockázatok uniós szintű áttekintése, valamint egyéb megelőzési és felkészültségi intézkedések, például képzések és gyakorlatok tekintetében.

Kölcsönhatás a horizontális egységes piaci mechanizmusokkal

Adott esetben és szükség esetén biztosítani kell az egységes piaci szükséghelyzeti eszköz és az egységes piac szabályainak érvényesítésével foglalkozó munkacsoport (SMET) tevékenységei közötti koordinációt. Nevezetesen a Bizottság megvitatás/vizsgálat céljából az egységes piac szabályainak érvényesítésével foglalkozó munkacsoport elé terjeszti azokat a

⁴ Az Európai Parlament állásfoglalása (2022. február 17.) az egységes piacon a nem vám- és nem adóügyi jellegű akadályok felszámolásáról (2021/2043(INI)).

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

⁶ Hivatalosan az uniós politikai szintű integrált válságelhárítási mechanizmusról szóló, 2018. december 11-i (EU) 2018/1993 tanácsi végrehajtási határozat hozta létre, a korábban meglévő rendelkezések alapján.

⁷ Az uniós polgári védelmi mechanizmus működését szabályozó 1313/2013/EU határozat állapítja meg.

bejelentett akadályokat, amelyek jelentősen akadályozzák a stratégiai áruk és szolgáltatások szabad mozgását.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

Kölcsönhatás a válságkezelés egyes vonatkozásait célzó intézkedésekkel

A fent említett horizontális válságelhárítási mechanizmusokat más, célzottabb intézkedések egészítik ki, amelyek az egységes piac olyan konkrét szempontjaira összpontosítanak, mint az áruk szabad mozgása, a kivitelre vonatkozó közös szabályok vagy a közbeszerzés.

Az egyik ilyen keret az áruk szabad mozgását gátló, súlyos zavarokat okozó és azonnali intézkedést igénylő, a tagállamoknak felróható akadályok kezelésére szolgáló reagálási mechanizmus létrehozásáról szóló 2679/98/EK rendelet („eperrendelet”)⁸. Ez a rendelet értesítési mechanizmust, valamint információcsere-rendszert ír elő a tagállamok és a Bizottság között. (További részletekért lásd a 8.1. és 8.2. szakaszt.)

A kivitelre vonatkozó közös szabályokról szóló rendelet⁹ lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy bizonyos termékkategóriákat EU-n kívüli exportfelügyeletnek vagy EU-n kívüli exportengedélynek vessen alá. A Bizottság ennek alapján exportfelügyelet¹⁰ alá vonta az ilyen vakcinák gyártásához használt egyes oltóanyagokat és hatóanyagokat.

Az egyéb gazdasági intézkedések közé tartozik a tárgyalásos eljárás és a Bizottság által a tagállamok nevében végzett alkalmi közös közbeszerzés¹¹.

Kölcsönhatás az ágazatspecifikus válságintézkedésekkel

Egyes uniós keretek célzottabb intézkedéseket határoznak meg, amelyek csak a válságkezelés bizonyos konkrét szempontjaira összpontosítanak, vagy csak meghatározott ágazatokra vonatkoznak.

A Bizottság „Vészhelyzeti terv az élelmiszer-ellátás és élelmezésbiztonság biztosítása érdekében” című közleménye¹² levonja a Covid19-világjárvány és a korábbi válságok során tapasztalt tanulságokat azzal a céllal, hogy fokozza a koordinációt és a válságkezelést, beleértve a felkészültséget is. E célból a vészhelyzeti terv meghatározza azokat az alapelveket, amelyeket követni kell annak érdekében, hogy jövőbeli válságok esetén biztosítani lehessen az élelmiszer-ellátást és az élelmezésbiztonságot. A vészhelyzeti terv és az abban foglalt alapelvek végrehajtásának biztosítása érdekében a Bizottság ezzel párhuzamosan a koordináció, az adatok és a gyakorlatok cseréjének megerősítése érdekében létrehozta az élelmezésbiztonsági válságokra való felkészültségre és reagálásra vonatkozó európai mechanizmust (EFSCM), amely a tagállamok és nem uniós országok képviselőiből, valamint az élelmiszer-ellátási lánc érdekelt feleinek képviselőiből áll, és amelynek elnöki tisztjét a Bizottság tölti be. Az EFSCM-et első alkalommal 2022 márciusában hívták össze, hogy megvitassák az energia és bemeneti anyagok árai emelkedésének hatásait, valamint az Ukrajna elleni orosz invázióknak az élelmezésbiztonságra és -ellátásra gyakorolt hatásait. A piaci megfigyelőközpontok és a civil párbeszédben részt vevő csoportok egyéb fórumok, amelyek biztosítják az átláthatóságot és az információáramlást az élelmiszer-ágazatban.

⁸ A Tanács 2679/98/EK rendelete (1998. december 7.) az áruknak a tagállamok közötti szabad mozgásával kapcsolatban a belső piac működéséről szóló (HL L 337., 1998.12.12., 8. o.).

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/479 rendelete (2015. március 11.).

¹⁰ A Bizottság (EU) 2021/2071 végrehajtási rendelete (2021. november 25.).

¹¹ Ezek a közbeszerzésről és a 2004/18/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. február 26-i 2014/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján fogadhatók el.

¹² COM(2021) 689 final.

A Bizottság „A közlekedési vészhelyzeti terv” című közleményének¹³ célja, hogy biztosítsa a válsághelyzetekre való felkészülést és az üzletmenet folytonosságát a közlekedési ágazatban. A terv vészhelyzeti útmutatót állít össze, amely 10 intézkedést foglal magában az olyan negatív hatások kezelésére, amelyek egy válság esetén a közlekedési ágazatban, az utasokra nézve és a belső piacon jelentkezhetnek. Ezek közé tartoznak többek között olyan intézkedések, amelyek alkalmassá teszik az uniós közlekedési jogszabályokat a válsághelyzetekre, megfelelő támogatást biztosítanak a közlekedési ágazat számára, biztosítják az áruk, a szolgáltatások és a személyek szabad mozgását, a közlekedési információk megosztását, a közlekedéssel kapcsolatos rendkívüli helyzetek valós helyzetekben való tesztelését stb.¹⁴

A mezőgazdasági termékpiacon közös szervezésének létrehozásáról szóló 1308/2013/EU rendelet¹⁵ (a közös piacszervezésről szóló rendelet), valamint a halászat tekintetében a közös piacszervezésről szóló rendelet¹⁶ képezi a jogalapot arra, hogy a tagállamok a piac átláthatóságának javítása érdekében releváns információkat gyűjtsenek¹⁷.

Az Európai Tengerügyi, Halászati és Akvakultúra-alap létrehozásáról szóló (EU) 2021/1139 1308/2013 rendelet¹⁸ (ETHAA-rendelet) jogalapot biztosít a halászati és akvakultúra-ágazat támogatására a jelentős piaci zavarokat okozó rendkívüli események esetén.

Az uniós digitális Covid19-igazolvány létrehozásáról szóló (EU) 2021/953 rendelet¹⁹ közös keretet határoz meg a Covid19-világjárvány idején az uniós polgárok és családtagjaik szabad mozgásának megkönnyítése érdekében interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok kiállítása, ellenőrzése és elfogadása tekintetében. Ezenkívül a Tanács a Bizottság javaslata alapján a szabad mozgásnak a Covid19-világjárvány miatti korlátozására vonatkozó koordinált megközelítésről szóló konkrét ajánlásokat²⁰ fogadott el. A Bizottság továbbá az uniós polgárságról szóló, 2020. évi jelentésben²¹

¹³ COM(2022) 211 final.

¹⁴ A további intézkedések közé tartoznak a következők: a menekültáramlások kezelése és a külföldön rekedt utasok és közlekedési dolgozók hazatelepítése, a minimális összekapcsoltság és az utasvédelem biztosítása, a közlekedéspolitikai koordinációjának megerősítése a nemzeti közlekedési kapcsolattartó pontok hálózatán keresztül, a kiberbiztonság és a nemzetközi partnerekkel való együttműködés megerősítése.

¹⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 1308/2013/EU rendelete (2013. december 17.) a mezőgazdasági termékpiacon közös szervezésének létrehozásáról, és a 922/72/EGK, a 234/79/EK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (*HL L 347., 2013.12.20., 671. o.*).

¹⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 1379/2013/EU rendelete (2013. december 11.) a halászati és akvakultúra-termékek piacának közös szervezéséről, az 1184/2006/EK és az 1224/2009/EK tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 104/2000/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (*HL L 354., 2013.12.28., I. o.*).

¹⁷ Az Ukrajna elleni orosz inváziót követően az 1307/2013/EU és az 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a Bizottsághoz eljuttatandó információk és dokumentumok továbbítása tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról, valamint számos bizottsági rendelet módosításáról és hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 20-i (EU) 2017/1185 bizottsági végrehajtási rendelet (*HL L 171., 2017.7.4., 113. o.*) módosítása tartalmazza a tagállamok azon kötelezettségét, hogy havonta értesítést küldjenek a gabonakészletekről.

¹⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 1308/2013/EU rendelete (2013. december 17.) a mezőgazdasági termékpiacon közös szervezésének létrehozásáról, és a 922/72/EGK, a 234/79/EK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (*HL L 347., 2013.12.20., 671. o.*).

¹⁹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/953 rendelete (2021. június 14.) a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről (*HL L 211., 2021.6.15., I. o.*).

²⁰ A Tanács (EU) 2020/1475 ajánlása (2020. október 13.) a szabad mozgásnak a Covid19-világjárvány miatti korlátozására vonatkozó koordinált megközelítésről (*HL L 337., 2020.10.14., 3. o.*) és későbbi módosításai.

²¹ COM(2020) 730 final.

bejelentette, hogy felül kívánja vizsgálni a szabad mozgásról szóló, 2009. évi ajánlásokat, hogy a szabad mozgáshoz való jogukat gyakorló uniós polgárok nagyobb jogbiztonságot élvezhessenek, és hogy a szabad mozgásra vonatkozó jogszabályok az Unió egészében hatékonyabban és egységesebben érvényesüljenek. A felülvizsgált iránymutatásnak foglalkoznia kell többek közt a szabad mozgást korlátozó intézkedésekkel, különösen azokkal, amelyeket közegészségügyi szempontok miatt hoztak.

Az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről szóló (EU) 2022/123 rendelet keretét biztosít a központosított és nemzeti szinten engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek potenciális és tényleges hiányának nyomon követéséhez és mérsékléséhez, ha az egy adott „közegészségügyi szükséghelyzet” vagy „jelentős esemény” kezelése szempontjából elengedhetetlen²².

Végezetül a 2021. szeptember 16-i bizottsági határozat létrehozta az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóságot²³ az egészségügyi vészhelyzetekre való reagálást célzó uniós szintű összehangolt fellépés érdekében, beleértve az egészségügyi ellenintézkedések szükségleteinek nyomon követését, gyors fejlesztését, gyártását, beszerzését és méltányos elosztását.

Kölcsönhatás a folyamatban lévő kezdeményezésekkel

Ezzel párhuzamosan a közelmúltban javasolt és jelenleg megvitatás alatt álló számos kezdeményezés a válsághelyzetekre való reagálás és felkészültség szempontjából releváns aspektusokra vonatkozik. E kezdeményezések hatóköre azonban a válságforgatókönyvek konkrét típusaira korlátozódik, és nem céljuk sem egy általános horizontális válságkezelési keret létrehozása, sem pedig az áruk tervezését, megfelelőségértékelését, forgalomba hozatalát és piacfelügyeletét szabályozó szükséghelyzeti eljárások bevezetése a vonatkozó ágazati uniós keretbe. Amennyiben ezek a kezdeményezések ágazati válságkezelési és felkészültségi kereteket tartalmaznak, és az e kezdeményezéssel összefüggésben figyelembe vett ágazati keretek, amelyek az áruk tervezésére, megfelelőségértékelésére, forgalomba hozatalára és piacfelügyeletére vonatkozó harmonizált uniós szintű szabályokat állapítanak meg, maximális harmonizációs keretnek minősülnek, nem lesznek átfedésben a folyamatban lévő kezdeményezésekkel.

A folyamatban lévő releváns kezdeményezések egyike sem ír elő olyan ágazati szükséghelyzeti eljárásokat, amelyeket be kell építeni az áruk szabad mozgását szabályozó vonatkozó ágazati harmonizált keretekbe.

A határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat (a továbbiakban: a határokon átnyúló egészségügyi veszélyekről szóló határozat) hatályon kívül helyezéséről szóló rendeletre irányuló bizottsági javaslat²⁴ célja az EU egészségbiztonsági keretének megerősítése, valamint a kulcsfontosságú uniós ügynökségek válsághelyzetekre való felkészültségének és reagálásának megerősítése a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek tekintetében²⁵. Elfogadása esetén megerősíti a készültség- és

²² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).

²³ C(2021) 6712 final.

²⁴ COM(2020) 727 final.

²⁵ A „határokon áttérjedő” kifejezés úgy értendő, hogy magában foglal minden olyan helyzetet, amely egyenlő több tagállamot érint (a továbbiakban: határokon átnyúló), valamint konkrétan a két vagy több, közös határral rendelkező tagállam régióit (a továbbiakban: határrégiók) érintő helyzetet.

reagálástervezést, megerősíti a járványügyi felügyeletet és nyomon követést, javítja az adatszolgáltatást és megerősíti az uniós beavatkozásokat.

A Bizottság javaslata – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló 851/2004/EK rendelet módosításáról²⁶.

Az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátást biztosító intézkedések keretéről szóló tanácsi rendeletre irányuló bizottsági javaslat²⁷ olyan válságreagálási eszközöket ír elő, mint például a közös közbeszerzés, a vállalkozások termelési kapacitásukra vonatkozó kötelező információkérései, valamint népegészségügyi szükséghelyzet esetén a gyártósorok rendeltetésének módosítása. Az uniós szükséghelyzet kihirdetése lehetőséget adna a fokozott koordinációra, és lehetővé tenné a válság szempontjából releváns termékek kifejlesztését, felhalmozását és beszerzését. A javaslat az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekként meghatározott egészségügyi ellenintézkedésekre, az orvostechikai eszközökre és más olyan árukra vagy szolgáltatásokra terjed ki, amelyek a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való felkészültség és reagálás céljából szükségesek.

A csipekről szóló európai jogszabályra irányuló bizottsági javaslat²⁸ célja az európai félvezető-ökoszisztéma megerősítése. E stratégia egyik fontos pillére a félvezető-ellátási hiányok összehangolt nyomon követésére és az azokra való reagálásra szolgáló mechanizmus létrehozása, amelynek célja az ellátási lánc jövőbeli zavarainak előrejelzése és gyors kezelése egy erre a célra létrehozott szükséghelyzeti eszköztár révén, a tagállamokkal és a nemzetközi partnerekkel együttműködésben. A tervezett mechanizmus kifejezetten egy esetleges félvezetőválságra vonatkozik, és kizárólag a válságszakasz aktiválása esetén alkalmazandó.

Az adatmegosztási jogszabályra irányuló bizottsági javaslat²⁹ lehetővé teszi a közzeférhatalmas szervezetek számára, hogy hozzáférjenek a magánszektor birtokában lévő adatokhoz, amelyek kivételes körülmények miatt szükségesek, különösen a jogi felhatalmazás végrehajtásához, ha az adatok egyébként nem állnak rendelkezésre, vagy veszélyhelyzet miatt (azaz olyan kivételes helyzet miatt, amely negatívan érinti az Unió lakosságát, valamely tagállam lakosságát vagy annak egy részét, súlyos és tartós következményekkel jár az életkörülményekre vagy a gazdasági stabilitásra, vagy a gazdasági eszközök jelentős romlásának kockázatával jár az Unióban vagy az érintett tagállamban vagy tagállamokban).

