



V Bruseli 19. 9. 2022  
COM(2022) 461 final

2022/0279 (COD)

Návrh

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,**

**ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2016/424, (EÚ) 2016/425, (EÚ) 2016/426, (EÚ) 2019/1009 a (EÚ) č. 305/2011, pokiaľ ide o núdzové postupy posudzovania zhody, prijímanie spoločných špecifikácií a dohľad nad trhom v dôsledku núdzovej situácie na jednotnom trhu**

(Text s významom pre EHP)

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

## DŮVODOVÁ SPRÁVA

### 1. KONTEXT NÁVRHU

#### • Dôvody a ciele návrhu

Jednotný trh je jednou z najväčších predností EÚ a predstavuje základ pre jej hospodársky rast a prosperitu. Nedávne krízy, ako je pandémia COVID-19 alebo ruská invázia na Ukrajinu, poukázali na určitú zraniteľnosť jednotného trhu a jeho dodávateľských reťazcov v prípade nepredvídaných narušení a zároveň na to, ako veľmi sa európske hospodárstvo a všetky jeho zainteresované strany opierajú o dobre fungujúci jednotný trh. Okrem geopolitickej nestability môžu zmena klímy a z nej vyplývajúce prírodné katastrofy, strata biodiverzity a globálna hospodárska nestabilita viesť k iným novým núdzovým situáciám. Z toho dôvodu je nevyhnutné zaručiť fungovanie jednotného trhu v obdobiach núdzového stavu.

Vplyv krízy na jednotný trh môže mať dve podoby. Kríza môže na jednej strane viesť k výskytu prekážok voľného pohybu v rámci jednotného trhu, a tým k narušeniu jeho fungovania. Na druhej strane, ak je jednotný trh roztrieštený a nefunguje, kríza môže prehĺbiť nedostatok tovaru a služieb dôležitých v krízovej situácii. V dôsledku toho sa dodávateľské reťazce môžu rýchlo prerušiť, spoločnosti môžu čeliť ťažkostiam pri získavaní, dodávaní alebo predaji tovaru a služieb. Prístup spotrebiteľov ku kľúčovým výrobkom a službám sa naruší. Vplyv týchto narušení sa ešte viac zhoršuje v dôsledku nedostatku informácií a právnej čistoty. Okrem priamych spoločenských rizík spôsobených krízou sú občania, a najmä zraniteľné skupiny, konfrontovaní so silnými negatívnymi hospodárskymi dôsledkami. Cieľom návrhu je preto riešiť dva samostatné, ale vzájomne súvisiace problémy: prekážky voľného pohybu tovaru, služieb a osôb v čase krízovej situácie a nedostatok tovaru a služieb dôležitých v krízovej situácii.

Balíka nástroja núdzovej pomoci pre jednotný trh (nástroj SMEI) poskytne v úzkej spolupráci so všetkými členskými štátmi a s inými existujúcimi krízovými nástrojmi EÚ silnú flexibilnú riadiacu štruktúru, ako aj cieleň súbor nástrojov na zabezpečenie bezproblémového fungovania jednotného trhu počas akejkoľvek budúcej krízovej situácie. Je pravdepodobné, že nie všetky z nástrojov zahrnutých do tohto návrhu budú potrebné zároveň. Jeho účelom je skôr pripraviť EÚ na budúcnosť a vybaviť ju potrebnými prostriedkami, ktoré sa môžu ukázať ako nevyhnutné v danej krízovej situácii, ktorá má závažný vplyv na jednotný trh.

Európska rada vo svojich záveroch z 1. – 2. októbra 2020<sup>1</sup> uviedla, že EÚ sa poučí z pandémie COVID-19 a že sa bude zaoberať zostávajúcou fragmentáciou, prekážkami a slabými stránkami jednotného trhu v núdzových situáciách. Komisia v oznámení o aktualizácii priemyselnej stratégie<sup>2</sup> oznámila nástroj na zabezpečenie voľného pohybu osôb, tovaru a služieb, ako aj väčšej transparentnosti a koordinácie v čase krízy. Iniciatíva je súčasťou pracovného programu Komisie na rok 2022<sup>3</sup>. Európsky parlament uvítal plán Komisie predložiť nástroj núdzovej pomoci pre jednotný trh a vyzval Komisiu, aby ho vypracovala ako právne záväzný štrukturálny nástroj na zabezpečenie voľného pohybu osôb, tovarov a služieb pre prípad budúcich kríz<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> <https://www.consilium.europa.eu/media/45910/021020-euco-final-conclusions.pdf>.

<sup>2</sup> COM(2021) 350 final.

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/info/publications/2022-commission-work-programme-key-documents\\_en](https://ec.europa.eu/info/publications/2022-commission-work-programme-key-documents_en).

<sup>4</sup> Uznesenie Európskeho parlamentu zo 17. februára 2022 o riešení necolných a nedaňových prekážok na jednotnom trhu [2021/2043(INI)].

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Viacere právne nástroje EÚ obsahujú ustanovenia, ktoré sú významné pre riadenie kríz vo všeobecnosti. Určitými rámcami EÚ a nedávno prijatými návrhmi Komisie sa na druhej strane stanovujú cielenejšie opatrenia, ktoré sú zamerané na určité aspekty krízového riadenia alebo ktoré sú relevantné pre konkrétne sektory. Nástroj núdzovej pomoci pre jednotný trh sa bude uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia stanovené týmito cieľovými nástrojmi krízového riadenia, ktoré sa majú považovať za *lex specialis*. Najmä finančné služby, lieky, zdravotnícke pomôcky alebo iné zdravotnícke protipatrenia a výrobky týkajúce sa bezpečnosti potravín sú vyňaté z rozsahu pôsobnosti tejto iniciatívy v dôsledku existencie krízových rámcov v týchto oblastiach.

*Súhra s horizontálnymi mechanizmami reakcie na krízu*

Mechanizmus integrovanej politickej reakcie na krízu (IPCR)<sup>5</sup> patrí medzi horizontálne mechanizmy reakcie na krízu<sup>6</sup>. Predsedníctvo Rady EÚ používa mechanizmus IPCR na uľahčenie výmeny informácií a politickej koordinácie medzi členskými štátmi pri reakcii na komplexné krízové situácie. Mechanizmus IPCR sa po prvýkrát osvedčil počas utečeneckej a migračnej krízy v októbri 2015 a zohrával zásadnú úlohu pri monitorovaní a podpore reakcie na krízu, pričom sa zodpovedal výboru Coreper, Rade Európskej únie a Európskej rade. Mechanizmus IPCR riadil reakciu Únie na veľké krízy spôsobené kybernetickými útokmi, prírodnými katastrofami alebo hybridnými hrozbami. V poslednom čase sa mechanizmus ICPR použil aj po vypuknutí pandémie COVID-19 a v reakcii na brutálnu ruskú agresiu voči Ukrajine.

Ďalším mechanizmom EÚ všeobecnej reakcie na krízu je mechanizmus Únie v oblasti civilnej ochrany a jeho Koordinačné centrum pre reakcie na núdzové situácie (ERCC)<sup>7</sup>. ERCC je ústredným operačným centrom Komisie 24 hodín denne a 7 dní v týždni, pokiaľ ide o prvú reakciu na núdzové situácie, vytvorenie strategických rezerv na úrovni EÚ v reakcii na núdzové situácie (ďalej len „rescEU“), vyhodnotenia rizika katastrof, budovanie scenárov, ciele týkajúce sa odolnosti voči katastrofám, celounijný prehľad rizík prírodných katastrof a katastrof spôsobených ľudskou činnosťou, iné opatrenia v oblasti prevencie a pripravenosti, ako je odborná príprava a cvičenia.

*Súhra s horizontálnymi mechanizmami jednotného trhu*

Keď je to primerané a nevyhnutné, koordinácia by sa mala zabezpečiť medzi nástrojom núdzovej pomoci pre jednotný trh a činnosťami pracovnej skupiny pre presadzovanie jednotného trhu (SMET). Komisia konkrétne postúpi pracovnej skupine pre presadzovanie jednotného trhu (SMET) oznámené prekážky, ktoré v podstatnej miere narúšajú voľný pohyb strategického tovaru a služieb, na diskusiu/preskúmanie.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

*Súhra s opatreniami zameranými na osobitné aspekty krízového riadenia*

Uvedené horizontálne mechanizmy reakcie na krízu dopĺňajú iné cielenejšie opatrenia, ktoré sú zamerané na osobitné aspekty jednotného trhu, ako je voľný pohyb tovaru, spoločné pravidlá pre vývozy alebo verejné obstarávanie.

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

<sup>6</sup> Formálne sa zriadil vykonávacím rozhodnutím Rady (EÚ) 2018/1993 z 11. decembra 2018 o integrovanej politickej reakcii EÚ na krízu, a to na základe už existujúcich dojednaní.

<sup>7</sup> Zriadené rozhodnutím č. 1313/2013/EÚ, ktorým sa upravuje fungovanie mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany.

Jedným z takýchto rámcov je nariadenie (ES) č. 2679/98, ktorým sa vytvára mechanizmus reakcie na riešenie prekážok voľného pohybu tovaru, ktoré možno pripísať členskému štátu, ktoré vedú k závažným narušeniam a ktoré si vyžadujú okamžité kroky (tzv. jahodové nariadenie)<sup>8</sup>. Týmto nariadením sa vytvára mechanizmus oznamovania, ako aj systém na výmenu informácií medzi členskými štátmi a Komisiou. (Viac informácií sa nachádza v oddieloch 8.1 a 8.2.)

Nariadenie o spoločných pravidlách pre vývozy<sup>9</sup> Komisii umožňuje podrobiť určité kategórie výrobkov dohľadu nad vývozom do krajín mimo EÚ alebo vývozným licenciám do týchto krajín. Komisia na základe toho podrobila určité vakcíny a účinné látky používané na výrobu takýchto vakcín dohľadu nad vývozom<sup>10</sup>.

Medzi ostatné hospodárske opatrenia patrí rokovacie konanie a príležitostné spoločné verejné obstarávanie Komisie v mene členských štátov<sup>11</sup>.

#### *Súhra so sektorovými krízovými opatreniami*

V určitých rámcoch EÚ sa stanovujú cielenejšie opatrenia, ktoré sa zameriavajú len na určité konkrétne aspekty krízového riadenia alebo sa týkajú len určitých konkrétnych sektorov.

Oznámenie Komisie s názvom Plán pre nepredvídané udalosti na zabezpečenie dodávok potravín a potravinovej bezpečnosti<sup>12</sup> čerpá zo skúsenosti získaných počas pandémie COVID-19 a predchádzajúcich krízových situácií s cieľom zintenzívniť koordináciu a krízové riadenie vrátane pripravenosti. V pláne sa na tento účel stanovujú kľúčové zásady, ktorými sa treba riadiť na zabezpečenie dodávok potravín a potravinovej bezpečnosti v prípade budúcich kríz. Aby sa zabezpečilo vykonávanie plánu pre nepredvídané udalosti a kľúčových zásad v ňom, Komisia súčasne vytvorila Európsky mechanizmus pripravenosti a reakcie na krízu potravinovej bezpečnosti (EFSCM), skupinu, ktorej predsedá Komisia, zloženú zo zástupcov členských štátov a krajín mimo EÚ, ako aj zainteresovaných strán potravinového dodávateľského reťazca, a to s cieľom posilniť koordináciu, výmenu údajov a postupov. EFSCM sa po prvýkrát zvolal v marci 2022, aby diskutoval o vplyvoch zvýšenia cien energií a vstupov a dôsledkoch ruskej invázie na Ukrajinu na potravinovú bezpečnosť a dodávky. Strediská na monitorovanie trhu a skupiny pre občiansky dialóg sú ďalšími fórami, ktorými sa zabezpečuje transparentnosť a tok informácií v potravinárskom sektore.

Cieľom oznámenia Komisie s názvom Pohotovostný plán pre dopravu<sup>13</sup> je zabezpečiť pripravenosť na krízy a kontinuitu činností v odvetví dopravy. V rámci plánu sa stanovuje „krízová príručka“, ktorá obsahuje súbor nástrojov pozostávajúci z desiatich opatrení na zmiernenie akéhokolvek negatívneho vplyvu na odvetvie dopravy, cestujúcich a vnútorný trh v prípade krízy. Okrem iných medzi ne patria opatrenia na prispôsobenie právnych predpisov EÚ v oblasti dopravy krízovým situáciám, zabezpečenie primeranej podpory pre odvetvie dopravy, zabezpečenie voľného pohybu tovaru, služieb a osôb, výmena informácií o doprave, testovanie nepredvídaných udalostí v doprave v reálnych situáciách atď.<sup>14</sup>

<sup>8</sup> Nariadenie Rady (ES) č. 2679/98 zo 7. decembra 1998 o fungovaní vnútorného trhu vo vzťahu k voľnému pohybu tovaru medzi členskými štátmi (Ú. v. ES L 337, 12.12.1998, s. 8).

<sup>9</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/479 z 11. marca 2015.

<sup>10</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2071 z 25. novembra 2021.

<sup>11</sup> Môžu sa prijať na základe smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ z 26. februára 2014 o verejnom obstarávaní a o zrušení smernice 2004/18/ES.

<sup>12</sup> COM(2021) 689 final.

<sup>13</sup> COM(2022) 211 final.

<sup>14</sup> Ďalšie opatrenia zahŕňajú: riadenie tokov utečencov a repatriácia uviaznutých cestujúcich a pracovníkov v doprave, zabezpečenie minimálnej prepojenosti a ochrany cestujúcich, posilnenie koordinácie

Nariadenie (EÚ) č. 1308/2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami<sup>15</sup> (nariadenie o spoločnej organizácii trhov), ako aj sesterské nariadenie o spoločnej organizácii trhu pre rybolov<sup>16</sup> poskytujú právny základ na zhromažďovanie relevantných informácií z členských štátov s cieľom zlepšiť transparentnosť trhu<sup>17</sup>.

Nariadenie (EÚ) 2021/1139 1308/2013, ktorým sa zriaďuje Európsky námorný, rybolovný a akvakultúrny fond<sup>18</sup> (nariadenie o ENRAF) poskytuje právny základ pre podporu odvetví rybolovu a akvakultúry v prípade mimoriadnych udalostí spôsobujúcich závažné narušenia trhu.

Nariadením (EÚ) 2021/953, ktorým sa zavádza digitálny COVID preukaz EÚ,<sup>19</sup> sa stanovuje spoločný rámec pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu alebo prekonaní tohto ochorenia s cieľom uľahčiť voľný pohyb občanov EÚ a ich rodinných príslušníkov počas pandémie COVID-19. Rada na základe návrhov Komisie okrem toho prijala konkrétne odporúčania o koordinovanom prístupe k obmedzeniu voľného pohybu v reakcii na pandémiu COVID-19<sup>20</sup>. Komisia zároveň v správe o občianstve za rok 2020<sup>21</sup> oznámila, že plánuje preskúmať usmernenia k voľnému pohybu z roku 2009 s cieľom zvýšiť právnu istotu občanov EÚ, ktorí si uplatňujú právo na voľný pohyb, a zabezpečiť účinnejšie a jednotné uplatňovanie právnych predpisov v oblasti voľného pohybu v rámci celej EÚ. Revidované usmernenia by sa mali okrem iného zamerať na uplatňovanie reštriktívnych opatrení na voľný pohyb, predovšetkým tých, ktoré boli zavedené pre obavy z hľadiska verejného zdravia.

Nariadením (EÚ) 2022/123 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok sa vytvára rámec na monitorovanie a zmierňovanie potenciálneho alebo skutočného nedostatku

---

dopravnej politiky prostredníctvom siete národných dopravných kontaktných miest, posilnenie kybernetickej bezpečnosti a spolupráca s medzinárodnými partnermi.

<sup>15</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami, a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671).

<sup>16</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1379/2013 z 11. decembra 2013 o spoločnej organizácii trhov s produktmi rybolovu a akvakultúry, ktorým sa menia nariadenia Rady (ES) č. 1184/2006 a (ES) č. 1224/2009 a zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 104/2000 (Ú. v. EÚ L 354, 28.12.2013, s. 1).

<sup>17</sup> Po ruskej invázii na Ukrajinu sa povinnosť členských štátov každý mesiac poskytovať oznámenia o zásobách obilnín zahrnula do zmeny vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2017/1185 z 20. apríla 2017, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1307/2013 a (EÚ) č. 1308/2013, pokiaľ ide o poskytovanie informácií a predkladanie dokumentov Komisii, a ktorým sa menia a zrušujú viaceré nariadenia Komisie (Ú. v. EÚ L 171, 4.7.2017, s. 113).

