2024/2748

8.11.2024

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2024/2748,

annettu 9 päivänä lokakuuta 2024,

asetusten (EU) N:o 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/988 ja (EU) 2023/1230 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse hätätilamenettelyistä vaatimustenmukaisuuden arviointia, vaatimustenmukaisuusolettamaa, yhteisten eritelmien hyväksymistä ja markkinavalvontaa varten sisämarkkinoiden hätätilan vuoksi

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([1]),

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ([2]),

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä ([3]),

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/2747 ([4]) vahvistetaan säännöt, joilla pyritään varmistamaan sisämarkkinoiden normaali toiminta, mukaan lukien tavaroiden, palvelujen ja henkilöiden vapaa liikkuvuus, ja takaamaan, että kyseisessä asetuksessa määritellyn mukaisesti kriisin kannalta olennaiset ja kriittisen tärkeät tavarat ja palvelut ovat kansalaisten, yritysten ja viranomaisten saatavilla kriisin aikana. Mainittua asetusta sovelletaan sekä tavaroihin että palveluihin.

(2) Asetuksessa (EU) 2024/2747 säädetään toimenpiteistä, jotka on määrä ottaa käyttöön johdonmukaisella, avoimella, tehokkaalla, oikeasuhteisella ja oikea-aikaisella tavalla, jotta voidaan ehkäistä, lieventää ja minimoida kriisin vaikutuksia sisämarkkinoiden toimintaan.

(3) Asetuksessa (EU) 2024/2747 säädetään monikerroksisesta mekanismista, joka koostuu valmiussuunnitteluvaiheesta sekä sisämarkkinoiden valmiustila- ja hätätilavaiheista.

(4) Asetuksessa (EU) 2024/2747 vahvistetun kehyksen täydentämiseksi sekä sen johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja tehokkuuden lisäämiseksi edelleen on aiheellista varmistaa, että mainitussa asetuksessa tarkoitettuja kriisin kannalta olennaisia tavaroita voidaan saattaa nopeasti sisämarkkinoille näihin markkinoihin kohdistuviin häiriöihin puuttumiseksi ja niiden lieventämiseksi.

([1]) EUVL C 100, 16.3.2023, s. 95.
([2]) EUVL C 157, 3.5.2023, s. 82.
([3]) Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 24. huhtikuuta 2024 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 26. syyskuuta 2024.
([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/2747, annettu 9 päivänä lokakuuta 2024, sisämarkkinoiden hätätilaa ja sisämarkkinoiden häiriönsietokykyä koskevan toimenpidekehyksen perustamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2679/98 muuttamisesta (sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskeva säädös) (EUVL L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

(5) Useissa unionin alakohtaisissa säädöksissä vahvistetaan yhdenmukaistettuja sääntöjä, jotka koskevat tiettyjen tuotteiden suunnittelua, valmistusta, markkinoille saattamista ja tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuuden arviointia. Tällaisia säädöksiä ovat muun muassa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 305/2011 ([5]), (EU) 2016/424 ([6]), (EU) 2016/425 ([7]), (EU) 2016/426 ([8]) ja (EU) 2023/1230 ([9]), jäljempänä ”muutetut asetukset”. Asetukset (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 ja (EU) 2023/1230 perustuvat teknistä yhdenmukaistamista koskevan uuden lähestymistavan periaatteisiin. Lisäksi kyseiset asetukset ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY ([10]) vahvistettujen viitesäännösten mukaisia. Rakennustuotteiden erityispiirteiden ja niidenarviointijärjestelmän erityisten painopisteiden vuoksi päätöksessä N:o 768/2008/EY säädetyt vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja siinä esitetyt moduulit eivät sovellu. Sen vuoksi asetuksessa (EU) N:o 305/2011 erityisistä menetelmistä rakennustuotteiden perusominaisuuksiin liittyvän suoritustason pysyvyyden arvioimiseksi ja varmentamiseksi.

(6) Päätöksessä N:o 768/2008/EY vahvistetuissa viitesäännöksissä tai unionin alakohtaisen yhdenmukaistamislainsäädännön erityissäännöksissä ei kummassakaan säädetä menettelyistä, joita olisi tarkoitus soveltaa kriisitilanteissa. Siksi on aiheellista tehdä muutettuihin asetuksiin kohdennettuja mukautuksia, jotta voidaan reagoida kriisien vaikutuksiin, jotka kohdistuvat asetuksen (EU) 2024/2747 mukaisesti kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi nimettyihin ja muutettujen asetusten soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin.

(7) Sisämarkkinoihin vaikuttaneista aiemmista kriiseistä saadut kokemukset ovat osoittaneet, että unionin alakohtaisissa säädöksissä vahvistettuja menettelyjä ei ole suunniteltu vastaamaan kriisitoimintaskenaarioiden tarpeisiin eivätkä ne tarjoa tarvittavaa sääntelyn joustavuutta. Sen vuoksi on aiheellista säätää oikeusperustasta tällaisille kriisitoimintamenettelyille, jotta voidaan täydentää asetuksen (EU) 2024/2747 nojalla hyväksyttyjä toimenpiteitä.

(8) Myös yhdenmukaistamattomia tuotteita voidaan nimetä kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi. Sen vuoksi jotkin tämän asetuksen mukaisista asiaankuuluvista mekanismeista, erityisesti yleisen turvallisuusvaatimuksen mukaisuutta koskeva olettama kansallisten vaatimusten taikka kansallisten tai kansainvälisten standardien perusteella, voisivat tarjota lisäkeinon osoittaa, että kriisin kannalta olennaisten yhdenmukaistamattomien tavaroiden turvallisuusolettama vallitsee kriisin aikana. Tämä helpottaisi kyseisten tavaroiden saattamista markkinoille kriisin aikana.

(9) Jotta voidaan välttää häiriöiden mahdolliset vaikutukset sisämarkkinoiden toimintaan kriisitilanteessa ja varmistaa, että sisämarkkinoiden hätätilavaiheessa kriisin kannalta olennaisia tavaroita voidaan saattaa markkinoille nopeasti, on aiheellista säätää vaatimuksesta, jonka mukaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on asetettava tällaisten tavaroiden vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat hakemukset etusijalle sellaisiin vireillä oleviin hakemuksiin nähden, jotka koskevat tuotteita, joita ei ole määritelty kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi. Tällaisen etusijalle asettamisen yhteydessä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella ei pitäisi olla oikeutta veloittaa valmistajalta kohtuuttomia lisäkustannuksia. Kaikkien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen valmistajalta veloittamien lisäkustannusten olisi oltava täysin oikeasuhteisia niihin tosiasiallisiin lisätoimiin nähden, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on toteuttanut etusijalle asettamisen toteuttamiseksi ja joita olisi veloitettava sisämarkkinoiden hätätilavaiheen aikana. Tiettyjen oikeasuhteisten lisäkustannusten siirtämisen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksilta valmistajille olisi pysyttävä poikkeuksellisena, ja siinä olisi otettava huomioon kustannusten oikeudenmukainen jakautuminen kaikkien sidosryhmien kesken, jotka osallistuvat pyrkimyksiin hillitä sisämarkkinoiden toiminnan häiriöitä. Vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät kustannukset eivät saisi muodostua esteeksi mahdollisten uusien valmistajien, erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten, markkinoille tulolle, eivätkä ne saisi rajoittaa innovatiivisten tuotteiden ilmaantumista. Muutettujen asetusten nojalla ilmoitettuja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia olisi lisäksi kannustettava lisäämään sellaisten kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi nimettyjen tuotteiden testauskapasiteettia, joiden osalta laitokset on ilmoitettu.

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 305/2011, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, rakennustuotteiden kaupan pitämistä koskevien ehtojen yhdenmukaistamisesta ja neuvoston direktiivin 89/106/ETY kumoamisesta (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 5).

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/424, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, köysiratalaitteistoista ja direktiivin 2000/9/EY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 1).

([7]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/425, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 51).

([8]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/426, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, kaasumaisia polttoaineita polttavista laitteista ja direktiivin 2009/142/EY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 99).

([9]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/1230, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2023, koneista ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY ja neuvoston direktiivin 73/361/ETY kumoamisesta (EUVL L 165, 29.6.2023, s. 1).

([10]) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82).

(10) Asetuksissa (EU) N:o 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425 ja (EU) 2016/426, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2023/988 ([11]) ja asetuksessa (EU) 2023/1230 olisi säädettävä hätätilassa sovellettavista menettelyistä. Näitä menettelyjä olisi sovellettava vasta, kun sisämarkkinoiden hätätilavaihe on otettu käyttöön, ja vain, kun näiden asetusten soveltamisalaan kuuluva tavara on nimetty kriisin kannalta olennaiseksi tavaraksi asetuksen (EU) 2024/2747 mukaisesti ja kun komissio on antanut täytäntöönpanosäädöksen, jolla kyseiset menettelyt otetaan käyttöön mainitun asetuksen mukaisesti.

(11) Lisäksi tapauksissa, joissa esimerkiksi sisämarkkinoiden toimintaan kohdistuvat häiriöt voivat vaikuttaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksiin tai joissa kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi määriteltyjen tuotteiden testauskapasiteetti ei olisi riittävä, on aiheellista säätää kansallisten toimivaltaisten viranomaisten mahdollisuudesta sallia poikkeuksellisesti ja tilapäisesti sellaisten tuotteiden saattaminen markkinoille, joille ei ole suoritettu alakohtaisessa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä edellytettyjä tavanomaisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä.

(12) Kun on kyse muutettujen asetusten soveltamisalaan kuuluvista tuotteista, jotka on nimetty kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava sisämarkkinoiden hätätilan yhteydessä poiketa muutetuissa asetuksissa säädetystä velvoitteesta suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joissa ilmoitetun laitoksen osallistuminen on pakollista. Tällaisissa tapauksissa kyseisten viranomaisten olisi voitava myöntää lupia kyseisten tuotteiden markkinoille saattamiseen ja tapauksen mukaan käyttöönottoon edellyttäen, että kaikkien sovellettavien olennaisten turvallisuusvaatimusten noudattaminen varmistetaan. Näiden vaatimusten noudattaminen olisi voitava osoittaa eri keinoin, muun muassa siten, että kansalliset viranomaiset testaavat lupaa hakeneen valmistajan toimittamat näytteet. Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen myöntämässä luvassa olisi kuvattava selkeästi vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi noudatetut menettelyt ja niiden tulokset.

(13) Koska muutetuilla asetuksilla yhdenmukaistettuja olennaisia turvallisuusvaatimuksia sovelletaan edelleen ja kansallisen toimivaltaisen viranomaisen olisi voitava myöntää lupa saattaa poikkeuksellisesti ja tilapäisesti markkinoille tuotteita ilman CE-merkintää ja mainituissa asetuksissa säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen lisäksi, tällä asetuksella parannetaan edelleen sisämarkkinoiden toimintaedellytyksiä. Tässä asetuksessa otetaan huomioon sekä olemassa olevista asetuksista johtuvien täysin yhdenmukaistettujen sääntöjen että tällä asetuksella niihin tehdyistä muutoksista johtuvien täydentävien sääntöjen muodostama asiayhteys. Nämä muutokset antaisivat kansallisille viranomaisille mahdollisuuden tunnustaa muissa jäsenvaltioissa myönnetyt luvat ja edellyttäisivät, että komissio ulottaa täytäntöönpanosäädöksillä tällaisten kansallisten lupien voimassaolon yksittäisen jäsenvaltion alueelta unionin alueelle, edellyttäen, että luvassa vahvistetuilla vaatimuksilla varmistetaan kyseisissä muutetuissa direktiiveissä vahvistettujen olennaisten vaatimusten noudattaminen. Poikkeuksellisina kriisiaikoina tällainen rinnakkainen kansallinen lupajärjestelmä unionin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn lisäksi on perusteltu ja oikeasuhteinen ihmisten terveyden, elämän ja turvallisuuden suojelua koskevan oikeutetun tavoitteen saavuttamiseksi. Tässä asetuksessa ei säädetä kunkin sellaisen kansallisen luvan automaattisesta vastavuoroisesta tunnustamisesta, joka poikkeaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä kriisiaikoina, ja näin sillä pyritään välttämään CE-merkintämenettelyn kiertäminen tai heikentäminen ja siten säilyttämään kuluttajien luottamus unionin markkinoilla olevien CE-merkinnällä varustettujen tuotteiden turvallisuuteen. Sen vuoksi näiden uusien poikkeussääntöjen, siltä osin kuin niissä kielletään CE-merkinnän kiinnittäminen tuotteisiin, jotka on hyväksytty ainoastaan kansallisella tasolla, ei pitäisi vaikuttaa yhdenmukaistettuun tuotelainsäädäntöön eikä kuluttajien luottamukseen CE-merkintään, joka voidaan kiinnittää tuotteeseen vain, jos kaikkia yhdenmukaistettuja aineellisia ja menettelysääntöjä on noudatettu. Poikkeussäännöt tarjoavat uuden, rinnakkaisen väylän saattaa poikkeuksellisesti markkinoille kriisin kannalta olennaisia tavaroita sisämarkkinoiden hätätilan yhteydessä, ja siten ne antavat uusille valmistajille mahdollisuuden saattaa tuotteitaan nopeasti markkinoille odottamatta tavanomaisten vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen päätökseen saattamista. Tällainen nopeutettu ja poikkeuksellinen markkinoille saattaminen auttaisi lisäämään nopeasti kriisin kannalta olennaisten tavaroiden toimituksia ja samalla helpottaisi valmistajien tilannetta, sillä ne voisivat saattaa markkinoille ensimmäisiä tuote-eriä tai -sarjoja ennen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen päätökseen saattamista. Kun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt on saatettu onnistuneesti päätökseen, seuraavien tuote-erien tai -sarjojen pitäisi olla täysin asiaa koskevien sovellettavien sääntöjen mukaisia ja siten kuulua vapaan liikkuvuuden piiriin. Poikkeavien poikkeussääntöjen olemassaolo sisämarkkinoiden hätätilan aikana tavanomaisesti sovellettavien sääntöjen rinnalla mahdollistaa siirtymisen tavanomaisesti sovellettaviin sääntöihin, minkä ansiosta valmistajat voivat jatkaa tuotteidensa saattamista markkinoille sen jälkeen, kun sisämarkkinoiden hätätilavaiheen voimassaolo päättyy tai sen käyttöönotto peruutetaan.