A Schengeni határellenőrzési kódex módosítására irányuló bizottsági javaslat³⁰ célja, hogy a tagállamok többségét érintő fenyegetések esetén közös választ adjon a belső határokon. A javasolt módosítás eljárási biztosítékokat is bevezet a belső határellenőrzések egyoldalú visszaállítása esetére, és kockázatcsökkentő intézkedések és egyedi biztosítékok alkalmazását írja elő a határrégiók számára azokban az esetekben, amikor visszaállítják a belső határellenőrzéseket. Ezek az ellenőrzések különösen azokat érintik, akik mindennapi életük során (munka, oktatás, egészségügyi ellátás, családi látogatások) lépik át a határt, amint az a Covid19-világjárvány során bebizonyosodott. A javaslat ösztönzi a belső határellenőrzések helyett a belső biztonságot vagy a közrendet fenyegető azonosított veszélyek kezelésére szolgáló hatékony alternatív intézkedések fokozott alkalmazását, például bizonyos feltételek mellett a rendőrség vagy más hatóságok által a határrégiókban végzett fokozott ellenőrzéseket. A javaslat azt is lehetővé teszi a Tanács számára, hogy rövid időn belül

²⁶ COM(2020) 726 final.

²⁷ COM(2021) 577 final.

²⁸ COM(2022) 46 final.

²⁹ COM(2022) 68 final.

³⁰ COM(2021) 891 final.

kötelező erejű szabályokat fogadjon el, amelyek népegészségügyi veszély esetén a harmadik országbeli állampolgárokra vonatkozó ideiglenes utazási korlátozásokat írnak elő a külső határokon. Egyértelműsíti azt is, hogy a tagállamok milyen intézkedéseket hozhatnak a migránsok politikai célokból történő, harmadik országok általi instrumentalizálása miatt kialakult helyzetekben az EU külső határainak hatékony igazgatása érdekében.

A kritikus fontosságú szervezetek rezilienciájáról szóló irányelvre irányuló, a Bizottság által 2020 decemberében elfogadott javaslat³¹ célja, hogy fokozza az EU-ban létfontosságú társadalmi funkciók vagy fontos gazdasági tevékenységek fenntartásához nélkülözhetetlen szolgáltatásokat nyújtó szervezetek rezilienciáját. Ezzel a kezdeményezéssel a cél egy olyan átfogó keret létrehozása, amely támogatja a tagállamokat annak biztosításában, hogy az alapvető szolgáltatásokat nyújtó kritikus fontosságú szervezetek képesek legyenek arra, hogy megelőzzék a zavart keltő jelentős incidenseket, például a természeti veszélyeket, baleseteket vagy terrorizmust, védelmet nyújtsanak és ellenálljanak velük szemben, reagáljanak rájuk, továbbá mérsékeljék, enyhítsék, elnyeljék őket vagy felépüljenek belőlük. Az irányelv tizenegy kulcsfontosságú ágazatra fog kiterjedni, beleértve az energiaügyet, a közlekedést, a bankszektor és az egészségügyet.

A védelmi beruházási hiányosságok elemzéséről és a további lépésekről szóló, 2022. május 18-i közös közlemény számos kérdést azonosított, többek között azt, hogy az EU védelmi technológiai és ipari bázisa (valamint a globális védelmi technológiai és ipari bázis) képes-e kezelni a védelmi célú tagállami közbeszerzési igényeket, és több intézkedést is előterjesztett.

Az általános termékbiztonságról szóló 2001/95/EK irányelv felülvizsgálatával összefüggésben a Bizottság meg kívánja vizsgálni azt a kérdést, hogy a salátaszabályok által a különböző harmonizált rendszerek hatálya alá tartozó áruk tekintetében kezelt gyártási kérdéseket a nem harmonizált áruk eltérő összefüggésében lehetne-e kezelni, és ha igen, milyen mértékben, illetve milyen módon.

Összhang az EU külső tevékenységével

Az Európai Külügyi Szolgálat támogatni fogja a főképviselőt, hogy a Bizottság alelnökeként koordinálja az Unió külső tevékenységét a Bizottságon belül. A főképviselő felügyelete alatt álló uniós küldöttségek az Unió külső képviselőiként látják el feladataikat, és adott esetben segítik a külső párbeszédet.

Kölcsönhatás más eszközökkel

A Bizottság az (EU) 2021/240 európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott technikai támogatási eszközön keresztül támogathatja a tagállamokat a természeti vagy ember okozta válságok belső piacra gyakorolt hatásainak előrejelzését, előkészítését és az azokra való reagálást célzó reformok kidolgozásában és végrehajtásában.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

• Jogalap

A javaslat az EUMSZ 114. cikkén alapul, amely a javaslat által módosítani kívánt 5 ágazati keret elfogadásának eredeti jogalapja. Ez az 5 ágazati keret a következő: a kötélpálya-létesítményekről szóló (EU) 2016/424 rendelet; az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendelet; a gázkészülékekről szóló (EU) 2016/426 rendelet; a terméshővezető

³¹ COM(2020) 829 final.

anyagokról szóló (EU) 2019/1009 rendelet és az építési termékekről szóló 305/2011/EU rendelet.

Az e javaslattal összefüggésben vizsgált uniós ágazati keretek azok, amelyek az úgynevezett „harmonizált termékek” közé tartoznak. Ezen ágazati keretek között gyakori, hogy harmonizált szabályokat állapítanak meg az ilyen termékek tervezésére, gyártására, megfelelésértékelésére és forgalomba hozatalára vonatkozóan. Ezek az ágazati keretek lényegében minden egyes ágazat/termékkategória tekintetében meghatározzák azokat az alapvető biztonsági követelményeket, amelyeknek a termékeknek meg kell felelniük, valamint az e követelményeknek való megfelelés értékelésére szolgáló eljárásokat. Ezek a szabályok teljes harmonizációt írnak elő, ezért a tagállamok veszélyhelyzetben sem térhetnek el a szabályoktól, hacsak a vonatkozó keret nem rendelkezik ilyen lehetőségről.

E keretek másik közös jellemzője, hogy többé-kevésbé szorosan igazodnak a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről szóló, 2008. július 9-i 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozatban³² megállapított általános elvekhez, amely határozat referenciarendelkezéseket állapít meg a termékek forgalomba hozatalának feltételeit harmonizáló közösségi jogszabályok kidolgozásához.

Más harmonizált uniós keretek, amelyek ugyanezt a megközelítést követik, például az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet már tartalmaz olyan rendelkezéseket, amelyek lehetővé teszik a tagállamok számára, hogy bizonyos esetekben eltérjenek a harmonizált eljárásoktól. Ezért ezeket a kereteket nem szükséges módosítani.

- **Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)**

A javaslat célja a több uniós ágazati keretben meghatározott harmonizált szabályok módosítása. Ezek a keretek nem teszik lehetővé a tagállamok számára, hogy a harmonizált szabályoktól eltérve válságreagálási intézkedéseket fogadjanak el. Tekintettel arra, hogy az e javaslat által módosítani kívánt rendeletek maximális harmonizációs keretek, az ilyen módosításokra csak uniós szinten kerülhet sor.

- **Arányosság**

A gazdasági tevékenységek a belső piacon belül mélyen integráltak. A szabad mozgáshoz való jogukra támaszkodó, különböző tagállamokban található vállalatok, szolgáltatók, ügyfelek, fogyasztók és munkavállalók közötti interakció egyre gyakoribb. A korábbi válság tapasztalatai azt mutatják, hogy a termelési kapacitások eloszlása gyakran egyenetlen az EU-ban (pl. egyes termékek gyártósorai elsősorban néhány tagállamban található). Ezzel párhuzamosan válság esetén az EU területén a válság szempontjából releváns áruk vagy szolgáltatások iránti kereslet is egyenetlen lehet. Az egységes piac zökkenőmentes és zavartalan működésének biztosítására irányuló célkitűzés egyoldalú nemzeti intézkedésekkel nem érhető el. Ezenkívül, még ha a tagállamok által egyénileg elfogadott intézkedések bizonyos mértékig képesek is kezelni a nemzeti szintű válságból eredő hiányosságokat, valójában nagyobb valószínűséggel súlyosbítják az említett válságot az egész EU-ban azáltal, hogy további akadályokat gördítenek a szabad mozgás elé, és/vagy további terhet rónak a már amúgy is hiányok által érintett termékekre.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

A javaslat célja 5 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosítása. A párhuzamosság elvének tiszteletben tartása érdekében a javaslat az (EU) 2016/424 rendelet, az (EU) 2016/425

³² HL L 218., 2008.8.13., 82. o.

rendelet, az (EU) 2016/426 rendelet, az (EU) 2019/1009 rendelet és a 305/2011/EU rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat formáját ölti.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

- **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése/célravezetőségi vizsgálata**

Az áruk szabad mozgását gátló, súlyos zavarokat okozó és azonnali intézkedést igénylő, a tagállamoknak felróható akadályok kezelésére szolgáló reagálási mechanizmus létrehozásáról szóló 2679/98/EK rendelet („eperrendelet”) hatályon kívül lesz helyezve. A 2019 októberében véglegesített és külső tanulmány által alátámasztott értékelése szerint ezt a mechanizmust ritkán alkalmazzák, és információcsere-rendszere nem elegendő, mivel túl lassú és elavult³³.

- **Konzultációk az érdekelt felekkel**

Az e javaslatot kísérő hatásvizsgálat 2. mellékletében foglaltaknak megfelelően 2021 októbere és 2022 májusa között az **érdekelt felekkel folytatott konzultációs** tevékenységekre került sor. A következő konzultációs eseményekre került sor: az „Ossza meg velünk véleményét!” portálon közzétett és 2022. április 13. és május 11. között elérhető **véleményezési felhívás**, ugyanezen a portálon ugyanebben az időszakban közzétett kérdőíven keresztül lefolytatott **nyilvános konzultáció**, 2022. május 6-án az **érdekelt felekkel tartott munkaértekezlet**, 2022 májusában **tagállami felmérés**, valamint a tagállamokkal és konkrét érdekelt felekkel tartott találkozók keretében folytatott **célzott konzultációk**.

Az érdekelt felek nagyrészt egyetértenek azzal, hogy válság idején biztosítani kell a szabad mozgást, valamint a nagyobb átláthatóságot és koordinációt. Az érdekelt felek által ismertetett tapasztalatok többsége a Covid19-válságból származott. Ami a válság szempontjából releváns áruk rendelkezésre állását illeti, a tagállamok támogatásukat fejezték ki az olyan intézkedések iránt, mint a közbeszerzés összehangolása, a gyorsított megfelelésértékelés és a jobb piacfelügyelet. Több tagállam aggodalmának adott hangot a célzott ellátási láncok meghatározása nélkül széles körű válsághelyzetekre való felkészülési intézkedések bevezetésével kapcsolatban, amikor nem látható előre semmilyen válság. Míg egyes üzleti érdekelt felek aggodalmukat fejezték ki a gazdasági szereplőket célzó kötelező intézkedésekkel kapcsolatban, mások támogatásuknak adtak hangot a nagyobb fokú koordináció és átláthatóság, a munkavállalók szabad mozgását biztosító intézkedések, a nemzeti intézkedésekről szóló gyorsított értesítések, az európai szabványok kidolgozására és közzétételére vonatkozó gyorsított eljárások, az uniós és nemzeti egyablakos információs pontok, valamint a szakértők veszélyhelyzeti gyakorlatai iránt.

- **Szakértői vélemények beszerzése és felhasználása**

A hatásvizsgálat kidolgozásához felhasznált bizonyítékok és adatok a következők voltak:

- az Európai Parlament IMCO Bizottsága által kért, „Impacts of the COVID-19 pandemic on EU industries” (A Covid19-világjárvány uniós iparágakra gyakorolt hatása) című tanulmány,
- a 2679/98/EK rendelet („eperrendelet”) és az azt alátámasztó külső tanulmány értékelése,

³³ Az értékelést alátámasztó tanulmány és a 2019. október 8-i SWD(2019) 371 final bizottsági szolgálati munkadokumentum értékelése szerint.

- az új jogszabályi keret értékelése,
- a meglévő vagy javasolt uniós válságreakálási kezdeményezések és mechanizmusok előkészítésével összefüggésben gyűjtött releváns információk és/vagy bizonyítékok, többek között konzultációs tevékenységek vagy hatásvizsgálati tanulmányok révén (pl. az adatmegosztási jogszabály, az egységes piaci információs eszköz [SMIT], az uniós egészségbiztonsági keret, a Schengeni határellenőrzési kódex, az élelmiszer-ellátás és az élelmezésbiztonság biztosítását célzó vészhelyzeti terv, az integrált politikai válságreakálási mechanizmus [IPCR], a közlekedési vészhelyzeti terv, az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet, a szabad mozgásnak a Covid19-világjárvány miatti korlátozására vonatkozó koordinált megközelítésről szóló (EU) 2020/1475 tanácsi ajánlás és annak kiigazításai),
- a korábbi válságoknak az egységes piac működésére gyakorolt hatásáról szóló tudományos tanulmányok és szakirodalom, valamint az érdekelt felek által készített meglévő állásfoglalások és egyéb dokumentumok,
- újságcikkek és sajtóanyagok.

A hatásvizsgálat továbbá a konzultációs tevékenységekből származó információkra támaszkodott, amelyeket a hatásvizsgálat 2. mellékletében található összegző jelentés részletez.

A jelentés tudományos alapja erősen korlátozott a véleményezési felhívásra és a nyilvános konzultációra adott válaszok viszonylag alacsony száma, valamint az azt alátámasztó tanulmány hiánya miatt. E helyzet orvoslása érdekében a Bizottság 2022. május 6-án számos érdekelt fél részvételével munkaértekezletet tartott az érdekelt felekkel, és célzott konzultációkat folytatott, különösen a tagállamokkal és az érdekelt felekkel.

• **Hatásvizsgálat**

A Bizottság a minőségi jogalkotásra vonatkozó politikájával összhangban hatásvizsgálatot végzett³⁴. A hatásvizsgálat három szakpolitikai alternatívát értékelt, amelyek egy irányítási szervet és egy vészhelyzeti tervezési keretet, valamint éberségi és szükséghelyzeti módokat hoznának létre. Mind az egységes piaci éberségi módot, mind az egységes piaci szükséghelyzeti módot konkrét kritériumok és kiváltó mechanizmusok alapján lehetne aktiválni. Az eszköztár egyes intézkedései további aktiválást igényelnének.