<sup>18</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami, a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671).

<sup>19</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 zo 14. júna 2021 o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ) s cieľom uľahčiť voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19 (Ú. v. EÚ L 211, 15.6.2021, s. 1).

<sup>20</sup> Odporúčanie Rady (EÚ) 2020/1475 z 13. októbra 2020 o koordinovanom prístupe k obmedzeniu voľného pohybu v reakcii na pandémiu COVID-19 (Ú. v. EÚ L 337, 14.10.2020, s. 3) a jeho následné aktualizácie.

<sup>21</sup> COM(2020) 730 final.

ústredne a vnútroštátne povolených liekov na humánne použitie považovaných za kritické pri riešení danej „núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia“ alebo „závažnej udalosti“<sup>22</sup>.

Napokon, rozhodnutím Komisie zo 16. septembra 2021 bol zriadený Úrad EÚ pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie<sup>23</sup> v záujme koordinovaných opatrení na úrovni Únie v reakcii na núdzové situácie v oblasti zdravia, a to vrátane monitorovania potrieb, rýchleho vývoja, výroby, obstarávania a spravodlivej distribúcie zdravotníckych protipatrení.

#### *Súhra s prebiehajúcimi iniciatívami*

Aspektov relevantných pre reakciu a pripravenosť na krízu sa súbežne týka viacero iniciatív, ktoré boli nedávno navrhnuté a o ktorých sa v súčasnosti rokuje. Tieto iniciatívy však majú obmedzený rozsah pôsobnosti, ktorý sa vzťahuje na osobitné druhy krízových scenárov, a nie sú určené na vytvorenie všeobecného horizontálneho rámca krízového riadenia, ani na zavedenie núdzových postupov v príslušnom odvetvovom rámci Únie, ktorým sa reguluje navrhovanie, posudzovanie zhody, uvádzanie tovaru na trh a dohľad nad trhom. Keďže tieto iniciatívy zahŕňajú reakciu odvetvia na krízu a rámec pripravenosti, odvetvové rámce zvažované v kontexte tejto iniciatívy, ktorými sa stanovujú harmonizované pravidlá na úrovni Únie pre navrhovanie, posudzovanie zhody, uvádzanie tovaru na trh a dohľad nad trhom, sú maximálne harmonizačné rámce a nedôjde k prekryvaniu so žiadnou z prebiehajúcich iniciatív.

Žiadna z príslušných prebiehajúcich iniciatív nestanovuje sektorové núdzové postupy, ktoré sa majú začleniť do príslušných sektorových harmonizovaných rámcov upravujúcich voľný pohyb tovaru.

Cieľom návrhu nariadenia Komisie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (tzv. rozhodnutie o cezhraničných ohrozeniach zdravia)<sup>24</sup>, je posilnenie rámca EÚ pre zdravotnú bezpečnosť a posilnenie úlohy kľúčových agentúr EÚ v oblasti pripravenosti a reakcie na krízy v súvislosti so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia<sup>25</sup>. Jeho prijatím sa posilní plánovanie pripravenosti a reakcie, ako aj epidemiologický dohľad a monitorovanie, zlepší sa nahlasovanie údajov a posilnia sa intervencie EÚ.

Návrh Komisie na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o zmene nariadenia (ES) č. 851/2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb<sup>26</sup>.

V návrhu Komisie na nariadenie Rady o rámci opatrení na zabezpečenie poskytovania zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie<sup>27</sup> sa stanovujú nástroje reakcie na krízu, ako je spoločné obstarávanie, záväzné žiadosti o informácie hospodárskych subjektov o ich výrobných kapacitách a reprofilácii výrobných liniek po vyhlásení núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia v prípade krízy v oblasti verejného zdravia. Vyhlásenie núdzovej situácie na úrovni EÚ podnieti vyššiu koordináciu a umožní vývoj výrobkov dôležitých v krízovej

<sup>22</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).

<sup>23</sup> C(2021) 6712 final.

<sup>24</sup> COM(2020) 727 final.

<sup>25</sup> Pojmom „cezhraničný“ sa rozumie situácia postihujúca viac ako jeden členský štát („cez hranice“), ako aj v užšom slova zmysle situácia postihujúca regióny v dvoch alebo viacerých členských štátoch, ktoré majú spoločnú hranicu („pohraničné regióny“).

<sup>26</sup> COM(2020) 726 final.

<sup>27</sup> COM(2021) 577 final.

situácii, vytváranie zásob takýchto výrobkov a ich obstarávanie. Návrh sa vzťahuje na zdravotnícke protopatrenia, ktoré sa v ňom vymedzujú ako lieky na humánne použitie, zdravotnícke pomôcky a iný tovar alebo služby potrebné na účely pripravenosti a reakcie na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia.

Cieľom návrhu Komisie na európsky akt o čípoch<sup>28</sup> je posilniť ekosystém polovodičov v Európe. Jedným z dôležitých pilierov tejto stratégie je vytvoriť mechanizmus koordinovaného monitorovania a reakcie na nedostatok polovodičov, ktorého cieľom je v spolupráci s členskými štátmi a medzinárodnými partnermi predvídať a rýchlo reagovať na akékoľvek budúce narušenia dodávateľského reťazca, a to prostredníctvom osobitného súboru nástrojov pre núdzové situácie. Plánovaný mechanizmus je špecifický pre možnú polovodičovú krízu a ak sa aktivuje krízový režim, uplatní sa výlučne tento mechanizmus.

Návrhom Komisie na akt a údajoch<sup>29</sup> sa orgánom verejného sektora umožní prístup k údajom vo vlastníctve súkromného sektora, ktoré sú za mimoriadnych okolností nevyhnutné, a to najmä na vykonávanie zákonného mandátu, ak údaje nie sú dostupné iným spôsobom alebo v prípade núdzového stavu (t. j. mimoriadnej situácie, ktorá negatívne ovplyvňuje obyvateľstvo Únie, členského štátu alebo jeho časti a pri ktorej existuje riziko závažných a dlhotrvajúcich následkov na životné podmienky alebo hospodársku stabilitu alebo riziko podstatného zhoršenia hospodárskych aktív v Únii alebo príslušných členských štátoch).

Cieľom návrhu Komisie na zmenu Kódexu schengenských hraníc<sup>30</sup> je stanoviť spoločnú reakciu na vnútorných hraniciach v situáciách ohrozenia, ktoré sa dotýkajú väčšiny členských štátov. Navrhovanou zmenou sa zároveň zavedú procesné záruky v prípade jednostranného obnovenia kontroly vnútorných hraníc a uplatňovanie zmierňujúcich opatrení a osobitných záruk pre cezhraničné regióny v prípadoch obnovenia kontrol vnútorných hraníc. Takéto kontroly majú vplyv najmä na osoby, ktoré v bežnom živote prekračujú hranice (práca, vzdelávanie, zdravotná starostlivosť, návšteva príbuzných), ako sa ukázalo počas pandémie ochorenia COVID-19. V návrhu sa podporuje zvýšené využívanie účinných alternatívnych opatrení na riešenie identifikovaných hrozieb pre vnútornú bezpečnosť alebo verejný poriadok namiesto kontrol vnútorných hraníc, napríklad zvýšené kontroly policajnými orgánmi alebo inými orgánmi v pohraničných regiónoch, ktoré podliehajú určitým podmienkam. Súčasťou návrhu je aj možnosť Rady urýchlene prijať závažné pravidlá, ktorými sa stanovujú dočasné cestovné obmedzenia pre štátnych príslušníkov tretej krajiny na vonkajších hraniciach v prípade ohrozenia verejného zdravia. Zároveň sa v ňom objasňuje, ktoré opatrenia môžu členské štáty prijať na riadenie vonkajších hraníc EÚ v situáciách, keď tretie krajiny využívajú migrantov na politické účely.

Cieľom návrhu smernice o odolnosti kritických subjektov, ktorý Komisia prijala v decembri 2020<sup>31</sup>, je zvýšiť odolnosť subjektov poskytujúcich služby, ktoré sú nevyhnutné na zachovanie zásadných spoločenských funkcií alebo hospodárskych činností EÚ. Cieľom tejto iniciatívy je vytvoriť komplexný rámec na podporu členských štátov pri zaistení toho, aby kritické subjekty poskytujúce základné služby boli schopné predchádzať zásadným rušivým incidentom (ako sú prírodné nebezpečenstvá, nehody alebo terorizmus), brániť sa voči týmto incidentom, reagovať na ne, odolávať im, zmierňovať ich, absorbovať ich, prispôbiť sa im a zotaviť sa z nich. Smernica sa bude vzťahovať na 11 kľúčových sektorov vrátane energetiky, dopravy, bankovníctva a zdravotníctva.

---

<sup>28</sup> COM(2022) 46 final.

<sup>29</sup> COM(2022) 68 final.

<sup>30</sup> COM(2021) 891 final.

<sup>31</sup> COM(2020) 829 final.

V spoločnom oznámení z 18. mája 2022 o analýze nedostatku investícií do obrany a ďalšom postupe sa identifikovalo niekoľko problémov vrátane spôsobilosti obrannej technologickej a priemyselnej základne EÚ (ako aj globálnej obrannej technologickej a priemyselnej základne) riešiť nadchádzajúce potreby členských štátov súvisiace s obstarávaním v oblasti obrany, pričom sa v ňom uvádza niekoľko opatrení.

Komisia v súvislosti s revíziou smernice 2001/95/ES o všeobecnej bezpečnosti výrobkov plánuje preskúmať otázky, či a do akej miery alebo akými spôsobmi by sa mohli v osobitnom kontexte neharmonizovaných výrobkov riešiť otázky výroby upravené súhrnnými pravidlami, pokiaľ ide o tovar, na ktorý sa vzťahujú harmonizované režimy.

#### *Súlady s vonkajšou činnosťou EÚ*

Európska služba pre vonkajšiu činnosť bude podporovať vysokého predstaviteľa v jeho funkcii podpredsedu Komisie s cieľom koordinovať vonkajšiu činnosť Únie v rámci Komisie. Delegácie Únie pod vedením vysokého predstaviteľa budú vykonávať svoje funkcie ako externí zástupcovia EÚ a podľa potreby pomáhať pri vonkajších dialógoch.

#### *Súhra s ďalšími nástrojmi*

Komisia môže prostredníctvom Nástroja technickej podpory, ktorý sa zriaďuje nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/240, podporovať členské štáty pri navrhovaní a vykonávaní reforiem s cieľom predvídať vplyvy prírodných kríz a kríz spôsobených ľudskou činnosťou na jednotný trh, pripravovať sa a reagovať na ne.

## **2. PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA**

### **• Právny základ**

Návrh vychádza z článku 114 ZFEÚ, ktorý je pôvodným právnym základom pre prijatie piatich odvetvových rámcov, ktoré sa majú týmto návrhom zmeniť. Týmto piatimi odvetvovými rámcami sú: nariadenie (EÚ) 2016/424 o lanovkových zariadeniach, nariadenie (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch, nariadenie (EÚ) 2016/426 o spotrebičoch spaľujúcich plynné palivá, nariadenie (EÚ) 2019/1009 o produktoch na hnojenie a nariadenie (EÚ) č. 305/2011 o stavebných výrobkoch.

Odvetvové rámce EÚ, ktoré sa posudzujú v kontexte tohto návrhu sa týkajú tzv. harmonizovaných výrobkov. Spoločným znakom týchto odvetvových rámcov je, že sa v nich stanovujú harmonizované pravidlá týkajúce sa navrhovania, výroby, posudzovania zhody a uvádzania takýchto výrobkov na trh. Tieto odvetvové rámce v podstate zavádzajú pre každé príslušné odvetvie/kategóriu výrobkov základné bezpečnostné požiadavky, ktoré by výrobky mali spĺňať, a postupy posudzovania súladu s týmito požiadavkami. Týmto pravidlami sa stanovuje úplná harmonizácia, a preto sa členské štáty nemôžu od týchto pravidiel odchýliť, a to ani v naliehavom prípade, pokiaľ sa takáto možnosť nestanovuje v príslušnom rámci.

Ďalšou spoločnou črtou týchto rámcov je, že sú viac-menej úzko zosúladené so všeobecnými zásadami stanovenými v rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh<sup>32</sup>, v ktorom sa stanovujú referenčné ustanovenia pre vypracúvanie právnych predpisov Spoločenstva harmonizujúcich podmienky uvádzania výrobkov na trh.

Iné harmonizované rámce EÚ, ktoré sa riadia rovnakým prístupom, ako napríklad nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nariadenie (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, už obsahujú ustanovenia umožňujúce členským štátom

<sup>32</sup> Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.

odchýliť sa v určitých prípadoch od harmonizovaných postupov. Preto nie je potrebné tieto rámce meniť.

- **Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)**

Cieľom návrhu je zmeniť harmonizované pravidlá stanovené vo viacerých odvetvových rámcoch EÚ. Tieto rámce neposkytujú členským štátom možnosť prijímať opatrenia reakcie na krízu odchyľne od harmonizovaných pravidiel. Vzhľadom na to, že nariadenia, ktoré sa majú týmto návrhom zmeniť, predstavujú maximálne harmonizačné rámce, takéto zmeny sa môžu vykonať len na úrovni EÚ.

- **Proporcionalita**

Hospodárske činnosti na jednotnom trhu sú dôsledne integrované. Čoraz bežnejšia je interakcia medzi spoločnosťami, poskytovateľmi služieb, klientmi, spotrebiteľmi a pracovníkmi nachádzajúcimi sa v rôznych členských štátoch, ktorí sa spoliehajú na svoje právo na voľný pohyb. Skúsenosti z minulej krízy ukázali, že rozloženie výrobných kapacít v rámci EÚ je často nerovnomerné (napr. výrobné linky na určité výrobky nachádzajúce sa hlavne v niekoľkých členských štátoch). Súbežne môže byť v prípade krízy nerovnomerný aj dopyt po tovare alebo službách dôležitých v krízovej situácii na území EÚ. Cieľ zabezpečiť bezproblémové a nerušené fungovanie jednotného trhu nemožno dosiahnuť prostredníctvom jednostranných vnútroštátnych opatrení. Navyše, aj keď opatreniami, ktoré členské štáty prijali jednotlivo, možno do určitej miery vyriešiť nedostatky vyplývajúce z krízy na vnútroštátnej úrovni, v skutočnosti je pravdepodobnejšie, že ešte viac zhoršia uvedenú krízu v celej EÚ tým, že pridajú ďalšie prekážky voľného pohybu a/alebo dodatočne zaťažia výroby, na ktoré už má nedostatok vplyv.

- **Výber nástroja**

Cieľom návrhu je zmeniť päť nariadení Európskeho parlamentu a Rady. S cieľom dodržať zásadu paralelnosti má návrh formu návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2016/424, nariadenie (EÚ) 2016/425, nariadenie (EÚ) 2016/426, nariadenie (EÚ) 2019/1009 a nariadenie (EÚ) č. 305/2011.

### 3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Hodnotenia *ex post*/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

Nariadenie (ES) č. 2679/98, ktorým sa vytvára mechanizmus reakcie na riešenie prekážok voľného pohybu tovaru, ktoré možno pripísať členskému štátu, ktoré vedú k závažným narušeniam a ktoré si vyžadujú okamžité kroky (tzv. jahodové nariadenie), sa zruší. Podľa jeho hodnotenia, ktoré sa dokončilo v októbri 2019 a ktoré podporila externá štúdia, sa tento mechanizmus využíva zriedkavo a jeho systém na výmenu informácií je nepostačujúci, keďže je príliš pomalý a zastaraný<sup>33</sup>.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Ako sa uvádza v prílohe 2 k posúdeniu vplyvu priloženom k tomuto návrhu, činnosti týkajúce sa **konzultácií so zainteresovanými stranami** sa uskutočnili v čase od októbra 2021 do mája 2022. Konzultačné činnosti zahŕňali: **výzvu na predloženie dôkazov**, ktorá bola uverejnená na portáli „Vyjadrite svoj názor“ a ktorá prebiehala v čase od 13. apríla do 11. mája 2022, **verejnú konzultáciu** realizovanú prostredníctvom dotazníka uverejneného

<sup>33</sup> Ako sa uvádza v štúdiu na podporu hodnotenia a v hodnotiacom pracovnom dokumente útvarov Komisie SWD(2019) 371 final z 8. októbra 2019.

v tom istom čase na rovnakom portáli, **seminár so zainteresovanými stranami**, ktorý sa uskutočnil 6. mája 2022, **prieskum členských štátov** v máji 2022 a **cielené konzultácie**, ktoré sa uskutočnili prostredníctvom stretnutí s členskými štátmi a konkrétnymi zainteresovanými stranami.