([11]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/988, annettu 10 päivänä toukokuuta 2023, yleisestä tuoteturvallisuudesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2020/1828 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/95/EY ja neuvoston direktiivin 87/357/ETY kumoamisesta (EUVL L 135, 23.5.2023, s. 1).

(14) Kun komissio on täytäntöönpanosäädöksellä laajentanut jäsenvaltion myöntämän luvan voimassaolon koko unionin alueelle, luvassa vahvistettuja kyseisten tuotteiden markkinoille saattamista koskevia edellytyksiä olisi sovellettava vain tavaroihin, jotka saatetaan markkinoille kyseisen täytäntöönpanosäädöksen voimaantulopäivän jälkeen. Kyseisessä täytäntöönpanosäädöksessä voitaisiin säätää, että myös aiemmin voimassa olevien lupien perusteella markkinoille jo saatetut tavarat kuuluvat vapaan liikkuvuuden piiriin. Mitkään voimassa olevat luvat, jotka jäsenvaltiot ovat myöntäneet ennen komission täytäntöönpanosäädöksen voimaantuloa, eivät saisi muodostaa oikeusperustaa tavaroiden markkinoille saattamiselle samoja tavaroita koskevan komission täytäntöönpanosäädöksen voimaantulon jälkeen, ja jäsenvaltioiden olisi toteutettava tätä varten tarvittavat toimet. Tavaroita, jotka on jo saatettu markkinoille jäsenvaltion ennen komission täytäntöönpanosäädöksen hyväksymistä hyväksymän luvan perusteella, ei pitäisi joutua poistamaan markkinoilta eikä niitä koskevaa palautusmenettelyä pitäisi joutua järjestämään, paitsi jos tällaisten tavaroiden osalta on havaittu erityisiä turvallisuusongelmia, joiden vuoksi komission on tarpeen toteuttaa korjaavia tai rajoittavia toimia toisella täytäntöönpanosäädöksellä.

(15) Kaikkien kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi nimettyjen tuotteiden markkinoille saattamista koskevien lupien, jotka on myönnetty käytössä olevan sisämarkkinoiden hätätilavaiheen aikana tässä asetuksessa vahvistettujen hätätilamenettelyjen mukaisesti, voimassaolon olisi päätyttävä automaattisesti päivänä, jona sisämarkkinoiden hätätilavaihe poistetaan käytöstä tai sen käyttöönotto peruutetaan. Olisi kuitenkin myös oltava mahdollista myöntää lupia, joiden voimassaoloaika on lyhyempi. Kun luvan voimassaolo on päättynyt, kriisin kannalta olennaisia tavaroita ei pitäisi enää saattaa markkinoille sen perusteella. Luvan voimassaolon päättymisen ei kuitenkaan pitäisi automaattisesti johtaa velvoitteeseen poistaa markkinoilta tavarat, jotka on jo saatettu markkinoille kyseisen luvan perusteella, tai järjestää niitä koskevaa palautusmenettelyä. Jos markkinoille saattaminen on tapahtunut luvassa vahvistettujen edellytysten vastaisesti tai jos on riittävät perusteet uskoa, että luvan kattamat tavarat aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, kansallisilla markkinavalvontaviranomaisilla olisi oltava oikeus toteuttaa kaikki käytettävissään olevat korjaavat ja rajoittavat toimet muutettujen asetusten ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1020 ([12]) mukaisesti. Jotta voidaan varmistaa alakohtaisten hätätilamenettelyjen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä valta vahvistaa säännöt, jotka koskevat asianomaisten alakohtaisten hätätilamenettelyjen mukaisesti markkinoille saatettujen tavaroiden osalta toteutettavia jatkotoimia ja noudatettavia menettelyjä.

(16) Jotta voidaan varmistaa tietojen oikea-aikainen jakaminen ja antaa kaikille jäsenvaltioille mahdollisuus reagoida, komissiolle ja muille jäsenvaltioille olisi ilmoitettava välittömästi kaikista kansallisella tasolla tehdyistä päätöksistä, jotka koskevat luvan myöntämistä kriisin kannalta olennaisille tavaroille. Asetuksessa (EU) 2019/1020 säädetty markkinavalvonnan tieto- ja viestintäjärjestelmä (ICSMS) tarjoaa jo tarvittavat toiminnot, joiden avulla hallinnollisista päätöksistä voidaan ilmoittaa nopeasti, joten jäsenvaltioiden pitäisi voida käyttää sitä tähän tarkoitukseen. Myös kaikista korjaavista ja rajoittavista toimista olisi jaettava tietoa. Asetuksen (EU) 2019/1020 mukaan tällaisten tietojen pitää olla saatavilla ICSMS-järjestelmässä riippumatta siitä, täytyykö kyseisistä toimista ilmoittaa Safety Gate -pikahälytysjärjestelmässä siksi, että tuotteet aiheuttavat vakavan riskin. Tietojen syöttäminen kahteen kertaan vältetään Safety Gate -järjestelmän ja ICSMS-järjestelmän välisellä dataliitännällä, jota komissio ylläpitää asetuksen (EU) 2019/1020 mukaisesti.

(17) Kaikkiin jäsenvaltioiden myöntämiin lupiin, jotka koskevat kriisin kannalta olennaisten tavaroiden saattamista markkinoille, olisi sisällyttävä ainakin tietyt tiedot, jotka tukevat arviointia siitä, että kyseiset tavarat ovat sovellettavien olennaisten vaatimusten mukaisia, ja niihin olisi sisällyttävä tiettyjä seikkoja, joilla varmistetaan jäljitettävyys. Jäljitettävyyttä koskeviin seikkoihin olisi sisällyttävä erityisvaatimuksia, jotka koskevat merkintöjä, saateasiakirjoja tai muita keinoja, joilla varmistetaan kyseisten tavaroiden tunnistaminen ja mahdollistetaan niiden jäljittäminen toimitusketjussa. Jotta voidaan varmistaa jäljitettävyysvaatimusten yhdenmukainen ja johdonmukainen täytäntöönpano kaikkialla unionissa, komission täytäntöönpanosäädöksissä, joilla laajennetaan jäsenvaltion myöntämien lupien voimassaoloa, olisi myös täsmennettävä yhteiset jäljitettävyysvaatimukset. Näihin vaatimuksiin olisi sisällyttävä erityisjärjestelyjä, jotka koskevat mainintaa siitä, että kyseinen tuote on kriisin kannalta olennainen tavara. Kun sisämarkkinoiden hätätilavaiheen voimassaolo päättyy tai sen käyttöönotto peruutetaan, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä täytäntöönpanosäädöksillä kaikki tarvittavat mukautukset jäsenvaltion myöntämän luvan perusteella jo markkinoille saatetuttujen kriisin kannalta olennaisten tavaroiden jäljitettävyysvaatimuksiin.

([12]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1020, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 1).

(18) Jos sisämarkkinoiden hätätila lisää tiettyjen tuotteiden kysyntää eksponentiaalisesti, on aiheellista perustaa järjestelmä sellaisten teknisten viitetietojen antamista varten, joita valmistajien olisi voitava käyttää suunnitellakseen ja tuottaakseen kriisin kannalta olennaisia tavaroita, jotka täyttävät sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, jotta voidaan tukea talouden toimijoiden pyrkimyksiä vastata tällaiseen kysyntään.

(19) Useissa alakohtaisissa unionin yhdenmukaistamissäädöksissä säädetään valmistajan mahdollisuudesta hyötyä vaatimustenmukaisuusolettamasta, jos tuote on yhdenmukaistetun standardin mukainen. Lisäksi asetuksella (EU) 2023/988 perustetussa yleisessä tuoteturvallisuuskehyksessä vahvistetaan tietyin edellytyksin mekanismi, jolla yleisen turvallisuusvaatimuksen mukaisuutta koskevaa olettamaa sovelletaan, jos tuote on sellaisten asiaankuuluvien eurooppalaisten standardien mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. On kuitenkin aiheellista säätää vaihtoehtoisista kriisitoimintamekanismeista tapauksissa, joissa tällaisia standardeja ei ole tai joissa kriisin aiheuttamat häiriöt saattavat tehdä niiden noudattamisen kohtuuttoman vaikeaksi.

(20) Asetusten (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 ja (EU) 2023/1230 osalta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten olisi voitava olettaa, että tuotteet ovat asiaankuuluvien ja sovellettavien olennaisten vaatimusten mukaisia, jos ne on valmistettu noudattaen eurooppalaisia standardeja, jäsenvaltioiden asiaankuuluvia sovellettavia kansallisia standardeja tai asiaankuuluvia sovellettavia kansainvälisiä standardeja, jotka on kehittänyt tunnustettu kansainvälinen standardointielin ja jotka komissio on määrittänyt soveltuviksi vaatimustenmukaisuuden saavuttamiseksi ja joilla varmistetaan vastaava suojelun taso kuin yhdenmukaistetuissa standardeissa. Tällä asetuksella perustetun hätätilamekanismin kautta vahvistetun vaatimustenmukaisuusolettaman perusteella markkinoille saatettuja tuotteita ei pitäisi automaattisesti poistaa markkinoilta, kun täytäntöönpanosäädöstä, jossa luetellaan eurooppalaiset tai asiaankuuluvat sovellettavat kansalliset tai kansainväliset standardit, ei enää sovelleta. Tapauksissa, joissa herää huoli sellaisen yhdenmukaistetun tuotteen vaatimustenmukaisuudesta, joka on nimetty kriisin kannalta olennaiseksi tavaraksi ja saatettu markkinoille sisämarkkinoiden hätätilavaiheen aikana tällaisella täytäntöönpanosäädöksellä vahvistetun vaatimustenmukaisuusolettaman perusteella, markkinavalvontaviranomaisten olisi voitava toteuttaa kansallisella tasolla kaikki tarvittavat korjaavat ja rajoittavat toimet, joista säädetään asetuksessa (EU) 2019/1020 ja asianomaisessa alakohtaisessa lainsäädännössä. Kun tällaisen täytäntöönpanosäädöksen soveltaminen päättyy, eurooppalaisten tai asiaankuuluvien sovellettavien kansallisten tai kansainvälisten standardien noudattaminen ei enää saisi luoda asiaankuuluvia ja sovellettavia olennaisia vaatimuksia koskevaa vaatimustenmukaisuusolettamaa.