A probléma mozgatórugóinak és a vonatkozó ágazatspecifikus jogszabályok hiányosságainak elemzése alapján nyolc intézkedési építőelemet meghatározására került sor úgy, hogy az intézkedéseket különböző helyzetekben (minden esetben, éberségi és szükséghelyzeti módban) alkalmazott blokkokba csoportosították. Minden egyes építőelem esetében három szakpolitikai megközelítést elemeztek, a nem jogalkotási intézkedésektől (1. megközelítés) a hibrid megközelítésen át (2. megközelítés) az átfogóbb jogszabályi keretig (3. megközelítés). Ezen elemzés alapján minden egyes építőelem esetében megtartottak néhány vagy minden megközelítést, és azokat három, a különböző szintű politikai ambíciókat és érdekelt felek általi támogatást tükröző reális szakpolitikai alternatívában ötvözték:

Mód	Építőelemek	1. szakpolitikai alternatíva: ÁTLÁTHATÓSÁG	2. szakpolitikai alternatíva: EGYÜTTMŰKÖDÉS	3. szakpolitikai alternatíva: SZOLIDARITÁS
Minden	1. Irányítás, koordináció és	2. megközelítés		

³⁴ Lásd az e közleményt kísérő SWD(2022) 289 bizottsági szolgálati munkadokumentumot.

helyzetben	együtműködés	Hivatalos tanácsadó csoport mint technikai szintű fórum és a tagállamok azon kötelezettsége, hogy a csoporton belül elsőbbségi módon és a válság idején is megosszák az információkat	
Minden helyzetben	2. Válsághelyzeti vészhelyzeti tervezés	<p><i>2. megközelítés</i></p> <p>Ajánlás a tagállamok számára kockázatértékelésre, képzésre és gyakorlatokra, valamint a válságreagálási intézkedések gyűjteményére vonatkozóan</p>	<p><i>3. megközelítés</i></p> <p>Ajánlás a tagállamoknak a kockázatértékelésre és a válságreagálási intézkedések gyűjteményére, valamint</p> <ul style="list-style-type: none"> – a Bizottság uniós szintű kockázatértékelésre vonatkozó kötelezettsége, – a tagállamoknak az érintett válságkezelési személyzet rendszeres képzésére vonatkozó kötelezettsége
Éberség	3. Egységes piaci éberség	<p><i>2. megközelítés</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Ajánlás a tagállamok számára az azonosított stratégiai ellátási láncokkal kapcsolatos információgyűjtésre – Ajánlások a tagállamok számára a stratégiai jelentőségű áruk stratégiai tartalékainak létrehozására 	<p><i>3. megközelítés</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – A tagállamoknak az azonosított stratégiai ellátási láncokkal kapcsolatos információk gyűjtésére vonatkozó kötelezettsége – A Bizottság azon kötelezettsége, hogy összeállítsa és rendszeresen frissítse a stratégiai tartalékokra vonatkozó célokat tartalmazó jegyzéket – A tagállamok azon kötelezettsége³⁵, hogy stratégiai tartalékokat képezzenek egyes stratégiai jelentőségű áruk esetében, ha a tagállami stratégiai tartalékok jelentősen elmaradnak a céloktól
Veszélyhelyzet	4. Kulcsfontosságú elvek és támogató intézkedések a szabad mozgás	<p><i>2. megközelítés</i></p> <p>A válság szempontjából releváns áruk és szolgáltatások szabad mozgására vonatkozó alapelvek megerősítése kötelező erejű szabályok</p>	

35

További kiváltó ok esetén.

	veszélyhelyzet esetén való megkönnyítésére	révén, adott esetben a hatékony válságkezelés érdekében		
Veszélyhelyzet	5. Átláthatósági és adminisztratív segítségnyújtás veszélyhelyzet idején	3. megközelítés Kötelező erejű, teljes körű gyorsított értesítési mechanizmus, gyors szakértői értékelés és annak lehetősége, hogy a bejelentett intézkedéseket összegegyeztetetlennek nyilvánítsák az uniós joggal; kapcsolattartó pontok és elektronikus platform		
Veszélyhelyzet	6. A válság szempontjából releváns termékek forgalomba hozatalának felgyorsítása veszélyhelyzetben	2. megközelítés Az egységes piacra vonatkozó meglévő harmonizációs jogszabályok célzott módosításai: a válság szempontjából releváns termékek gyorsabb forgalomba hozatala; A Bizottság elfogadhat műszaki leírásokat; A tagállamok prioritásként kezelik a válság szempontjából releváns termékek piacfelügyeletét		
Veszélyhelyzet	7. Közbeszerzés veszélyhelyzet idején	2. megközelítés Új rendelkezés a Bizottság általi közös közbeszerzésről/közös beszerzésről néhány vagy valamennyi tagállam esetében		
Veszélyhelyzet	8. A válság szempontjából releváns ellátási láncokat veszélyhelyzeti módban érintő intézkedések	1. megközelítés Iránymutatás a termelési kapacitás növeléséről; az engedélyezési eljárások felgyorsítása; a válság szempontjából releváns árukra vonatkozó megrendelések elfogadása és prioritizálása Ajánlások vállalkozások számára, hogy megosszák a válsághelyzettel kapcsolatos információkat	2. megközelítés Ajánlások a tagállamok számára a készletezett termékek elosztására vonatkozóan; az engedélyezési eljárások felgyorsítása; a gazdasági szereplők a megrendelések elfogadására és prioritizálására A tagállamok felhatalmazása ³⁶ arra, hogy kötelezzék a gazdasági szereplőket a termelési kapacitás növelésére és arra, hogy kötelező érvényű információkéréseket intézzenek a gazdasági szereplőkhöz	3. megközelítés A tagállamok kötelezettségei ³⁷ a korábban készletezett termékek forgalmazására vonatkozóan; az engedélyezési eljárások felgyorsítása; a gazdasági szereplők kötelezése a megrendelések elfogadására és prioritizálására; a termelési kapacitás növelése és a válsághelyzettel kapcsolatos információk szolgáltatása

A hatásvizsgálat nem mutatott be előnyben részesített alternatívát, ehelyett politikai döntésre hagyta a választást. A jogalkotási javaslatban választott intézkedések a 8. építőelem kivételével valamennyi építőelem esetében megfelelnek a 3. szakpolitikai alternatívának. A 8. építőelem esetében az 1. szakpolitikai alternatíva (a termelés fokozása), a 2. szakpolitikai

³⁶ További kiváltó ok esetén.

³⁷ További kiváltó ok esetén.

alternatíva (a készletezett termékek forgalmazása és az engedélyezési eljárások felgyorsítása) és a 3. szakpolitikai alternatíva (a vállalkozások megrendelések elfogadására és prioritizálására, valamint a válság szempontjából releváns információk szolgáltatására vonatkozó kötelezettségei) kombinációja került kiválasztásra.

A Bizottság 2022. június 15-én benyújtotta a hatásvizsgálatot a Szabályozói Ellenőrzési Testületnek. A Szabályozói Ellenőrzési Testület kedvezőtlen véleményt adott ki, és megállapította különösen, hogy 1. egyértelmű és részletes tájékoztatást kell nyújtani a tervezett egységes piaci szükséghelyzetről, beleértve az annak megállapítására és megszüntetésére vonatkozó fogalom meghatározást, kritériumokat és döntéshozatali mechanizmusokat, valamint az annak során végrehajtandó intézkedéseket; 2. alapos értékelést kell végezni a szakpolitikai lehetőségek hatásairól; és 3. a szakpolitikai megközelítések mellett a releváns szakpolitikai alternatívák alternatív kombinációit is be kell mutatni, és az összehasonlítást össze kell kapcsolni a hatások elemzésével. E megállapítások kezelése érdekében a Bizottság egyértelműen meghatározta az egységes piaci szükséghelyzet fogalmát, meghatározta a kritériumokat és a döntéshozatali mechanizmusokat, elmagyarázta a SMEI három működési módját, és meghatározta, hogy milyen módon aktiválnák a SMEI mely építőelemét. Részletesebben kidolgozta a hatásvizsgálatot, hogy az több típusú hatásra terjedjen ki, azaz a legfontosabb érdekelt felekre (vállalkozásokra, tagállamokra és a Bizottságra) gyakorolt gazdasági hatásokra, a kkv-kra gyakorolt hatásokra, a versenyképességre, a versenyre és a nemzetközi kereskedelemre gyakorolt hatásokra, valamint differenciált módon meghatározta, hogy mely hatások következzenek be azonnali hatállyal, és melyek várhatók az éberségi és szükséghelyzeti módok keretében. A hatásvizsgálat továbbá három szakpolitikai alternatívát határozott meg, amelyek egyes építőelemek különböző megközelítéseinek kombinációján alapulnak, értékelte ezen alternatívák hatásait, és kiterjesztette az alternatívák összehasonlítását az arányosságra és a szubszidiaritásra is.

A Bizottság 2022. július 29-én benyújtotta a hatásvizsgálatot a Szabályozói Ellenőrzési Testületnek. A Bizottság ezt követően a Testülettől észrevételekkel ellátott kedvező véleményt kapott. Ezek az észrevételek arra vonatkoztak, hogy tovább kell vizsgálni azokat a különböző válságtípusokat, amelyek hatással lehetnek a belső piac működésére, egyértelműbben meg kell határozni az EUMSZ 4. cikkének (2) bekezdése alapján hozott lehetséges intézkedésekkel való kölcsönhatást, és a szubszidiaritás és az arányosság szempontjából kellően meg kell indokolni a javasolt intézkedések némelyikét. Ezen észrevételek kezelése érdekében a szöveg kiegészült a lehetséges jövőbeli válságok hatásaira vonatkozó utalásokkal, egyértelműbb magyarázatot kapott az EUMSZ 4. cikkének (2) bekezdése szerinti lehetséges intézkedésekkel való kölcsönhatás, és további részletekkel egészültek ki a szükséghelyzeti mód keretében előirányzott kötelező intézkedések.

A Szabályozói Ellenőrzési Testület ajánlásainak a hatásvizsgálati jelentésben való megjelenítésére vonatkozó további információk a hatásvizsgálat 1. mellékletének 3. pontjában található.

- **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

A Bizottság Célravezető és hatásos szabályozás programja (REFIT) szerint minden olyan kezdeményezésnek, amelynek célja a meglévő uniós jogszabályok módosítása, a kitűzött szakpolitikai célkitűzések egyszerűsítésére és hatékonyabb megvalósítására (azaz a szükségtelen szabályozási költségek csökkentésére) kell törekednie.

Az egységes piaci szükséghelyzeti eszköz intézkedéscsomagot biztosít az egységes piaci szükséghelyzet kezelésére, és egy sor, mindenkor alkalmazandó intézkedést, valamint bizonyos, kizárólag éberségi vagy szükséghelyzeti módokra alkalmazandó intézkedéseket

foglal magában, amelyeket külön kell aktiválni. A jelenlegi javaslat szükséghelyzeti eljárásokat ír elő a megfelelőségértékelésre, a forgalomba hozatalra, a közös előírások elfogadására és a piacfelügyeletre vonatkozóan. A **vállalkozásokat és a polgárokat nem terheli** azonnali hatállyal és a belső piac rendes működése során felmerülő **adminisztratív költségek**.

A teljes egységes piaci szükséghelyzeti eszköz részét képező és a kkv-k számára valószínűleg jelentős hatásokkal és potenciális költségekkel járó intézkedések, különösen az olyan intézkedések esetében, mint a kötelező információkérések, a termelés fokozására és az elsőbbségi besorolású megrendelések elfogadására irányuló kérelmek, az ilyen intézkedések további aktiválása során a Bizottság külön elemzést és értékelést végez azok hatására és arányosságára vonatkozóan, különös tekintettel a kkv-kra gyakorolt hatásukra. Ez az értékelés annak a folyamatnak a része lesz, amelynek keretében a Bizottság végrehajtási jogi aktus útján további intézkedéseket aktivál (a szükséghelyzeti mód általános aktiválása mellett). A válság jellegétől, valamint az érintett stratégiai ellátási láncoktól és a válság szempontjából releváns termékektől függően a kkv-k számára egyedi intézkedések lesznek biztosítva. Bár a mikrovállalkozásokat nem lehet teljes mértékben kizárni az olyan intézkedések hatálya alól, mint a kötelező információkérések, mivel ezek a vállalkozások egyedi, különleges know-how-val vagy kritikus fontosságú szabadalmakkal rendelkezhetnek válság esetén, az egyedi intézkedések magukban foglalják az egyszerűsített kutatási terveket, a kevésbé megterhelő jelentéstételi követelményeket és a válaszadásra vonatkozó hosszabb határidőket, amennyire lehetséges, figyelembe véve, hogy az adott válsággal összefüggésben sürgős fellépésre van szükség.

A teljes egységes piaci szükséghelyzeti eszköz összefüggésében az áruk szabad mozgását gátló, súlyos zavarokat okozó és azonnali intézkedést igénylő, a tagállamoknak felróható akadályok kezelésére szolgáló reagálási mechanizmus létrehozásáról szóló 2679/98/EK rendelet („eperrendelet”) hatályon kívül lesz helyezve. Ez a jogi keret egyszerűsítéséhez fog vezetni.

- **Alapjogok**

A javaslat nincs hatással a polgárok vagy a vállalkozások alapvető jogainak gyakorlására.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

Az e jogi aktusban foglalt intézkedések a termékekre vonatkozó hatályos jogszabályok célzott módosítására vonatkoznak. Ezek végrehajtása és alkalmazása a tagállamok felelőssége. Ez tehát nem lesz hatással az uniós költségvetésre.

5. EGYÉB ELEMELK

- **Végrehajtási tervek, valamint az ellenőrzés, az értékelés és a jelentéstételi szabályai**

E javaslat nem tartalmaz külön ellenőrzési mechanizmust. A konkrét ellenőrzési követelmények már szerepelnek az e javaslat által módosított uniós ágazati keretekben, és a módosítások nincsenek hatással ezekre a meglévő ellenőrzési, értékelési és jelentéstételi szabályokra.

- **Európai Gazdasági Térség**

A javasolt aktus érinti az Európai Gazdasági Térséget, ezért arra is ki kell terjeszteni.

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

Az e javaslat által bevezetni kívánt módosítások a következő szempontokra terjednek ki:

1. a bejelentett szervek prioritizálhatják a válság szempontjából relevánsnak jelölt termékek megfelelőségértékelési eljárását;
2. az illetékes nemzeti hatóságok lehetőséget kapnak arra, hogy ideiglenes engedélyeket adjanak ki a válság szempontjából releváns olyan termékekre, amelyek nem estek át a szabványos megfelelőségértékelési eljárásokon, feltéve, hogy a termékek megfelelnek valamennyi alkalmazandó alapvető követelménynek, és feltéve, hogy az engedély az egységes piaci szükséghelyzet időtartamára és a kiállító tagállam területére korlátozódik;
3. a gyártók lehetőséget kapnak arra, hogy szükséghelyzetben a megfelelő nemzetközi és nemzeti szabványokra támaszkodjanak abban az esetben, ha nem állnak rendelkezésre harmonizált szabványok, és az alternatív szabványok egyenértékű biztonsági szintet garantálnak;
4. a Bizottságnak lehetősége lesz arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján önkéntes vagy kötelező közös műszaki előírásokat fogadjon el a válság szempontjából releváns termékekre vonatkozóan;
5. a válság szempontjából releváns árukra vonatkozó piacfelügyeleti tevékenységek elsőbbséget élveznek.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az (EU) 2016/424, az (EU) 2016/425, az (EU) 2016/426, az (EU) 2019/1009 és a 305/2011/EU rendeletnek az egységes piaci szükséghelyzet miatt a megfelelőségértékelésre, a közös előírások elfogadására és a piacfelügyeletre vonatkozó szükséghelyzeti eljárások tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,
tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,
tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,
a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,
tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére³⁸,
rendes jogalkotási eljárás keretében³⁹,
mivel:

- (1) A(z) [*a SMEI-rendeletre való hivatkozás beillesztendő*] célja az egységes piac rendes működésének biztosítása, beleértve az áruk, a szolgáltatások és a személyek szabad mozgását, valamint a válság szempontjából releváns áruk és szolgáltatások, továbbá a stratégiai jelentőségű áruk és szolgáltatások polgárok, vállalkozások és hatóságok számára való rendelkezésre állásának garantálása válság idején.
- (2) A(z) [*a SMEI-rendeletre való hivatkozás beillesztendő*] által létrehozott keret olyan intézkedéseket állapít meg, amelyeket koherens, átlátható, hatékony, arányos módon és időben kell végrehajtani annak érdekében, hogy meg lehessen előzni, illetve mérsékelni és minimalizálni lehessen a válság által az egységes piac működésére esetlegesen gyakorolt hatást.
- (3) A(z) [*a SMEI-rendeletre való hivatkozás beillesztendő*] többretegű mechanizmust határoz meg, amely vészhelyzeti tervezésből, éberségi módból és egységes piaci szükséghelyzeti módból áll.
- (4) A(z) [*a SMEI-rendeletre való hivatkozás beillesztendő*] szabályokat állapít meg azzal a céllal, hogy biztosítsa az áruk, a szolgáltatások és a személyek szabad mozgását az egységes piacon, valamint biztosítsa a válsághelyzet idején is különösen fontos áruk és szolgáltatások rendelkezésre állását. A(z) [*a SMEI-rendeletre való hivatkozás beillesztendő*] az árukra és a szolgáltatásokra egyaránt vonatkozik.
- (5) Az ilyen intézkedések kiegészítése, következetességének biztosítása és hatékonyságának további fokozása érdekében helyénvaló biztosítani, hogy a(z) [*a*

³⁸ HL C [...], [...], [...] o.