Väčšina zainteresovaných strán súhlasí s potrebou zabezpečiť voľný pohyb, ako aj väčšiu transparentnosť a koordináciu v čase krízovej situácie. Väčšina skúseností, ktoré uviedli zainteresované strany, pochádzala z obdobia krízy spôsobenej pandemiou COVID-19. Pokiaľ ide o zabezpečenie dostupnosti tovaru dôležitého v krízovej situácii, členské štáty vyjadrili podporu opatreniam, ako je koordinácia verejného obstarávania, zrýchlené postupy posudzovania zhody a zlepšený dohľad nad trhom. Viacero členských štátov vyjadrilo obavy v súvislosti so zahrnutím rozsiahlych opatrení v oblasti pripravenosti na krízu, keď sa na obzore nečrtá žiadna kríza, a to bez určenia cieľových dodávateľských reťazcov. Hoci niektoré zainteresované podniky vyjadrili obavy týkajúce sa záväzných opatrení zameraných na hospodárske subjekty, iné vyjadrili podporu väčšej koordinácii a transparentnosti, opatreniam na zabezpečenie voľného pohybu pracovníkov, zrýchleným oznámeniam vnútroštátnych opatrení, zrýchleným postupom vypracovávaní a zverejňovania európskych noriem, jednotným informačným strediskám na úrovni EÚ a vnútroštátnej úrovni, ako aj simuláciám núdzovej situácie pre expertov.

- **Získavanie a využívanie expertízy**

Medzi dôkazy a údaje, ktoré sa použili na vypracovanie posúdenia vplyvu, patrí:

- štúdia na požiadanie Výboru Európskeho parlamentu pre vnútorný trh a ochranu spotrebiteľa s názvom *The impact of COVID-19 on the Internal Market* (Vplyv ochorenia COVID-19 na vnútorný trh),
- hodnotenie tzv. jahodového nariadenia (ES) č. 2679/98 a jeho podporná externá štúdia,
- hodnotenie nového legislatívneho rámca,
- relevantné informácie a/alebo dôkazy zhromaždené v súvislosti s prípravou existujúcich alebo navrhovaných iniciatív a mechanizmov EÚ v oblasti reakcie na krízu, a to aj prostredníctvom konzultačných činností alebo štúdií posúdenia vplyvu [napr. akt o údajoch, informačný nástroj jednotného trhu (SMIT), rámec EÚ pre zdravotnú bezpečnosť, Kódex schengenských hraníc, plán pre nepredvídané udalosti na zabezpečenie dodávok potravín a potravinovej bezpečnosti, mechanizmus integrovanej politickej reakcie na krízu (IPCR), pohotovostný plán pre dopravu, nariadenie o digitálnom COVID preukaze EÚ, odporúčanie Rady (EÚ) 2020/1475 o koordinovanom prístupe k obmedzeniu voľného pohybu v reakcii na pandémiu COVID-19 a jeho zmeny],
- akademické štúdie a odborná literatúra o vplyve predchádzajúcich kríz na fungovanie jednotného trhu, ako aj existujúce pozičné dokumenty a iné dokumenty vypracované príslušnými zainteresovanými stranami,
- novinové články a tlačové materiály.

Posúdenie vplyvu okrem toho vychádzalo z informácií získaných z konzultačných činností, ako sa podrobne uvádza v súhrnnej správe, ktorá je súčasťou prílohy 2 k posúdeniu vplyvu.

Dôkazová základňa správy je výrazne obmedzená v dôsledku pomerne nízkeho počtu reakcií na výzvu na predkladanie dôkazov a verejnú konzultáciu, ako aj z dôvodu chýbajúcej podpornej štúdie. Komisia s cieľom napraviť tento stav 6. mája 2022 zorganizovala seminár

pre zainteresované strany, na ktorom sa zúčastnil vysoký počet zainteresovaných strán, a uskutočnila sériu cielených konzultácií, najmä s členskými štátmi a zainteresovanými stranami.

• **Posúdenie vplyvu**

Komisia uskutočnila posúdenie vplyvu<sup>34</sup> v súlade so svojou politikou lepšej právnej regulácie. V posúdení vplyvu sa hodnotili tri možnosti politiky, ktorými sa vytvára riadiaci orgán a rámec pre plánovanie pre prípad nepredvídaných udalostí, režim obozretného dohľadu a režim núdzovej situácie. Režim obozretného dohľadu nad jednotným trhom aj režim núdzovej situácie na jednotnom trhu sa aktivujú podľa osobitných kritérií a spúšťacích mechanizmov. Niektoré opatrenia v súbore nástrojov si vyžadujú dodatočnú aktiváciu.

Na základe analýzy príčin problémov a nedostatkov v príslušných odvetvových právnych predpisoch sa vymedzilo osem stavebných blokov opatrení, a to zoskupením opatrení do blokov, ktoré sa uplatňujú v rôznych časoch (vždy, v režime obozretného dohľadu a v režime núdzovej situácie). V rámci každého stavebného bloku sa analyzovali tri politické prístupy, od nelegislatívnych opatrení (prístup 1) cez hybridný prístup (prístup 2) až po komplexnejší legislatívny rámec (prístup 3). Na základe tejto analýzy sa v rámci každého stavebného bloku zachovali niektoré alebo všetky prístupy a skombinovali sa do troch realistických možností politiky, v ktorých sa zohľadňujú rôzne úrovne politických ambícií a podpory zainteresovaných strán:

Režim	Stavebné bloky	Možnosť politiky 1 TRANSPARENTNOSŤ	Možnosť politiky 2 SPOLUPRÁCA	Možnosť politiky 3 SOLIDARITA
Vždy	1. Riadenie, koordinácia a spolupráca	<i>Prístup 2</i> Formálna poradná skupina ako fórum na technickej úrovni a povinnosť členských štátov vymieňať si informácia v skupine pri predvídaní krízy a počas nej		
Vždy	2. Krízové plánovanie pre prípad nepredvídaných udalostí	<i>Prístup 2</i> Odporúčanie členským štátom na vyhodnotenie rizika, odbornú prípravu a výcvik a prehľad opatrení reakcie na krízu	<i>Prístup 3</i> – Odporúčanie členským štátom na vyhodnotenie rizika a prehľad opatrení reakcie na krízu a – Povinnosť Komisie na vyhodnotenie rizika na úrovni Únie – Povinnosť členských štátov pravidelne vykonávať odbornú prípravu svojich príslušných zamestnancov v oblasti krízového riadenia	
Obozretný dohľad	3. Obozretný dohľad nad jednotným trhom	<i>Prístup 2</i> – Odporúčanie členským štátom o zhromažďovaní informácií týkajúcich sa určených strategických dodávateľských reťazcov  – Odporúčania členským štátom na vytvorenie strategických rezerv tovarov strategického významu		<i>Prístup 3</i> – Povinnosť členských štátov zhromažďovať informácie o určených strategických dodávateľských reťazcoch  – Povinnosť Komisie

<sup>34</sup> Pozri sprievodný pracovný dokument útvarov Komisie SWD(2022) 289.

			vypracovať a pravidelne aktualizovať zoznam cieľových hodnôt strategických rezerv – Povinnosti členských štátov <sup>35</sup> vytvoriť strategické rezervy vybraných tovarov strategického významu, ak strategické rezervy členských štátov výrazne zaostávajú za cieľovými hodnotami	
Núdzová situácia	4. Kľúčové zásady a podporné opatrenia na uľahčenie voľného pohybu počas núdzovej situácie	<i>Prístup 2</i> Posilnenie kľúčových zásad voľného pohybu tovaru a služieb dôležitých v krízovej situácii v prípade potreby záväznými pravidlami v záujme účinného krízového riadenia		
Núdzová situácia	5. Transparentnosť a administratívna pomoc počas núdzovej situácie	<i>Prístup 3</i> Záväzný plnohodnotný mechanizmus zrýchleného oznamovania, bleskové partnerské hodnotenie a možnosť vyhlásiť oznámené opatrenia za nezlučiteľné s právom EÚ, kontaktné miesta a elektronická platforma		
Núdzová situácia	6. Urýchlenie uvádzania výrobkov dôležitých v krízovej situácii na trh počas núdzovej situácie	<i>Prístup 2</i> Cieľené zmeny existujúcich právnych predpisov o harmonizácii jednotného trhu: rýchlejšie uvádzanie výrobkov dôležitých v krízovej situácii na trh, Komisia môže prijímať technické špecifikácie, členské štáty v prípade výrobkov dôležitých v krízovej situácii uprednostňujú dohľad nad trhom		
Núdzová situácia	7. Verejné obstarávanie počas núdzovej situácie	<i>Prístup 2</i> Nové ustanovenie o spoločnom obstarávaní/spoločnom nákupe Komisiou pre niektoré alebo všetky členské štáty		
Núdzová situácia	8. Opatrenia s vplyvom na dodávateľské reťazce dôležité v krízovej situácii počas režimu núdzovej situácie	<i>Prístup 1</i> Usmernenie k zvyšovaniu výrobných kapacít, zrýchlenie povolovacích konaní, prijímanie a uprednostňovanie objednávok tovaru dôležitého v krízovej situácii Odporúčania podnikom na výmenu informácií	<i>Prístup 2</i> Odporúčania členským štátom na distribúciu výrobkov z rezerv, zrýchlenie povolovacích konaní, podpora hospodárskych subjektov, aby prijímali a uprednostňovali	<i>Prístup 3</i> Povinnosti členských štátov <sup>37</sup> distribuovať výrobky z rezerv vytvorených v minulosti, zrýchlenie povolovacích konaní Povinnosti podnikov prijímať a uprednostňovať

35

Podlieha dodatočnému spusteniu.

		dôležitých situácií	v krízovej	objednávky Splnomocnenie členských štátov <sup>36</sup> , aby hospodárskym subjektom uložili povinnosť zvýšiť výrobnú kapacitu a odosielali im žiadosti o informácie	objednávky, zvýšiť výrobnú kapacitu a poskytovať informácie dôležité v krízovej situácii
--	--	---------------------	------------	---	--

V posúdení vplyvu sa nepredkladá uprednostňovaná možnosť, namiesto toho sa ponecháva výber možností na politické rozhodnutie. Opatrenia vybrané v právnom návrhu zodpovedajú možnosti politiky 3 v prípade všetkých stavebných blokov s výnimkou stavebného bloku 8. Pokiaľ ide o stavebný blok 8, vybrala sa kombinácia možnosti politiky 1 (pokiaľ ide o zvýšenie výroby), možnosti politiky 2 (pokiaľ ide o distribúciu výrobkov zo zásob a zrýchlenie povoľovacích konaní) a možnosti politiky 3 (pokiaľ ide o povinnosť podnikov prijímať a uprednostňovať objednávky a poskytovať informácie dôležité v krízovej situácii).

Komisia 15. júna 2022 predložila posúdenie vplyvu výboru pre kontrolu regulácie. Výbor pre kontrolu regulácie vydal záporné stanovisko, pričom poukázal najmä 1) na potrebu poskytnúť jasné a podrobné informácie týkajúce sa predpokladanej núdzovej situácie na jednotnom trhu vrátane vymedzenia, kritérií a rozhodovacích mechanizmov na jej vyhlásenie a ukončenie, ako aj opatrení, ktoré by sa počas nej vykonali; 2) na potrebu poskytnúť dôkladné posúdenie vplyvov možností politiky a 3) na potrebu predložiť, okrem politických prístupov, alternatívne kombinácie príslušných možností politiky a prepojiť porovnanie s analýzou vplyvov. Komisia na riešenie týchto zistení poskytla jasné vymedzenie núdzovej situácie na jednotnom trhu, určila kritéria a rozhodovacie mechanizmy, vysvetlila tri režimy fungovania nástroja SMEI a stanovila, ktoré stavebné bloky nástroja SMEI sa aktivujú v závislosti od konkrétneho režimu. Okrem toho rozpracovala posúdenie vplyvov, aby sa vzťahovalo na väčší počet druhov vplyvov, t. j. hospodárske dôsledky na kľúčové zainteresované strany (podniky, členské štáty a Komisiu), vplyvy na MSP, vplyvy na konkurencieschopnosť, hospodársku súťaž, medzinárodný obchod, pričom rozlíšila, ktorý z vplyvov by sa vyskytol okamžite a ktorý by bolo možno očakávať v rámci režimu obozretného dohľadu a režimu núdzovej situácie. V posúdení vplyvu sa okrem toho vymedzili tri alternatívne možnosti politiky založené na kombinácii rôznych prístupov k stavebným blokom, poskytlo sa posúdenie vplyvov týchto možností a rozšírilo sa porovnanie možností, aby sa vzťahovalo na proporcionality a subsidiaritu.

Komisia 29. júla 2022 predložila revidované posúdenie vplyvu výboru pre kontrolu regulácie. Výbor pre kontrolu regulácie následne vydal kladné stanovisko s pripomienkami. Tieto pripomienky sa týkali potreby ďalej preskúmať rôzne druhy krízových situácií, ktoré môžu mať vplyv na fungovanie jednotného trhu, jasnejšie stanoviť súhrn s možnými opatreniami prijatými podľa článku 4 ods. 2 ZFEÚ a uspokojivo odôvodniť niektoré z navrhovaných opatrení z hľadiska subsidiarity a proporcionality. S cieľom reagovať na tieto pripomienky sa doplnili indikácie účinkov možných budúcich krízových situácií, lepšie sa vysvetlila súhra s možnými opatreniami podľa článku 4 ods. 2 ZFEÚ a doplnili sa ďalšie podrobnosti týkajúce sa povinných opatrení, ktoré sa predpokladajú v rámci režimu núdzovej situácie.

<sup>37</sup> Podlieha dodatočnému spusteniu.

<sup>36</sup> Podlieha dodatočnému spusteniu.

Ďalšie informácie o tom, ako sú odporúčania výboru pre kontrolu regulácie zohľadnené v správe o posúdení vplyvu, možno nájsť v bode 3 prílohy 1 k posúdeniu vplyvu.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

V súlade s Programom regulačnej vhodnosti a efektívnosti (REFIT) Komisie by cieľom všetkých iniciatív zameraných na zmenu existujúcich právnych predpisov EÚ malo byť efektívnejšie zjednodušenie a dosiahnutie stanovených politických cieľov (t. j. zníženie zbytočných regulačných nákladov).

V balíku SMEI sa stanovuje súbor nástrojov pre opatrenia na riešenie núdzovej situácie na jednotnom trhu, ktorý tvorí súbor opatrení uplatniteľných za každých okolností, ako aj určité opatrenia uplatniteľné len v režime obozretného dohľadu alebo v režime núdzovej situácie, ktoré sa majú samostatne aktivovať. V predkladanom návrhu sa stanovujú núdzové postupy posudzovania zhody, uvádzania na trh, prijímania spoločných špecifikácií a dohľadu nad trhom. **Podnikom a občanom nevznikajú žiadne administratívne náklady**, ktoré by sa uplatňovali okamžite a počas bežného fungovania jednotného trhu.

Pokiaľ ide o opatrenia zahrnuté do balíka SMEI, ktoré by pravdepodobne viedli k výrazným vplyvom a možným nákladom pre MSP, najmä opatrenia, ako sú záväzné žiadosti o informácie, žiadosti o zvýšenie výroby a prijatie prioritných objednávok, počas dodatočnej aktivácie takýchto opatrení Komisia vykoná osobitnú analýzu a posúdenie ich vplyvu a proporcionality, najmä ich vplyvu na MSP. Toto posúdenie bude súčasťou postupu dodatočnej aktivácie týchto osobitných opatrení vykonávacím aktom Komisie (dodatočná k všeobecnej aktivácii režimu núdzovej situácie). V závislosti od charakteru krízovej situácie a dotknutých strategických dodávateľských reťazcov a výrobkov dôležitých v krízovej situácii sa pre MSP stanovujú osobitné úpravy. Hoci nie je možné v plnej miere vyňať mikropodniky z rozsahu pôsobnosti opatrení, ako sú záväzné žiadosti o informácie, keďže tieto podniky môžu disponovať jedinečným know-how alebo patentmi, ktoré majú počas krízy mimoriadny význam, osobitné úpravy budú zahŕňať zjednodušené návrhy zisťovania, menej náročné požiadavky na podávanie správ a dlhšie lehoty na odpovede, a to čo najviac so zreteľom na potrebu naliehavosti v súvislosti s konkrétnou krízovou situáciou.