(21) Asetuksen (EU) 2023/988 osalta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten olisi voitava olettaa, että tuotteet ovat yleisen turvallisuusvaatimuksen mukaisia, jos ne on valmistettu noudattaen eurooppalaisia standardeja tai jäsenvaltioiden kansallisia standardeja taikka asiaankuuluvia kansainvälisiä standardeja, jotka on kehittänyt tunnustettu kansainvälinen standardointielin. Tällä asetuksella perustetun hätätilamekanismin kautta vahvistetun vaatimustenmukaisuusolettaman perusteella markkinoille saatettuja tuotteita ei olisi automaattisesti poistettava markkinoilta, kun täytäntöönpanosäädöstä, jossa luetellaan eurooppalaiset tai asiaankuuluvat sovellettavat kansalliset tai kansainväliset standardit, ei enää sovelleta. Jos on näyttöä sellaisen tuotteen vaarallisuudesta, joka on nimetty kriisin kannalta olennaiseksi tavaraksi ja saatettu markkinoille sisämarkkinoiden hätätilavaiheen aikana tällaisella täytäntöönpanosäädöksellä vahvistetun vaatimustenmukaisuusolettaman perusteella, markkinavalvontaviranomaisten olisi saatava toteuttaa asetuksen (EU) 2023/988 mukaiset asianmukaiset toimenpiteet. Kun tällaisen täytäntöönpanosäädöksen soveltaminen päättyy, eurooppalaisten standardien tai asiaankuuluvien ja sovellettavien kansainvälisten tai kansallisten standardien noudattaminen ei enää saisi luoda yleisen turvallisuusvaatimuksen mukaisuutta koskevaa olettamaa.

(22) Lisäksi asetusten (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 ja (EU) 2023/1230 osalta komissiolla olisi oltava mahdollisuus hyväksyä täytäntöönpanosäädöksillä yhteisiä eritelmiä, joihin valmistajien olisi voitava tukeutua hyödyntääkseen sovellettavia olennaisia vaatimuksia koskevaa vaatimustenmukaisuusolettamaa. Täytäntöönpanosäädöstä, jossa vahvistetaan tällaiset yhteiset eritelmät, olisi sovellettava sisämarkkinoiden hätätilavaiheen ajan. Tuotteita, jotka on saatettu markkinoille sellaisen vaatimustenmukaisuusolettaman perusteella, joka on vahvistettu osoittamalla kyseisten yhteisten eritelmien noudattaminen, ei pitäisi automaattisesti poistaa markkinoilta, kun täytäntöönpanosäädöstä, jossa vahvistetaan tällaiset yhteiset eritelmät, ei enää sovelleta. Tapauksissa, joissa herää huoli sellaisen tuotteen vaatimustenmukaisuudesta, joka on nimetty kriisin kannalta olennaiseksi tavaraksi ja saatettu markkinoille sisämarkkinoiden hätätilavaiheen aikana sellaisen vaatimustenmukaisuusolettaman perusteella, joka on vahvistettu osoittamalla yhteisten eritelmien noudattaminen, markkinavalvontaviranomaisten olisi voitava toteuttaa kansallisella tasolla kaikki tarvittavat korjaavat ja rajoittavat toimet, joista säädetään asetuksessa (EU) 2019/1020 ja asianomaisessa alakohtaisessa lainsäädännössä. Kun täytäntöönpanosäädöksen, jossa vahvistetaan yhteiset eritelmät, soveltaminen päättyy, kyseisten yhteisten eritelmien noudattamisen osoittaminen ei enää saisi luoda asiaankuuluvia ja sovellettavia olennaisia vaatimuksia koskevaa vaatimustenmukaisuusolettamaa.

(23) Sen varmistamiseksi, että yhdenmukaistettujen ja yhdenmukaistamattomien tuotteiden tarjoama turvallisuustaso ei vaarannu, on tarpeen vahvistaa tehostettua markkinavalvontaa koskevat säännöt erityisesti kriisin kannalta olennaisiksi nimettyjen tavaroiden osalta, myös mahdollistamalla markkinavalvontaviranomaisten tiiviimpi yhteistyö ja keskinäinen tuki.

(24) Muutettujen asetusten asiaa koskevien säännösten mukaisesti jäsenvaltioiden olisi säädettävä säännöistä, jotka koskevat seuraamuksia, joita sovelletaan, jos talouden toimijat ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset rikkovat kyseisten asetusten säännöksiä, tällä asetuksella käyttöön otetut uudet säännökset mukaan luettuina. Jäsenvaltioiden olisi myös varmistettava, että toimivaltaiset kansalliset viranomaiset, myös asianomainen ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset, valvovat näiden sääntöjen noudattamista.

(25) Vakiintuneen käytäntönsä mukaisesti komission olisi järjestelmällisesti kuultava asiaankuuluvia sidosryhmiä varhaisessa vaiheessa laatiessaan ehdotuksia täytäntöönpanosäädöksiksi, joissa vahvistetaan yhteiset eritelmät.

(26) Asetukset (EU) N:o 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/988 ja (EU) 2023/1230 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.

(27) Jotta tätä asetusta voitaisiin soveltaa samasta päivästä kuin asetusta (EU) 2024/2747, sen soveltamista olisi lykättävä,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EU) N:o 305/2011 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) N:o 305/2011 seuraavasti:

1) lisätään 2 artiklaan alakohdat seuraavasti:

”29) ”kriisin kannalta olennaisella tavaralla” tarkoitetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/2747 (*) 3 artiklan 6 alakohdassa määriteltyä kriisin kannalta olennaista tavaraa;

30) ”sisämarkkinoiden hätätilavaiheella” tarkoitetaan asetuksen (EU) 2024/2747 3 artiklan 3 alakohdassa tarkoitettua sisämarkkinoiden hätätilavaihetta.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/2747, annettu 9 päivänä lokakuuta 2024, sisämarkkinoiden hätätilaa ja sisämarkkinoiden häiriönsietokykyä koskevan toimenpidekehyksen perustamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2679/98 muuttamisesta (sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskeva säädös) (EUVL L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).”;

2) lisätään luku seuraavasti:

”VI a luku

Hätätilamenettelyt

38 a artikla

Hätätilannemenettelyjen soveltaminen

1. Tämän asetuksen 38 b–38 d artiklaa sovelletaan vain, jos komissio on hyväksynyt täytäntöönpanosäädöksen asetuksen (EU) 2024/2747 28 artiklan nojalla tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien rakennustuotteiden osalta.

2. Tämän asetuksen 38 b–38 d artiklaa sovelletaan yksinomaan rakennustuotteisiin, jotka on nimetty kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan 4 kohdan nojalla.

3. Tämän asetuksen 38 b–38 d artiklaa sovelletaan ainoastaan asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan mukaisesti käyttöön otetun sisämarkkinoiden hätätilavaiheen aikana.

4. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat 38 b ja 38 c artiklan mukaisesti markkinoille saatettujen rakennustuotteiden osalta toteutettavia korjaavia tai rajoittavia toimia, noudatettavia menettelyjä sekä erityisiä merkintä- ja jäljitettävyysvaatimuksia. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 64 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

38 b artikla

Kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi nimettyjen rakennustuotteiden suoritustason pysyvyyden arvioinnin ja varmentamisen asettaminen etusijalle

1. Tätä artiklaa sovelletaan 38 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltuihin rakennustuotteisiin, joihin sovelletaan suoritustason pysyvyyden arviointiin ja varmentamiseen liittyviä ilmoitettujen laitosten suorittamia kolmansien osapuolten tehtäviä 28 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

2. Ilmoitettujen laitosten on parhaansa mukaan pyrittävä käsittelemään ensisijaisina pyynnöt, jotka koskevat 1 kohdassa tarkoitettujen rakennustuotteiden suoritustason pysyvyyden arviointiin ja varmentamiseen liittyviä kolmannen osapuolen tehtäviä, riippumatta siitä, onko nämä pyynnöt tehty ennen 38 a artiklan mukaisten hätätilamenettelyjen käyttöönottoa vai sen jälkeen.

3. Rakennustuotteiden suoritustason pysyvyyden arviointiin ja varmentamiseen liittyviä kolmansien osapuolten tehtäviä koskevien pyyntöjen asettamisesta etusijalle 2 kohdan nojalla ei saa aiheutua kohtuuttomia lisäkustannuksia pyynnön tehneille valmistajille.

4. Ilmoitettujen laitosten on toteutettava kohtuulliset toimet lisätäkseen niiden 1 kohdassa tarkoitettujen rakennustuotteiden arviointi- ja varmennuskapasiteettia, joiden osalta laitokset on ilmoitettu.

38 c artikla

Suoritustason arviointi ja ilmoitus standardien ja yhteisten eritelmien perusteella

1. Jos rakennustuotteet on nimetty kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi, siirretään komissiolle valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa luetellaan asianmukaiset standardit tai vahvistetaan yhteiset eritelmät, jotka kattavat menetelmät ja perusteet, joilla arvioidaan näiden tuotteiden suoritustaso niiden perusominaisuuksien osalta, seuraavissa tapauksissa:

a) kyseisten tuotteiden perusominaisuuksiin liittyvän suoritustason arviointimenetelmät ja -perusteet kattavien yhdenmukaistettujen standardien viitetietoja ei ole julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 (*) mukaisesti eikä ole odotettavissa, että tällaiset viitetiedot julkaistaan kohtuullisen ajan kuluessa; tai

b) sisämarkkinoiden toiminnassa esiintyvät vakavat häiriöt, jotka johtivat sisämarkkinoiden hätätilavaiheen käyttöönottoon asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan mukaisesti, rajoittavat merkittävästi valmistajien mahdollisuuksia käyttää yhdenmukaistettuja standardeja, jotka tarjoavat näiden tuotteiden perusominaisuuksiin liittyvän suoritustason arviointimenetelmät ja -perusteet ja joiden viitetiedot on jo julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa täytäntöönpanosäädöksissä on säädettävä tarkoituksenmukaisimmasta vaihtoehtoisesta teknisestä ratkaisusta suoritustason arvioinnin ja ilmoituksen toteuttamiseksi 5 kohdan mukaisesti. Tätä varten eurooppalaisten standardien viitetiedot tai asiaankuuluvien sovellettavien kansallisten tai kansainvälisten standardien viitetiedot voidaan julkaista kyseisissä täytäntöönpanosäädöksissä tai, jos eurooppalaista standardia tai asiaankuuluvaa sovellettavaa kansallista tai kansainvälistä standardia ei ole, niissä voidaan säätää yhteisistä eritelmistä.

3. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 64 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen, ja niitä sovelletaan sen ajanjakson viimeiseen päivään saakka, jona sisämarkkinoiden hätätilavaihe on käytössä, paitsi jos näitä täytäntöönpanosäädöksiä muutetaan tai ne kumotaan tämän artiklan 7 kohdan mukaisesti.

4. Ennen kuin komissio laatii ehdotuksen tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuksi täytäntöönpanosäädökseksi, se ilmoittaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 22 artiklassa tarkoitetulle komitealle katsovansa, että tämän artiklan 1 kohdassa esitetyt edellytykset täyttyvät. Laatiessaan kyseistä ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi komissio ottaa

huomioon tämän asetuksen nojalla perustettujen asiaankuuluvien elinten tai asiantuntijaryhmien näkemykset ja kuulee asianmukaisesti kaikkia asiaankuuluvia sidosryhmiä.

5. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa standardeissa tai yhteisissä eritelmissä tai niiden osissa vahvistettuja menetelmiä ja perusteita voidaan käyttää arvioitaessa ja ilmoitettaessa näiden standardien tai yhteisten eritelmien soveltamisalaan kuuluvien rakennustuotteiden suoritustaso niiden perusominaisuuksien osalta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4 ja 6 artiklan soveltamista. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä tarkoitettuihin standardeihin tai yhteisiin eritelmiin perustuvia suoritustasoilmoituksia lakataan ilman eri toimenpiteitä soveltamasta päivänä, jona sisämarkkinoiden hätätilavaiheen voimassaolo päättyy tai sen käyttöönotto peruutetaan.

6. Poiketen siitä, mitä 38 a artiklan 3 kohdassa säädetään, jollei ole riittävää syytä uskoa, että tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen standardien tai yhteisten eritelmien soveltamisalaan kuuluvat rakennustuotteet aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai eivät saavuta ilmoitettua suoritustasoa, kyseisten standardien tai yhteisten eritelmien mukaisesti markkinoille saatettujen rakennustuotteiden suoritustasoilmoitukset pysyvät voimassa tämän artiklan 3 kohdan nojalla hyväksytyn täytäntöönpanosäädöksen voimassaolon päättymisen tai kumoamisen jälkeen ja sen jälkeen, kun sisämarkkinoiden hätätilavaiheen voimassaolo päättyy tai sen käyttöönotto peruutetaan.

7. Jos jäsenvaltio katsoo, että 1 kohdassa tarkoitettu standardi tai yhteinen eritelmä on virheellinen niiden menetelmien ja kriteerien osalta, joilla arvioidaan suoritustaso perusominaisuuksien osalta, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle toimittamalla yksityiskohtainen selvitys. Komissio arvioi yksityiskohtaisen selvityksen ja tarvittaessa muuttaa täytäntöönpanosäädöstä, jossa kyseinen standardi luetellaan tai kyseinen yhteinen eritelmä vahvistetaan, tai kumoaa sen.