³⁹ Az Európai Parlament xxx-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács xxx-i határozata.

SMEI-rendeletre való hivatkozás beillesztendő]-ben említett, válsághelyzet szempontjából releváns árukat gyorsan forgalomba lehessen hozni az uniós piacon a zavarok kezeléséhez és enyhítéséhez való hozzájárulás érdekében.

- (6) Az uniós ágazati jogi aktusok harmonizált szabályokat állapítanak meg bizonyos termékek tervezésére, gyártására, megfelelőségértékelésére és forgalomba hozatalára vonatkozóan. E jogi aktusok közé tartozik az (EU) 2016/424⁴⁰, az (EU) 2016/425⁴¹, az (EU) 2016/426⁴², az (EU) 2019/1009⁴³ és a 305/2011/EU⁴⁴ európai parlamenti és tanácsi rendelet. Ezek a jogi aktusok a műszaki harmonizáció új megközelítésének elvein alapulnak. Emellett az (EU) 2016/424, az (EU) 2016/425, az (EU) 2016/426 és az (EU) 2019/1009 rendelet a 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozatban⁴⁵ megállapított referenciarendelkezésekkel is összhangban van.
- (7) Sem a 768/2008/EK határozatban megállapított referenciarendelkezések, sem az ágazati uniós harmonizációs jogszabályokban megállapított különös rendelkezések nem írnak elő válsághelyzet esetén alkalmazandó eljárásokat. Helyénvaló az említett rendeleteket célzottan kiigazítani azzal a céllal, hogy felkészüljenek és reagáljanak a válság szempontjából relevánsnak minősített és az említett rendeletek hatálya alá tartozó termékeket érintő válságok hatásaira.
- (8) Az egységes piacot érintő korábbi válságok tapasztalatai azt mutatják, hogy az ágazati jogszabályokban meghatározott eljárásokat nem úgy alakították ki, hogy megfeleljenek a válságreakálási forgatókönyvek igényeinek, és ezek az eljárások nem biztosítják a szükséges szabályozási rugalmasságot. Ezért helyénvaló jogalapot biztosítani az ilyen válságreakálási eljárások számára a(z) [*a SMEI-rendeletre való hivatkozás beillesztendő*] alapján elfogadott intézkedések kiegészítéseként.
- (9) A zavarok által a belső piacra gyakorolt lehetséges hatások leküzdése, valamint a válság szempontjából releváns áruk gyors forgalomba hozatalának biztosítása érdekében helyénvaló előírni, hogy a megfelelőségértékeléssel foglalkozó szervek az ilyen termékek megfelelőségértékelési kérelmeit részesítsék előnyben a válság szempontjából nem érintett termékekre vonatkozó, függőben lévő kérelmekkel szemben.
- (10) E célból szükséghelyzeti eljárásokat kell megállapítani az (EU) 2016/424, az (EU) 2016/425, az (EU) 2016/426, az (EU) 2019/1009 és a 305/2011/EU rendeletben. Ezek az eljárások csak az egységes piaci szükséghelyzet aktiválását követően alkalmazhatók a(z) [*a SMEI-rendeletre való hivatkozás beillesztendő*]-vel összhangban.
- (11) Ezenkívül azokban az esetekben, amikor a zavarok hatással lehetnek a megfelelőségértékeléssel foglalkozó szervekre, vagy olyan esetekben, amikor az ilyen, válság szempontjából releváns termékekkel kapcsolatos tesztelési kapacitás nem lenne elegendő, helyénvaló lehetőséget biztosítani az illetékes nemzeti hatóságok számára, hogy kivételesen és ideiglenesen engedélyezzék olyan termékek forgalomba hozatalát, amelyek nem estek át a vonatkozó uniós ágazati jogszabályokban előírt szokásos megfelelőségértékelési eljárásokon.

⁴⁰ HL L 81., 2016.3.31., 1. o.

⁴¹ HL L 81., 2016.3.31., 51. o.

⁴² HL L 81., 2016.3.31., 99. o.

⁴³ HL L 170., 2019.6.25., 1. o.

⁴⁴ HL L 88., 2011.4.4., 5. o.

⁴⁵ HL L 218., 2008.8.13., 82. o.

- (12) Az említett rendeletek hatálya alá tartozó, válság szempontjából relevánsnak minősített termékek tekintetében az illetékes nemzeti hatóságok számára lehetővé kell tenni, hogy a folyamatban lévő egységes piaci szükséghelyzettel összefüggésben eltérjenek az említett rendeletekben meghatározott megfelelőségértékelési eljárások elvégzésére vonatkozó kötelezettségtől azokban az esetekben, amikor a bejelentett szerv bevonása kötelező, és lehetővé kell tenni számukra, hogy engedélyeket adjanak ki e termékekre, feltéve, hogy azok megfelelnek az alkalmazandó alapvető biztonsági követelmények mindegyikének. Az említett lényeges követelményeknek való megfelelést különböző eszközökkel lehet igazolni, amelyek közé tartozhat az engedélyért folyamodó gyártó által rendelkezésre bocsátott mintáknak a nemzeti hatóságok általi vizsgálata. A megfelelés igazolására alkalmazott konkrét eljárásokat és azok eredményeit egyértelműen le kell írni az illetékes nemzeti hatóság által kiadott engedélyben.
- (13) A bizonyos termékek iránti keresletnek az egységes piaci szükséghelyzet miatti exponenciális növekedése esetén és a gazdasági szereplők e kereslet kielégítésére irányuló erőfeszítéseinek támogatása érdekében helyénvaló műszaki referenciákat biztosítani, amelyeket a gyártók felhasználhatnak a válság szempontjából releváns, az alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek megfelelő áruk tervezésére és gyártására.
- (14) Számos uniós ágazati harmonizációs jogszabály lehetővé teszi, hogy a gyártó esetében vélelmezni lehessen a megfelelőséget, ha terméke megfelel egy harmonizált európai szabványnak. Azokban az esetekben azonban, amikor ilyen szabványok nem léteznek, vagy a válság által okozott zavarok rendkívül megnehezíthetik az azoknak való megfelelést, helyénvaló alternatív mechanizmusokról rendelkezni.
- (15) Az (EU) 2016/424, az (EU) 2016/425, az (EU) 2016/426 és az (EU) 2019/1009 rendelet tekintetében az illetékes nemzeti hatóságoknak képesnek kell lenniük annak vélelmezésére, hogy az 1025/2012/EU rendelet⁴⁶ szerinti, a harmonizált európai szabványok által nyújtottal azonos szintű védelmet biztosító nemzeti vagy nemzetközi szabványoknak megfelelően gyártott termékek megfelelnek a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.
- (16) Ezen túlmenően az (EU) 2016/424, az (EU) 2016/425, az (EU) 2016/426, az (EU) 2019/1009 és a 305/2011/EU rendelet tekintetében a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy végrehajtási jogi aktusok útján olyan közös előírásokat fogadjon el, amelyekre a gyártók az alkalmazandó alapvető követelményeknek való megfelelés vélelmezése céljából támaszkodhatnak. Az ilyen közös előírásokat megállapító végrehajtási jogi aktusnak az egységes piaci szükséghelyzet időtartama alatt alkalmazandónak kell maradnia.
- (17) Az (EU) 2016/424, az (EU) 2016/425, az (EU) 2016/426, az (EU) 2019/1009 és a 305/2011/EU rendelet tekintetében kivételes és kellően indokolt körülmények között, különösen a termékek vagy rendszerek közötti interoperabilitás biztosítása érdekében a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy végrehajtási jogi aktusok útján olyan kötelező műszaki előírásokat meghatározó közös előírásokat fogadjon el, amelyeknek a gyártóknak meg kell felelniük. Az ilyen közös előírásokat megállapító végrehajtási jogi aktusnak az egységes piaci szükséghelyzet időtartama alatt alkalmazandónak kell maradnia.

⁴⁶ HL L 316., 2012.11.14., 12. o.

- (18) Annak biztosítása érdekében, hogy a harmonizált termékek által nyújtott biztonsági szint ne sérüljön, meg kell határozni a megerősített piacfelügyeletre vonatkozó szabályokat, különösen a válság szempontjából relevánsnak minősített áruk tekintetében, többek között a piacfelügyeleti hatóságok közötti szorosabb együttműködés és kölcsönös támogatás lehetővé tétele révén.
- (19) Bevett gyakorlatának megfelelően a Bizottság a közös előírásokat megállapító valamennyi végrehajtási jogi aktus tervezete előkészítésének korai szakaszában rendszeresen konzultálna az érintett ágazati szakértőkkel.
- (20) Ezért az (EU) 2016/424, az (EU) 2016/425, az (EU) 2016/426, az (EU) 2019/1009 és a 305/2011/EU rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (21) Annak érdekében, hogy e rendelet [*a SMEI-rendelettel*] azonos időponttól legyen alkalmazandó, alkalmazását el kell halasztani,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2016/424 rendelet módosításai

Az (EU) 2016/424 rendelet a következő VIa. fejezettel egészül ki:

**„VIa. FEJEZET
SZÜKSÉGHELYZETI ELJÁRÁSOK**

43a. cikk

Szükséghelyzeti eljárások alkalmazása

- (1) A 43b–43g. cikkek csak akkor alkalmazandók, ha a Bizottság [*a SMEI-rendelet*] 23. cikke alapján végrehajtási jogi aktust fogadott el, amely e rendelet tekintetében aktiválja [*a SMEI-rendelet*] 26. cikkét.
- (2) A 43b–43g. cikk kizárólag azokra az alrendszerre és biztonsági rendszerelemekre alkalmazandó, amelyeket az e cikk (1) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusban válság szempontjából releváns áruként jelöltek meg.
- (3) A 43b–43g. cikk – a Bizottság hatáskörére vonatkozó rendelkezések kivételével – az egységes piaci szükséghelyzeti módban alkalmazandó.
A 43c. cikk (2) bekezdésének második albekezdése és a 43c. cikk (5) bekezdése azonban az egységes piaci szükséghelyzeti módban, valamint annak deaktiválását vagy lejárátát követően is alkalmazandó.
- (4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusok révén szabályokat állapítson meg a 43c–43f. cikkeknek megfelelően forgalomba hozott alrendszerrel és biztonsági rendszerelemekkel kapcsolatban meghozandó ellenőrzési intézkedésekre vonatkozóan. Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 44. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

43b. cikk

**A válság szempontjából releváns alrendszerek és biztonsági rendszerelemek
megfelelőségértékelésének priorizálása**

- (1) Ez a cikk a válság szempontjából relevánsként megjelölt minden olyan alrendszerre és biztonsági rendszerelemre alkalmazandó, amely a 18. cikkel összhangban olyan

megfelelőségértékelési eljárások hatálya alá tartozik, amelyek bejelentett szervezet kötelező bevonását teszik szükségessé.

- (2) A bejelentett szervezet prioritásként kezelve dolgozza fel a válság szempontjából releváns áruként megjelölt alrendszerek és biztonsági rendszerelemek megfelelőségértékelési eljárására irányuló valamennyi kérelmet.
- (3) A válság szempontjából releváns árunak minősített alrendszerek és biztonsági rendszerelemek megfelelőségértékelésére irányuló valamennyi függőben lévő kérelmet prioritásként kell kezelni, és azoknak meg kell előzniük minden egyéb, a válság szempontjából releváns árunak nem minősített alrendszer és biztonsági rendszerelem megfelelőségértékelésére irányuló kérelmet. Ez a követelmény a válság szempontjából releváns áruként megjelölt alrendszerek és biztonsági rendszerelemek megfelelőségértékelése iránti valamennyi kérelemre vonatkozik, függetlenül attól, hogy azokat a 43a. cikk szerinti szükséghelyzeti eljárások aktiválása előtt vagy után nyújtották-e be.
- (4) Az alrendszerek és biztonsági rendszerelemek megfelelőségértékelése iránti kérelmek (3) bekezdés szerinti előnyben részesítése nem róhat többletköltséget a kérelmet benyújtó gyártókra.
- (5) A bejelentett szervezetek minden tőlük telhetőt megtesznek annak érdekében, hogy növeljék tesztelési kapacitásaikat azon, válság szempontjából releváns áruként megjelölt alrendszerek és biztonsági rendszerelemek tekintetében, amelyekkel kapcsolatban bejelentették őket.

43c. cikk

Eltérés a bejelentett szervezet kötelező bevonását igénylő megfelelőségértékelési eljárásoktól

- (1) A 18. cikktől eltérve, kellően indokolt kérelem alapján bármely illetékes nemzeti hatóság engedélyezheti, hogy az érintett tagállam területén forgalomba hozzanak vagy egy kötélpálya-létesítménybe beépítsenek olyan, a válság szempontjából relevánsnak minősített konkrét alrendszereket vagy biztonsági rendszerelemeket, amelyek esetében a bejelentett szervezet nem végezte el a 18. cikkben hivatkozott, bejelentett szervezet kötelező bevonását igénylő megfelelőségértékelési eljárást, azonban amelyek esetében igazolták az összes hatályos alapvető biztonsági rendelkezésnek való megfelelést.
- (2) Az (1) bekezdésben említett engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó alrendszerek vagy biztonsági rendszerelemek gyártója saját kizárólagos felelősségére nyilatkozik arról, hogy az érintett alrendszer vagy biztonsági rendszerelem megfelel a II. mellékletben meghatározott összes hatályos alapvető követelménynek, és felel az illetékes nemzeti hatóság által megjelölt valamennyi megfelelőségértékelési eljárás végrehajtásáért.
A gyártó továbbá minden észszerű intézkedést megtesz annak biztosítására, hogy az (1) bekezdés alapján engedélyezett alrendszer vagy biztonsági rendszerelem ne hagyja el az engedélyt megadó tagállam területét.
- (3) Az illetékes nemzeti hatóság által az (1) bekezdés alapján kiadott engedélyekben meg kell határozni azokat a feltételeket és követelményeket, amelyek mellett az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem forgalomba hozható vagy egy kötélpálya-létesítménybe beépíthető, beleértve a következőket:

- a) azon eljárások leírása, amelyekkel sikeresen igazolták az összes hatályos alapvető követelménynek való megfelelést;
 - b) az érintett alrendszer vagy biztonsági rendszerelem nyomonkövethetőségére vonatkozó különleges követelmények;
 - c) az engedély érvényességének vége, amely nem haladhatja meg annak az időszaknak az utolsó napját, amelyre az egységes piaci szükséghelyzeti módot aktiválták;
 - d) az érintett alrendszer vagy biztonsági rendszerelem folyamatos megfelelőségértékelése biztosításának szükségességére vonatkozó különleges követelmények;
 - e) az engedély lejártakor az érintett alrendszerrel vagy biztonsági rendszerelemmel kapcsolatban annak biztosítása érdekében meghozandó intézkedések, hogy az érintett alrendszer vagy biztonsági rendszerelem ismét megfeleljen e rendelet valamennyi követelményének.
- (4) A 43a. cikk (3) bekezdésének első albekezdésétől eltérve az illetékes nemzeti hatóság adott esetben módosíthatja a (3) bekezdésben említett engedély feltételeit az egységes piaci szükséghelyzeti mód deaktiválása vagy lejárta után is.
 - (5) A 7. és a 20. cikktől eltérve azok az alrendszerek vagy biztonsági rendszerelemek, amelyekre e cikk (1) bekezdésével összhangban engedélyt adtak ki, nem hagyhatják el az engedélyt kiállító tagállam területét, és nem viselhetik a CE-jelölést.
 - (6) Azon tagállam piacfelügyeleti hatóságai, amelynek illetékes hatósága az (1) bekezdés alapján engedélyt adott ki, jogosultak az e rendeletben előírt valamennyi korrekciós és korlátozó intézkedést nemzeti szinten meghozni az ilyen alrendszerek vagy biztonsági rendszerelemek tekintetében.
 - (7) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az alrendszerek vagy biztonsági rendszerelemek forgalomba hozatalának az (1) bekezdéssel összhangban történő engedélyezésére vonatkozó döntésükről.
 - (8) A 43a–43g. cikk alkalmazása és az e cikk (1) bekezdésében meghatározott engedélyezési eljárás alkalmazása nem érinti a 18. cikkben meghatározott vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásoknak az érintett tagállam területén történő alkalmazását.