V súvislosti s balíkom SMEI sa zruší nariadenie (ES) č. 2679/98, ktorým sa vytvára mechanizmus reakcie na riešenie prekážok voľného pohybu tovaru, ktoré možno pripísať členskému štátu, ktoré vedú k závažným narušeniam a ktoré si vyžadujú okamžité kroky (tzv. jahodové nariadenie). Povedie to k zjednodušeniu právneho rámca.

- **Základné práva**

Návrh nemá vplyv na uplatňovanie základných práv občanov ani podnikov.

#### **4. VPLYV NA ROZPOČET**

Opatrenia v tomto právnom predpise sa týkajú cielených zmien existujúcich právnych predpisov o výrobkoch. Za jeho vykonávanie a uplatňovanie sú zodpovedné členské štáty. Preto nebudú mať vplyv na rozpočet Únie.

#### **5. ĎALŠIE PRVKY**

- **Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

Tento návrh neobsahuje žiadny osobitný monitorovací mechanizmus. Osobitné požiadavky na monitorovanie sú už obsiahnuté v odvetvových rámcoch EÚ, ktoré sa týmto návrhom menia, a príslušné zmeny nemajú vplyv na tieto existujúce mechanizmy monitorovania, hodnotenia a podávania správ.

- **Európsky hospodársky priestor**

Navrhovaný právny predpis má význam pre EHP, a teda by sa mal naň rozšíriť.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

Zmeny, ktoré sa majú týmto návrhom zaviesť, sa týkajú týchto aspektov:

1. uprednostnenie posudzovania zhody výrobkov označených ako výrobky dôležité v krízovej situácii zo strany notifikovaných osôb;
2. možnosť príslušných vnútroštátnych orgánov vydávať dočasné povolenia pre výrobky dôležité v krízovej situácii, ktoré neboli predmetom štandardného postupu posudzovania zhody, za predpokladu, že výrobky spĺňajú všetky uplatniteľné základné požiadavky a povolenie je obmedzené na trvanie núdzovej situácie na jednotnom trhu a na územie vydávajúceho členského štátu;
3. možnosť, aby sa výrobcovia počas núdzovej situácie spoľahli na príslušné medzinárodné a vnútroštátne normy, ak nie sú k dispozícii harmonizované normy a ak alternatívne normy zabezpečujú rovnocennú úroveň bezpečnosti;
4. možnosť, aby Komisia prostredníctvom delegovaných aktov prijala dobrovoľné alebo povinné spoločné technické špecifikácie pre výrobky dôležité v krízovej situácii;
5. uprednostnenie činností dohľadu nad trhom v prípade tovaru dôležitého v krízovej situácii.

## Návrh

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,**

**ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2016/424, (EÚ) 2016/425, (EÚ) 2016/426, (EÚ) 2019/1009 a (EÚ) č. 305/2011, pokiaľ ide o núdzové postupy posudzovania zhody, prijímanie spoločných špecifikácií a dohl'ad nad trhom v dôsledku núdzovej situácie na jednotnom trhu**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru<sup>38</sup>,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom<sup>39</sup>,

keďže:

- (1) Cieľom [vložiť odkaz na nariadenie o SMEI] je zabezpečiť normálne fungovanie jednotného trhu vrátane voľného pohybu tovaru, služieb a osôb a zaručiť dostupnosť tovaru a služieb dôležitých v krízovej situácii, ako aj tovaru a služieb strategického významu pre občanov, podniky a verejné orgány počas krízy.
- (2) V rámci stanovenom v [vložiť odkaz na nariadenie o SMEI] sa stanovujú opatrenia, ktoré by sa mali zaviesť koherentným, transparentným, účinným, primeraným a včasným spôsobom s cieľom predchádzať potenciálnemu vplyvu krízy na fungovanie jednotného trhu, zmierňovať ho a minimalizovať ho.
- (3) V [vložiť odkaz na nariadenie o SMEI] sa stanovuje viacvrstvový mechanizmus pozostávajúci z plánovania pre prípad nepredvídaných udalostí, režimu obozretného dohl'adu a režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu.
- (4) V [vložiť odkaz na nariadenie o SMEI] sa stanovujú pravidlá, ktorých cieľom je chrániť voľný pohyb tovaru, služieb a osôb na jednotnom trhu a zabezpečiť dostupnosť tovaru a služieb, ktoré sú obzvlášť dôležité, aj v čase krízy. [vložiť odkaz na nariadenie o SMEI] sa vzťahuje na tovar aj na služby.
- (5) S cieľom doplniť tieto opatrenia, zaistiť ich konzistentnosť a ďalej zvýšiť ich účinnosť je vhodné zabezpečiť, aby sa tovar uvedený v [vložiť odkaz na nariadenie o SMEI] mohol rýchlo uviesť na trh Únie s cieľom prispieť k riešeniu a zmierneniu narušení.

<sup>38</sup> Ú. v. EÚ C ..., ..., s. ....

<sup>39</sup> Pozícia Európskeho parlamentu z xxx (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z xxx.

- (6) Vo viacerých odvetvových právnych aktoch Únie sa stanovujú harmonizované pravidlá týkajúce sa navrhovania, výroby, posudzovania zhody a uvádzania určitých výrobkov na trh. Medzi takéto právne akty patria aj nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/424<sup>40</sup>, (EÚ) 2016/425<sup>41</sup>, (EÚ) 2016/426<sup>42</sup>, (EÚ) 2019/1009<sup>43</sup> a (EÚ) č. 305/2011<sup>44</sup>. Tieto právne akty vychádzajú zo zásad nového prístupu k technickej harmonizácii. Nariadenia (EÚ) 2016/424, (EÚ) 2016/425, (EÚ) 2016/426 a (EÚ) 2019/1009 sú okrem toho zosúladené aj s referenčnými ustanoveniami stanovenými v rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES<sup>45</sup>.
- (7) V referenčných ustanoveniach stanovených v rozhodnutí č. 768/2008/ES, ani v osobitných ustanoveniach stanovených v odvetvových harmonizačných právnych predpisoch Únie sa neuvádzajú postupy, ktoré sa majú uplatniť v krízových situáciách. Je vhodné zaviesť ciele úpravy uvedených nariadení s cieľom pripraviť sa a reagovať na dôsledky kríz ovplyvňujúcich výrobky, ktoré boli označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii a na ktoré sa vzťahujú uvedené nariadenia.
- (8) Skúsenosti z nedávnych kríz, ktoré ovplyvnili jednotný trh, ukázali, že postupy stanovené v odvetvových právnych predpisoch nie sú navrhnuté tak, aby vyhovovali potrebám scenárov krízovej reakcie a neponúkajú potrebnú regulačnú flexibilitu. Je preto vhodné stanoviť právny základ pre takéto postupy krízovej reakcie ako doplnok k opatreniam prijatým podľa *[vložiť odkaz na nariadenie o SMEI]*.
- (9) S cieľom prekonať potenciálne účinky narušenia jednotného trhu a zabezpečiť rýchle uvedenie tovaru dôležitého v krízovej situácii na trh je vhodné stanoviť požiadavku, aby orgány posudzovania zhody uprednostňovali žiadosti o posudzovanie zhody takýchto výrobkov pred všetkými nevybavenými žiadosťami týkajúcimi sa výrobkov, ktoré neboli označené ako dôležité v krízovej situácii.
- (10) V nariadeniach (EÚ) 2016/424, (EÚ) 2016/425, (EÚ) 2016/426, (EÚ) 2019/1009 a (EÚ) č. 305/2011 by sa mali na tento účel stanoviť núdzové postupy. Tieto postupy by mali byť k dispozícii len po aktivácii režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu v súlade s *[vložiť odkaz na nariadenie o SMEI]*.
- (11) Okrem toho pre prípady, keď by narušenia mohli postihnúť orgány posudzovania zhody, alebo pre prípady nepostačujúcich testovacích kapacít pre takéto výrobky dôležité v krízovej situácii je vhodné stanoviť možnosť, aby príslušné vnútroštátne orgány mohli výnimočne a dočasne povoliť uvedenie na trh tých výrobkov, ktoré neprešli obvyklými postupmi posudzovania zhody vyžadovanými v príslušných odvetvových právnych predpisoch EÚ.
- (12) Pokiaľ ide o výrobky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti uvedených nariadení a ktoré boli označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii, by príslušné vnútroštátne orgány mali mať v súvislosti s prebiehajúcou núdzovou situáciou na jednotnom trhu možnosť odchyliť sa od povinnosti vykonávať dané postupy posudzovania zhody stanovené v uvedených nariadeniach v prípadoch, keď je zapojenie notifikovanej osoby povinné, a za predpokladu, že tieto výrobky spĺňajú všetky uplatniteľné základné bezpečnostné požiadavky, by mali mať možnosť vydávať pre ne povolenia. Súlad s týmito vecnými požiadavkami možno preukázať rôznymi prostriedkami, medzi ktoré môže patriť

---

<sup>40</sup> Ú. v. EÚ L 81, 31.3.2016, s. 1.

<sup>41</sup> Ú. v. EÚ L 81, 31.3.2016, s. 51.

<sup>42</sup> Ú. v. EÚ L 81, 31.3.2016, s. 99.

<sup>43</sup> Ú. v. EÚ L 170, 25.6.2019, s. 1.

<sup>44</sup> Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 5.

<sup>45</sup> Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.

testovanie vzoriek poskytnutých výrobcom, ktorý požiadal o povolenie, vykonávané vnútroštátnymi orgánmi. V povolení vydanom príslušným vnútroštátnym orgánom by mali byť jasne opísané osobitné postupy, ktoré sa dodržali na preukázanie súladu, a ich výsledky.

- (13) Ak núdzová situácia na jednotnom trhu zahŕňa exponenciálny nárast dopytu po určitých výrobkoch a s cieľom podporiť úsilie hospodárskych subjektov uspokojiť takýto dopyt je vhodné poskytnúť technické referencie, podľa ktorých môžu výrobcovia navrhovať a vyrábať tovar dôležitý v krízovej situácii, ktorý spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia.
- (14) Vo viacerých odvetvových harmonizačných právnych predpisoch Únie sa výrobcovi poskytuje možnosť využiť predpoklad zhody, ak je jeho výrobok v súlade s harmonizovanou európskou normou. Ak však takéto normy neexistujú alebo ich dodržiavanie môže byť nadmerne sťažené narušeniami spôsobenými krízou, je vhodné stanoviť alternatívne mechanizmy.
- (15) Pokiaľ ide o nariadenia (EÚ) 2016/424, (EÚ) 2016/425, (EÚ) 2016/426 a (EÚ) 2019/1009, príslušné vnútroštátne orgány by mali mať možnosť predpokladať, že výrobky vyrobené v súlade s vnútroštátnymi alebo medzinárodnými normami v zmysle nariadenia (EÚ) č. 1025/2012<sup>46</sup>, ktoré zaručujú úroveň ochrany, ktorá je rovnocenná úrovni ochrany poskytovanej harmonizovanými európskymi normami, spĺňajú príslušné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia.
- (16) Okrem toho, pokiaľ ide o nariadenia (EÚ) 2016/424, (EÚ) 2016/425, (EÚ) 2016/426, (EÚ) 2019/1009 a (EÚ) č. 305/2011, Komisia by mala mať možnosť prijať prostredníctvom vykonávacích aktov spoločné špecifikácie, z ktorých môžu výrobcovia vychádzať, aby mohli využiť predpoklad zhody s uplatniteľnými základnými požiadavkami. Vykonávací akt, ktorým sa stanovujú takéto spoločné špecifikácie, by sa mal uplatňovať počas celého trvania núdzovej situácie na jednotnom trhu.
- (17) Pokiaľ ide o nariadenia (EÚ) 2016/424, (EÚ) 2016/425, (EÚ) 2016/426, (EÚ) 2019/1009 a (EÚ) č. 305/2011, Komisia by mala mať možnosť prijať prostredníctvom vykonávacích aktov – za výnimočných a riadne odôvodnených okolností, najmä s cieľom zabezpečiť interoperabilitu medzi výrobkami alebo systémami – spoločné špecifikácie, ktorými sa stanovujú povinné technické špecifikácie, ktoré budú výrobcovia musieť dodržiavať. Vykonávací akt, ktorým sa stanovujú takéto spoločné špecifikácie, by sa mal uplatňovať počas celého trvania núdzovej situácie na jednotnom trhu.
- (18) S cieľom zabezpečiť, aby sa neohrozila úroveň bezpečnosti, ktorú poskytujú harmonizované výrobky, je potrebné stanoviť pravidlá sprísneného dohľadu nad trhom, najmä pokiaľ ide o tovar označený ako dôležitý v krízovej situácii, a to aj umožnením užšej spolupráce a vzájomnej podpory medzi orgánmi dohľadu nad trhom.
- (19) V počiatočných fázach prípravy všetkých návrhov vykonávacích aktov, ktorými sa stanovujú spoločné špecifikácie, a v súlade so zaužívanou praxou by Komisia systematicky konzultovala s príslušnými odvetvovými expertmi.
- (20) Nariadenia (EÚ) 2016/424, (EÚ) 2016/425, (EÚ) 2016/426, (EÚ) 2019/1009 a (EÚ) č. 305/2011 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

---

<sup>46</sup> Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.

- (21) Uplatňovanie tohto nariadenia by sa malo odložiť, aby sa uplatňovalo od rovnakého dátumu ako [nariadenie o SMEI],

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*  
**Zmeny nariadenia (EÚ) 2016/424**

V nariadení (EÚ) 2016/424 sa vkladá táto kapitola VIa:

**„Kapitola VIa  
NÚDZOVÉ POSTUPY**

*Článok 43a*  
**Uplatňovanie núdzových postupov**

1. Články 43b až 43g sa uplatňujú len vtedy, ak Komisia prijala vykonávací akt podľa článku 23 [nariadenia o SMEI], ktorým sa aktivuje článok 26 [nariadenia o SMEI], pokiaľ ide o toto nariadenie.
2. Články 43b až 43g sa uplatňujú výlučne na subsystemy a bezpečnostné komponenty, ktoré boli vo vykonávacom akte uvedenom v odseku 1 tohto článku označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii.
3. Články 43b až 43g sa uplatňujú počas režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu s výnimkou ustanovení týkajúcich sa právomocí Komisie.  
Článok 43c ods. 2 druhý pododsek a článok 43c ods. 5 sa však uplatňujú počas režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu, ako aj po jeho deaktivácii alebo uplynutí jeho platnosti.
4. Komisia je splnomocnená stanoviť prostredníctvom vykonávacích aktov pravidlá týkajúce sa následných opatrení, ktoré sa majú prijať v súvislosti so subsystemami a bezpečnostnými komponentmi uvedenými na trh v súlade s článkami 43c až 43f. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 44 ods. 3.

*Článok 43b*

**Uprednostňovanie posudzovania zhody subsystemov a bezpečnostných komponentov dôležitých v krízovej situácii**

1. Tento článok sa vzťahuje na všetky subsystemy a bezpečnostné komponenty označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii, ktoré sú predmetom postupov posudzovania zhody podľa článku 18 vyžadujúcich si povinné zapojenie notifikovanej osoby.
2. Notifikované osoby spracujú prednostne všetky žiadosti o posudzovanie zhody subsystemov a bezpečnostných komponentov označených ako tovar dôležitý v krízovej situácii.
3. Všetky nevybavené žiadosti o posudzovanie zhody subsystemov a bezpečnostných komponentov označených ako tovar dôležitý v krízovej situácii sa vybavujú prednostne, t. j. pred akýmikoľvek inými žiadosťami o posudzovanie zhody subsystemov a bezpečnostných komponentov, ktoré neboli označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii. Táto požiadavka sa uplatňuje na všetky žiadosti o posudzovanie zhody subsystemov a bezpečnostných komponentov označených ako

tovar dôležitý v krízovej situácii bez ohľadu na to, či boli podané pred aktiváciou núdzových postupov podľa článku 43a alebo po nej.