38 d artikla

Markkinavalvontatoimien asettaminen etusijalle ja viranomaisten keskinäinen avunanto

1. Jäsenvaltioiden on asetettava etusijalle tämän asetuksen 38 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltujen rakennustuotteiden markkinavalvontatoimet. Komissio helpottaa etusijalle asettamiseen liittyvien toimien koordinointia Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1020 (**) 29 artiklan nojalla perustetun tuotteiden vaatimustenmukaisuutta käsittelevän unionin verkoston kautta.

2. Jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten on varmistettava, että muita markkinavalvontaviranomaisia pyritään kaikin keinoin avustamaan sisämarkkinoiden hätätilavaiheessa muun muassa ottamalla käyttöön ja lähettämällä asiantuntijaryhmiä vahvistamaan apua pyytävien markkinavalvontaviranomaisten henkilöstöä tilapäisesti tai tarjoamalla logistista tukea, kuten 38 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltujen rakennustuotteiden testauskapasiteetin vahvistaminen.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12).

(**) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1020, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 1).";

3) lisätään 64 artiklaan kohta seuraavasti:

"2 a. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 (*) 5 artiklaa.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).".

2 artikla

Asetuksen (EU) 2016/424 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) 2016/424 seuraavasti:

1) lisätään 3 artiklaan alakohdat seuraavasti:

”28) ”kriisin kannalta olennaisella tavaralla” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/2747 (*) 3 artiklan 6 alakohdassa määriteltyä kriisin kannalta olennaista tavaraa;

29) ”sisämarkkinoiden hätätilavaiheella” asetuksen (EU) 2024/2747 3 artiklan 3 alakohdassa tarkoitettua sisämarkkinoiden hätätilavaihetta.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/2747, annettu 9 päivänä lokakuuta 2024, sisämarkkinoiden hätätilaa ja sisämarkkinoiden häiriönsietokykyä koskevan toimenpidekehyksen perustamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2679/98 muuttamisesta (sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskeva säädös) (EUVL L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).”;

2) lisätään luku seuraavasti:

”V a luku

Hätätilamenettelyt

43 a artikla

Hätätilannemenettelyjen soveltaminen

1. Tämän asetuksen 43 b–43 e artiklaa sovelletaan vain, jos komissio on hyväksynyt täytäntöönpanosäädöksen asetuksen (EU) 2024/2747 28 artiklan nojalla tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien osajärjestelmien ja turvakomponenttien osalta.

2. Tämän asetuksen 43 b–43 e artiklaa sovelletaan yksinomaan osajärjestelmiin ja turvakomponentteihin, jotka on nimetty kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan 4 kohdan nojalla.

3. Tämän asetuksen 43 b–43 e artiklaa sovelletaan ainoastaan asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan mukaisesti käyttöön otetun sisämarkkinoiden hätätilavaiheen aikana.

Tämän asetuksen 43 c artiklan 7 kohtaa sovelletaan kuitenkin sisämarkkinoiden hätätilavaiheen aikana ja sen jälkeen, kun sen voimassaolo on päättynyt tai sen käyttöönotto on peruutettu.

4. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat 43 c ja 43 d artiklan mukaisesti markkinoille saatettujen tai köysiratalaitteistoon liitettyjen osajärjestelmien ja turvakomponenttien osalta toteutettavia korjaavia tai rajoittavia toimia, noudatettavia menettelyjä ja erityisiä merkintä- ja jäljitettävyysvaatimuksia. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 44 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

43 b artikla

Kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi nimettyjen osajärjestelmien ja turvakomponenttien vaatimustenmukaisuuden arvioinnin asettaminen etusijalle

1. Tätä artiklaa sovelletaan 43 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltuihin osajärjestelmiin ja turvakomponentteihin, joihin sovelletaan 18 artiklan mukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, jotka edellyttävät ilmoitetun laitoksen pakollista osallistumista.

2. Ilmoitettujen laitosten on parhaansa mukaan pyrittävä käsittelemään ensisijaisina hakemukset, jotka koskevat tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen osajärjestelmien ja turvakomponenttien vaatimustenmukaisuuden arviointia, riippumatta siitä, onko nämä hakemukset jätetty ennen 43 a artiklan mukaisten hätätilamenettelyjen käyttöönottoa vai sen jälkeen.

3. Osajärjestelmien ja turvakomponenttien vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevien hakemusten asettaminen etusijalle 2 kohdan nojalla ei saa johtaa kohtuuttomiin lisäkustannuksiin hakemuksen jättäneille valmistajille.

4. Ilmoitettujen laitosten on toteutettava kohtuulliset toimet lisätäkseen niiden 1 kohdassa tarkoitettujen osajärjestelmien ja turvakomponenttien testauskapasiteettia, joiden osalta laitokset on ilmoitettu.

43 c artikla

Poikkeaminen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, joissa edellytetään ilmoitetun laitoksen pakollista osallistumista

1. Poiketen siitä, mitä 18 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi talouden toimijan asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä antaa luvan sellaisen 43 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä luetellun osajärjestelmän tai turvakomponentin markkinoille saattamiseen tai liittämiseen köysiratalaitteistoon asianomaisen jäsenvaltion alueella, jonka osalta ei ole suoritettu 18 artiklassa tarkoitettuja ilmoitetun laitoksen pakollista osallistumista edellyttäviä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä mutta jonka osalta on osoitettu kaikkien liitteessä II vahvistettujen sovellettavien olennaisten vaatimusten täyttyminen kyseisessä luvassa tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti.

2. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikista tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti myönnetyistä luvista. Komissio hyväksyy viipymättä täytäntöönpanosäädöksen, jolla jäsenvaltion tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti myöntämän luvan voimassaolo ulotetaan koko unionin alueelle, ja asettaa ehdot, joiden mukaisesti tietty osajärjestelmä tai turvakomponentti voidaan saattaa markkinoille tai liittää köysiratalaitteistoon, edellyttäen, että luvassa vahvistetuilla vaatimuksilla varmistetaan liitteessä II vahvistettujen sovellettavien olennaisten vaatimusten noudattaminen. Laatiessaan ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi komissio voi pyytää kansallisia markkinavalvontaviranomaisia toimittamaan asiaankuuluvia tietoja tai huomautuksia tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun luvan perustana olevasta teknisestä arvioinnista. Täytäntöönpanosäädös hyväksytään 44 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Osajärjestelmässä tai turvakomponentissa, jota koskevan luvan voimassaoloa on laajennettu ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetulla tavalla, on oltava tiedot siitä, että se saatetaan markkinoille ”kriisin kannalta olennaisena tavarana”. Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä on täsmennettävä kyseisten tietojen sisältö ja esitystapa. Näiden tietojen sekä kaikkien merkintöjen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helppotajuisia, ja ne on tapauksen mukaan esitettävä kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä.

3. Komissio hyväksyy 44 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät tarpeeseen säilyttää ihmisten terveys ja turvallisuus.

4. Niin kauan kuin 2 tai 3 kohdassa tarkoitettua täytäntöönpanosäädöstä ei ole hyväksytty, yhden jäsenvaltion toimivaltaisen kansallisen viranomaisen myöntämä lupa on voimassa ainoastaan asianomaisen jäsenvaltion alueella ja muiden sellaisten jäsenvaltioiden alueella, joiden toimivaltaiset kansalliset viranomaiset ovat tunnustaneet luvan voimassaolon ennen tällaisen täytäntöönpanosäädöksen hyväksymistä. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikista päätöksistä, joilla tunnustetaan kyseisen luvan voimassaolo.

5. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun lupamenettelyn piiriin kuuluvien osajärjestelmien tai turvakomponenttien valmistajien on vakuutettava olevansa yksin vastuussa siitä, että kyseinen osajärjestelmä tai turvakomponentti on kaikkien liitteessä II vahvistettujen sovellettavien olennaisten vaatimusten mukainen, ja vastattava kaikkien toimivaltaisen kansallisen viranomaisen ilmoittamien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen täyttämisestä.

6. Kaikissa 1 kohdan mukaisesti myönnetyissä luvissa on vahvistettava ehdot ja vaatimukset, joiden mukaisesti osajärjestelmä tai turvakomponentti voidaan saattaa markkinoille tai liittää köysiratalaitteistoon. Tällaisissa luvissa on täsmennettävä vähintään seuraavat:

a) kuvaus menettelyistä, joilla sovellettavien tämän asetuksen liitteessä II vahvistettujen sovellettavien olennaisten vaatimusten noudattaminen on osoitettu;

b) mahdolliset kyseisen osajärjestelmän tai turvakomponentin jäljitettävyyttä koskevat erityisvaatimukset;

c) luvan voimassaolon päättymispäivä, joka ei voi olla myöhempi kuin sen kauden viimeinen päivä, jolle sisämarkkinoiden hätätilavaihe on otettu käyttöön asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan mukaisesti;

d) mahdolliset erityisvaatimukset, jotka koskevat tarvetta varmistaa kyseisen osajärjestelmän tai turvakomponentin jatkuva vaatimustenmukaisuuden arviointi;

e) toimenpiteet, jotka on toteutettava markkinoille saatetun tai kyseisen köysiratalaitteistoon liitetyn osajärjestelmän tai turvakomponentin osalta sisämarkkinoiden hätätilavaiheen voimassaolon päättymisen tai sen käyttöönoton peruuttamisen yhteydessä.

7. Poiketen siitä, mitä 7, 20 ja 21 artiklassa säädetään, osajärjestelmissä tai turvakomponenteissa, joille on myönnetty lupa tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti, ei saa olla CE-merkintää ja 7 artiklaa ei sovelleta.

8. Sellaisen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisilla, jossa tämän artiklan 1, 2 ja 4 kohdan mukainen lupa on voimassa, on oikeus toteuttaa tällaisten osajärjestelmien tai turvakomponenttien osalta kansallisella tasolla kaikki Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/1020 (*) ja tässä asetuksessa säädetyt korjaavat ja rajoittavat toimet. Niiden on välittömästi ilmoitettava näistä toimista komissiolle ja kaikkien muiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille.

9. Tämän artiklan 1–4 kohdassa säädetyn lupamenettelyn käyttö ei vaikuta 18 artiklassa säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen soveltamiseen asianomaisen jäsenvaltion alueella.

43 d artikla

Standardeihin ja yhteisiin eritelmiin perustuva vaatimustenmukaisuusolettama

1. Jos osajärjestelmät ja turvakomponentit on nimetty kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi, komissiolle siirretään valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa luetellaan tällaisia osajärjestelmiä ja turvakomponentteja koskevat asiaankuuluvat standardit tai vahvistetaan niille yhteiset eritelmät, jotka kattavat sovellettavat tämän asetuksen liitteessä II vahvistetut sovellettavat olennaiset vaatimukset, seuraavissa tapauksissa:

a) sovellettavat tämän asetuksen liitteessä II vahvistetut sovellettavat olennaiset vaatimukset kattavien yhdenmukaistettujen standardien viitetietoja ei ole julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaisesti, eikä ole odotettavissa, että tällaiset viitetiedot julkaistaan kohtuullisen ajan kuluessa; tai

b) sisämarkkinoiden toiminnassa esiintyvät vakavat häiriöt, jotka johtivat sisämarkkinoiden hätätilavaiheen käyttöönottoon asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan mukaisesti, rajoittavat merkittävästi valmistajien mahdollisuuksia käyttää yhdenmukaistettuja standardeja, jotka kattavat tämän asetuksen liitteessä II vahvistetut sovellettavat olennaiset vaatimukset ja joiden viitetiedot on jo julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa täytäntöönpanosäädöksissä on säädettävä tarkoituksenmukaisimmasta vaihtoehtoisesta teknisestä ratkaisusta vaatimustenmukaisuusolettaman antamiseksi 5 kohdan mukaisesti. Tätä varten eurooppalaisten standardien viitetiedot tai asiaankuuluvien sovellettavien kansallisten tai kansainvälisten standardien viitetiedot voidaan julkaista kyseisissä täytäntöönpanosäädöksissä tai, jos eurooppalaista standardia tai asiaankuuluvaa sovellettavaa kansallista tai kansainvälistä standardia ei ole, niissä voidaan säätää yhteisistä eritelmistä.

3. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 44 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen, ja niitä sovelletaan sen ajanjakson viimeiseen päivään saakka, jona sisämarkkinoiden hätätilavaihe on käytössä, paitsi jos näitä täytäntöönpanosäädöksiä muutetaan tai ne kumotaan tämän artiklan 7 kohdan mukaisesti.