43d. cikk

A megfelelőség vélelmezése nemzeti és nemzetközi szabványok alapján

A tagállamok megtesznek minden megfelelő intézkedést annak biztosítására, hogy a forgalomba hozatal céljából az illetékes hatóságaik úgy tekintsék, hogy azok az alrendszerek és biztonsági rendszerelemek, amelyek megfelelnek a vonatkozó nemzetközi szabványoknak vagy a gyártás helye szerinti tagállamban hatályos nemzeti szabványoknak, és biztosítják a II. mellékletben meghatározott alapvető követelmények által megkövetelt biztonsági szintet, megfelelnek az említett alapvető követelményeknek az alábbi esetek mindegyikében:

- a) amennyiben az 1025/2012/EU rendelettel összhangban nem tettek közzé hivatkozást a II. mellékletben meghatározott, releváns alapvető követelményekre vonatkozó harmonizált szabványokra az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*;
amennyiben
- b) az egységes piac működésében bekövetkező súlyos zavarok, amelyeket figyelembe vettek az egységes piaci szükséghelyzeti mód [SMEI-rendelet] 15. cikkének

(4) bekezdése szerinti aktiválásakor, jelentősen korlátozzák a gyártók lehetőségeit az e rendelet II. mellékletében meghatározott releváns alapvető követelményekre vonatkozó, az 1025/2012/EU rendelettel összhangban az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* már közzétett harmonizált szabványok alkalmazására.

43e. cikk

A megfelelés vélelmezését biztosító közös előírások elfogadása

- (1) Amennyiben egy alrendszer vagy biztonsági rendszerelemet válság szempontjából releváns árunak minősítettek, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek való megfelelés érdekében az ilyen alrendszerekre vagy biztonsági rendszerelemekre vonatkozó közös előírásokat megállapító végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el az alábbi esetek bármelyikében:
 - a) amennyiben az 1025/2012/EU rendelettel összhangban nem tettek közzé hivatkozást a II. mellékletben meghatározott, releváns alapvető követelményekre vonatkozó harmonizált szabványokra az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*;
 - b) amennyiben az egységes piac működésében bekövetkező súlyos zavarok, amelyek az egységes piaci szükséghelyzeti módnak [a SMEI-rendelet] 14. cikke szerinti aktiválásához vezettek, jelentősen korlátozzák a gyártók lehetőségeit az e rendelet II. mellékletében meghatározott releváns alapvető követelményekre vonatkozó, az 1025/2012/EU rendelettel összhangban az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* már közzétett harmonizált szabványok alkalmazására.
- (2) Az e cikk (1) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusok elfogadására az ágazati szakértőkkel folytatott konzultációt követően és a 44. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kerül sor. E jogi aktusok az azon időszak utolsó napjáig forgalomba hozott alrendszerekre vagy biztonsági rendszerelemekre alkalmazandók, amelyre vonatkozóan az egységes piaci szükséghelyzeti mód aktív. A Bizottság a közös előírást létrehozó végrehajtási jogi aktus tervezete előkészítésének korai szakaszában összegyűjti a vonatkozó ágazati uniós jogszabályok alapján létrehozott, érintett testületek vagy szakértői csoportok véleményét. E konzultáció alapján a Bizottság elkészíti a végrehajtási jogi aktus tervezetét.
- (3) A 17. cikk sérelme nélkül azokról az alrendszerekről vagy biztonsági rendszerelemekről, amelyek megfelelnek az e cikk (2) bekezdése alapján elfogadott közös előírásoknak, vélelmezni kell, hogy megfelelnek a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek, amelyekre az említett közös előírások vagy azok részei vonatkoznak.
- (4) A 43a. cikk (3) bekezdésének első albekezdésétől eltérve, amennyiben nincs elegendő ok azt feltételezni, hogy az e cikk (1) bekezdésében említett közös előírások hatálya alá tartozó alrendszerek vagy biztonsági rendszerelemek kockázatot jelentenek a személyek egészségére vagy biztonságára, az e közös előírásoknak megfelelő, forgalomba hozott alrendszer vagy biztonsági rendszerelemet az e cikk (2) bekezdése alapján elfogadott végrehajtási jogi aktus lejárta vagy hatályon kívül helyezése után, valamint az egységes piaci szükséghelyzeti módnak [a SMEI-rendelettel] összhangban történő lejárta vagy deaktiválása után úgy kell tekinteni, hogy az megfelel ennek a rendeletnek.
- (5) Amennyiben egy tagállam úgy ítéli meg, hogy az (1) bekezdésben említett közös előírás nem felel meg teljes mértékben az általa lefedni kívánt és a II. mellékletben

meghatározott alapvető követelményeknek, erről részletes magyarázatot mellékelve tájékoztatja a Bizottságot, a Bizottság pedig értékeli ezeket az információkat, és adott esetben módosítja vagy visszavonja a szóban forgó közös előírást megállapító végrehajtási jogi aktust.

43f. cikk

Kötelező közös előírások elfogadása

- (1) Kivételes és kellően indokolt esetekben a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el a válság szempontjából relevánsnak minősített alrendszerekre vagy biztonsági rendszerelemekre alkalmazandó, a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményekre vonatkozó kötelező közös előírások megállapítása céljából.
- (2) Az e cikk (1) bekezdésében említett, a kötelező közös előírások létrehozására irányuló végrehajtási jogi aktusokat az ágazati szakértőkkel folytatott konzultációt követően és a 44. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. Az előírásokat az azon időszak utolsó napjáig forgalomba hozott alrendszerekre vagy biztonsági rendszerelemekre kell alkalmazni, amely alatt az egységes piaci szükséghelyzeti mód aktív marad. A Bizottság a közös előírást létrehozó végrehajtási jogi aktus tervezete előkészítésének korai szakaszában összegyűjti a vonatkozó ágazati uniós jogszabályok alapján létrehozott, érintett testületek vagy szakértői csoportok véleményét. E konzultáció alapján a Bizottság elkészíti a végrehajtási jogi aktus tervezetét.
- (3) A 43a. cikk (3) bekezdésének első albekezdésétől eltérve, amennyiben nincs elegendő ok azt feltételezni, hogy az e cikk (1) bekezdésében említett közös előírások hatálya alá tartozó alrendszerek vagy biztonsági rendszerelemek kockázatot jelentenek a személyek egészségére vagy biztonságára, az e közös előírásoknak megfelelő, forgalomba hozott alrendszert vagy biztonsági rendszerelemet az e cikk (2) bekezdése alapján elfogadott végrehajtási jogi aktus lejártá vagy hatályon kívül helyezése után, valamint az egységes piaci szükséghelyzeti módnak [a *SMEI-rendelettel*] összhangban történő lejártá vagy deaktiválása után úgy kell tekinteni, hogy az megfelel ennek a rendeletnek.

43g. cikk

A piacfelügyeleti tevékenységek priorizálása és a hatóságok közötti kölcsönös segítségnyújtás

- (1) A tagállamok prioritásként kezelik a válság szempontjából releváns árukként megjelölt alrendszerekre vagy biztonsági rendszerelemekre vonatkozó piacfelügyeleti tevékenységeket.
- (2) A tagállamok piacfelügyeleti hatóságai minden tőlük telhetőt megtesznek annak érdekében, hogy egységes piaci szükséghelyzet esetén segítséget nyújtsanak más piacfelügyeleti hatóságoknak, többek között szakértői csoportok mozgósításával és kiküldésével a segítséget kérő piacfelügyeleti hatóságok személyzetének ideiglenes megerősítése érdekében, vagy logisztikai támogatás, például a válság szempontjából releváns áruknak minősülő alrendszerekre vagy biztonsági rendszerelemekre vonatkozó tesztelési kapacitás megerősítése révén.”

2. cikk

Az (EU) 2016/425 rendelet módosításai

Az (EU) 2016/425 rendelet a következő VIa. fejezettel egészül ki:

**„VIa. FEJEZET
SZÜKSÉGHELYZETI ELJÁRÁSOK**

41a. cikk

Szükséghelyzeti eljárások alkalmazása

- (1) A 41b–41g. cikkek csak akkor alkalmazandók, ha a Bizottság [a SMEI-rendelet] 23. cikke alapján végrehajtási jogi aktust fogadott el, amely e rendelet tekintetében aktiválja [a SMEI-rendelet] 26. cikkét.
- (2) A 41b–41g. cikk kizárólag azokra az egyéni védőeszközökre alkalmazandó, amelyeket az (1) bekezdésben említett végrehajtási jogi aktusban válság szempontjából releváns áruként jelöltek meg.
- (3) A 41b–41g. cikk – a Bizottság hatáskörére vonatkozó rendelkezések kivételével – az egységes piaci szükséghelyzeti módban alkalmazandó.
A 41c. cikk (2) bekezdésének második albekezdése és a 41c. cikk (5) bekezdése azonban az egységes piaci szükséghelyzeti módban, valamint annak deaktiválását vagy lejáratát követően is alkalmazandó.
- (4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusok révén szabályokat állapítson meg a 41c–41f. cikkeknek megfelelően forgalomba hozott egyéni védőeszközökkel kapcsolatban meghozandó ellenőrzési intézkedésekre vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 44. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

41b. cikk

A válság szempontjából releváns egyéni védőeszközök megfelelőségértékelési eljárásának priorizálása

- (1) Ez a cikk a válság szempontjából relevánsként megjelölt olyan egyéni védőeszközökre alkalmazandó, amelyek a 19. cikkel összhangban olyan megfelelőségértékelési eljárások hatálya alá tartoznak, amelyek bejelentett szervezet kötelező bevonását teszik szükségessé.
- (2) A bejelentett szervezet prioritásként kezelve dolgozza fel a válság szempontjából releváns áruként megjelölt egyéni védőeszközök megfelelőségértékelési eljárására irányuló valamennyi kérelmet.
- (3) Az ilyen egyéni védőeszközök megfelelőségértékelésére irányuló valamennyi függőben lévő kérelmet prioritásként kell kezelni, és azoknak meg kell előzniük minden egyéb, a válság szempontjából releváns árunak nem minősített egyéni védőeszköz megfelelőségértékelésére irányuló kérelmet. Ez a követelmény a válság szempontjából releváns áruként megjelölt egyéni védőeszközök megfelelőségértékelése iránti valamennyi kérelemre vonatkozik, függetlenül attól, hogy azokat a 41a. cikk szerinti szükséghelyzeti eljárások aktiválása előtt vagy után nyújtották-e be.
- (4) Az egyéni védőeszközök megfelelőségértékelése iránti kérelmek (3) bekezdés szerinti előnyben részesítése nem róhat többletköltséget a kérelmet benyújtó gyártókra.
- (5) A bejelentett szervezetek minden tőlük telhetőt megtesznek annak érdekében, hogy növeljék tesztelési kapacitásaikat azon, válság szempontjából releváns áruként megjelölt egyéni védőeszközök tekintetében, amelyekkel kapcsolatban bejelentették őket.

Eltérés a bejelentett szervezet kötelező bevonását igénylő megfelelésértékelési eljárásoktól

- (1) A 19. cikktől eltérve, kellően indokolt kérelem alapján bármely illetékes nemzeti hatóság engedélyezheti, hogy az érintett tagállam területén forgalomba hozzanak olyan, a válság szempontjából relevánsnak minősített konkrét egyéni védőeszközöket, amelyek esetében a bejelentett szervezet nem végezte el az abban a cikkben hivatkozott, bejelentett szervezet kötelező bevonását igénylő megfelelésértékelési eljárást, azonban amelyek esetében igazolták az összes hatályos alapvető egészségvédelmi és biztonsági rendelkezésnek való megfelelést.
- (2) Az (1) bekezdésben említett engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó egyéni védőeszközök gyártója saját kizárólagos felelősségére nyilatkozik arról, hogy az érintett egyéni védőeszköz megfelel az összes hatályos alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelménynek, és felel az illetékes nemzeti hatóság által megjelölt valamennyi megfelelésértékelési eljárás végrehajtásáért.

A gyártó továbbá minden észszerű intézkedést megtesz annak biztosítására, hogy az (1) bekezdés alapján engedélyezett egyéni védőeszköz ne hagyja el az engedélyt megadó tagállam területét.
- (3) Az illetékes nemzeti hatóság által az (1) bekezdés alapján kiadott engedélyekben meg kell határozni azokat a feltételeket és követelményeket, amelyek mellett az egyéni védőeszköz forgalomba hozható, beleértve a következőket:
 - a) azon eljárások leírása, amelyekkel sikeresen igazolták az összes hatályos alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelménynek való megfelelést;
 - b) az érintett egyéni védőeszköz nyomkövethetőségére vonatkozó különleges követelmények;
 - c) az engedély érvényességének vége, amely nem haladhatja meg annak az időszaknak az utolsó napját, amelyre az egységes piaci szükséghelyzeti módot aktiválták;
 - d) az érintett egyéni védőeszköz folyamatos megfelelésértékelése biztosításának szükségességére vonatkozó különleges követelmények;
 - e) az engedély lejártakor az érintett egyéni védőeszközzel kapcsolatban annak biztosítása érdekében meghozandó intézkedések, hogy az érintett egyéni védőeszköz ismét megfeleljen e rendelet valamennyi követelményének.
- (4) A 41a. cikk (3) bekezdésének első albekezdésétől eltérve az illetékes nemzeti hatóság adott esetben módosíthatja az e cikk (3) bekezdésében említett engedély feltételeit az egységes piaci szükséghelyzeti mód deaktiválása vagy lejárta után is.
- (5) A 7. és a 17. cikktől eltérve azok az egyéni védőeszközök, amelyekre e cikk (1) bekezdésével összhangban engedélyt adtak ki, nem hagyhatják el az engedélyt kiállító tagállam területét, és nem viselhetik a CE-jelölést.
- (6) Azon tagállam piacfelügyeleti hatóságai, amelynek illetékes hatósága az (1) bekezdés alapján engedélyt adott ki, jogosultak az e rendeletben előírt valamennyi korrekciós és korlátozó intézkedést nemzeti szinten meghozni az ilyen egyéni védőeszközök tekintetében.
- (7) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az egyéni védőeszközök forgalomba hozatalának az (1) bekezdéssel összhangban történő engedélyezésére vonatkozó döntésükről.

- (8) A 41a–41g. cikk alkalmazása és az e cikk (1) bekezdésében meghatározott engedélyezési eljárás alkalmazása nem érinti a 19. cikkben meghatározott vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásoknak az érintett tagállam területén történő alkalmazását.

41d. cikk

A megfelelőség vélelmezése nemzeti és nemzetközi szabványok alapján

A tagállamok megtesznek minden megfelelő intézkedést annak biztosítására, hogy a forgalomba hozatal céljából az illetékes hatóságok úgy tekintsék, hogy az az egyéni védőeszköz, amely megfelel a vonatkozó nemzetközi szabványoknak vagy a gyártás helye szerinti tagállamban hatályos nemzeti szabványoknak, és biztosítja a II. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények által megkövetelt biztonsági szintet, megfelel az említett alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek az alábbi esetek mindegyikében:

- a) amennyiben az 1025/2012/EU rendelettel összhangban nem tettek közzé hivatkozást a II. mellékletben meghatározott, vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekre vonatkozó harmonizált szabványokra az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*;
- b) amennyiben az egységes piac működésében bekövetkező súlyos zavarok, amelyeket figyelembe vettek az egységes piaci szükséghelyzeti mód [SMEI-rendelet] 15. cikkének (4) bekezdése szerinti aktiválásakor, jelentősen korlátozzák a gyártók lehetőségeit az e rendelet II. mellékletében meghatározott releváns alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekre vonatkozó, az 1025/2012/EU rendelettel összhangban az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* már közzétett harmonizált szabványok alkalmazására.