4. Uprednostňovanie žiadostí o posudzovanie zhody subsystémov a bezpečnostných komponentov podľa odseku 3 nevedie k vzniku žiadnych dodatočných nákladov pre výrobcov, ktorí tieto žiadosti podali.
5. Notifikované osoby vynaložia maximálne úsilie na to, aby zvýšili svoje testovacie kapacity, pokiaľ ide o subsystémy a bezpečnostné komponenty označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii, v súvislosti s ktorými boli notifikované.

#### *Článok 43c*

### **Výnimka z postupov posudzovania zhody vyžadujúcich si povinné zapojenie notifikovanej osoby**

1. Odchylné od článku 18 môže každý príslušný vnútroštátny orgán na základe riadne odôvodnenej žiadosti povoliť na území dotknutého členského štátu uvedenie na trh – alebo zabudovanie do lanovkového zariadenia – konkrétneho subsystému alebo bezpečnostného komponentu, ktorý bol označený ako tovar dôležitý v krízovej situácii, aj v prípade, že postupy posudzovania zhody vyžadujúce si povinné zapojenie notifikovanej osoby uvedené v článku 18 neboli uskutočnené notifikovanou osobou, avšak preukázal sa jeho súlad so všetkými uplatniteľnými základnými požiadavkami.
2. Výrobca subsystému alebo bezpečnostného komponentu, na ktorý sa vzťahuje postup udeľovania povolení uvedený v odseku 1, na svoju výhradnú zodpovednosť vyhlási, že dotknutý subsystém alebo bezpečnostný komponent spĺňa všetky uplatniteľné základné požiadavky stanovené v prílohe II, a je zodpovedný za splnenie všetkých postupov posudzovania zhody, ktoré uviedol príslušný vnútroštátny orgán.  
Výrobca takisto zavedie všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby subsystém alebo bezpečnostný komponent, pre ktorý bolo udelené povolenie podľa odseku 1, neopustil územie členského štátu, ktorý povolenie vydal.
3. V každom povolení vydanom príslušným vnútroštátnym orgánom podľa odseku 1 sa stanovujú podmienky a požiadavky, za ktorých sa subsystém alebo bezpečnostný komponent môže uviesť na trh alebo zabudovať do lanovkového zariadenia, vrátane:
  - a) opisu postupov, prostredníctvom ktorých sa úspešne preukázal súlad s uplatniteľnými základnými požiadavkami;
  - b) osobitných požiadaviek týkajúcich sa výsledovateľnosti dotknutého subsystému alebo bezpečnostného komponentu;
  - c) dátumu skončenia platnosti povolenia, ktorý nemôže prekročiť posledný deň obdobia, počas ktorého bol aktivovaný režim núdzovej situácie na jednotnom trhu;
  - d) všetkých osobitných požiadaviek týkajúcich sa potreby zabezpečiť nepretržité posudzovanie zhody, pokiaľ ide o dotknutý subsystém alebo bezpečnostný komponent;
  - e) opatrení, ktoré sa majú prijať v súvislosti s dotknutým subsystémom alebo bezpečnostným komponentom po uplynutí platnosti povolenia s cieľom zabezpečiť, aby dotknutý subsystém alebo bezpečnostný komponent opäť spĺňal všetky požiadavky tohto nariadenia.

4. Odchylnie od článku 43a ods. 3 prvého pododseku príslušný vnútroštátny orgán môže v prípade potreby zmeniť podmienky povolenia uvedeného v odseku 3 aj po deaktivácii alebo uplynutí platnosti režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu.
5. Odchylnie od článkov 7 a 20 subsystemy ani bezpečnostné komponenty, pre ktoré bolo udelené povolenie v súlade s odsekom 1 tohto článku, nesmú opustiť územie členského štátu, ktorý povolenie vydal, a nesmú mať označenie CE.
6. Orgány dohľadu nad trhom z členského štátu, ktorého príslušný orgán udelil povolenie podľa odseku 1, sú v súvislosti s takýmito subsystemami alebo bezpečnostnými komponentmi oprávnené prijať na vnútroštátnej úrovni všetky nápravné a reštriktívne opatrenia stanovené podľa tohto nariadenia.
7. Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty o každom rozhodnutí povoliť uvedenie subsystemov alebo bezpečnostných komponentov na trh v súlade s odsekom 1.
8. Uplatňovanie článkov 43a až 43g a použitie postupu udeľovania povolení stanoveného v odseku 1 tohto článku nemá vplyv na uplatňovanie príslušných postupov posudzovania zhody stanovených v článku 18 na území dotknutého členského štátu.

#### *Článok 43d*

#### **Predpoklad zhody založený na vnútroštátnych a medzinárodných normách**

Členské štáty prijímajú všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby na účely uvedenia na trh ich príslušné orgány považovali subsystemy a bezpečnostné komponenty, ktoré sú v súlade s príslušnými medzinárodnými normami alebo akýmikoľvek vnútroštátnymi normami platnými v členskom štáte výroby zabezpečujúcimi úroveň bezpečnosti vyžadovanú základnými požiadavkami stanovenými v prílohe II, za vyhovujúce týmto základným požiadavkám, a to v ktoromkoľvek z týchto prípadov:

- a) keď v *Úradnom vestníku Európskej únie* nie sú v súlade s nariadením (EÚ) č. 1025/2012 uverejnené žiadne odkazy na harmonizované normy týkajúce sa príslušných základných požiadaviek stanovených v prílohe II;  
keď
- b) vážne narušenia fungovania jednotného trhu, ktoré sa zohľadnili pri aktivácii režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu v súlade s článkom 15 ods. 4 [nariadenia o SMEI], výrazne obmedzujú možnosti výrobcov využívať harmonizované normy, ktoré sa týkajú príslušných základných požiadaviek stanovených v prílohe II k tomuto nariadeniu a ktoré už boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* v súlade s nariadením (EÚ) č. 1025/2012.

#### *Článok 43e*

#### **Prijatie spoločných špecifikácií, na základe ktorých platí predpoklad zhody**

1. Ak boli subsystemy a bezpečnostné komponenty označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii, Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty, ktorými sa pre takéto subsystemy a bezpečnostné komponenty stanovujú spoločné špecifikácie zahŕňajúce základné požiadavky stanovené v prílohe II, a to v ktoromkoľvek z týchto prípadov:
  - a) keď v *Úradnom vestníku Európskej únie* nie sú v súlade s nariadením (EÚ) č. 1025/2012 uverejnené žiadne odkazy na harmonizované normy týkajúce sa príslušných základných požiadaviek stanovených v prílohe II;

- b) keď vážne narušenia fungovania jednotného trhu, ktoré viedli k aktivácii režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu v súlade s článkom 14 [nariadenia o SMEI], výrazne obmedzujú možnosti výrobcov využívať harmonizované normy, ktoré sa týkajú príslušných základných požiadaviek stanovených v prílohe II k tomuto nariadeniu a ktoré už boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* v súlade s nariadením (EÚ) č. 1025/2012.
2. Vykonávacie akty uvedené v odseku 1 tohto článku sa prijímú po konzultácii s odborníkmi z odvetvia a v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 44 ods. 3 a uplatňujú sa na subsystemy alebo bezpečnostné komponenty uvedené na trh do posledného dňa obdobia, počas ktorého je aktívny režim núdzovej situácie na jednotnom trhu. V rannej fáze prípravy návrhu vykonávacieho aktu, ktorým sa stanovuje spoločná špecifikácia, Komisia zhromaždí názory príslušných orgánov alebo expertných skupín zriadených podľa príslušných odvetvových právnych predpisov Únie. Na základe tejto konzultácie Komisia pripraví návrh vykonávacieho aktu.
  3. Bez toho, aby bol dotknutý článok 17, sa subsystemy a bezpečnostné komponenty, ktoré sú v zhode so spoločnými špecifikáciami prijatými podľa odseku 2 tohto článku, považujú za subsystemy a bezpečnostné komponenty, ktoré sú v zhode so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe II, na ktoré sa tieto spoločné špecifikácie alebo ich časti vzťahujú.
  4. Odchyľne od článku 43a ods. 3 prvého pododseku, pokiaľ neexistuje dostatočný dôvod domnievať sa, že subsystemy alebo bezpečnostné komponenty, na ktoré sa vzťahujú spoločné špecifikácie uvedené v odseku 1 tohto článku, predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, subsystemy alebo bezpečnostné komponenty v súlade s uvedenými spoločnými špecifikáciami, ktoré boli uvedené na trh, sa po uplynutí platnosti alebo zrušení vykonávacieho aktu prijatého podľa odseku 2 tohto článku a po uplynutí platnosti alebo deaktivácii režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu v súlade s [nariadením o SMEI] považujú za subsystemy alebo bezpečnostné komponenty v súlade s týmto nariadením.
  5. Ak sa členský štát domnieva, že spoločná špecifikácia uvedená v odseku 1 nespĺňa úplne základné požiadavky, ktorých sa má týkať a ktoré sú stanovené v prílohe II, informuje o tom Komisiu s uvedením podrobného vysvetlenia a Komisia tieto informácie posúdi a v prípade potreby zmení alebo stiahne vykonávací akt, ktorým sa stanovuje príslušná spoločná špecifikácia.

#### *Článok 43f*

#### **Prijatie povinných spoločných špecifikácií**

1. Komisia je vo výnimočných a riadne odôvodnených prípadoch splnomocnená prijímať vykonávacie akty, ktorými sa pre subsystemy alebo bezpečnostné komponenty, ktoré boli označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii, stanovujú povinné spoločné špecifikácie zahŕňajúce základné požiadavky stanovené v prílohe II.
2. Vykonávacie akty, ktorými sa stanovujú povinné spoločné špecifikácie uvedené v odseku 1 tohto článku, sa prijímú po konzultácii s odborníkmi z odvetvia a v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 44 ods. 3. Uplatňujú sa na subsystemy alebo bezpečnostné komponenty uvedené na trh do posledného dňa obdobia, počas ktorého je aktívny režim núdzovej situácie na jednotnom trhu. V rannej fáze prípravy návrhu vykonávacieho aktu, ktorým sa stanovuje spoločná špecifikácia, Komisia

zhromaždí názory príslušných orgánov alebo expertných skupín zriadených podľa príslušných odvetvových právnych predpisov Únie. Na základe tejto konzultácie Komisia pripraví návrh vykonávacieho aktu.

3. Odchylne od článku 43a ods. 3 prvého pododseku, pokiaľ neexistuje dostatočný dôvod domnievať sa, že subsystémy alebo bezpečnostné komponenty, na ktoré sa vzťahujú spoločné špecifikácie uvedené v odseku 1 tohto článku, predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, subsystémy alebo bezpečnostné komponenty v súlade s týmito spoločnými špecifikáciami, ktoré boli uvedené na trh, sa po uplynutí platnosti alebo zrušení vykonávacieho aktu prijatého podľa odseku 2 tohto článku a po uplynutí platnosti alebo deaktivácii režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu v súlade s [nariadením o SMEI] považujú za subsystémy alebo bezpečnostné komponenty v súlade s týmto nariadením.

#### *Článok 43g*

### **Uprednostňovanie činností dohľadu nad trhom a vzájomná pomoc medzi orgánmi**

1. Členské štáty uprednostnia činnosti dohľadu nad trhom týkajúce sa subsystémov a bezpečnostných komponentov označených ako tovar dôležitý v krízovej situácii.
2. Orgány dohľadu nad trhom z členských štátov vynaložia maximálne úsilie na to, aby počas núdzovej situácie na jednotnom trhu poskytli pomoc ostatným orgánom dohľadu nad trhom, a to aj mobilizáciou a vyslaním tímov odborníkov s cieľom dočasne posilniť počet zamestnancov orgánov dohľadu nad trhom žiadajúcich o pomoc, alebo poskytovaním logistickej podpory, ako je posilnenie testovacích kapacít, pokiaľ ide o subsystémy a bezpečnostné komponenty označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii.“

#### *Článok 2*

### **Zmeny nariadenia (EÚ) 2016/425**

V nariadení (EÚ) 2016/425 sa vkladá táto kapitola VIa:

### **„Kapitola VIa NÚDZOVÉ POSTUPY**

#### *Článok 41a*

### **Uplatňovanie núdzových postupov**

1. Články 41b až 41g sa uplatňujú len vtedy, ak Komisia prijala vykonávací akt podľa článku 23 [nariadenia o SMEI], ktorým sa aktivuje článok 26 [nariadenia o SMEI], pokiaľ ide o toto nariadenie.
2. Články 41b až 41g sa uplatňujú výlučne na osobné ochranné prostriedky, ktoré boli vo vykonávacom akte uvedenom v odseku 1 označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii.
3. Články 41b až 41g sa uplatňujú počas režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu s výnimkou ustanovení týkajúcich sa právomocí Komisie.  
Článok 41c ods. 2 druhý pododsek a článok 41c ods. 5 sa však uplatňujú počas režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu, ako aj po jeho deaktivácii alebo uplynutí jeho platnosti.
4. Komisia je splnomocnená stanoviť prostredníctvom vykonávacích aktov pravidlá týkajúce sa následných opatrení, ktoré sa majú prijať v súvislosti s osobnými ochrannými prostriedkami uvedenými na trh v súlade s článkami 41c až 41f.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 44 ods. 3.

#### *Článok 41b*

### **Uprednostňovanie posudzovania zhody osobných ochranných prostriedkov dôležitých v krízovej situácii**

1. Tento článok sa vzťahuje na osobné ochranné prostriedky označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii, ktoré sú predmetom postupov posudzovania zhody podľa článku 19 vyžadujúcich si povinné zapojenie notifikovanej osoby.
2. Notifikované osoby spracujú prednostne všetky žiadosti o posudzovanie zhody osobných ochranných prostriedkov označených ako tovar dôležitý v krízovej situácii.
3. Všetky nevybavené žiadosti o posudzovanie zhody takýchto osobných ochranných prostriedkov sa vybavujú prednostne, t. j. pred akýmikoľvek inými žiadosťami o posudzovanie zhody osobných ochranných prostriedkov, ktoré neboli označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii. Táto požiadavka sa uplatňuje na všetky žiadosti o posudzovanie zhody osobných ochranných prostriedkov označených ako tovar dôležitý v krízovej situácii bez ohľadu na to, či boli podané pred aktiváciou núdzových postupov podľa článku 41a alebo po nej.
4. Uprednostňovanie žiadostí o posudzovanie zhody osobných ochranných prostriedkov podľa odseku 3 nevedie k vzniku žiadnych dodatočných nákladov pre výrobcov, ktorí tieto žiadosti podali.
5. Notifikované osoby vynaložia maximálne úsilie na to, aby zvýšili svoje testovacie kapacity, pokiaľ ide o osobné ochranné prostriedky označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii, v súvislosti s ktorými boli notifikované.

#### *Článok 41c*

### **Výnimka z postupov posudzovania zhody vyžadujúcich si povinné zapojenie notifikovanej osoby**

1. Odchylne od článku 19 môže každý príslušný vnútroštátny orgán na základe riadne odôvodnenej žiadosti povoliť na území dotknutého členského štátu uvedenie na trh konkrétneho osobného ochranného prostriedku, ktorý bol označený ako tovar dôležitý v krízovej situácii, aj v prípade, že postupy posudzovania zhody vyžadujúce si povinné zapojenie notifikovanej osoby uvedené v danom článku neboli uskutočnené notifikovanou osobou, avšak preukázal sa jeho súlad so všetkými uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia.
2. Výrobca osobného ochranného prostriedku, na ktorý sa vzťahuje postup udeľovania povolení uvedený v odseku 1, na svoju výhradnú zodpovednosť vyhlási, že dotknutý osobný ochranný prostriedok spĺňa všetky uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia, a je zodpovedný za splnenie všetkých postupov posudzovania zhody, ktoré uviedol príslušný vnútroštátny orgán.  
Výrobca takisto zavedie všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby osobný ochranný prostriedok, pre ktorý bolo udelené povolenie podľa odseku 1, neopustil územie členského štátu, ktorý povolenie vydal.
3. V každom povolení vydanom príslušným vnútroštátnym orgánom podľa odseku 1 sa stanovujú podmienky a požiadavky, za ktorých sa osobný ochranný prostriedok môže uviesť na trh, vrátane:

- a) opisu postupov, prostredníctvom ktorých sa úspešne preukázal súlad s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia;
  - b) osobitných požiadaviek týkajúcich sa výsledovateľnosti dotknutého osobného ochranného prostriedku;
  - c) dátumu skončenia platnosti povolenia, ktorý nemôže prekročiť posledný deň obdobia, počas ktorého bol aktivovaný režim núdzovej situácie na jednotnom trhu;
  - d) všetkých osobitných požiadaviek týkajúcich sa potreby zabezpečiť nepretržité posudzovanie zhody, pokiaľ ide o dotknutý osobný ochranný prostriedok;
  - e) opatrení, ktoré sa majú prijať v súvislosti s dotknutým osobným ochranným prostriedkom po uplynutí platnosti povolenia s cieľom zabezpečiť, aby dotknutý osobný ochranný prostriedok opäť splňal všetky požiadavky tohto nariadenia.
4. Odchyľne od článku 41a ods. 3 prvého pododseku príslušný vnútroštátny orgán môže v prípade potreby zmeniť podmienky povolenia uvedeného v odseku 3 tohto článku aj po deaktivácii alebo uplynutí platnosti režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu.
  5. Odchyľne od článkov 7 a 17 osobné ochranné prostriedky, pre ktoré bolo udelené povolenie v súlade s odsekom 1 tohto článku, nesmú opustiť územie členského štátu, ktorý povolenie vydal, a nesmú mať označenie CE.
  6. Orgány dohľadu nad trhom z členského štátu, ktorého príslušný orgán udelil povolenie podľa odseku 1, sú v súvislosti s takýmito osobnými ochrannými prostriedkami oprávnené prijať na vnútroštátnej úrovni všetky nápravné a reštriktívne opatrenia stanovené podľa tohto nariadenia.
  7. Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty o každom rozhodnutí povoliť uvedenie osobných ochranných prostriedkov na trh v súlade s odsekom 1.
  8. Uplatňovanie článkov 41a až 41g a použitie postupu udeľovania povolení stanoveného v odseku 1 tohto článku nemá vplyv na uplatňovanie príslušných postupov posudzovania zhody stanovených v článku 19 na území dotknutého členského štátu.