4. Ennen kuin komissio laatii ehdotuksen tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuksi täytäntöönpanosäädökseksi, se ilmoittaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 22 artiklassa tarkoitetulle komitealle katsovansa, että tämän artiklan 1 kohdassa esitetyt edellytykset täyttyvät. Laatiessaan kyseistä ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi komissio ottaa huomioon tämän asetuksen nojalla perustettujen asiaankuuluvien elinten tai asiantuntijaryhmien näkemykset ja kuulee asianmukaisesti kaikkia asiaankuuluvia sidosryhmiä.

5. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen standardien tai yhteisten eritelmien tai niiden osien mukaisten osajärjestelmien ja turvakomponenttien katsotaan täyttävän liitteessä II vahvistetut sovellettavat olennaiset vaatimukset, jotka kyseiset standardit, yhteiset eritelmät tai niiden osat kattavat, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 17 artiklan soveltamista. Sisämarkkinoiden hätätilavaiheen voimassaolon päättymistä tai sen käyttöönoton peruuttamista seuraavasta päivästä alkaen valmistajat eivät voi enää tukeutua tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa täytäntöönpanosäädöksissä tarkoitetuissa standardeissa tai yhteisissä eritelmissä esitettyyn vaatimustenmukaisuusolettamaan.

6. Poiketen siitä, mitä 43 a artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, jollei ole riittävää syytä uskoa, että tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen standardien tai yhteisten eritelmien kattamat osajärjestelmät tai turvakomponentit aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, kyseisten standardien tai yhteisten eritelmien mukaisten ja markkinoille saatettujen osajärjestelmien tai turvakomponenttien katsotaan olevan liitteessä II vahvistettujen sovellettavien olennaisten vaatimusten mukaisia tämän artiklan 2 kohdan nojalla hyväksytyn täytäntöönpanosäädöksen voimassaolon päättymisen tai kumoamisen jälkeen ja sen jälkeen, kun sisämarkkinoiden hätätilavaiheen voimassaolo päättyy tai sen käyttöönotto peruutetaan.

7. Jos jäsenvaltio katsoo, että1 kohdassa tarkoitettu standardi tai yhteinen eritelmä ei täysin täytä liitteessä II vahvistettuja sovellettavia olennaisia vaatimuksia, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle toimittamalla yksityiskohtainen selvitys. Komissio arvioi yksityiskohtaisen selvityksen ja voi tarvittaessa muuttaa täytäntöönpanosäädöstä, jossa kyseinen standardi luetellaan tai kyseinen yhteinen eritelmä vahvistetaan, tai kumota sen.

43 e artikla

Markkinavalvontatoimien asettaminen etusijalle ja viranomaisten keskinäinen avunanto

1. Jäsenvaltioiden on asetettava etusijalle tämän asetuksen 43 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltujen osajärjestelmien ja turvakomponenttien markkinavalvontatoimet. Komissio helpottaa tällaiseen etusijalle asettamiseen liittyvien toimien koordinointia asetuksen (EU) 2019/1020 29 artiklan nojalla perustetun tuotteiden vaatimustenmukaisuutta käsittelevän unionin verkoston kautta.

2. Jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten on varmistettava, että muita markkinavalvontaviranomaisia pyritään kaikin keinoin avustamaan sisämarkkinoiden hätätilavaiheessa muun muassa ottamalla käyttöön ja lähettämällä asiantuntijaryhmiä vahvistamaan apua pyytävien markkinavalvontaviranomaisten henkilöstöä tilapäisesti tai tarjoamalla logistista tukea, kuten 43 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltujen osajärjestelmien tai turvakomponenttien testauskapasiteetin vahvistaminen.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1020, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 1).”.

3 artikla

Asetuksen (EU) 2016/425 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) 2016/425 seuraavasti:

1) lisätään 3 artiklaan alakohdat seuraavasti:

”19) ”kriisin kannalta olennaisella tavaralla” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/2747 (*) 3 artiklan 6 alakohdassa määriteltyä kriisin kannalta olennaista tavaraa;

20) ”sisämarkkinoiden hätätilavaiheella” asetuksen (EU) 2024/2747 3 artiklan 3 alakohdassa tarkoitettua sisämarkkinoiden hätätilavaihetta.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/2747, annettu 9 päivänä lokakuuta 2024, sisämarkkinoiden hätätilaa ja sisämarkkinoiden häiriönsietokykyä koskevan toimenpidekehyksen perustamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2679/98 muuttamisesta (sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskeva säädös) (EUVL L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).”;

2) lisätään luku seuraavasti:

”VI a luku

Hätätilamenettelyt

41 a artikla

Hätätilannemenettelyjen soveltaminen

1. Tämän asetuksen 41 b–41 e artiklaa sovelletaan vain, jos komissio on hyväksynyt täytäntöönpanosäädöksen asetuksen (EU) 2024/2747 28 artiklan nojalla tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien henkilönsuojainten osalta.

2. Tämän asetuksen 41 b–41 e artiklaa sovelletaan yksinomaan henkilönsuojaimiin, jotka on nimetty kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan 4 kohdan nojalla.

3. Tämän asetuksen 41 b–41 e artiklaa sovelletaan ainoastaan asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan mukaisesti käyttöön otetun sisämarkkinoiden hätätilavaiheen aikana.

Tämän asetuksen 41 d artiklan 7 kohtaa sovelletaan kuitenkin sisämarkkinoiden hätätilavaiheen aikana ja sen jälkeen, kun sen voimassaolo on päättynyt tai sen käyttöönotto on peruutettu.

4. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat 41 c ja 41 d artiklan mukaisesti markkinoille saatettujen henkilönsuojainten osalta toteutettavia korjaavia tai rajoittavia toimia, noudatettavia menettelyjä sekä erityisiä merkintä- ja jäljitettävyysvaatimuksia. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 44 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

41 b artikla

Kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi nimettyjen henkilönsuojainten vaatimustenmukaisuuden arvioinnin asettaminen etusijalle

1. Tätä artiklaa sovelletaan 41 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltuihin henkilönsuojaimiin, joihin sovelletaan 19 artiklassa tarkoitettuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, jotka edellyttävät ilmoitetun laitoksen pakollista osallistumista.

2. Ilmoitettujen laitosten on parhaansa mukaan pyrittävä käsittelemään ensisijaisina hakemukset, jotka koskevat tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen henkilönsuojainten vaatimustenmukaisuuden arviointia, riippumatta siitä, onko kyseiset hakemukset jätetty ennen 41 a artiklan mukaisten hätätilamenettelyjen käyttöönottoa vai sen jälkeen.

3. Henkilönsuojainten vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevien hakemusten asettaminen etusijalle 2 kohdan nojalla ei saa johtaa kohtuuttomiin lisäkustannuksiin kyseisten hakemusten jättäneille valmistajille.

4. Ilmoitettujen laitosten on toteutettava kohtuulliset toimet lisätäkseen niiden 1 kohdassa tarkoitettujen henkilönsuojainten testauskapasiteettia, joiden osalta laitokset on ilmoitettu.

41 c artikla

Poikkeaminen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, joissa edellytetään ilmoitetun laitoksen pakollista osallistumista

1. Poiketen siitä, mitä 19 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi talouden toimijan asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä antaa luvan sellaisten 41 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltujen henkilönsuojainten markkinoille saattamiseen asianomaisen jäsenvaltion alueella, joiden osalta ei ole suoritettu 19 artiklassa tarkoitettuja ilmoitetun laitoksen pakollista osallistumista edellyttäviä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ja joiden osalta on osoitettu kaikkien liitteessä II vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täyttyminen kyseisessä luvassa tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti.

2. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikista tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti myönnetyistä luvista. Komissio hyväksyy viipymättä täytäntöönpanosäädöksen, jolla jäsenvaltion tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti myöntämän luvan voimassaolo ulotetaan koko unionin alueelle, ja asettaa ehdot, joiden mukaisesti tietty henkilönsuojain voidaan saattaa markkinoille, edellyttäen, että luvassa vahvistetuilla vaatimuksilla varmistetaan liitteessä II säädettyjen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten noudattaminen. Laatiessaan ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi komissio voi pyytää kansallisia markkinavalvontaviranomaisia

toimittamaan asiaankuuluvia tietoja tai huomautuksia tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun luvan perustana olevasta teknisestä arvioinnista. Täytäntöönpanosäädös hyväksytään 44 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Henkilönsuojaimessa, jota koskevan luvan voimassaoloa on laajennettu ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetulla tavalla, on oltava tiedot siitä, että se saatetaan markkinoille ”kriisin kannalta olennaisena tavarana”. Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä on täsmennettävä kyseisten tietojen sisältö ja esitystapa. Näiden tietojen sekä kaikkien merkintöjen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helppotajuisia, ja ne on tapauksen mukaan esitettävä kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä.

3. Komissio hyväksyy 44 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät tarpeeseen säilyttää ihmisten terveys ja turvallisuus.

4. Niin kauan kuin 2 tai 3 kohdassa tarkoitettua täytäntöönpanosäädöstä ei ole hyväksytty, yhden jäsenvaltion toimivaltaisen kansallisen viranomaisen myöntämä lupa on voimassa ainoastaan asianomaisen jäsenvaltion alueella ja muiden sellaisten jäsenvaltioiden alueella, joiden toimivaltaiset kansalliset viranomaiset ovat tunnustaneet luvan voimassaolon ennen tällaisen täytäntöönpanosäädöksen hyväksymistä. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikista päätöksistä, joilla tunnustetaan kyseisen luvan voimassaolo.

5. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun lupamenettelyn piiriin kuuluvan henkilönsuojaimen valmistajien on vakuutettava olevansa yksin vastuussa siitä, että kyseinen henkilönsuojain on kaikkien liitteessä II vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, ja vastattava kaikkien toimivaltaisen kansallisen viranomaisen ilmoittamien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen täyttämisestä.

6. Kaikissa 1 kohdan mukaisesti myönnetyissä luvissa on vahvistettava ehdot ja vaatimukset, joiden mukaisesti henkilönsuojain voidaan saattaa markkinoille. Tällaisissa luvissa on täsmennettävä vähintään seuraavat:

a) kuvaus menettelyistä, joilla tämän asetuksen liitteessä II vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten noudattaminen on osoitettu;

b) mahdolliset kyseisen henkilönsuojaimen jäljitettävyyttä koskevat erityisvaatimukset;

c) luvan voimassaolon päättymispäivä, joka ei voi olla myöhempi kuin sen kauden viimeinen päivä, jolle sisämarkkinoiden hätätilavaihe on otettu käyttöön asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan mukaisesti;

d) mahdolliset erityisvaatimukset, jotka koskevat tarvetta varmistaa kyseisen henkilönsuojaimen jatkuva vaatimustenmukaisuuden arviointi;

e) toimenpiteet, jotka on toteutettava kyseisten markkinoille saatetun henkilönsuojaimen osalta sisämarkkinoiden hätätilavaiheen voimassaolon päättymisen tai sen käyttöönoton peruuttamisen yhteydessä.

7. Poiketen siitä, mitä 7, 16 ja 17 artiklassa säädetään, henkilönsuojaimissa, joille on myönnetty lupa tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti, ei saa olla CE-merkintää ja 7 artiklaa ei sovelleta.

8. Sellaisen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisilla, jossa tämän artiklan 1, 2 ja 4 kohdan mukainen lupa on voimassa, on oikeus toteuttaa tällaisten henkilönsuojainten osalta kansallisella tasolla kaikki Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/1020 (*) ja tässä asetuksessa säädetyt korjaavat ja rajoittavat toimet. Niiden on välittömästi ilmoitettava näistä toimista komissiolle ja kaikkien muiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille.

9. Tämän artiklan 1–4 kohdassa säädetyn lupamenettelyn käyttö ei vaikuta 19 artiklassa säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen soveltamiseen asianomaisen jäsenvaltion alueella.

41 d artikla

Standardeihin ja yhteisiin eritelmiin perustuva vaatimustenmukaisuusolettama

1. Jos henkilönsuojain on nimetty kriisin kannalta olennaiseksi tavaraksi, komissiolle siirretään valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa luetellaan tällaista henkilönsuojainta koskevat asiaankuuluvat standardit tai vahvistetaan sille yhteiset eritelmät, jotka kattavat tämän asetuksen liitteessä II vahvistetut sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, seuraavissa tapauksissa:

a) tämän asetuksen liitteessä II vahvistetut sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset kattavien yhdenmukaistettujen standardien viitetietoja ei ole julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaisesti, eikä ole odotettavissa, että tällaiset viitetiedot julkaistaan kohtuullisen ajan kuluessa; tai

b) sisämarkkinoiden toiminnassa esiintyvät vakavat häiriöt, jotka johtivat sisämarkkinoiden hätätilavaiheen käyttöönottoon asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan mukaisesti, rajoittavat merkittävästi valmistajien mahdollisuuksia käyttää yhdenmukaistettuja standardeja, jotka kattavat tämän asetuksen liitteessä II vahvistetut sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset ja joiden viitetiedot on jo julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa täytäntöönpanosäädöksissä on säädettävä tarkoituksenmukaisimmasta vaihtoehtoisesta teknisestä ratkaisusta vaatimustenmukaisuusolettaman antamiseksi 5 kohdan mukaisesti. Tätä varten eurooppalaisten standardien viitetiedot tai asiaankuuluvien sovellettavien kansallisten tai kansainvälisten standardien viitetiedot voidaan julkaista kyseisissä täytäntöönpanosäädöksissä tai, jos eurooppalaista standardia tai asiaankuuluvaa sovellettavaa kansallista tai kansainvälistä standardia ei ole, niissä voidaan säätää yhteisistä eritelmistä.

3. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 44 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen, ja niitä sovelletaan sen ajanjakson viimeiseen päivään saakka, jona sisämarkkinoiden hätätilavaihe on käytössä, paitsi jos näitä täytäntöönpanosäädöksiä muutetaan tai ne kumotaan tämän artiklan 7 kohdan mukaisesti.

4. Ennen kuin komissio laatii ehdotuksen tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuksi täytäntöönpanosäädökseksi, se ilmoittaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 22 artiklassa tarkoitetulle komitealle katsovansa, että tämän artiklan 1 kohdassa esitetyt edellytykset täyttyvät. Laatiessaan kyseistä ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi komissio ottaa huomioon tämän asetuksen nojalla perustettujen asiaankuuluvien elinten tai asiantuntijaryhmien näkemykset ja kuulee asianmukaisesti kaikkia asiaankuuluvia sidosryhmiä.

5. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen standardien tai yhteisten eritelmien tai niiden osien mukaisen henkilönsuojaimen katsotaan täyttävän liitteessä II vahvistetut sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, jotka kyseiset standardit, yhteiset eritelmät tai niiden osat kattavat, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 14 artiklan soveltamista. Sisämarkkinoiden hätätilavaiheen voimassaolon päättymistä tai sen käyttöönoton peruuttamista seuraavasta päivästä alkaen valmistajat eivät voi enää tukeutua tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa täytäntöönpanosäädöksissä tarkoitetuissa standardeissa tai yhteisissä eritelmissä esitettyyn vaatimustenmukaisuusolettamaan.

6. Poiketen siitä, mitä 41 a artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, jollei ole riittävää syytä uskoa, että tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen standardien tai yhteisten eritelmien kattama henkilönsuojain aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, kyseisten standardien tai yhteisten eritelmien mukaisen ja markkinoille saatetun henkilönsuojaimen katsotaan olevan liitteessä II vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen tämän artiklan 3 kohdan nojalla hyväksytyn täytäntöönpanosäädöksen voimassaolon päättymisen tai kumoamisen jälkeen ja sen jälkeen, kun sisämarkkinoiden hätätilavaiheen voimassaolo päättyy tai sen käyttöönotto peruutetaan.

7. Jos jäsenvaltio katsoo, että1 kohdassa tarkoitettu standardi tai yhteinen eritelmä ei täysin täytä liitteessä II vahvistettuja sovellettavia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle toimittamalla yksityiskohtainen selvitys. Komissio arvioi yksityiskohtaisen selvityksen ja voi tarvittaessa muuttaa täytäntöönpanosäädöstä, jossa kyseinen standardi luetellaan tai kyseinen yhteinen eritelmä vahvistetaan, tai kumota sen.

41 e artikla

Markkinavalvontatoimien asettaminen etusijalle ja viranomaisten keskinäinen avunanto

1. Jäsenvaltioiden on asetettava etusijalle tämän asetuksen 41 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltujen henkilönsuojainten markkinavalvontatoimet. Komissio helpottaa etusijalle asettamiseen liittyvien toimien koordinointia asetuksen (EU) 2019/1020 29 artiklan nojalla perustetun tuotteiden vaatimustenmukaisuutta käsittelevän unionin verkoston kautta.

2. Jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten on varmistettava, että muita markkinavalvontaviranomaisia pyritään kaikin keinoin avustamaan sisämarkkinoiden hätätilavaiheessa muun muassa ottamalla käyttöön ja lähettämällä asiantuntijaryhmiä vahvistamaan apua pyytävien markkinavalvontaviranomaisten henkilöstöä tilapäisesti tai tarjoamalla

logistista tukea, kuten 41 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltujen henkilönsuojainten testauskapasiteetin vahvistaminen.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1020, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 1).".

4 artikla

Asetuksen (EU) 2016/426 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) 2016/426 seuraavasti:

1) lisätään 2 artiklaan alakohdat seuraavasti:

"32) "kriisin kannalta olennaisella tavaralla" Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/2747 (*) 3 artiklan 6 alakohdassa määriteltyä kriisin kannalta olennaista tavaraa;

33) "sisämarkkinoiden hätätilavaiheella" asetuksen (EU) 2024/2747 3 artiklan 3 alakohdassa tarkoitettua sisämarkkinoiden hätätilavaihetta.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/2747, annettu 9 päivänä lokakuuta 2024, sisämarkkinoiden hätätilaa ja sisämarkkinoiden häiriönsietokykyä koskevan toimenpidekehyksen perustamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2679/98 muuttamisesta (sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskeva säädös) (EUVL L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).";

2) lisätään luku seuraavasti:

"V a luku

Hätätilamenettelyt

40 a artikla

Hätätilannemenettelyjen soveltaminen

1. Tämän asetuksen 40 b–40 e artiklaa sovelletaan vain, jos komissio on hyväksynyt täytäntöönpanosäädöksen asetuksen (EU) 2024/2747 28 artiklan nojalla tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien laitteiden ja varusteiden osalta.

2. Tämän asetuksen 40 b–40 e artiklaa sovelletaan yksinomaan laitteisiin ja varusteisiin, jotka on nimetty kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan 4 kohdan nojalla.

3. Tämän asetuksen 40 b–40 e artiklaa sovelletaan ainoastaan asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan mukaisesti käyttöön otetun sisämarkkinoiden hätätilavaiheen aikana.

Tämän asetuksen 40 c artiklan 7 kohtaa sovelletaan kuitenkin sisämarkkinoiden hätätilavaiheen aikana ja sen jälkeen, kun sen voimassaolo on päättynyt tai sen käyttöönotto peruutetaan.

4. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat 40 c ja 40 d artiklan mukaisesti markkinoille saatettujen tai valmistajan omiin tarkoituksiin käytettyjen laitteiden ja varusteiden osalta toteutettavia korjaavia tai rajoittavia toimia, noudatettavia menettelyjä sekä erityisiä merkintä- ja jäljitettävyysvaatimuksia. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 42 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

40 b artikla

Kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi nimettyjen laitteiden ja varusteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin asettaminen etusijalle

1. Tätä artiklaa sovelletaan kaikkiin 40 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltuihin laitteisiin ja varusteisiin, joihin sovelletaan 14 artiklassa tarkoitettuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, jotka edellyttävät ilmoitetun laitoksen pakollista osallistumista.

2. Ilmoitettujen laitosten on parhaansa mukaan pyrittävä käsittelemään ensisijaisina hakemukset, jotka koskevat tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen laitteiden ja varusteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia, riippumatta siitä, onko nämä hakemukset jätetty ennen 40 a artiklan mukaisten hätätilamenettelyjen käyttöönottoa vai sen jälkeen.

3. Laitteiden ja varusteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevien hakemusten asettaminen etusijalle 2 kohdan nojalla ei saa johtaa kohtuuttomiin lisäkustannuksiin hakemuksen jättäneille valmistajille.

4. Ilmoitettujen laitosten on toteutettava kohtuulliset toimet lisätäkseen niiden 1 kohdassa tarkoitettujen laitteiden ja varusteiden testauskapasiteettia, joiden osalta laitokset on ilmoitettu.

40 c artikla

Poikkeaminen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, joissa edellytetään ilmoitetun laitoksen pakollista osallistumista

1. Poiketen siitä, mitä 14 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi talouden toimijan asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä antaa luvan sellaisen 40 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä luetellun laitteen tai varusteen markkinoille saattamiseen tai valmistajan omiin tarkoituksiin käyttämiseen asianomaisen jäsenvaltion alueella, jonka osalta ei ole suoritettu 14 artiklassa tarkoitettuja ilmoitetun laitoksen pakollista osallistumista edellyttäviä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä mutta jonka osalta on osoitettu kaikkien liitteessä I vahvistettujen sovellettavien olennaisten vaatimusten täyttyminen kyseisessä luvassa tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti.

2. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikista tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti myönnetyistä luvista. Komissio hyväksyy viipymättä täytäntöönpanosäädöksen, jolla jäsenvaltion tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti myöntämän luvan voimassaolo ulotetaan koko unionin alueelle, ja vahvistaa ehdot, joiden mukaisesti tietty laite tai varuste voidaan saattaa markkinoille tai sitä voidaan käyttää valmistajan omiin tarkoituksiin, edellyttäen, että luvassa vahvistetuilla vaatimuksilla varmistetaan liitteessä I vahvistettujen sovellettavien olennaisten vaatimusten noudattaminen. Laatiessaan ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi komissio voi pyytää kansallisia markkinavalvontaviranomaisia toimittamaan asiaankuuluvia tietoja tai huomautuksia tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun luvan perustana olevasta teknisestä arvioinnista. Täytäntöönpanosäädös hyväksytään 42 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Laitteessa tai varusteessa, jota koskevan luvan voimassaoloa on laajennettu ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetulla tavalla, on oltava tiedot siitä, että se saatetaan markkinoille ”kriisin kannalta olennaisena tavarana” tai valmistajan omiin tarkoituksiin käyttämiseen. Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä on täsmennettävä kyseisten tietojen sisältö ja esitystapa. Näiden tietojen sekä kaikkien merkintöjen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helppotajuisia, ja ne on tapauksen mukaan esitettävä kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä.

3. Komissio hyväksyy 42 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät tarpeeseen säilyttää ihmisten terveys ja turvallisuus.

4. Niin kauan kuin 2 tai 3 kohdassa tarkoitettua täytäntöönpanosäädöstä ei ole hyväksytty, yhden jäsenvaltion toimivaltaisen kansallisen viranomaisen myöntämä lupa on voimassa ainoastaan asianomaisen jäsenvaltion alueella ja muiden sellaisten jäsenvaltioiden alueella, joiden toimivaltaiset kansalliset viranomaiset ovat tunnustaneet luvan voimassaolon ennen tällaisen täytäntöönpanosäädöksen hyväksymistä. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikista päätöksistä, joilla tunnustetaan kyseisen luvan voimassaolo.

5. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun lupamenettelyn piiriin kuuluvien laitteiden tai varusteiden valmistajien on vakuutettava olevansa yksin vastuussa siitä, että kyseinen laite tai varuste on kaikkien liitteessä I vahvistettujen sovellettavien olennaisten vaatimusten mukainen, ja vastattava kaikkien toimivaltaisen kansallisen viranomaisen ilmoittamien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen täyttämisestä.

6. Kaikissa 1 kohdan mukaisesti myönnetyissä luvissa on vahvistettava ehdot ja vaatimukset, joiden mukaisesti laite tai varuste voidaan saattaa markkinoille tai sitä voidaan käyttää valmistajan omiin tarkoituksiin. Tällaisissa luvissa on täsmennettävä vähintään seuraavat:

a) kuvaus menettelyistä, joilla tämän asetuksen liitteessä I vahvistettujen sovellettavien olennaisten vaatimusten noudattaminen on osoitettu;

b) mahdolliset kyseisen laitteen tai varusteen jäljitettävyyttä koskevat erityisvaatimukset;

c) luvan voimassaolon päättymispäivä, joka ei voi olla myöhempi kuin sen kauden viimeinen päivä, jolle sisämarkkinoiden hätätilavaihe on otettu käyttöön asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan mukaisesti;

d) mahdolliset erityisvaatimukset, jotka koskevat tarvetta varmistaa kyseisen laitteen tai varusteen jatkuva vaatimustenmukaisuuden arviointi;

e) toimenpiteet, jotka on toteutettava kyseisen markkinoille saatetun tai valmistajan omiin tarkoituksiin käytetyn laitteen tai varusteen osalta sisämarkkinoiden hätätilavaiheen voimassaolon päättymisen tai sen käyttöönoton peruuttamisen yhteydessä.

7. Poiketen siitä, mitä 6, 16 ja 17 artiklassa säädetään, laitteissa tai varusteissa, joille on myönnetty lupa tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti, ei saa olla CE-merkintää ja 6 artiklaa ei sovelleta.