41e. cikk

A megfelelőség vélelmezését biztosító közös előírások elfogadása

- (1) Amennyiben egy egyéni védőeszközt válság szempontjából releváns árunak minősítettek, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a II. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelés érdekében az ilyen egyéni védőeszközökre vonatkozó közös előírásokat megállapító végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el az alábbi esetek bármelyikében:
 - a) amennyiben az 1025/2012/EU rendelettel összhangban nem tettek közzé hivatkozást a II. mellékletben meghatározott, vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekre vonatkozó harmonizált szabványokra az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*;
 - b) amennyiben az egységes piac működésében bekövetkező súlyos zavarok, amelyek az egységes piaci szükséghelyzeti mód aktiválásához vezettek, jelentősen korlátozzák a gyártók lehetőségeit az e rendelet II. mellékletében meghatározott releváns alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekre vonatkozó, az 1025/2012/EU rendelettel összhangban az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* már közzétett harmonizált szabványok alkalmazására.
- (2) Az e cikk (1) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat az ágazati szakértőkkel folytatott konzultációt követően és a 44. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. Az előírásokat az azon időszak utolsó napjáig forgalomba hozott egyéni védőeszközökre kell alkalmazni, amely alatt az egységes piaci szükséghelyzeti mód aktív marad. A Bizottság a közös előírást létrehozó végrehajtási jogi aktus tervezete előkészítésének korai szakaszában

összegyűjti a vonatkozó ágazati uniós jogszabályok alapján létrehozott, érintett testületek vagy szakértői csoportok véleményét. E konzultáció alapján a Bizottság elkészíti a végrehajtási jogi aktus tervezetét.

- (3) A 14. cikk sérelme nélkül azokról az egyéni védőeszközökről, amelyek megfelelnek az e cikk (2) bekezdése alapján elfogadott közös előírásoknak, vélelmezni kell, hogy megfelelnek a II. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, amelyekre az említett közös előírások vagy azok részei vonatkoznak.
- (4) A 41a. cikk (3) bekezdésének első albekezdésétől eltérve, amennyiben nincs elegendő ok azt feltételezni, hogy az e cikk (1) bekezdésében említett közös előírások hatálya alá tartozó egyéni védőeszköz kockázatot jelent a személyek egészségére vagy biztonságára, az e közös előírásoknak megfelelő, forgalomba hozott egyéni védőeszközt az e cikk (2) bekezdése alapján elfogadott végrehajtási jogi aktus lejárt vagy hatályon kívül helyezése után, valamint az egységes piaci szükséghelyzeti módnak [a *SMEI-rendelettel*] összhangban történő lejárt vagy deaktiválása után úgy kell tekinteni, hogy az megfelel ennek a rendeletnek.
- (5) Amennyiben egy tagállam úgy ítéli meg, hogy az (1) bekezdésben említett közös előírás nem felel meg teljes mértékben az általa lefedni kívánt és a II. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, erről részletes magyarázatot mellékelve tájékoztatja a Bizottságot, a Bizottság pedig értékeli ezeket az információkat, és adott esetben módosítja vagy visszavonja a szóban forgó közös előírást megállapító végrehajtási jogi aktust.

41f. cikk

Kötelező közös előírások elfogadása

- (1) Kellően indokolt esetekben a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el a válság szempontjából relevánsnak minősített egyéni védőeszközökre alkalmazandó, a II. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekre vonatkozó kötelező közös előírások megállapítása céljából.
- (2) Az e cikk (1) bekezdésében említett, a kötelező közös előírások létrehozására irányuló végrehajtási jogi aktusokat az ágazati szakértőkkel folytatott konzultációt követően és a 44. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. Az előírásokat az azon időszak utolsó napjáig forgalomba hozott egyéni védőeszközökre kell alkalmazni, amely alatt az egységes piaci szükséghelyzeti mód aktív marad. A Bizottság a közös előírást létrehozó végrehajtási jogi aktus tervezete előkészítésének korai szakaszában összegyűjti a vonatkozó ágazati uniós jogszabályok alapján létrehozott, érintett testületek vagy szakértői csoportok véleményét. E konzultáció alapján a Bizottság elkészíti a végrehajtási jogi aktus tervezetét.
- (3) A 41a. cikk (3) bekezdésének első albekezdésétől eltérve, amennyiben nincs elegendő ok azt feltételezni, hogy az e cikk (1) bekezdésében említett kötelező közös előírások hatálya alá tartozó egyéni védőeszköz kockázatot jelent a személyek egészségére vagy biztonságára, az e közös előírásoknak megfelelő, forgalomba hozott egyéni védőeszközt az e cikk (2) bekezdése alapján elfogadott végrehajtási jogi aktus lejárt vagy hatályon kívül helyezése után, valamint az egységes piaci szükséghelyzeti módnak [a *SMEI-rendelettel*] összhangban történő lejárt vagy deaktiválása után úgy kell tekinteni, hogy az megfelel ennek a rendeletnek.

41g. cikk

A piacfelügyeleti tevékenységek priorizálása és a hatóságok közötti kölcsönös segítségnyújtás

- (1) A tagállamok prioritásként kezelik a válság szempontjából releváns áruként megjelölt egyéni védőeszközökre vonatkozó piacfelügyeleti tevékenységeket.
- (2) A tagállamok piacfelügyeleti hatóságai minden tőlük telhetőt megtesznek annak érdekében, hogy egységes piaci szükséghelyzet esetén segítséget nyújtsanak más piacfelügyeleti hatóságoknak, többek között szakértői csoportok mozgósításával és kiküldésével a segítséget kérő piacfelügyeleti hatóságok személyzetének ideiglenes megerősítése érdekében, vagy logisztikai támogatás, például a válság szempontjából releváns áruknek minősülő egyéni védőeszközökre vonatkozó tesztelési kapacitás megerősítése révén.”

3. cikk

Az (EU) 2016/426 rendelet módosításai

Az (EU) 2016/426 rendelet a következő VIa. fejezettel egészül ki a VI. fejezet után:

**„VIa. FEJEZET
SZÜKSÉGHELYZETI ELJÁRÁSOK**

40a. cikk

Szükséghelyzeti eljárások alkalmazása

- (1) A 40b–40g. cikkek csak akkor alkalmazandók, ha a Bizottság [a SMEI-rendelet] 23. cikke alapján végrehajtási jogi aktust fogadott el, amely e rendelet tekintetében aktiválja [a SMEI-rendelet] 26. cikkét.
- (2) A 40b–40g. cikk kizárólag azokra a berendezésekre és részegységekre alkalmazandó, amelyeket az e cikk (1) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusban válság szempontjából releváns áruként jelöltek meg.
- (3) A 40b–40g. cikk – a Bizottság hatáskörére vonatkozó rendelkezések kivételével – az egységes piaci szükséghelyzeti módban alkalmazandó.
A 40c. cikk (2) bekezdésének második albekezdése és a 40c. cikk (5) bekezdése azonban az egységes piaci szükséghelyzeti módban, valamint annak deaktiválását vagy lejáratát követően is alkalmazandó.
- (4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusok révén szabályokat állapítson meg a 40c–40f. cikknek megfelelően forgalomba hozott berendezésekkel és részegységekkel kapcsolatban meghozandó ellenőrzési intézkedésekre vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 42. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

40b. cikk

A válság szempontjából releváns berendezések és részegységek megfelelőségértékelési eljárásának priorizálása

- (1) Ez a cikk a válság szempontjából relevánsként megjelölt minden olyan berendezésre és részegységre alkalmazandó, amely a 14. cikkel összhangban olyan megfelelőségértékelési eljárások hatálya alá tartozik, amelyek bejelentett szervezet kötelező bevonását teszik szükségessé.

- (2) A bejelentett szervezet prioritásként kezelve dolgozza fel a válság szempontjából releváns áruként megjelölt berendezések és részegységek megfelelőségértékelési eljárására irányuló valamennyi kérelmet.
- (3) A válság szempontjából releváns árunak minősített berendezések és részegységek megfelelőségértékelésére irányuló valamennyi függőben lévő kérelmet prioritásként kell kezelni, és azoknak meg kell előzniük minden egyéb, a válság szempontjából releváns árunak nem minősített berendezésre és részegységre vonatkozó kérelmet. Ez a követelmény a válság szempontjából releváns áruként megjelölt berendezések és részegységek megfelelőségértékelése iránti valamennyi kérelemre vonatkozik, függetlenül attól, hogy azokat a 41a. cikk szerinti szükséghelyzeti eljárások aktiválása előtt vagy után nyújtották-e be.
- (4) A berendezések és részegységek megfelelőségértékelése iránti kérelmek (3) bekezdés szerinti előnyben részesítése nem róhat többletköltséget a kérelmet benyújtó gyártókra.
- (5) A bejelentett szervezetek minden tőlük telhetőt megtesznek annak érdekében, hogy növeljék tesztelési kapacitásaikat azon, válság szempontjából releváns áruként megjelölt berendezések és részegységek tekintetében, amelyekkel kapcsolatban bejelentették őket.

40c. cikk

Eltérés a bejelentett szervezet kötelező bevonását igénylő megfelelőségértékelési eljárásoktól

- (1) A 14. cikktől eltérve, kellően indokolt kérelem alapján bármely illetékes nemzeti hatóság engedélyezheti, hogy az érintett tagállam területén forgalomba hozzanak vagy használatba vegyenek olyan, a válság szempontjából relevánsnak minősített konkrét berendezéseket vagy részegységeket, amelyek esetében a bejelentett szervezet nem végezte el a 14. cikkben hivatkozott, bejelentett szervezet kötelező bevonását igénylő megfelelőségértékelési eljárást, azonban amelyek esetében igazolták az összes hatályos alapvető biztonsági rendelkezésnek való megfelelést.
- (2) Az (1) bekezdésben említett engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó berendezések vagy részegységek gyártója saját kizárólagos felelősségére nyilatkozik arról, hogy az érintett berendezés vagy részegység megfelel az I. mellékletben meghatározott összes hatályos alapvető követelménynek, és felel az illetékes nemzeti hatóság által megjelölt valamennyi megfelelőségértékelési eljárás végrehajtásáért.

A gyártó továbbá minden észszerű intézkedést megtesz annak biztosítására, hogy az (1) bekezdés alapján engedélyezett berendezés vagy részegység ne hagyja el az engedélyt megadó tagállam területét.
- (3) Az illetékes nemzeti hatóság által az (1) bekezdés alapján kiadott engedélyekben meg kell határozni azokat a feltételeket és követelményeket, amelyek mellett a berendezés vagy részegység forgalomba hozható, beleértve a következőket:
 - a) azon eljárások leírása, amelyekkel sikeresen igazolták az összes hatályos alapvető követelménynek való megfelelést;
 - b) az érintett alrendszer vagy biztonsági rendszerelem nyomonkövethetőségére vonatkozó különleges követelmények;
 - c) az engedély érvényességének vége, amely nem haladhatja meg annak az időszaknak az utolsó napját, amelyre az egységes piaci szükséghelyzeti módot aktiválták;

- d) az érintett alrendszer vagy biztonsági rendszerelem folyamatos megfelelőségértékelése biztosításának szükségességére vonatkozó különleges követelmények;
- e) az engedély lejártakor az érintett berendezéssel vagy részegységgel kapcsolatban annak biztosítása érdekében meghozandó intézkedések, hogy az érintett berendezés vagy részegység ismét megfeleljen e rendelet valamennyi követelményének.
- (4) A 40a. cikk (3) bekezdésének első albekezdésétől eltérve az illetékes nemzeti hatóság adott esetben módosíthatja a (3) bekezdésben említett engedély feltételeit az egységes piaci szükséghelyzeti mód deaktiválása vagy lejárta után is.
- (5) A 6. és a 17. cikktől eltérve azok a berendezések vagy részegységek, amelyekre e cikk (1) bekezdésével összhangban engedélyt adtak ki, nem hagyhatják el az engedélyt kiállító tagállam területét, és nem viselhetik a CE-jelölést.
- (6) Azon tagállam piacfelügyeleti hatóságai, amelynek illetékes hatósága az (1) bekezdés alapján engedélyt adott ki, jogosultak az e rendeletben előírt valamennyi korrekciós és korlátozó intézkedést nemzeti szinten meghozni az ilyen berendezések vagy részegységek tekintetében.
- (7) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot a berendezések vagy részegységek forgalomba hozatalának az (1) bekezdéssel összhangban történő engedélyezésére vonatkozó döntésükről.
- (8) A 40a–40g. cikk alkalmazása és az e cikk (1) bekezdésében meghatározott engedélyezési eljárás alkalmazása nem érinti a 14. cikkben meghatározott vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásoknak az érintett tagállam területén történő alkalmazását.

40d. cikk

A megfelelőség vélelmezése nemzeti és nemzetközi szabványok alapján

A tagállamok megtesznek minden megfelelő intézkedést annak biztosítására, hogy a forgalomba hozatal vagy használatbavétel céljából az illetékes hatóságaik úgy tekintsék, hogy azok a berendezések és részegységek, amelyek megfelelnek a vonatkozó nemzetközi szabványoknak vagy a gyártás helye szerinti tagállamban hatályos nemzeti szabványoknak, és biztosítják az I. mellékletben meghatározott alapvető követelmények által megkövetelt biztonsági szintet, megfelelnek az említett alapvető követelményeknek az alábbi esetek mindegyikében:

- a) amennyiben az 1025/2012/EU rendelettel összhangban nem tettek közzé hivatkozást az I. mellékletben meghatározott, releváns alapvető biztonsági követelményekre vonatkozó harmonizált szabványokra az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*;
- b) amennyiben az egységes piac működésében bekövetkező súlyos zavarok, amelyeket figyelembe vettek az egységes piaci szükséghelyzeti mód [SMEI-rendelet] 15. cikkének (4) bekezdése szerinti aktiválásakor, jelentősen korlátozzák a gyártók lehetőségeit az e rendelet I. mellékletében meghatározott releváns alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekre vonatkozó, az 1025/2012/EU rendelettel összhangban az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* már közzétett harmonizált szabványok alkalmazására.