#### *Článok 41d*

#### **Predpoklad zhody založený na vnútroštátnych a medzinárodných normách**

Členské štáty prijímajú všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby na účely uvedenia na trh ich príslušné orgány považovali osobné ochranné prostriedky, ktoré sú v súlade s príslušnými medzinárodnými normami alebo akýmkoľvek vnútroštátnymi normami platnými v členskom štáte výroby zabezpečujúcimi úroveň bezpečnosti vyžadovanú základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovenými v prílohe II, za vyhovujúce týmto základným požiadavkám na bezpečnosť a ochranu zdravia, a to v ktoromkoľvek z týchto prípadov:

- a) keď v *Úradnom vestníku Európskej únie* nie sú v súlade s nariadením (EÚ) č. 1025/2012 uverejnené žiadne odkazy na harmonizované normy týkajúce sa príslušných základných požiadaviek na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovených v prílohe II;
- b) keď vážne narušenia fungovania jednotného trhu, ktoré sa zohľadnili pri aktivácii režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu v súlade s článkom 15 ods. 4 [nariadenia o SMEI], výrazne obmedzujú možnosti výrobcov využívať harmonizované normy, ktoré sa týkajú príslušných základných požiadaviek na bezpečnosť a ochranu zdravia

stanovených v prílohe II k tomuto nariadeniu a ktoré už boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* v súlade s nariadením (EÚ) č. 1025/2012.

#### Článok 41e

#### **Prijatie spoločných špecifikácií, na základe ktorých platí predpoklad zhody**

1. Ak boli osobné ochranné prostriedky označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii, Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty, ktorými sa pre takéto osobné ochranné prostriedky stanovujú spoločné špecifikácie zahŕňajúce základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovené v prílohe II, a to v ktoromkoľvek z týchto prípadov:
  - a) keď v *Úradnom vestníku Európskej únie* nie sú v súlade s nariadením (EÚ) č. 1025/2012 uverejnené žiadne odkazy na harmonizované normy týkajúce sa príslušných základných požiadaviek na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovených v prílohe II;
  - b) keď vážne narušenia fungovania jednotného trhu, ktoré viedli k aktivácii režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu, výrazne obmedzujú možnosti výrobcov využívať harmonizované normy, ktoré sa týkajú príslušných základných požiadaviek na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovených v prílohe II k tomuto nariadeniu a ktoré už boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* v súlade s nariadením (EÚ) č. 1025/2012.
2. Vykonávacie akty uvedené v odseku 1 tohto článku sa prijímajú po konzultácii s odborníkmi z odvetvia a v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 44 ods. 3. Uplatňujú sa na osobné ochranné prostriedky uvedené na trh do posledného dňa obdobia, počas ktorého je aktívny režim núdzovej situácie na jednotnom trhu. V rannej fáze prípravy návrhu vykonávacieho aktu, ktorým sa stanovuje spoločná špecifikácia, Komisia zhromažďuje názory príslušných orgánov alebo expertných skupín zriadených podľa príslušných odvetvových právnych predpisov Únie. Na základe tejto konzultácie Komisia pripraví návrh vykonávacieho aktu.
3. Bez toho, aby bol dotknutý článok 14, sa osobné ochranné prostriedky, ktoré sú v zhode so spoločnými špecifikáciami prijatými podľa odseku 2 tohto článku, považujú za osobné ochranné prostriedky, ktoré sú v zhode so základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovenými v prílohe II, na ktoré sa tieto spoločné špecifikácie alebo ich časti vzťahujú.
4. Odchyľne od článku 41a ods. 3 prvého pododseku, pokiaľ neexistuje dostatočný dôvod domnievať sa, že osobné ochranné prostriedky, na ktoré sa vzťahujú spoločné špecifikácie uvedené v odseku 1 tohto článku, predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, osobné ochranné prostriedky v súlade s týmito spoločnými špecifikáciami, ktoré boli uvedené na trh, sa po uplynutí platnosti alebo zrušení vykonávacieho aktu prijatého podľa odseku 2 tohto článku a po uplynutí platnosti alebo deaktivácii režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu v súlade s [nariadením o SMEI] považujú za osobné ochranné prostriedky v súlade s týmto nariadením.
5. Ak sa členský štát domnieva, že spoločná špecifikácia uvedená v odseku 1 nespĺňa úplne základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia, ktorých sa má týkať a ktoré sú stanovené v prílohe II, informuje o tom Komisiu s uvedením podrobného vysvetlenia a Komisia tieto informácie posúdi a v prípade potreby zmení alebo stiahne vykonávací akt, ktorým sa stanovuje príslušná spoločná špecifikácia.

#### Článok 41f

#### **Prijatie povinných spoločných špecifikácií**

1. Komisia je v riadne odôvodnených prípadoch splnomocnená prijímať vykonávacie akty, ktorými sa pre osobné ochranné prostriedky, ktoré boli označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii, stanovujú povinné spoločné špecifikácie zahŕňajúce základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovené v prílohe II.
2. Vykonávacie akty, ktorými sa stanovujú povinné spoločné špecifikácie uvedené v odseku 1 tohto článku, sa prijímajú po konzultácii s odborníkmi z odvetvia a v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 44 ods. 3. Uplatňujú sa na osobné ochranné prostriedky uvedené na trh do posledného dňa obdobia, počas ktorého je aktívny režim núdzovej situácie na jednotnom trhu. V rannej fáze prípravy návrhu vykonávacieho aktu, ktorým sa stanovuje spoločná špecifikácia, Komisia zhromaždí názory príslušných orgánov alebo expertných skupín zriadených podľa príslušných odvetvových právnych predpisov Únie. Na základe tejto konzultácie Komisia pripraví návrh vykonávacieho aktu.
3. Odchylne od článku 41a ods. 3 prvého pododseku, pokiaľ neexistuje dostatočný dôvod domnievať sa, že osobné ochranné prostriedky, na ktoré sa vzťahujú povinné spoločné špecifikácie uvedené v odseku 1 tohto článku, predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, osobné ochranné prostriedky v súlade s týmito spoločnými špecifikáciami, ktoré boli uvedené na trh, sa po uplynutí platnosti alebo zrušení vykonávacieho aktu prijatého podľa odseku 2 tohto článku a po uplynutí platnosti alebo deaktivácii režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu v súlade s [nariadením o SMEI] považujú za osobné ochranné prostriedky v súlade s týmto nariadením.

#### *Článok 41g*

#### **Uprednostňovanie činností dohľadu nad trhom a vzájomná pomoc medzi orgánmi**

1. Členské štáty uprednostnia činnosti dohľadu nad trhom týkajúce sa osobných ochranných prostriedkov označených ako tovar dôležitý v krízovej situácii.
2. Orgány dohľadu nad trhom z členských štátov vynaložia maximálne úsilie na to, aby počas núdzovej situácie na jednotnom trhu poskytli pomoc ostatným orgánom dohľadu nad trhom, a to aj mobilizáciou a vyslaním tímov odborníkov s cieľom dočasne posilniť počet zamestnancov orgánov dohľadu nad trhom žiadajúcich o pomoc, alebo poskytovaním logistickej podpory, ako je posilnenie testovacích kapacít, pokiaľ ide o osobné ochranné prostriedky označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii.“

#### *Článok 3*

#### **Zmeny nariadenia (EÚ) 2016/426**

V nariadení (EÚ) 2016/426 sa za kapitolu VI vkladá táto kapitola VIa:

#### **„Kapitola VIa NÚDZOVÉ POSTUPY**

#### *Článok 40a*

#### **Uplatňovanie núdzových postupov**

1. Články 40b až 40g sa uplatňujú len vtedy, ak Komisia prijala vykonávací akt podľa článku 23 [nariadenia o SMEI], ktorým sa aktivuje článok 26 [nariadenia o SMEI], pokiaľ ide o toto nariadenie.

2. Články 40b až 40g sa uplatňujú výlučne na spotrebiče a príslušenstvo, ktoré boli vo vykonávacom akte uvedenom v odseku 1 tohto článku označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii.
3. Články 40b až 40g sa uplatňujú počas režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu s výnimkou ustanovení týkajúcich sa právomocí Komisie.  
Článok 40c ods. 2 druhý pododsek a článok 40c ods. 5 sa však uplatňujú počas režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu, ako aj po jeho deaktivácii alebo uplynutí jeho platnosti.
4. Komisia je splnomocnená stanoviť prostredníctvom vykonávacích aktov pravidiel týkajúce sa následných opatrení, ktoré sa majú prijať v súvislosti so spotrebičmi a príslušenstvom uvedenými na trh v súlade s článkami 40c až 40f. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 42 ods. 3.

#### *Článok 40b*

### **Uprednostňovanie posudzovania zhody spotrebičov a príslušenstva dôležitých v krízovej situácii**

1. Tento článok sa vzťahuje na všetky spotrebiče a príslušenstvo označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii, ktoré sú predmetom postupov posudzovania zhody podľa článku 14 vyžadujúcich si povinné zapojenie notifikovanej osoby.
2. Notifikované osoby spracujú prednostne všetky žiadosti o posudzovanie zhody spotrebičov a príslušenstva označených ako tovar dôležitý v krízovej situácii.
3. Všetky nevybavené žiadosti o posudzovanie zhody spotrebičov a príslušenstva označených ako tovar dôležitý v krízovej situácii sa vybavujú prednostne, t. j. pred akýmkoľvek inými žiadosťami o posudzovanie zhody spotrebičov a príslušenstva, ktoré neboli označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii. Táto požiadavka sa uplatňuje na všetky žiadosti o posudzovanie zhody spotrebičov a príslušenstva označených ako tovar dôležitý v krízovej situácii bez ohľadu na to, či boli podané pred aktiváciou núdzových postupov podľa článku 41a alebo po nej.
4. Uprednostňovanie žiadostí o posudzovanie zhody spotrebičov a príslušenstva podľa odseku 3 nevedie k vzniku žiadnych dodatočných nákladov pre výrobcov, ktorí tieto žiadosti podali.
5. Notifikované osoby vynaložia maximálne úsilie na to, aby zvýšili svoje testovacie kapacity, pokiaľ ide o spotrebiče a príslušenstvo označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii, v súvislosti s ktorými boli notifikované.

#### *Článok 40c*

### **Výnimka z postupov posudzovania zhody vyžadujúcich si povinné zapojenie notifikovanej osoby**

1. Odchylné od článku 14 môže každý príslušný vnútroštátny orgán na základe riadne odôvodnenej žiadosti povoliť na území dotknutého členského štátu uvedenie na trh – alebo uvedenie do prevádzky – konkrétneho spotrebiča alebo príslušenstva, ktoré boli označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii, aj v prípade, že postupy posudzovania zhody vyžadujúce si povinné zapojenie notifikovanej osoby uvedené v článku 14 neboli uskutočnené notifikovanou osobou, avšak preukázal sa ich súlad so všetkými uplatniteľnými základnými požiadavkami.

2. Výrobca spotrebiča alebo príslušenstva, na ktoré sa vzťahuje postup udeľovania povolení uvedený v odseku 1, na svoju výhradnú zodpovednosť vyhlási, že dotknutý spotrebič alebo príslušenstvo spĺňajú všetky uplatniteľné základné požiadavky stanovené v prílohe I, a je zodpovedný za splnenie všetkých postupov posudzovania zhody, ktoré uviedol príslušný vnútroštátny orgán.  
Výrobca takisto zavedie všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby spotrebič alebo príslušenstvo, pre ktoré bolo udelené povolenie podľa odseku 1, neopustili územie členského štátu, ktorý povolenie vydal.
3. V každom povolení vydanom príslušným vnútroštátnym orgánom podľa odseku 1 sa stanovujú podmienky a požiadavky, za ktorých sa spotrebič alebo príslušenstvo môžu uviesť na trh, vrátane:
  - a) opisu postupov, prostredníctvom ktorých sa úspešne preukázal súlad s uplatniteľnými základnými požiadavkami;
  - b) osobitných požiadaviek týkajúcich sa vysledovateľnosti dotknutého spotrebiča alebo príslušenstva;
  - c) dátumu skončenia platnosti povolenia, ktorý nemôže prekročiť posledný deň obdobia, počas ktorého bol aktivovaný režim núdzovej situácie na jednotnom trhu;
  - d) všetkých osobitných požiadaviek týkajúcich sa potreby zabezpečiť nepretržité posudzovanie zhody, pokiaľ ide o dotknutý spotrebič alebo príslušenstvo;
  - e) opatrení, ktoré sa majú prijať v súvislosti s dotknutým spotrebičom alebo príslušenstvom po uplynutí platnosti povolenia s cieľom zabezpečiť, aby dotknutý spotrebič alebo príslušenstvo opäť spĺňali všetky požiadavky tohto nariadenia.
4. Odchyľne od článku 40a ods. 3 prvého pododseku príslušný vnútroštátny orgán môže v prípade potreby zmeniť podmienky povolenia uvedeného v odseku 3 aj po deaktivácii alebo uplynutí platnosti režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu.
5. Odchyľne od článkov 6 a 17 spotrebiče alebo príslušenstvo, pre ktoré bolo udelené povolenie v súlade s odsekom 1 tohto článku, nesmú opustiť územie členského štátu, ktorý povolenie vydal, a nesmú mať označenie CE.
6. Orgány dohľadu nad trhom z členského štátu, ktorého príslušný orgán udelil povolenie podľa odseku 1, sú v súvislosti s takýmito spotrebičmi alebo príslušenstvom oprávnené prijať na vnútroštátnej úrovni všetky nápravné a reštriktívne opatrenia stanovené podľa tohto nariadenia.
7. Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty o každom rozhodnutí povoliť uvedenie spotrebičov alebo príslušenstva na trh v súlade s odsekom 1.
8. Uplatňovanie článkov 40a až 40g a použitie postupu udeľovania povolení stanoveného v odseku 1 tohto článku nemá vplyv na uplatňovanie príslušných postupov posudzovania zhody stanovených v článku 14 na území dotknutého členského štátu.