8. Sellaisen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisilla, jossa tämän artiklan 1, 2 ja 4 kohdan mukainen lupa on voimassa, on oikeus toteuttaa tällaisten laitteiden tai varusteiden osalta kansallisella tasolla kaikki Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/1020 (*) ja tässä asetuksessa säädetyt korjaavat ja rajoittavat toimet. Niiden on välittömästi ilmoitettava näistä toimista komissiolle ja kaikkien muiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille.

9. Tämän artiklan 1–4 kohdassa säädetyn lupamenettelyn käyttö ei vaikuta 14 artiklassa säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen soveltamiseen asianomaisen jäsenvaltion alueella.

40 d artikla

Standardeihin ja yhteisiin eritelmiin perustuva vaatimustenmukaisuusolettama

1. Jos laitteet tai varusteet on nimetty kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi, komissiolle siirretään valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa luetellaan tällaisia laitteita tai varusteita koskevat asiaankuuluvat standardit tai vahvistetaan niille yhteiset eritelmät, jotka kattavat tämän asetuksen liitteessä I vahvistetut sovellettavat olennaiset vaatimukset, seuraavissa tapauksissa:

a) tämän asetuksen liitteessä I vahvistetut sovellettavat olennaiset vaatimukset kattavien yhdenmukaistettujen standardien viitetietoja ei ole julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaisesti, eikä ole odotettavissa, että tällaiset viitetiedot julkaistaan kohtuullisen ajan kuluessa; tai

b) sisämarkkinoiden toiminnassa esiintyvät vakavat häiriöt, jotka johtivat sisämarkkinoiden hätätilavaiheen käyttöönottoon asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan mukaisesti, rajoittavat merkittävästi valmistajien mahdollisuuksia käyttää yhdenmukaistettuja standardeja, jotka kattavat tämän asetuksen liitteessä I vahvistetut sovellettavat olennaiset vaatimukset ja joiden viitetiedot on jo julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa täytäntöönpanosäädöksissä on säädettävä tarkoituksenmukaisimmasta vaihtoehtoisesta teknisestä ratkaisusta vaatimustenmukaisuusolettaman antamiseksi 5 kohdan mukaisesti. Tätä varten eurooppalaisten standardien viitetiedot tai asiaankuuluvien sovellettavien kansallisten tai kansainvälisten standardien viitetiedot voidaan julkaista kyseisissä täytäntöönpanosäädöksissä tai, jos eurooppalaista standardia tai asiaankuuluvaa sovellettavaa kansallista tai kansainvälistä standardia ei ole, niissä voidaan säätää yhteisistä eritelmistä.

3. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 42 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen, ja niitä sovelletaan sen ajanjakson viimeiseen päivään saakka, jona sisämarkkinoiden hätätilavaihe on käytössä, paitsi jos näitä täytäntöönpanosäädöksiä muutetaan tai ne kumotaan tämän artiklan 7 kohdan mukaisesti.

4. Ennen kuin komissio laatii ehdotuksen tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuksi täytäntöönpanosäädökseksi, se ilmoittaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 22 artiklassa tarkoitetulle komitealle katsovansa, että tämän artiklan 1 kohdassa esitetyt edellytykset täyttyvät. Laatiessaan kyseistä ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi komissio ottaa huomioon tämän asetuksen nojalla perustettujen asiaankuuluvien elinten tai asiantuntijaryhmien näkemykset ja kuulee asianmukaisesti kaikkia asiaankuuluvia sidosryhmiä.

5. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen standardien tai yhteisten eritelmien tai niiden osien mukaisten laitteiden tai varusteiden katsotaan täyttävän liitteessä I vahvistetut sovellettavat olennaiset vaatimukset, jotka kyseiset standardit, yhteiset eritelmät tai niiden osat kattavat, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 13 artiklan soveltamista. Sisämarkkinoiden hätätilavaiheen voimassaolon päättymistä tai sen käyttöönoton peruuttamista seuraavasta päivästä alkaen valmistajat eivät voi enää tukeutua tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa täytäntöönpanosäädöksissä tarkoitetuissa standardeissa tai yhteisissä eritelmissä esitettyyn vaatimustenmukaisuusolettamaan.

6. Poiketen siitä, mitä 40 a artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, jollei ole riittävää syytä uskoa, että tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen standardien tai yhteisten eritelmien kattamat laitteet tai varusteet aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, kyseisten standardien tai yhteisten eritelmien mukaisten ja markkinoille saatettujen tai valmistajan omiin tarkoituksiin käytettyjen laitteiden tai varusteiden katsotaan olevan liitteessä I vahvistettujen sovellettavien olennaisten vaatimusten mukaisia tämän artiklan 3 kohdan nojalla hyväksytyn täytäntöönpanosäädöksen voimassaolon päättymisen tai kumoamisen jälkeen ja sen jälkeen, kun sisämarkkinoiden hätätilavaiheen voimassaolo päättyy tai sen käyttöönotto peruutetaan.

7. Jos jäsenvaltio katsoo, että1 kohdassa tarkoitettu standardi tai yhteinen eritelmä ei täysin täytä liitteessä I vahvistettuja sovellettavia olennaisia vaatimuksia, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle toimittamalla yksityiskohtainen selvitys. Komissio arvioi yksityiskohtaisen selvityksen ja voi tarvittaessa muuttaa täytäntöönpanosäädöstä, jossa kyseinen standardi luetellaan tai kyseinen yhteinen eritelmä vahvistetaan, tai kumota sen.

40 e artikla

Markkinavalvontatoimien asettaminen etusijalle ja viranomaisten keskinäinen avunanto

1. Jäsenvaltioiden on asetettava etusijalle tämän asetuksen 40 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltujen laitteiden ja varusteiden markkinavalvontatoimet. Komissio helpottaa etusijalle asettamiseen liittyvien toimien koordinointia asetuksen (EU) 2019/1020 29 artiklan nojalla perustetun tuotteiden vaatimustenmukaisuutta käsittelevän unionin verkoston kautta.

2. Jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten on varmistettava, että muita markkinavalvontaviranomaisia pyritään kaikin keinoin avustamaan sisämarkkinoiden hätätilavaiheessa muun muassa ottamalla käyttöön ja lähettämällä asiantuntijaryhmiä vahvistamaan apua pyytävien markkinavalvontaviranomaisten henkilöstöä tilapäisesti tai tarjoamalla logistista tukea, kuten 40 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltujen laitteiden ja varusteiden testauskapasiteetin vahvistaminen.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1020, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 1).”.

5 artikla

Asetuksen (EU) 2023/988 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) 2023/988 seuraavasti:

1) korvataan 2 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan b alakohta seuraavasti:

”b) II a lukua, III luvun 1 jaksoa, V ja VII lukua sekä IX–XI lukua ei sovelleta.”;

2) lisätään 3 artiklaan alakohdat seuraavasti:

”29) ”kriisin kannalta olennaisella tavaralla” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/2747 (*) 3 artiklan 6 alakohdassa määriteltyä kriisin kannalta olennaista tavaraa;

30) ”sisämarkkinoiden hätätilavaiheella” asetuksen (EU) 2024/2747 3 artiklan 3 alakohdassa tarkoitettua sisämarkkinoiden hätätilavaihetta.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/2747, annettu 9 päivänä lokakuuta 2024, sisämarkkinoiden hätätilaa ja sisämarkkinoiden häiriönsietokykyä koskevan toimenpidekehyksen perustamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2679/98 muuttamisesta (sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskeva säädös) (EUVL L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).”;

3) lisätään luku seuraavasti:

”II a luku

Hätätilamenettelyt

8 a artikla

Hätätilamenettelyjen soveltaminen

1. Tämän asetuksen 8 b ja 8 c artiklaa sovelletaan vain, jos komissio on hyväksynyt täytäntöönpanosäädöksen asetuksen (EU) 2024/2747 28 artiklan nojalla tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta.

2. Tämän asetuksen 8 b ja 8 c artiklaa sovelletaan yksinomaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin, jotka on nimetty kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan 4 kohdan nojalla.

3. Tämän asetuksen 8 b ja 8 c artiklaa sovelletaan ainoastaan asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan mukaisesti käyttöön otetun sisämarkkinoiden hätätilavaiheen aikana.

8 b artikla

Yleisen turvallisuusvaatimuksen mukaisuutta koskeva olettama sisämarkkinoiden hätätilan yhteydessä

1. Tämän asetuksen 7 artiklassa säädetyn vaatimustenmukaisuusolettaman lisäksi, jos sisämarkkinoiden toiminnassa esiintyvät vakavat häiriöt, jotka otettiin huomioon, kun sisämarkkinoiden hätätilavaihe otettiin käyttöön asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan mukaisesti, rajoittavat merkittävästi valmistajien mahdollisuuksia käyttää asiaankuuluvia eurooppalaisia standardeja, joiden viitetiedot on jo julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaisesti, voidaan olettaa, että 5 artiklassa säädettyä yleistä turvallisuusvaatimusta noudatetaan, myös tuotteiden asettamiseksi saataville markkinoilla, jos tuote on kansallisten vaatimusten mukainen sen jäsenvaltion lainsäädännössä säädettyjen terveys- ja turvallisuusvaatimusten kattamien riskien ja riskiluokkien osalta, jossa tuote asetetaan saataville markkinoilla, edellyttäen, että tällainen kansallinen lainsäädäntö on unionin lainsäädännön mukaista.

2. Niiden tapausten lisäksi, joissa sovelletaan tämän artiklan 1 kohdan ja tämän asetuksen 7 artiklan 1 kohdan nojalla olettamaa, että tämän asetuksen 5 artiklassa säädettyä yleistä turvallisuusvaatimusta noudatetaan, jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden toimivaltaiset viranomaiset katsovat tuotteiden markkinoilla saataville asettamista varten, että tuotteiden, jotka ovat muiden kuin sellaisten asiaankuuluvien eurooppalaisten standardien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1025/2012 10 artiklan 7 kohdan mukaisesti, asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 9 alakohdassa määritellyn tunnustetun kansainvälisen standardointielimen laatimien asiaankuuluvien kansainvälisten standardien mukaisia tai asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 10 alakohdassa määritellyn kansallisen standardointielimen laatimien asiaankuuluvien kansallisten standardien mukaisia, oletetaan täyttävän tässä asetuksessa säädetyn yleisen turvallisuusvaatimuksen näiden standardien kattamien riskien ja riskiluokkien osalta, paitsi jos tällaiset standardit eivät tämän asetuksen 6 ja 8 artiklan muut osat huomioon ottaen ole riittäviä.

3. Tämän artiklan mukaisesti vahvistettuun vaatimustenmukaisuusolettamaan sovelletaan 7 artiklan 3 kohtaa.

8 c artikla

Markkinavalvontatoimien asettaminen etusijalle ja viranomaisten keskinäinen avunanto

1. Jäsenvaltioiden on asetettava etusijalle 8 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltujen tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinavalvontatoimet.

2. Jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten on varmistettava, että muita markkinavalvontaviranomaisia pyritään kaikin keinoin avustamaan sisämarkkinoiden hätätilavaiheessa.”.

6 artikla

Asetuksen (EU) 2023/1230 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) 2023/1230 seuraavasti:

1) lisätään 3 artiklaan alakohdat seuraavasti:

”37) ”kriisin kannalta olennaisella tavaralla” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/2747 (*) 3 artiklan 6 alakohdassa määriteltyä kriisin kannalta olennaista tavaraa;

38) ”sisämarkkinoiden hätätilavaiheella” asetuksen (EU) 2024/2747 3 artiklan 3 alakohdassa tarkoitettua sisämarkkinoiden hätätilavaihetta.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/2747, annettu 9 päivänä lokakuuta 2024, sisämarkkinoiden hätätilaa ja sisämarkkinoiden häiriönsietokykyä koskevan toimenpidekehyksen perustamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2679/98 muuttamisesta (sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskeva säädös) (EUVL L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).”;

2) lisätään luku seuraavasti:

”IV a luku

Hätätilamenettelyt

25 a artikla

Hätätilannemenettelyjen soveltaminen

1. Tämän asetuksen 25 b–25 e artiklaa sovelletaan vain, jos komissio on hyväksynyt täytäntöönpanosäädöksen asetuksen (EU) 2024/2747 28 artiklan nojalla tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien koneiden ja vastaavien tuotteiden osalta.

2. Tämän asetuksen 25 b–25 e artiklaa sovelletaan yksinomaan koneisiin ja vastaaviin tuotteisiin, jotka on nimetty kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan 4 kohdan nojalla.

3. Tämän asetuksen 25 b–25 e artiklaa sovelletaan ainoastaan asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan mukaisesti käyttöön otetun sisämarkkinoiden hätätilavaiheen aikana.