40e. cikk

A megfelelőség vélelmezését biztosító közös előírások elfogadása

- (1) Amennyiben egy berendezést vagy részegységet válság szempontjából releváns árunak minősítettek, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az I. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek való megfelelés érdekében az ilyen berendezésekre vagy részegységekre vonatkozó közös előírásokat megállapító végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el az alábbi esetek bármelyikében:
 - a) amennyiben az 1025/2012/EU rendelettel összhangban nem tettek közzé hivatkozást az I. mellékletben meghatározott, releváns alapvető követelményekre vonatkozó harmonizált szabványokra az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*;
 - b) amennyiben az egységes piac működésében bekövetkező súlyos zavarok, amelyek az egységes piaci szükséghelyzeti mód [SMEI-rendelet] 15. cikkének (4) bekezdése szerinti aktiválásához vezettek, jelentősen korlátozzák a gyártók lehetőségeit az e rendelet I. mellékletében meghatározott releváns alapvető követelményekre vonatkozó, az 1025/2012/EU rendelettel összhangban az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* már közzétett harmonizált szabványok alkalmazására.
- (2) Az e cikk (1) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat az ágazati szakértőkkel folytatott konzultációt követően és a 42. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. Az előírásokat az azon időszak utolsó napjáig forgalomba hozott berendezésekre és részegységekre kell alkalmazni, amely alatt az egységes piaci szükséghelyzeti mód aktív marad. A Bizottság a közös előírást létrehozó végrehajtási jogi aktus tervezete előkészítésének korai szakaszában összegyűjti a vonatkozó ágazati uniós jogszabályok alapján létrehozott, érintett testületek vagy szakértői csoportok véleményét. E konzultáció alapján a Bizottság elkészíti a végrehajtási jogi aktus tervezetét.
- (3) A 13. cikk sérelme nélkül azokról a berendezésekről és részegységekről, amelyek megfelelnek az e cikk (2) bekezdése alapján elfogadott közös előírásoknak, vélelmezni kell, hogy megfelelnek az I. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek, amelyekre az említett közös előírások vagy azok részei vonatkoznak.
- (4) A 40a. cikk (3) bekezdésének első albekezdésétől eltérve, amennyiben nincs elegendő ok azt feltételezni, hogy az e cikk (1) bekezdésében említett közös előírások hatálya alá tartozó berendezések vagy részegységek kockázatot jelentenek a személyek egészségére vagy biztonságára, az e közös előírásoknak megfelelő, forgalomba hozott berendezést vagy részegységet az e cikk (2) bekezdése alapján elfogadott végrehajtási jogi aktus lejártá vagy hatályon kívül helyezése után, valamint az egységes piaci szükséghelyzeti módnak [a SMEI-rendelettel] összhangban történő lejártá vagy deaktiválása után úgy kell tekinteni, hogy az megfelel ennek a rendeletnek.
- (5) Amennyiben egy tagállam úgy ítéli meg, hogy az (1) bekezdésben említett közös előírás nem felel meg teljes mértékben az általa lefedni kívánt és az I. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek, erről részletes magyarázatot mellékelve tájékoztatja a Bizottságot, a Bizottság pedig értékeli ezeket az információkat, és adott esetben módosítja vagy visszavonja a szóban forgó közös előírást megállapító végrehajtási jogi aktust.

40f. cikk

Kötelező közös előírások elfogadása

- (1) Kellően indokolt esetekben a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el a válság szempontjából relevánsnak minősített

berendezésekre vagy részegységekre alkalmazandó, az I. mellékletben meghatározott alapvető követelményekre vonatkozó kötelező közös előírások megállapítása céljából.

- (2) Az e cikk (1) bekezdésében említett, kötelező közös előírásokat létrehozó végrehajtási jogi aktusok elfogadására az ágazati szakértőkkel folytatott konzultációt követően és a 42. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kerül sor. E jogi aktusok az azon időszak utolsó napjáig forgalomba hozott berendezésekre vagy részegységekre alkalmazandók, amelyre vonatkozóan az egységes piaci szükséghelyzeti mód aktív. A Bizottság a közös előírást létrehozó végrehajtási jogi aktus tervezete előkészítésének korai szakaszában összegyűjti a vonatkozó ágazati uniós jogszabályok alapján létrehozott, érintett testületek vagy szakértői csoportok véleményét. E konzultáció alapján a Bizottság elkészíti a végrehajtási jogi aktus tervezetét.
- (3) A 40a. cikk (3) bekezdésének első albekezdésétől eltérve, amennyiben nincs elegendő ok azt feltételezni, hogy az e cikk (1) bekezdésében említett közös előírások hatálya alá tartozó berendezések vagy részegységek kockázatot jelentenek a személyek egészségére vagy biztonságára, az e közös előírásoknak megfelelő, forgalomba hozott berendezést vagy részegységet az e cikk (2) bekezdése alapján elfogadott végrehajtási jogi aktus lejárt vagy hatályon kívül helyezése után, valamint az egységes piaci szükséghelyzeti módnak [a SMEI-rendelettel] összhangban történő lejárt vagy deaktiválása után úgy kell tekinteni, hogy az megfelel ennek a rendeletnek.

40g. cikk

A piacfelügyeleti tevékenységek priorizálása és a hatóságok közötti kölcsönös segítségnyújtás

- (1) A tagállamok prioritásként kezelik a válság szempontjából releváns árukként megjelölt berendezésekre és részegységekre vonatkozó piacfelügyeleti tevékenységeket.
- (2) A tagállamok piacfelügyeleti hatóságai minden tőlük telhetőt megtesznek annak érdekében, hogy egységes piaci szükséghelyzet esetén segítséget nyújtsanak más piacfelügyeleti hatóságoknak, többek között szakértői csoportok mozgósításával és kiküldésével a segítséget kérő piacfelügyeleti hatóságok személyzetének ideiglenes megerősítése érdekében, vagy logisztikai támogatás, például a válság szempontjából releváns áruknak minősülő berendezésekre és részegységekre vonatkozó tesztelési kapacitás megerősítése révén.”

4. cikk

Az (EU) 2019/1009 rendelet módosításai

Az (EU) 2019/1009 rendelet a következő Va. fejezettel egészül ki:

„Va. FEJEZET SZÜKSÉGHELYZETI ELJÁRÁSOK

41a. cikk

Szükséghelyzeti eljárások alkalmazása

- (1) A 41b–41g. cikkek csak akkor alkalmazandók, ha a Bizottság [a SMEI-rendelet] 23. cikke alapján végrehajtási jogi aktust fogadott el, amely e rendelet tekintetében aktiválja [a SMEI-rendelet] 26. cikkét.

(2) A 41b–41g. cikk kizárólag azokra a termésnövelő anyagokra alkalmazandó, amelyeket az e cikk (1) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusban válság szempontjából releváns áruként jelöltek meg.

(3) A 41b–41g. cikk – a Bizottság hatáskörére vonatkozó rendelkezések kivételével – az egységes piaci szükséghelyzeti módban alkalmazandó.

A 41c. cikk (2) bekezdésének második albekezdése és a 41c. cikk (5) bekezdése azonban az egységes piaci szükséghelyzeti módban, valamint annak deaktiválását vagy lejárátát követően is alkalmazandó.

(4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusok révén szabályokat állapítson meg a 41c–41f. cikknek megfelelően forgalomba hozott termésnövelő anyagokkal kapcsolatban meghozandó ellenőrzési intézkedésekre vonatkozóan. Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 45. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

41b. cikk

A válság szempontjából releváns termésnövelő anyagok megfelelőségértékelési eljárásának priorizálása

(1) Ez a cikk a válság szempontjából relevánsként megjelölt olyan termésnövelő anyagokra alkalmazandó, amelyek a 15. cikkel összhangban olyan megfelelőségértékelési eljárások hatálya alá tartoznak, amelyek bejelentett szervezet kötelező bevonását teszik szükségessé.

(2) A bejelentett szervezet prioritásként kezelve dolgozza fel a válság szempontjából releváns áruként megjelölt termésnövelő anyagok megfelelőségértékelési eljárására irányuló valamennyi kérelmet.

(3) A válság szempontjából releváns árunak minősített termésnövelő anyagok megfelelőségértékelésére irányuló valamennyi függőben lévő kérelmet prioritásként kell kezelni, és azoknak meg kell előzniük minden egyéb, a válság szempontjából releváns árunak nem minősített termésnövelő anyag megfelelőségértékelésére irányuló kérelmet. Ez a követelmény a válság szempontjából releváns áruként megjelölt termésnövelő anyagok megfelelőségértékelése iránti valamennyi kérelemre vonatkozik, függetlenül attól, hogy azokat a 41a. cikk szerinti szükséghelyzeti eljárások aktiválása előtt vagy után nyújtották-e be.

(4) A termésnövelő anyagok megfelelőségértékelése iránti kérelmek (3) bekezdés szerinti előnyben részesítése nem róhat többletköltséget a kérelmet benyújtó gyártókra.

(5) A bejelentett szervezetek minden tőlük telhetőt megtesznek annak érdekében, hogy növeljék tesztelési kapacitásaikat azon, válság szempontjából releváns áruként megjelölt termésnövelő anyagok tekintetében, amelyekkel kapcsolatban bejelentették őket.

41c. cikk

Eltérés a bejelentett szervezet kötelező bevonását igénylő megfelelőségértékelési eljárásoktól

(1) A 15. cikktől eltérve, kellően indokolt kérelem alapján bármely illetékes nemzeti hatóság engedélyezheti, hogy az érintett tagállam területén forgalomba hozzanak olyan, a válság szempontjából relevánsnak minősített konkrét termésnövelő anyagokat, amelyek esetében a bejelentett szervezet nem végezte el a 15. cikkben hivatkozott, bejelentett szervezet kötelező bevonását igénylő megfelelőségértékelési

eljárást, azonban amelyek esetében igazolták az I. és II. mellékletekben meghatározott rendelkezéseknek való megfelelést.

- (2) Az (1) bekezdésben említett engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó termélnövelő anyagok gyártója saját kizárólagos felelősségére nyilatkozik arról, hogy az érintett termélnövelő anyag megfelel az I. és II. mellékletben meghatározott követelményeknek, és felel az illetékes nemzeti hatóság által megjelölt valamennyi megfelelésértékelési eljárás végrehajtásáért.

A gyártó továbbá minden észszerű intézkedést megtesz annak biztosítására, hogy az (1) bekezdés alapján engedélyezett termélnövelő anyag ne hagyja el az engedélyt megadó tagállam területét.

- (3) Az illetékes nemzeti hatóság által az (1) bekezdés alapján kiadott engedélyekben meg kell határozni azokat a feltételeket és követelményeket, amelyek mellett a termélnövelő anyag forgalomba hozható, beleértve a következőket:
- a) azon eljárások leírása, amelyekkel sikeresen igazolták az összes hatályos alapvető követelménynek való megfelelést;
 - b) az érintett termélnövelő anyag nyomonkövethetőségére vonatkozó különleges követelmények;
 - c) az engedély érvényességének vége, amely nem haladhatja meg annak az időszaknak az utolsó napját, amelyre az egységes piaci szükséghelyzeti módot aktiválták;
 - d) az érintett termélnövelő anyag folyamatos megfelelésértékelése biztosításának szükségességére vonatkozó különleges követelmények;
 - e) az engedély lejártakor az érintett termélnövelő anyaggal kapcsolatban annak biztosítása érdekében meghozandó intézkedések, hogy az érintett termélnövelő anyag ismét megfeleljen e rendelet valamennyi követelményének.
- (4) A 41a. cikk (3) bekezdésének első albekezdésétől eltérve az illetékes nemzeti hatóság adott esetben módosíthatja az e cikk (3) bekezdésében említett engedély feltételeit az egységes piaci szükséghelyzeti mód deaktiválása vagy lejárta után is.
- (5) A 3. és a 18. cikktől eltérve azok a termélnövelő anyagok, amelyekre e cikk (1) bekezdésével összhangban engedélyt adtak ki, nem hagyhatják el az engedélyt kiállító tagállam területét, és nem viselhetik a CE-jelölést.
- (6) Azon tagállam piacfelügyeleti hatóságai, amelynek illetékes hatósága az (1) bekezdés alapján engedélyt adott ki, jogosultak az e rendeletben előírt valamennyi korrekciós és korlátozó intézkedést nemzeti szinten meghozni az ilyen termélnövelő anyagok tekintetében.
- (7) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot a termélnövelő anyagok forgalomba hozatalának az (1) bekezdéssel összhangban történő engedélyezésére vonatkozó döntésükről.
- (8) A 41a–41g. cikk alkalmazása és az e cikk (1) bekezdésében meghatározott engedélyezési eljárás alkalmazása nem érinti a 15. cikkben meghatározott vonatkozó megfelelésértékelési eljárásoknak az érintett tagállam területén történő alkalmazását.

41d. cikk

A megfelelés vélelmezése nemzeti és nemzetközi szabványok alapján

Amennyiben az egységes piac működésével kapcsolatos súlyos zavarok, amelyeket figyelembe vettek az egységes piaci szükséghelyzeti mód [SMEI-rendelet] 15. cikkének (4) bekezdése szerinti aktiválásakor, jelentős mértékben korlátozzák a gyártók azon lehetőségeit, hogy alkalmazzák az I., II. vagy III. mellékletben meghatározott, vonatkozó követelményekre vagy az e rendelet 13. cikkének (2) bekezdésében hivatkozott vizsgálatokra kiterjedő és az (EU) 1025/2012 rendelettel összhangban az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* már közzétett harmonizált szabványokat, a tagállamok minden megfelelő intézkedést megtesznek annak biztosítására, hogy a forgalomba hozatal tekintetében illetékes hatóságai az e rendelet I., II. vagy III. mellékletében meghatározott követelményeknek megfelelőnek tekintsék azon termésközelítő anyagokat, amelyek megfelelnek a vonatkozó nemzetközi szabványoknak vagy a gyártási tagállamban hatályban lévő bármely vonatkozó nemzeti szabványnak, amelyek az I., II. vagy III. mellékletben meghatározott követelményekben előírttal egyenértékű biztonsági szintet nyújtanak.

41e. cikk

A megfelelés vélelmezését biztosító közös előírások elfogadása

- (1) Amennyiben az uniós termésközelítő anyagokat válság szempontjából releváns árunak minősítették, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el az ilyen uniós termésközelítő anyagokra vonatkozó közös előírások megállapításáról az I., II. vagy III. mellékletben meghatározott követelmények vagy a 13. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálatok tekintetében, amennyiben az egységes piac működésében bekövetkezett súlyos zavarok az egységes piaci vészhelyzeti üzemmód aktiválásához vezettek [vagy azokat figyelembe vették], amely jelentősen korlátozza a gyártók azon lehetőségét, hogy az e rendelet I., II. vagy III. mellékletében meghatározott releváns követelményekre vagy a 13. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálatokra vonatkozó és az 1025/2012/EU rendelettel összhangban az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* már közzétett harmonizált szabványokat alkalmazzák.
- (2) Az e cikk (1) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat az ágazati szakértőkkel folytatott konzultációt követően és a 45. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. Az előírásokat az azon időszak utolsó napjáig forgalomba hozott termésközelítő anyagokra kell alkalmazni, amely alatt az egységes piaci szükséghelyzeti mód [a SMEI-rendelettel] összhangban aktív marad. A Bizottság a közös előírást létrehozó végrehajtási jogi aktusok tervezete előkészítésének korai szakaszában összegyűjti a vonatkozó ágazati uniós jogszabályok alapján létrehozott, érintett testületek vagy szakértői csoportok véleményét. E konzultáció alapján a Bizottság elkészíti a végrehajtási jogi aktus tervezetét.
- (3) A 13. cikk sérelme nélkül azokról a termésközelítő anyagokról, amelyek megfelelnek az e cikk (2) bekezdése alapján elfogadott közös előírásoknak, vélelmezni kell, hogy megfelelnek az I., II. és III. mellékletben meghatározott követelményeknek [vagy a 13. cikk (2) bekezdésében hivatkozott vizsgálatoknak], amelyekre az említett közös előírások vagy azok részei vonatkoznak.
- (4) A 41a. cikk (3) bekezdésének első albekezdésétől eltérve, amennyiben nincs elegendő ok azt feltételezni, hogy az e cikk (1) bekezdésében említett közös előírások hatálya alá tartozó termésközelítő anyag kockázatot jelent a személyek egészségére vagy biztonságára, az e közös előírásoknak megfelelő, forgalomba hozott termésközelítő anyagot az e cikk (2) bekezdése alapján elfogadott végrehajtási jogi aktus lejárt vagy hatályon kívül helyezése után, valamint az egységes piaci

szükséghelyzeti módnak [a *SMEI-rendelettel*] összhangban történő lejárta vagy deaktiválása után úgy kell tekinteni, hogy az megfelel ennek a rendeletnek.

- (5) Amennyiben egy tagállam úgy ítéli meg, hogy az (1) bekezdésben említett közös előírás nem felel meg teljes mértékben az általa lefedni kívánt és az I. és II. mellékletben meghatározott követelményeknek, erről részletes magyarázatot mellékelve tájékoztatja a Bizottságot, a Bizottság pedig értékeli ezeket az információkat, és adott esetben módosítja vagy visszavonja a szóban forgó közös előírást megállapító végrehajtási jogi aktust.