#### *Článok 40d*

#### **Predpoklad zhody založený na vnútroštátnych a medzinárodných normách**

Členské štáty prijímajú všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby na účely uvedenia na trh alebo uvedenia do prevádzky ich príslušné orgány považovali spotrebiče a príslušenstvo, ktoré sú v súlade s príslušnými medzinárodnými normami alebo akýmkoľvek vnútroštátnymi normami platnými v členskom štáte výroby zabezpečujúcimi úroveň

bezpečnosti vyžadovanú základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I, za vyhovujúce týmto základným požiadavkám, a to v ktoromkoľvek z týchto prípadov:

- a) keď v *Úradnom vestníku Európskej únie* nie sú v súlade s nariadením (EÚ) č. 1025/2012 uverejnené žiadne odkazy na harmonizované normy týkajúce sa príslušných základných bezpečnostných požiadaviek stanovených v prílohe I;
- b) keď vážne narušenia fungovania jednotného trhu, ktoré sa zohľadnili pri aktivácii režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu v súlade s článkom 15 ods. 4 [nariadenia o SMEI], výrazne obmedzujú možnosti výrobcov využívať harmonizované normy, ktoré sa týkajú príslušných základných požiadaviek na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovených v prílohe I k tomuto nariadeniu a ktoré už boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* v súlade s nariadením (EÚ) č. 1025/2012.

#### Článok 40e

#### **Prijatie spoločných špecifikácií, na základe ktorých platí predpoklad zhody**

1. Ak boli spotrebiče alebo príslušenstvo označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii, Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty, ktorými sa pre takéto spotrebiče alebo príslušenstvo stanovujú spoločné špecifikácie zahŕňajúce základné požiadavky stanovené v prílohe I, a to v ktoromkoľvek z týchto prípadov:
  - a) keď v *Úradnom vestníku Európskej únie* nie sú v súlade s nariadením (EÚ) č. 1025/2012 uverejnené žiadne odkazy na harmonizované normy týkajúce sa príslušných základných požiadaviek stanovených v prílohe I;
  - b) keď vážne narušenia fungovania jednotného trhu, ktoré viedli k aktivácii režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu v súlade s článkom 15 ods. 4 [nariadenia o SMEI], výrazne obmedzujú možnosti výrobcov využívať harmonizované normy, ktoré sa týkajú príslušných základných požiadaviek stanovených v prílohe I k tomuto nariadeniu a ktoré už boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* v súlade s nariadením (EÚ) č. 1025/2012.
2. Vykonávacie akty uvedené v odseku 1 tohto článku sa prijímajú po konzultácii s odborníkmi z odvetvia a v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 42 ods. 3. Uplatňujú sa na spotrebiče a príslušenstvo uvedené na trh najneskôr do posledného dňa obdobia, počas ktorého je aktívny režim núdzovej situácie na jednotnom trhu. V rannej fáze prípravy návrhu vykonávacieho aktu, ktorým sa stanovuje spoločná špecifikácia, Komisia zhromažďuje názory príslušných orgánov alebo expertných skupín zriadených podľa príslušných odvetvových právnych predpisov Únie. Na základe tejto konzultácie Komisia pripraví návrh vykonávacieho aktu.
3. Bez toho, aby bol dotknutý článok 13, sa spotrebiče alebo príslušenstvo, ktoré sú v zhode so spoločnými špecifikáciami prijatými podľa odseku 2 tohto článku, považujú za spotrebiče alebo príslušenstvo, ktoré sú v zhode so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I, na ktoré sa tieto spoločné špecifikácie alebo ich časti vzťahujú.
4. Odchyľne od článku 40a ods. 3 prvého pododseku, pokiaľ neexistuje dostatočný dôvod domnievať sa, že spotrebiče alebo príslušenstvo, na ktoré sa vzťahujú spoločné špecifikácie uvedené v odseku 1 tohto článku, predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, spotrebiče alebo príslušenstvo v súlade s týmito spoločnými špecifikáciami, ktoré boli uvedené na trh, sa po uplynutí platnosti alebo zrušení vykonávacieho aktu prijatého podľa odseku 2 tohto článku a po uplynutí platnosti alebo deaktivácii režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu v súlade

s [nariadením o SMEI] považujú za spotrebiče alebo príslušenstvo v súlade s týmto nariadením.

5. Ak sa členský štát domnieva, že spoločná špecifikácia uvedená v odseku 1 nespĺňa úplne základné požiadavky, ktorých sa má týkať a ktoré sú stanovené v prílohe I, informuje o tom Komisiu s uvedením podrobného vysvetlenia a Komisia tieto informácie posúdi a v prípade potreby zmení alebo stiahne vykonávací akt, ktorým sa stanovuje príslušná spoločná špecifikácia.

#### *Článok 40f*

### **Prijatie povinných spoločných špecifikácií**

1. Komisia je v riadne odôvodnených prípadoch splnomocnená prijímať vykonávacie akty, ktorými sa pre spotrebiče alebo príslušenstvo, ktoré boli označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii, stanovujú povinné spoločné špecifikácie zahŕňajúce základné požiadavky stanovené v prílohe I.
2. Vykonávacie akty, ktorými sa stanovujú povinné spoločné špecifikácie uvedené v odseku 1 tohto článku, sa prijímajú po konzultácii s odborníkmi z odvetvia a v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 42 ods. 3 a uplatňujú sa na spotrebiče alebo príslušenstvo uvedené na trh najneskôr do posledného dňa obdobia, počas ktorého je aktívny režim núdzovej situácie na jednotnom trhu. V rannej fáze prípravy návrhu vykonávacieho aktu, ktorým sa stanovuje spoločná špecifikácia, Komisia zhromaždí názory príslušných orgánov alebo expertných skupín zriadených podľa príslušných odvetvových právnych predpisov Únie. Na základe tejto konzultácie Komisia pripraví návrh vykonávacieho aktu.
3. Odchylné od článku 40a ods. 3 prvého pododseku, pokiaľ neexistuje dostatočný dôvod domnievať sa, že spotrebiče alebo príslušenstvo, na ktoré sa vzťahujú spoločné špecifikácie uvedené v odseku 1 tohto článku, predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, spotrebiče alebo príslušenstvo v súlade s týmito spoločnými špecifikáciami, ktoré boli uvedené na trh, sa po uplynutí platnosti alebo zrušení vykonávacieho aktu prijatého podľa odseku 2 tohto článku a po uplynutí platnosti alebo deaktivácii režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu v súlade s [nariadením o SMEI] považujú za spotrebiče alebo príslušenstvo v súlade s týmto nariadením.

#### *Článok 40g*

### **Uprednostňovanie činností dohľadu nad trhom a vzájomná pomoc medzi orgánmi**

1. Členské štáty uprednostnia činnosti dohľadu nad trhom týkajúce sa spotrebičov a príslušenstva označených ako tovar dôležitý v krízovej situácii.
2. Orgány dohľadu nad trhom z členských štátov vynaložia maximálne úsilie na to, aby počas núdzovej situácie na jednotnom trhu poskytli pomoc ostatným orgánom dohľadu nad trhom, a to aj mobilizáciou a vyslaním tímov odborníkov s cieľom dočasne posilniť počet zamestnancov orgánov dohľadu nad trhom žiadajúcich o pomoc, alebo poskytovaním logistickej podpory, ako je posilnenie testovacích kapacít, pokiaľ ide o spotrebiče a príslušenstvo označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii.“

#### *Článok 4*

### **Zmeny nariadenia (EÚ) 2019/1009**

V nariadení (EÚ) 2019/1009 sa vkladá táto kapitola Va:

## **„KAPITOLA Va NÚDZOVÉ POSTUPY**

### *Článok 41a*

#### **Uplatňovanie núdzových postupov**

1. Články 41b až 41g sa uplatňujú len vtedy, ak Komisia prijala vykonávací akt podľa článku 23 [nariadenia o SMEI], ktorým sa aktivuje článok 26 [nariadenia o SMEI], pokiaľ ide o toto nariadenie.
2. Články 41b až 41g sa uplatňujú výlučne na produkty na hnojenie, ktoré boli vo vykonávacom akte uvedenom v odseku 1 tohto článku označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii.
3. Články 41b až 41g sa uplatňujú počas režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu s výnimkou ustanovení týkajúcich sa právomocí Komisie.  
Článok 41c ods. 2 druhý pododsek a článok 41c ods. 5 sa však uplatňujú počas režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu, ako aj po jeho deaktivácii alebo uplynutí jeho platnosti.
4. Komisia je splnomocnená stanoviť prostredníctvom vykonávacích aktov pravidlá týkajúce sa následných opatrení, ktoré sa majú prijať v súvislosti s produktmi na hnojenie uvedenými na trh v súlade s článkami 41c až 41f. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 45 ods. 3.

### *Článok 41b*

#### **Uprednostňovanie posudzovania zhody produktov na hnojenie dôležitých v krízovej situácii**

1. Tento článok sa vzťahuje na produkty na hnojenie označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii, ktoré sú predmetom postupov posudzovania zhody podľa článku 15 vyžadujúcich si povinné zapojenie notifikovanej osoby.
2. Notifikované osoby spracujú prednostne všetky žiadosti o posudzovanie zhody produktov na hnojenie označených ako tovar dôležitý v krízovej situácii.
3. Všetky nevybavené žiadosti o posudzovanie zhody produktov na hnojenie označených ako tovar dôležitý v krízovej situácii sa vybavujú prednostne, t. j. pred akýmkoľvek inými žiadosťami o posudzovanie zhody produktov na hnojenie, ktoré neboli označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii. Táto požiadavka sa uplatňuje na všetky žiadosti o posudzovanie zhody produktov na hnojenie označených ako tovar dôležitý v krízovej situácii bez ohľadu na to, či boli podané pred aktiváciou núdzových postupov podľa článku 41a alebo po nej.
4. Uprednostňovanie žiadostí o posudzovanie zhody produktov na hnojenie podľa odseku 3 nevedie k vzniku žiadnych dodatočných nákladov pre výrobcov, ktorí tieto žiadosti podali.
5. Notifikované osoby vynaložia maximálne úsilie na to, aby zvýšili svoje testovacie kapacity, pokiaľ ide o produkty na hnojenie označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii, v súvislosti s ktorými boli notifikované.

### *Článok 41c*

#### **Výnimka z postupov posudzovania zhody vyžadujúcich si povinné zapojenie notifikovanej osoby**

1. Odchylné od článku 15 môže každý príslušný vnútroštátny orgán na základe riadne odôvodnenej žiadosti povoliť na území dotknutého členského štátu uvedenie na trh konkrétneho produktu na hnojenie, ktorý bol označený ako tovar dôležitý v krízovej situácii, aj v prípade, že postupy posudzovania zhody vyžadujúce si povinné zapojenie notifikovanej osoby uvedené v článku 15 neboli uskutočnené notifikovanou osobou, avšak preukázal sa jeho súlad s požiadavkami stanovenými v prílohách I a II.
2. Výrobca produktu na hnojenie, na ktorý sa vzťahuje postup udeľovania povolení uvedený v odseku 1, na svoju výhradnú zodpovednosť vyhlási, že dotknutý produkt na hnojenie spĺňa požiadavky stanovené v prílohách I a II, a je zodpovedný za splnenie všetkých postupov posudzovania zhody, ktoré uviedol príslušný vnútroštátny orgán.

Výrobca takisto zavedie všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby produkt na hnojenie, pre ktorý bolo udelené povolenie podľa odseku 1, neopustil územie členského štátu, ktorý povolenie vydal.
3. V každom povolení vydanom príslušným vnútroštátnym orgánom podľa odseku 1 sa stanovujú podmienky a požiadavky, za ktorých sa produkty na hnojenie môžu uviesť na trh, vrátane:
  - a) opisu postupov, prostredníctvom ktorých sa úspešne preukázal súlad s uplatniteľnými základnými požiadavkami;
  - b) osobitných požiadaviek týkajúcich sa výsledovateľnosti dotknutého produktu na hnojenie;
  - c) dátumu skončenia platnosti povolenia, ktorý nemôže prekročiť posledný deň obdobia, počas ktorého bol aktivovaný režim núdzovej situácie na jednotnom trhu;
  - d) všetkých osobitných požiadaviek týkajúcich sa potreby zabezpečiť nepretržité posudzovanie zhody, pokiaľ ide o dotknutý produkt na hnojenie;
  - e) opatrení, ktoré sa majú prijať v súvislosti s dotknutým produktom na hnojenie po uplynutí platnosti povolenia s cieľom zabezpečiť, aby dotknutý produkt na hnojenie opäť spĺňal všetky požiadavky tohto nariadenia.
4. Odchylné od článku 41a ods. 3 prvého pododseku príslušný vnútroštátny orgán môže v prípade potreby zmeniť podmienky povolenia uvedeného v odseku 3 tohto článku aj po deaktivácii alebo uplynutí platnosti režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu.
5. Odchylné od článkov 3 a 18 produkty na hnojenie, pre ktoré bolo udelené povolenie v súlade s odsekom 1 tohto článku, nesmú opustiť územie členského štátu, ktorý povolenie vydal, a nesmú mať označenie CE.
6. Orgány dohľadu nad trhom z členského štátu, ktorého príslušný orgán udelil povolenie podľa odseku 1, sú v súvislosti s takýmito produktmi na hnojenie oprávnené prijať na vnútroštátnej úrovni všetky nápravné a reštriktívne opatrenia stanovené podľa tohto nariadenia.
7. Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty o každom rozhodnutí povoliť uvedenie produktov na hnojenie na trh v súlade s odsekom 1.
8. Uplatňovanie článkov 41a až 41g a použitie postupu udeľovania povolení stanoveného v odseku 1 tohto článku nemá vplyv na uplatňovanie príslušných

postupov posudzovania zhody stanovených v článku 15 na území dotknutého členského štátu.

#### Článok 41d

### **Predpoklad zhody založený na vnútroštátnych a medzinárodných normách**

Keď vážne narušenia fungovania jednotného trhu, ktoré sa zohľadnili pri aktivácii režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu v súlade s článkom 15 ods. 4 [nariadenia o SMEI], výrazne obmedzujú možnosti výrobcov využívať harmonizované normy, ktoré sa týkajú príslušných požiadaviek stanovených v prílohách I, II alebo III k tomuto nariadeniu alebo skúšok uvedených v článku 13 ods. 2 tohto nariadenia a ktoré už boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* v súlade s nariadením (EÚ) č. 1025/2012, členské štáty prijímú všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby na účely uvedenia na trh ich príslušné orgány považovali produkty na hnojenie, ktoré sú v súlade s príslušnými medzinárodnými normami alebo akýmkoľvek príslušnými vnútroštátnymi normami platnými v členskom štáte výroby zabezpečujúcimi úroveň bezpečnosti rovnocennú úrovni bezpečnosti vyžadovanej požiadavkami stanovenými v prílohách I, II alebo III, za vyhovujúce požiadavkám stanoveným v prílohách I, II alebo III k tomuto nariadeniu.

#### Článok 41e

### **Prijatie spoločných špecifikácií, na základe ktorých platí predpoklad zhody**

1. Ak boli EÚ produkty na hnojenie označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii, Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty, ktorými sa pre takéto EÚ produkty na hnojenie stanovujú spoločné špecifikácie pre požiadavky stanovené v prílohách I, II alebo III alebo skúšky uvedené v článku 13 ods. 2, keď závažné narušenia fungovania jednotného trhu, ktoré viedli k aktivácii režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu, výrazne obmedzujú možnosti výrobcov využívať harmonizované normy, ktoré sa týkajú príslušných požiadaviek stanovených v prílohách I, II alebo III k tomuto nariadeniu alebo skúšok uvedených v článku 13 ods. 2 tohto nariadenia a ktoré už boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* v súlade s nariadením (EÚ) č. 1025/2012.
2. Vykonávacie akty uvedené v odseku 1 tohto článku sa prijímú po konzultácii s odborníkmi z odvetvia a v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 45 ods. 3. Uplatňujú sa na EÚ produkty na hnojenie uvedené na trh do posledného dňa obdobia, počas ktorého je aktívny režim núdzovej situácie na jednotnom trhu v súlade s [nariadením o SMEI]. V rannej fáze prípravy návrhu vykonávacieho aktu, ktorým sa stanovuje spoločná špecifikácia, Komisia zhromaždí názory príslušných orgánov alebo expertných skupín zriadených podľa príslušných odvetvových právnych predpisov Únie. Na základe tejto konzultácie Komisia pripraví návrh vykonávacieho aktu.
3. Bez toho, aby bol dotknutý článok 13, sa EÚ produkty na hnojenie, ktoré sú v zhode so spoločnými špecifikáciami prijatými podľa odseku 2 tohto článku, považujú za EÚ produkty na hnojenie, ktoré sú v zhode s požiadavkami stanovenými v prílohách I, II alebo III [alebo so skúškami uvedenými v článku 13 ods. 2], na ktoré sa tieto spoločné špecifikácie alebo ich časti vzťahujú.
4. Odchylné od článku 41a ods. 3 prvého pododseku, pokiaľ neexistuje dostatočný dôvod domnievať sa, že produkty na hnojenie, na ktoré sa vzťahujú spoločné špecifikácie uvedené v odseku 1 tohto článku, predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, produkty na hnojenie v súlade s týmito spoločnými špecifikáciami, ktoré boli uvedené na trh, sa po uplynutí platnosti alebo zrušení vykonávacieho aktu

prijatého podľa odseku 2 tohto článku a po uplynutí platnosti alebo deaktivácii režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu v súlade s [nariadením o SMEI] považujú za produkty na hnojenie v súlade s týmto nariadením.

5. Ak sa členský štát domnieva, že spoločná špecifikácia uvedená v odseku 1 nespĺňa úplne požiadavky stanovené v prílohách I a II, informuje o tom Komisiu s uvedením podrobného vysvetlenia a Komisia tieto informácie posúdi a v prípade potreby zmení alebo stiahne vykonávací akt, ktorým sa stanovuje príslušná spoločná špecifikácia.

#### *Článok 41f*

#### **Prijatie povinných spoločných špecifikácií**

1. Komisia je v riadne odôvodnených prípadoch splnomocnená prijímať vykonávacie akty, ktorými sa pre EÚ produkty na hnojenie, ktoré boli označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii, stanovujú povinné spoločné špecifikácie zahŕňajúce požiadavky stanovené v prílohách I a II.
2. Vykonávacie akty uvedené v odseku 1 sa prijímajú po konzultácii s odborníkmi z odvetvia a v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 45 ods. 3 a uplatňujú sa na EÚ produkty na hnojenie uvedené na trh do posledného dňa obdobia, počas ktorého je aktívny režim núdzovej situácie na jednotnom trhu. V rannej fáze prípravy návrhu vykonávacieho aktu, ktorým sa stanovuje spoločná špecifikácia, Komisia zhromaždí názory príslušných orgánov alebo expertných skupín zriadených podľa príslušných odvetvových právnych predpisov Únie. Na základe tejto konzultácie Komisia pripraví návrh vykonávacieho aktu.
3. Odchyľne od článku 41a ods. 3 prvého pododseku, pokiaľ neexistuje dostatočný dôvod domnievať sa, že EÚ produkty na hnojenie, na ktoré sa vzťahujú povinné spoločné špecifikácie uvedené v odseku 1 tohto článku, predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, produkty na hnojenie v súlade s týmito spoločnými špecifikáciami, ktoré boli uvedené na trh, sa po uplynutí platnosti alebo zrušení vykonávacieho aktu prijatého podľa odseku 2 tohto článku a po uplynutí platnosti alebo deaktivácii režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu v súlade s [nariadením o SMEI] považujú za produkty na hnojenie v súlade s týmto nariadením.

#### *Článok 41g*

#### **Uprednostňovanie činností dohľadu nad trhom a vzájomná pomoc medzi orgánmi**

1. Členské štáty uprednostnia činnosti dohľadu nad trhom týkajúce sa produktov na hnojenie označených ako tovar dôležitý v krízovej situácii.
2. Orgány dohľadu nad trhom z členských štátov vynaložia maximálne úsilie na to, aby počas núdzovej situácie na jednotnom trhu poskytli pomoc ostatným orgánom dohľadu nad trhom, a to aj mobilizáciou a vyslaním tímov odborníkov s cieľom dočasne posilniť počet zamestnancov orgánov dohľadu nad trhom žiadajúcich o pomoc, alebo poskytovaním logistickej podpory, ako je posilnenie testovacích kapacít, pokiaľ ide o produkty na hnojenie označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii.“

#### *Článok 5*

#### **Zmeny nariadenia (EÚ) č. 305/2011**

Nariadenie (EÚ) č. 305/2011 sa mení takto:

vkladá sa táto kapitola VIIIa:

## **„KAPITOLA VIIIa NÚDZOVÉ POSTUPY**

### *Článok 59a*

#### **Uplatňovanie núdzových postupov**

1. Články 59b až 59f sa uplatňujú len vtedy, ak Komisia prijala vykonávací akt podľa článku 23 [nariadenia o SMEI], ktorým sa aktivuje článok 26 [nariadenia o SMEI], pokiaľ ide o toto nariadenie.
2. Články 59b až 59f sa uplatňujú výlučne na stavebné výrobky, ktoré boli vo vykonávacom akte uvedenom v odseku 1 tohto článku označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii.
3. Články 59b až 59f sa uplatňujú počas režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu s výnimkou ustanovení týkajúcich sa právomocí Komisie.  
Článok 59c ods. 2 druhý pododsek a článok 59c ods. 5 sa však uplatňujú počas režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu, ako aj po jeho deaktivácii alebo uplynutí jeho platnosti.
4. Komisia je splnomocnená stanoviť prostredníctvom vykonávacích aktov pravidiel týkajúce sa následných opatrení, ktoré sa majú prijať v súvislosti so stavebnými výrobkami uvedenými na trh v súlade s článkami 59b až 59f. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 64 ods. 2a.

### *Článok 59b*

#### **Uprednostňovanie posudzovania a overovania nemennosti parametrov stavebných výrobkov dôležitých v krízovej situácii**

1. Tento článok sa vzťahuje na stavebné výrobky označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii, ktoré sú predmetom vykonávania úloh tretej strany notifikovanými osobami v procese posudzovania a overovania nemennosti parametrov podľa článku 28 ods. 1.
2. Notifikované osoby spracujú prednostne žiadosti o vykonávanie úloh tretej strany v procese posudzovania a overovania nemennosti parametrov stavebných výrobkov označených ako tovar dôležitý v krízovej situácii.
3. Všetky nevybavené žiadosti o vykonávanie úloh tretej strany v procese posudzovania a overovania nemennosti parametrov stavebných výrobkov označených ako tovar dôležitý v krízovej situácii sa vybavujú prednostne, t. j. pred akýmikoľvek inými žiadosťami týkajúcimi sa stavebných výrobkov, ktoré neboli označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii. Táto požiadavka sa uplatňuje na všetky žiadosti o vykonávanie úloh tretej strany v procese posudzovania a overovania nemennosti parametrov stavebných výrobkov označených ako tovar dôležitý v krízovej situácii bez ohľadu na to, či boli podané pred aktiváciou núdzových postupov podľa článku 59a alebo po nej.
4. Uprednostňovanie žiadostí o vykonávanie úloh tretej strany v procese posudzovania a overovania nemennosti parametrov stavebných výrobkov podľa odseku 3 nevedie k vzniku žiadnych dodatočných nákladov pre výrobcov, ktorí tieto žiadosti podali.
5. Notifikované osoby vynaložia maximálne úsilie na to, aby zvýšili svoje príslušné kapacity posudzovania a overovania, pokiaľ ide o stavebné výrobky označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii.

**Výnimka z postupov posudzovania a overovania nemennosti parametrov treťou stranou**

1. Odchylna od článku 28 ods. 1 môže príslušný vnútroštátny orgán vo výnimočných prípadoch a na základe riadne odôvodnenej žiadosti povoliť na území dotknutého členského štátu uvedenie na trh konkrétneho stavebného výrobku, ktorý bol označený ako tovar dôležitý v krízovej situácii, aj v prípade, že postupy posudzovania a overovania nemennosti parametrov treťou stranou uvedené v danom článku neboli vykonané notifikovanou osobou.
2. Výrobca stavebného výrobku, na ktorý sa vzťahuje postup udeľovania povolení uvedený v odseku 1, na svoju výhradnú zodpovednosť vyhlási, že dotknutý stavebný výrobok dosahuje deklarované parametre, a je zodpovedný za splnenie všetkých postupov posudzovania a overovania nemennosti parametrov, ktoré uviedol príslušný vnútroštátny orgán.  
Výrobca takisto zavedie všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby stavebný výrobok, pre ktorý bolo udelené povolenie podľa odseku 1, neopustil územie členského štátu, ktorý povolenie vydal.
3. V každom povolení vydanom príslušným vnútroštátnym orgánom podľa odseku 1 sa stanovujú podmienky a požiadavky, za ktorých sa stavebné výrobky môžu uviesť na trh, vrátane:
  - a) opisu postupov, ktoré sa majú dodržiavať s cieľom preukázať, že stavebný výrobok dosahuje deklarované parametre, prípadne je v súlade s týmto nariadením;
  - b) osobitných požiadaviek týkajúcich sa bezpečnosti, ako aj výsledovateľnosti, vrátane označovania, dotknutého stavebného výrobku;
  - c) dátumu skončenia platnosti povolenia, ktorý nemôže prekročiť posledný deň obdobia, počas ktorého bol aktivovaný režim núdzovej situácie na jednotnom trhu;
  - d) všetkých osobitných požiadaviek týkajúcich sa nepretržitého vykonávania úloh tretej strany v procese posudzovania a overovania nemennosti parametrov, pokiaľ ide o dotknutý stavebný výrobok;
  - e) opatrení, ktoré sa majú prijať v súvislosti s dotknutým stavebným výrobkom po uplynutí platnosti povolenia s cieľom zabezpečiť, aby dotknutý stavebný výrobok opäť splňal všetky požiadavky tohto nariadenia.
4. Odchylna od článku 54a ods. 3 prvého pododseku príslušný vnútroštátny orgán môže v prípade potreby zmeniť podmienky vydaného povolenia uvedeného v odseku 3 tohto článku aj po deaktivácii alebo uplynutí platnosti režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu.
5. Stavebné výrobky, pre ktoré bolo udelené povolenie v súlade s odsekom 1 tohto článku, nesmú opustiť územie členského štátu, ktorý povolenie vydal, a nesmú mať označenie CE.
6. Orgány dohľadu nad trhom z členského štátu, ktorého príslušný orgán udelil povolenie podľa odseku 1, sú v súvislosti s takýmito stavebnými výrobkami oprávnené prijať na vnútroštátnej úrovni všetky nápravné a reštriktívne opatrenia stanovené podľa tohto nariadenia.
7. Členské štáty informujú Komisiu o každom rozhodnutí povoliť uvedenie stavebných výrobkov na trh v súlade s odsekom 1.

8. Uplatňovanie článkov 59a až 59f a použitie postupu udeľovania povolení stanoveného v odseku 1 tohto článku nemá vplyv na uplatňovanie príslušných postupov posudzovania a overovania nemennosti parametrov v zmysle článku 28 na území dotknutého členského štátu.

#### *Článok 59d*

##### **Prijatie spoločných špecifikácií umožňujúcich posúdenie parametrov**

1. Ak boli stavebné výrobky označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii, Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty, ktorými sa stanovia spoločné špecifikácie zahŕňajúce metódy a kritériá posudzovania parametrov podstatných vlastností takýchto stavebných výrobkov, a to v ktoromkoľvek z týchto prípadov:
  - a) keď v *Úradnom vestníku Európskej únie* nie sú v súlade s článkom 17 ods. 5 uverejnené žiadne odkazy na harmonizované normy týkajúce sa príslušných metód a kritérií posudzovania parametrov podstatných vlastností týchto výrobkov;
  - b) keď vážne narušenia fungovania jednotného trhu, ktoré viedli k aktivácii režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu, výrazne obmedzujú možnosti výrobcov využívať harmonizované normy, v ktorých sa stanovujú príslušné metódy a kritériá posudzovania parametrov podstatných vlastností týchto výrobkov a ktoré už boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* v súlade s článkom 17 ods. 5.
2. Vykonávacie akty uvedené v odseku 1 tohto článku sa prijímú po konzultácii so Stálym výborom pre stavebníctvo a v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 64 ods. 2a. Uplatňujú sa na stavebné výrobky uvedené na trh do posledného dňa obdobia, počas ktorého je aktívny režim núdzovej situácie na jednotnom trhu. V rannej fáze prípravy návrhu vykonávacieho aktu, ktorým sa stanovuje spoločná špecifikácia, Komisia zhromaždí názory príslušných orgánov alebo expertných skupín zriadených podľa príslušných odvetvových právnych predpisov Únie. Na základe tejto konzultácie Komisia pripraví návrh vykonávacieho aktu.
3. Bez toho, aby boli dotknuté články 4 a 6, metódy a kritériá stanovené v spoločných špecifikáciách prijatých podľa odseku 1 tohto článku sa môžu použiť na posudzovanie a deklarovanie parametrov podstatných vlastností stavebných výrobkov, na ktoré sa tieto spoločné špecifikácie vzťahujú.
4. Odchylne od článku 59a ods. 3 prvého pododseku následné uplynutie platnosti alebo zrušenie vykonávacieho aktu, ktorým sa stanovujú spoločné špecifikácie uvedené v odseku 1 tohto článku, nemá vplyv na deklarovanie parametrov stavebných výrobkov, ktoré boli uvedené na trh, v súlade s uvedenými spoločnými špecifikáciami, pokiaľ neexistuje dostatočný dôvod domnievať sa, že stavebné výrobky, na ktoré sa vzťahujú uvedené spoločné špecifikácie, predstavujú riziko alebo nedosahujú deklarované parametre.
5. Ak sa členský štát domnieva, že spoločná špecifikácia uvedená v odseku 1 nie je správna, pokiaľ ide o kritériá a metódy posudzovania parametrov podstatných vlastností, informuje o tom Komisiu s uvedením podrobného vysvetlenia a Komisia tieto informácie posúdi a v prípade potreby zmení alebo stiahne vykonávací akt, ktorým sa stanovuje príslušná spoločná špecifikácia.

#### *Článok 59e*

##### **Prijatie povinných spoločných špecifikácií**

1. Komisia je v riadne odôvodnených prípadoch splnomocnená prijímať vykonávacie akty, ktorými sa stanovia povinné spoločné špecifikácie zahŕňajúce metódy a kritériá

posudzovania parametrov stavebných výrobkov, ktoré boli označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii.

2. Vykonávacie akty uvedené v odseku 1 tohto článku sa prijímú po konzultácii so Stálym výborom pre stavebníctvo a v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 64 ods. 2a. Uplatňujú sa na stavebné výrobky uvedené na trh do posledného dňa obdobia, počas ktorého je aktívny režim núdzovej situácie na jednotnom trhu. V rannej fáze prípravy návrhu vykonávacieho aktu, ktorým sa stanovuje spoločná špecifikácia, Komisia zhromaždí názory príslušných orgánov alebo expertných skupín zriadených podľa príslušných odvetvových právnych predpisov Únie. Na základe tejto konzultácie Komisia pripraví návrh vykonávacieho aktu.
3. Odchyľne od článku 59a ods. 3 prvého pododseku, pokiaľ neexistuje dostatočný dôvod domnievať sa, že stavebné výrobky, na ktoré sa vzťahujú povinné spoločné špecifikácie uvedené v odseku 1 tohto článku, predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, stavebné výrobky v súlade s týmito spoločnými špecifikáciami, ktoré boli uvedené na trh, sa po uplynutí platnosti alebo zrušení vykonávacieho aktu prijatého podľa odseku 2 tohto článku a po uplynutí platnosti alebo deaktivácii režimu núdzovej situácie na jednotnom trhu v súlade s [nariadením o SMEI] považujú za stavebné výrobky v súlade s týmto nariadením.

#### *Článok 59f*

### **Uprednostňovanie činností dohľadu nad trhom a vzájomná pomoc medzi orgánmi**

1. Členské štáty uprednostnia činnosti dohľadu nad trhom týkajúce sa stavebných výrobkov označených ako tovar dôležitý v krízovej situácii.
2. Orgány dohľadu nad trhom z členských štátov vynaložia maximálne úsilie na to, aby počas núdzovej situácie na jednotnom trhu poskytli pomoc ostatným orgánom dohľadu nad trhom, a to aj mobilizáciou a vyslaním tímov odborníkov s cieľom dočasne posilniť počet zamestnancov orgánov dohľadu nad trhom žiadajúcich o pomoc, alebo poskytovaním logistickej podpory, ako je posilnenie testovacích kapacít, pokiaľ ide o stavebné výrobky označené ako tovar dôležitý v krízovej situácii.“

2. V článku 64 sa vkladá tento odsek 2a:

„2a Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.“

#### *Článok 6*

### **Nadobudnutie účinnosti**

#### *Nadobudnutie účinnosti*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od [[Úrad pre publikácie – vložiť dátum totožný s dátumom začatia uplatňovania nariadenia o SMEI](#)].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament  
predseda/predsedníčka*

*Za Radu  
predseda/predsedníčka*