Tämän asetuksen 25 c artiklan 7 kohtaa sovelletaan kuitenkin sisämarkkinoiden hätätilavaiheen aikana ja sen jälkeen, kun sen voimassaolo on päättynyt tai sen käyttöönotto on peruutettu.

4. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat 25 c ja 25 d artiklan mukaisesti markkinoille saatettujen tai käyttöön otettujen koneiden ja vastaavien tuotteiden osalta toteutettavia korjaavia tai rajoittavia toimia, noudatettavia menettelyjä ja erityisiä merkintä- ja jäljitettävyysvaatimuksia. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 48 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

25 b artikla

Kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi nimettyjen koneiden ja vastaavien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin asettaminen etusijalle

1. Tätä artiklaa sovelletaan 25 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltuihin kaiken tyyppisiin koneisiin ja vastaaviin tuotteisiin, joihin sovelletaan 25 artiklassa tarkoitettuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, jotka edellyttävät ilmoitetun laitoksen pakollista osallistumista.

2. Ilmoitettujen laitosten on parhaansa mukaan pyrittävä käsittelemään ensisijaisina hakemukset, jotka koskevat tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen koneiden ja vastaavien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia, riippumatta siitä, onko nämä hakemukset jätetty ennen 25 a artiklan mukaisten hätätilamenettelyjen käyttöönottoa vai sen jälkeen.

3. Koneiden ja vastaavien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevien hakemusten asettaminen etusijalle 2 kohdan nojalla ei saa johtaa kohtuuttomiin lisäkustannuksiin hakemuksen jättäneille valmistajille.

4. Ilmoitettujen laitosten on toteutettava kohtuulliset toimet lisätäkseen niiden 1 kohdassa tarkoitettujen koneiden ja vastaavien tuotteiden testauskapasiteettia, joiden osalta laitokset on ilmoitettu.

25 c artikla

Poikkeaminen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, joissa edellytetään ilmoitetun laitoksen pakollista osallistumista

1. Poiketen siitä, mitä 25 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi talouden toimijan asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä antaa luvan sellaisten 25 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltujen koneiden tai vastaavien tuotteiden markkinoille saattamiseen tai käyttöönottoon asianomaisen jäsenvaltion alueella, joiden osalta ei ole suoritettu 25 artiklassa tarkoitettuja ilmoitetun laitoksen pakollista osallistumista edellyttäviä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä mutta joiden osalta on osoitettu kaikkien liitteessä III vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täyttyminen kyseisessä luvassa tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti.

2. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikista tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti myönnetyistä luvista. Komissio hyväksyy viipymättä täytäntöönpanosäädöksen, jolla jäsenvaltion tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti myöntämän luvan voimassaolo ulotetaan rajoitetuksi ajaksi koko unionin alueelle, ja asettaa ehdot, joiden mukaisesti tietyt koneet tai vastaavat tuotteet voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön, edellyttäen, että luvassa vahvistetuilla vaatimuksilla varmistetaan liitteessä III vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten noudattaminen. Laatiessaan ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi komissio voi pyytää kansallisia markkinavalvontaviranomaisia toimittamaan asiaankuuluvia tietoja tai huomautuksia tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun luvan perustana olevasta teknisestä arvioinnista. Täytäntöönpanosäädös hyväksytään 48 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Koneissa tai vastaavissa tuotteissa, joita koskevan luvan voimassaoloa on laajennettu ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetulla tavalla, on oltava tiedot siitä, että ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön ”kriisin kannalta olennaisina tavaroina”. Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä on täsmennettävä kyseisten tietojen sisältö ja esitystapa. Kyseisten tietojen sekä kaikkien merkintöjen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helppotajuisia, ja ne on tapauksen mukaan esitettävä kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä.

3. Komissio hyväksyy 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät tarpeeseen säilyttää ihmisten terveys ja turvallisuus.

4. Niin kauan kuin 2 tai 3 kohdassa tarkoitettua täytäntöönpanosäädöstä ei ole hyväksytty, yhden jäsenvaltion toimivaltaisen kansallisen viranomaisen myöntämä lupa on voimassa ainoastaan asianomaisen jäsenvaltion alueella ja muiden sellaisten jäsenvaltioiden alueella, joiden toimivaltaiset kansalliset viranomaiset ovat tunnustaneet luvan voimassaolon ennen tällaisen täytäntöönpanosäädöksen hyväksymistä. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikista päätöksistä, joilla tunnustetaan kyseisen luvan voimassaolo.

5. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun lupamenettelyn piiriin kuuluvien koneiden tai vastaavien tuotteiden valmistajien on vakuutettava olevansa yksin vastuussa siitä, että kyseiset koneet tai vastaavat tuotteet ovat kaikkien liitteessä III vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia, ja vastattava kaikkien toimivaltaisen kansallisen viranomaisen ilmoittamien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen täyttämisestä.

6. Kaikissa 1 kohdan mukaisesti myönnetyissä luvissa on vahvistettava ehdot ja vaatimukset, joiden mukaisesti koneet tai vastaavat tuotteet voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön. Tällaisissa luvissa on täsmennettävä vähintään seuraavat:

a) kuvaus menettelyistä, joilla tämän asetuksen liitteessä III vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten noudattaminen on osoitettu;

b) mahdolliset kyseisten koneiden ja vastaavien tuotteiden jäljitettävyyttä koskevat erityisvaatimukset;

c) luvan voimassaolon päättymispäivä, joka ei voi olla myöhempi kuin sen kauden viimeinen päivä, jolle sisämarkkinoiden hätätilavaihe on otettu käyttöön asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan mukaisesti;

d) mahdolliset erityisvaatimukset, jotka koskevat tarvetta varmistaa kyseisten koneiden ja vastaavien tuotteiden jatkuva vaatimustenmukaisuuden arviointi;

e) toimenpiteet, jotka on toteutettava kyseisten markkinoille saatettujen tai käyttöön otettujen koneiden tai vastaavien tuotteiden osalta sisämarkkinoiden hätätilavaiheen voimassaolon päättymisen tai sen käyttöönoton peruuttamisen yhteydessä.

7. Poiketen siitä, mitä 4, 23 ja 24 artiklassa säädetään, koneissa tai vastaavissa tuotteissa, joille on myönnetty lupa tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti, ei saa olla CE-merkintää ja 4 artiklaa ei sovelleta.

8. Sellaisen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisilla, jossa tämän artiklan 1, 2 ja 4 kohdan mukainen lupa on voimassa, on oikeus toteuttaa tällaisten koneiden ja vastaavien tuotteiden osalta kansallisella tasolla kaikki asetuksessa (EU) 2019/1020 ja tässä asetuksessa säädetyt korjaavat ja rajoittavat toimet. Niiden on välittömästi ilmoitettava näistä toimista komissiolle ja kaikkien muiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille.

9. Tämän artiklan 1–4 kohdassa säädetyn lupamenettelyn käyttö ei vaikuta 25 artiklassa säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen soveltamiseen asianomaisen jäsenvaltion alueella.

25 d artikla

Standardeihin ja yhteisiin eritelmiin perustuva vaatimustenmukaisuusolettama

1. Jos koneet tai vastaavat tuotteet on nimetty kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi, komissiolle siirretään valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa luetellaan tällaisia koneita tai vastaavia tuotteita koskevat asiaankuuluvat standardit tai vahvistetaan niille yhteiset eritelmät, jotka kattavat tämän asetuksen liitteessä III vahvistetut sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, seuraavissa tapauksissa:

a) tämän asetuksen liitteessä III vahvistetut sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset kattavien yhdenmukaistettujen standardien viitetietoja ei ole julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaisesti, eikä ole odotettavissa, että tällaiset viitetiedot julkaistaan kohtuullisen ajan kuluessa; tai

b) sisämarkkinoiden toiminnassa esiintyvät vakavat häiriöt, jotka johtivat sisämarkkinoiden hätätilavaiheen käyttöönottoon asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan mukaisesti, rajoittavat merkittävästi valmistajien mahdollisuuksia käyttää yhdenmukaistettuja standardeja, jotka kattavat tämän asetuksen liitteessä III vahvistetut sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset ja joiden viitetiedot on jo julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa täytäntöönpanosäädöksissä on säädettävä tarkoituksenmukaisimmasta vaihtoehtoisesta teknisestä ratkaisusta vaatimustenmukaisuusolettaman antamiseksi 5 kohdan mukaisesti. Tätä varten eurooppalaisten standardien viitetiedot tai asiaankuuluvien sovellettavien kansallisten tai kansainvälisten standardien viitetiedot voidaan julkaista kyseisissä täytäntöönpanosäädöksissä tai, jos eurooppalaista standardia tai asiaankuuluvaa sovellettavaa kansallista tai kansainvälistä standardia ei ole, niissä voidaan säätää yhteisistä eritelmistä.

3. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 48 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen, ja niitä sovelletaan sen ajanjakson viimeiseen päivään saakka, jona sisämarkkinoiden hätätilavaihe on käytössä, paitsi jos näitä täytäntöönpanosäädöksiä muutetaan tai ne kumotaan tämän artiklan 7 kohdan mukaisesti.

4. Ennen kuin komissio laatii ehdotuksen tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuksi täytäntöönpanosäädökseksi, se ilmoittaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 22 artiklassa tarkoitetulle komitealle katsovansa, että tämän artiklan 1 kohdassa esitetyt edellytykset täyttyvät. Laatiessaan kyseistä ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi komissio ottaa huomioon tämän asetuksen nojalla perustettujen asiaankuuluvien elinten tai asiantuntijaryhmien näkemykset ja kuulee asianmukaisesti kaikkia asiaankuuluvia sidosryhmiä.

5. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen standardien tai yhteisten eritelmien tai niiden osien mukaisten koneiden ja vastaavien tuotteiden katsotaan täyttävän liitteessä III vahvistetut sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, jotka kyseiset standardit, yhteiset eritelmät tai niiden osat kattavat, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 20 artiklan soveltamista. Sisämarkkinoiden hätätilavaiheen voimassaolon päättymistä tai sen käyttöönoton peruuttamista seuraavasta päivästä alkaen valmistajat eivät voi enää tukeutua tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa täytäntöönpanosäädöksissä tarkoitetuissa standardeissa tai yhteisissä eritelmissä esitettyyn vaatimustenmukaisuusolettamaan.

6. Poiketen siitä, mitä 25 a artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, jollei ole riittävää syytä uskoa, että tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen standardien tai yhteisten eritelmien kattamat koneet ja vastaavat tuotteet aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, kyseisten standardien tai yhteisten eritelmien mukaisten ja markkinoille saatettujen tai käyttöön otettujen koneiden ja vastaavien tuotteiden katsotaan olevan liitteessä III vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia tämän artiklan 3 kohdan nojalla hyväksytyn täytäntöönpanosäädöksen voimassaolon päättymisen tai kumoamisen jälkeen ja sen jälkeen, kun sisämarkkinoiden hätätilavaiheen voimassaolo päättyy tai sen käyttöönotto on peruutettu.

7. Jos jäsenvaltio katsoo, että 1 kohdassa tarkoitettu standardi tai yhteinen eritelmä ei täysin täytä liitteessä III vahvistettuja sovellettavia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle toimittamalla yksityiskohtainen selvitys. Komissio arvioi yksityiskohtaisen selvityksen ja voi tarvittaessa muuttaa täytäntöönpanosäädöstä, jossa kyseinen standardi luetellaan tai kyseinen yhteinen eritelmä vahvistetaan, tai kumoaa sen.

25 e artikla

Markkinavalvontatoimien asettaminen etusijalle ja viranomaisten keskinäinen avunanto

1. Jäsenvaltioiden on asetettava etusijalle tämän asetuksen 25 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltujen koneiden ja vastaavien tuotteiden markkinavalvontatoimet. Komissio helpottaa tällaiseen etusijalle asettamiseen liittyvien toimien koordinointia asetuksen (EU) 2019/1020 29 artiklan nojalla perustetun tuotteiden vaatimustenmukaisuutta käsittelevän unionin verkoston kautta.

2. Jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten on varmistettava, että muita markkinavalvontaviranomaisia pyritään kaikin keinoin avustamaan sisämarkkinoiden hätätilavaiheessa muun muassa ottamalla käyttöön ja lähettämällä asiantuntijaryhmiä vahvistamaan apua pyytävien markkinavalvontaviranomaisten henkilöstöä tilapäisesti tai tarjoamalla logistista tukea, kuten 25 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltujen koneiden ja vastaavien tuotteiden testauskapasiteetin vahvistaminen.”.

7 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 29 päivästä toukokuuta 2026.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 9 päivänä lokakuuta 2024.

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puheenjohtaja	*Puheenjohtaja*
R. METSOLA	BÓKA J.