41f. cikk

Kötelező közös előírások elfogadása

- (1) Kellően indokolt esetekben a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el a válság szempontjából relevánsnak minősített terménynövelő anyagokra alkalmazandó, az I. és II. mellékletben meghatározott követelményekre vonatkozó kötelező közös előírások megállapítása céljából.
- (2) Az (1) bekezdésben említett végrehajtási jogi aktusok elfogadására az ágazati szakértőkkel folytatott konzultációt követően és a 45. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kerül sor. E jogi aktusok az azon időszak utolsó napjáig forgalomba hozott uniós terménynövelő anyagokra alkalmazandók, amelyre vonatkozóan az egységes piaci szükséghelyzeti mód aktív. A Bizottság a közös előírást létrehozó végrehajtási jogi aktus tervezete előkészítésének korai szakaszában összegyűjti a vonatkozó ágazati uniós jogszabályok alapján létrehozott, érintett testületek vagy szakértői csoportok véleményét. E konzultáció alapján a Bizottság elkészíti a végrehajtási jogi aktus tervezetét.
- (3) A 41a. cikk (3) bekezdésének első albekezdésétől eltérve, amennyiben nincs elegendő ok azt feltételezni, hogy az e cikk (1) bekezdésében említett kötelező közös előírások hatálya alá tartozó uniós terménynövelő anyag kockázatot jelent a személyek egészségére vagy biztonságára, az e közös előírásoknak megfelelő, forgalomba hozott terménynövelő anyagot az e cikk (2) bekezdése alapján elfogadott végrehajtási jogi aktus lejárta vagy hatályon kívül helyezése után, valamint az egységes piaci szükséghelyzeti módnak [a *SMEI-rendelettel*] összhangban történő lejárta vagy deaktiválása után úgy kell tekinteni, hogy az megfelel ennek a rendeletnek.

41g. cikk

A piacfelügyeleti tevékenységek prioritizálása és a hatóságok közötti kölcsönös segítségnyújtás

- (1) A tagállamok prioritásként kezelik a válság szempontjából releváns árukként megjelölt terménynövelő anyagokra vonatkozó piacfelügyeleti tevékenységeket.
- (2) A tagállamok piacfelügyeleti hatóságai minden tőlük telhetőt megtesznek annak érdekében, hogy egységes piaci szükséghelyzet esetén segítséget nyújtsanak más piacfelügyeleti hatóságoknak, többek között szakértői csoportok mozgósításával és kiküldésével a segítséget kérő piacfelügyeleti hatóságok személyzetének ideiglenes megerősítése érdekében, vagy logisztikai támogatás, például a válság szempontjából releváns áruknak minősülő terménynövelő anyagokra vonatkozó tesztelési kapacitás megerősítése révén.”

5. cikk

A 305/2011/EU rendelet módosításai

A 305/2011/EU rendelet a következőképpen módosul:

A rendelet a következő VIIIa. fejezettel egészül ki:

**„VIIIa. FEJEZET
SZÜKSÉGHELYZETI ELJÁRÁSOK**

59a. cikk

Szükséghelyzeti eljárások alkalmazása

- (1) Az 59b–59f. cikkek csak akkor alkalmazandók, ha a Bizottság [a SMEI-rendelet] 23. cikke alapján végrehajtási jogi aktust fogadott el, amely e rendelet tekintetében aktiválja [a SMEI-rendelet] 26. cikkét.
- (2) Az 59b–59f. cikk kizárólag azokra az építési termékekre alkalmazandó, amelyeket az e cikk (1) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusban válság szempontjából releváns áruként jelöltek meg.
- (3) Az 59b–59f. cikk – a Bizottság hatáskörére vonatkozó rendelkezések kivételével – az egységes piaci szükséghelyzeti módban alkalmazandó.
Az 59c. cikk (2) bekezdésének második albekezdése és az 59c. cikk (5) bekezdése azonban az egységes piaci szükséghelyzeti módban, valamint annak deaktiválását vagy lejáratát követően is alkalmazandó.
- (4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusok révén szabályokat állapítson meg az 59b–59f. cikkeknek megfelelően forgalomba hozott építési termékekkel kapcsolatban meghozandó ellenőrzési intézkedésekre vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 64. cikk (2a) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

59b. cikk

A válság szempontjából releváns termékek teljesítményállandósága értékelésének és ellenőrzésének prioritizálása

- (1) Ez a cikk a válság szempontjából relevánsnak minősített olyan építési termékekre alkalmazandó, amelyek a 28. cikk (1) bekezdésével összhangban a bejelentett szervezeteknek a teljesítményállandóság értékelésével és ellenőrzésével kapcsolatos, harmadik félként ellátandó feladatai körébe tartoznak.
- (2) A bejelentett szervezetek prioritásként kezelik a válság szempontjából relevánsnak minősített építési termékek teljesítményállandóságának értékelésével és ellenőrzésével kapcsolatos, harmadik fél által elvégzendő feladatokra vonatkozó kérélmeket.
- (3) A válság szempontjából releváns árunak minősített építési termékek teljesítményállandóságának értékelésével és ellenőrzésével kapcsolatos, harmadik felek által elvégzendő feladatokra irányuló valamennyi függőben lévő kérelmet prioritásként kell kezelni, és azoknak meg kell előzniük minden egyéb, a válság szempontjából releváns árunak nem minősített építési termékekre vonatkozó kérelmet. Ez a követelmény a válság szempontjából releváns áruként megjelölt építési termékek teljesítményállandóságának értékelésével és ellenőrzésével kapcsolatos, harmadik felek által elvégzendő feladatok iránti valamennyi kérelemre vonatkozik,

függetlenül attól, hogy azokat az 59a. cikk szerinti szükséghelyzeti eljárások aktiválása előtt vagy után nyújtották-e be.

- (4) Az építési termékek teljesítményállandóságának értékelésével és ellenőrzésével kapcsolatos, harmadik felek által elvégzendő feladatok iránti kérelmek (3) bekezdés szerinti előnyben részesítése nem róhat többletköltséget a kérelmet benyújtó gyártókra.
- (5) A bejelentett szervezetek minden tőlük telhetőt megtesznek annak érdekében, hogy növeljék a válság szempontjából relevánsnak minősített építési termékekkel kapcsolatos értékelési és ellenőrzési kapacitásaikat.

59c. cikk

Eltérés a teljesítményállandóság értékelésére és ellenőrzésére vonatkozó, harmadik fél által végzett értékelési eljárásokról

- (1) A 28. cikk (1) bekezdésétől eltérve, kellően indokolt kérelem alapján bármely illetékes nemzeti hatóság engedélyezheti, hogy az érintett tagállam területén forgalomba hozzanak olyan, a válság szempontjából relevánsnak minősített konkrét építési termékeket, amelyek esetében a bejelentett szervezet nem végezte el az abban a cikkben hivatkozott, a teljesítményállandóság harmadik fél általi értékelésére és ellenőrzésére irányuló, előírt eljárást.
- (2) Az (1) bekezdésben említett engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó építési termékek gyártója saját kizárólagos felelősségére nyilatkozik arról, hogy az érintett építési termék eléri a nyilatkozatban szereplő teljesítményt, és felel az illetékes nemzeti hatóság által megjelölt, a teljesítményállandóság értékelésére és ellenőrzésére irányuló valamennyi eljárás végrehajtásáért.

A gyártó továbbá minden észszerű intézkedést megtesz annak biztosítására, hogy az (1) bekezdés alapján engedélyezett építési termék ne hagyja el az engedélyt megadó tagállam területét.
- (3) Az illetékes nemzeti hatóság által az (1) bekezdés alapján kiadott engedélyekben meg kell határozni azokat a feltételeket és követelményeket, amelyek mellett az építési termék forgalomba hozható, beleértve a következőket:
 - a) azon eljárások leírása, amelyeket követni kell annak bizonyítása érdekében, hogy az építési termék eléri a nyilatkozatban szereplő teljesítményt, és adott esetben megfelel e rendeletnek;
 - b) az érintett építési termék biztonságára és nyomomonkövethetőségére vonatkozó különös követelmények, beleértve a címkézést is;
 - c) az engedély érvényességének vége, amely nem haladhatja meg annak az időszaknak az utolsó napját, amelyre az egységes piaci szükséghelyzeti módot aktiválták;
 - d) az érintett építési termék tekintetében a teljesítményállandóság értékelésével és ellenőrzésével kapcsolatos, harmadik fél által végzett feladatok folyamatos ellátására vonatkozó konkrét követelmények;
 - e) az engedély lejártakor az érintett építési termékkel kapcsolatban annak biztosítása érdekében meghozandó intézkedések, hogy az érintett építési termék ismét megfeleljen e rendelet valamennyi követelményének.
- (4) Az 54a. cikk (3) bekezdésének első albekezdésétől eltérve az illetékes nemzeti hatóság adott esetben módosíthatja az e cikk (3) bekezdésében említett, kiállított

engedély feltételeit az egységes piaci szükséghelyzeti mód deaktiválása vagy lejárta után is.

- (5) Azok az építési termékek, amelyekre e cikk (1) bekezdésével összhangban engedélyt adtak ki, nem hagyhatják el az engedélyt kiállító tagállam területét, és nem viselhetik a CE-jelölést.
- (6) Azon tagállam piacfelügyeleti hatóságai, amelynek illetékes hatósága az (1) bekezdés alapján engedélyt adott ki, jogosultak az e rendeletben előírt valamennyi korrekciós és korlátozó intézkedést nemzeti szinten meghozni az ilyen építési termékek tekintetében.
- (7) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot az építési termékek forgalomba hozatalának az (1) bekezdéssel összhangban történő engedélyezésére vonatkozó döntésükről.
- (8) Az 59a–59f. cikk alkalmazása és az e cikk (1) bekezdésében meghatározott engedélyezési eljárás alkalmazása nem érinti a 28. cikkben meghatározott, teljesítményállandóság értékelésére és ellenőrzésére irányuló eljárásoknak az érintett tagállam területén történő alkalmazását.

59d. cikk

A teljesítményértékelést lehetővé tévő közös előírások elfogadása

- (1) Amennyiben egy építési terméket válság szempontjából releváns árunak minősítettek, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az ilyen termékek teljesítményének értékelésére irányuló módszerekre és kritériumokra vonatkozó közös előírásokat megállapító végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el az alábbi esetek bármelyikében:
 - a) amennyiben a 17. cikk (5) bekezdésével összhangban nem tettek közzé hivatkozást az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* az említett termékek alapvető jellemzőik tekintetében nyújtott teljesítményének értékelésére szolgáló módszerekre és kritériumokra vonatkozó harmonizált szabványokra;
 - b) amennyiben az egységes piac működésében bekövetkező súlyos zavarok, amelyek az egységes piaci szükséghelyzeti mód aktiválásához vezettek, jelentősen korlátozzák a gyártók lehetőségeit a harmonizált szabványok alkalmazására, amelyek előírják az ilyen termékek alapvető jellemzőik tekintetében nyújtott teljesítményének értékelésére szolgáló módszereket és kritériumokat, és amelyeket már közzétettek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* a 17. cikk (5) bekezdésével összhangban.
- (2) Az e cikk (1) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat az építésügyi állandó bizottsággal folytatott konzultációt követően és a 64. cikk (2a) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. Az előírásokat az azon időszak utolsó napjáig forgalomba hozott építési termékekre kell alkalmazni, amely alatt az egységes piaci szükséghelyzeti mód aktív marad. A Bizottság a közös előírást létrehozó végrehajtási jogi aktus tervezete előkészítésének korai szakaszában összegyűjti a vonatkozó ágazati uniós jogszabályok alapján létrehozott, érintett testületek vagy szakértői csoportok véleményét. E konzultáció alapján a Bizottság elkészíti a végrehajtási jogi aktus tervezetét.
- (3) A 4. és a 6. cikk sérelme nélkül az e cikk (1) bekezdése alapján elfogadott közös előírásokban előírt módszerek és kritériumok alkalmazhatók az említett közös előírások hatálya alá tartozó építési termékek alapvető jellemzőikkel kapcsolatos teljesítményének értékelésére és bejelentésére.

- (4) Az 59a. cikk (3) bekezdésének első albekezdésétől eltérve a forgalomba hozott építési termékekre vonatkozó, az e cikk (1) bekezdésében említett egységes előírásoknak megfelelő teljesítménynyilatkozatot nem érinti az említett egységes előírásokat megállapító végrehajtási jogi aktus későbbi lejártá vagy hatályon kívül helyezése, kivéve, ha elegendő ok van feltételezni, hogy az említett közös előírások hatálya alá tartozó építési termékek kockázatot jelentenek, vagy nem érik el a nyilatkozatban szereplő teljesítményt.
- (5) Amennyiben egy tagállam úgy ítéli meg, hogy az (1) bekezdésben említett közös előírás nem megfelelő a termékek alapvető jellemzőik tekintetében nyújtott teljesítményének értékelésére vonatkozó kritériumok és módszerek vonatkozásában, erről részletes magyarázatot mellékelve tájékoztatja a Bizottságot, a Bizottság pedig értékeli ezeket az információkat, és adott esetben módosítja vagy visszavonja a szóban forgó közös előírást megállapító végrehajtási jogi aktust.

59e. cikk

Kötelező közös előírások elfogadása

- (1) Kellően indokolt esetekben a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el a válság szempontjából relevánsnak minősített építési termékek teljesítményének értékelésére irányuló kritériumokra és módszerekre vonatkozó kötelező közös előírások megállapítása céljából.
- (2) Az e cikk (1) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat az építésügyi állandó bizottsággal folytatott konzultációt követően és a 64. cikk (2a) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. Az előírásokat az azon időszak utolsó napjáig forgalomba hozott építési termékekre kell alkalmazni, amely alatt az egységes piaci szükséghelyzet aktív marad. A Bizottság a közös előírásokat létrehozó végrehajtási jogi aktusok tervezete előkészítésének korai szakaszában összegyűjti a vonatkozó ágazati uniós jogszabályok alapján létrehozott, érintett testületek vagy szakértői csoportok véleményét. E konzultáció alapján a Bizottság elkészíti a végrehajtási jogi aktus tervezetét.
- (3) Az 59a. cikk (3) bekezdésének első albekezdésétől eltérve, amennyiben nincs elegendő ok azt feltételezni, hogy az e cikk (1) bekezdésében említett kötelező közös előírások hatálya alá tartozó építési termék kockázatot jelent a személyek egészségére vagy biztonságára, az e közös előírásoknak megfelelő, forgalomba hozott építési terméket az e cikk (2) bekezdése alapján elfogadott végrehajtási jogi aktus lejártá vagy hatályon kívül helyezése után, valamint az egységes piaci szükséghelyzeti módnak [a *SMEI-rendelettel*] összhangban történő lejártá vagy deaktiválása után úgy kell tekinteni, hogy az megfelel ennek a rendeletnek.

59f. cikk

A piacfelügyeleti tevékenységek prioritálása és a hatóságok közötti kölcsönös segítségnyújtás

- (1) A tagállamok prioritásként kezelik a válság szempontjából releváns árukként megjelölt építési termékekre vonatkozó piacfelügyeleti tevékenységeket.
- (2) A tagállamok piacfelügyeleti hatóságai minden tőlük telhetőt megtesznek annak érdekében, hogy egységes piaci szükséghelyzet esetén segítséget nyújtsanak más piacfelügyeleti hatóságoknak, többek között szakértői csoportok mozgósításával és kiküldésével a segítséget kérő piacfelügyeleti hatóságok személyzetének ideiglenes megerősítése érdekében, vagy logisztikai támogatás, például a válság szempontjából

releváns áruknak minősülő építési termékekre vonatkozó tesztelési kapacitás megerősítése révén.”

2. A 64. cikk a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.”

6. cikk
Hatálybalépés

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a kkv-rendelet alkalmazásának kezdőnapjával azonos dátumot*]-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök