



UNIA EUROPEJSKA

PARLAMENT EUROPEJSKI

RADA

**Strasburg, 9 października 2024 r.
(OR. en)**

**2022/0279(COD)
LEX 2384**

**PE-CONS 47/1/24
REV 1**

**MI 188
COMPET 185
CONSOM 66
IND 91
CODEC 531**

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
W SPRAWIE ZMIANY ROZPORZĄDZEŃ (UE) NR 305/2011,
(UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/988
I (UE) 2023/1230 W ODNIESIENIU DO PROCEDUR NADZWYCZAJNYCH
DOTYCZĄCYCH OCENY ZGODNOŚCI, DOMNIEMANIA ZGODNOŚCI,
PRZYJMOWANIA WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI I NADZORU RYNKU
W ZWIĄZKU Z SYTUACJĄ NADZWYCZAJNĄ NA RYNKU WEWNĘTRZNYM**

ROZPORZĄDZENIE
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2024/...

z dnia 9 października 2024 r.

**w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) nr 305/2011, (UE) 2016/424,
(UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/988 i (UE) 2023/1230
w odniesieniu do procedur nadzwyczajnych dotyczących oceny zgodności,
domniemania zgodności, przyjmowania wspólnych specyfikacji
i nadzoru rynku w związku z sytuacją nadzwyczajną na rynku wewnętrznym**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,
uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,
uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,
uwzględniając opinię Komitetu Regionów²,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą³,

¹ Dz.U. C 100 z 16.3.2023, s. 95.

² Dz.U. C 157 z 3.5.2023, s. 82.

³ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 24 kwietnia 2024 r. oraz decyzja Rady z dnia 26 września 2024 r.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/...⁴⁺ ustanawia zasady, których celem jest zapewnienie w czasie kryzysu normalnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, w tym swobodnego przepływu towarów, usług i osób, oraz zapewnienie obywatelom, przedsiębiorstwom i organom publicznym dostępność towarów i usług istotnych w kontekście kryzysu oraz towarów i usług o znaczeniu krytycznym. Rozporządzenie to stosuje się zarówno do towarów, jak i do usług.
- (2) Rozporządzenie (UE) 2024/...⁺⁺ ustanawia środki, które mają zostać wdrożone w sposób spójny, przejrzysty, skuteczny, proporcjonalny i terminowy, by zapobiegać możliwemu wpływowi kryzysu na funkcjonowanie rynku wewnętrznego oraz łagodzić i minimalizować ten ewentualny wpływ.
- (3) Rozporządzenie (UE) 2024/...⁺⁺ ustanawia wielopoziomowy mechanizm obejmujący planowanie awaryjne oraz tryb podwyższonej czujności i tryb sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym.

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/... z dnia ... w sprawie ustanowienia ram środków dotyczących sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym i odporności rynku wewnętrznego oraz w sprawie zmiany rozporządzenia Rady (WE) nr 2679/98 (akt o sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym i odporności rynku wewnętrznego) (Dz.U. L ..., ELI: ...).

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer rozporządzenia zawartego w dokumencie PE-CONS nr 46/24 (2022/0278(COD)), a w przypisie podać jego numer, datę i odniesienie do publikacji w Dz.U.

⁺⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer rozporządzenia zawartego w dokumencie PE-CONS nr 46/24 (2022/0278(COD)).

- (4) By uzupełnić ramy wprowadzone w rozporządzeniu (UE) 2024/...⁺⁺, zapewnić ich spójność i dalej zwiększać ich skuteczność, trzeba umożliwić szybkie wprowadzanie na rynek wewnętrzny towarów istotnych w kontekście kryzysu, o których mowa w tym rozporządzeniu, w celu przyczynienia się do eliminowania zakłóceń i do łagodzenia ich skutków.
- (5) W szeregu sektorowych aktów prawnych Unii ustanowiono zharmonizowane przepisy dotyczące projektowania, produkcji, wprowadzania do obrotu, a w stosownych przypadkach również oceny zgodności określonych produktów. Do aktów tych należą rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011⁵, (UE) 2016/424⁶, (UE) 2016/425⁷, (UE) 2016/426⁸ i (UE) 2023/1230⁹ (zwane dalej „zmienianymi rozporządzeniami”). Akty te, z wyjątkiem rozporządzenia (UE) nr 305/2011, bazują na zasadach nowego podejścia do harmonizacji technicznej. Ponadto rozporządzenia (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 i (UE) 2023/1230 są również dostosowane do przepisów odniesienia określonych w decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE¹⁰.

⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EEG (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 5).

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/424 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń kolei linowych i uchylenia dyrektywy 2000/9/WE (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 1).

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EEG (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 51).

⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe oraz uchylenia dyrektywy 2009/142/WE (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 99).

⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1230 z dnia 14 czerwca 2023 r. w sprawie maszyn oraz w sprawie uchylenia dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywy Rady 73/361/EEG (Dz.U. L 165 z 29.6.2023, s. 1).

¹⁰ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EEG (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82).

Zważywszy na szczególny charakter wyrobów budowlanych i na szczególną wagę systemu ich oceny, procedury oceny zgodności, określone w decyzji nr 768/2008/WE, i jej moduły ustanowione tą decyzją, nie są odpowiednie. Dlatego należy określić specjalne metody oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych w odniesieniu do zasadniczych charakterystyk wyrobów budowlanych.

- (6) Ani w przepisach odniesienia określonych w decyzji nr 768/2008/WE, ani w przepisach szczególnych określonych w sektorowym prawodawstwie harmonizacyjnym Unii nie przewiduje się procedur stosowanych w sytuacjach kryzysowych. Należy zatem wprowadzić ukierunkowane dostosowania do zmieniających rozporządzeń, pozwalające reagować na skutki sytuacji kryzysowych dotyczące produktów wskazanych jako towary istotne w kontekście kryzysu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/...⁺⁺ i objętych zmieniającymi rozporządzeniami.
- (7) Doświadczenia z poprzednich kryzysów, które dotknęły rynek wewnętrzny, pokazały, że procedury określonych w sektorowych aktach prawnych Unii nie są odpowiednie do potrzeb scenariuszy reagowania na sytuacje kryzysowe i nie zapewniają one niezbędnej elastyczności regulacyjnej. Należy zatem określić podstawę prawną dla takich procedur reagowania kryzysowego w celu uzupełnienia środków przyjętych na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺.
- (8) Produkty niezharmonizowane można także wskazać jako towary istotne w kontekście kryzysu. Dlatego niektóre odpowiednie mechanizmy określone w niniejszym rozporządzeniu, zwłaszcza domniemanie zgodności z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa na podstawie wymogów krajowych lub norm krajowych lub międzynarodowych, mogą być dodatkowym sposobem wykazania domniemania bezpieczeństwa niezharmonizowanych towarów istotnych w kontekście kryzysu. Ułatwi to wprowadzanie tych towarów do obrotu w sytuacji kryzysowej.

- (9) W celu przewyciężenia potencjalnych skutków zakłóceń funkcjonowania rynku wewnętrznego w razie kryzysu oraz zapewnienia w czasie obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym możliwość szybkiego wprowadzenia do obrotu towarów istotnych w kontekście kryzysu, należy wprowadzić wymóg, aby jednostki oceniające zgodność priorytetowo traktowały wnioski o przeprowadzenie oceny zgodności takich towarów względem wszelkich innych oczekujących wniosków dotyczących towarów, których nie wskazano jako istotne w kontekście kryzysu. W związku z takim priorytetowym traktowaniem jednostka oceniająca zgodność nie powinna móc obciążać producenta dodatkowymi, niewspółmiernymi kosztami. Wszystkie dodatkowe koszty, którymi jednostka oceniająca zgodność obciąża producenta, powinny być ściśle proporcjonalne do dodatkowych starań rzeczywiście podjętych przez jednostkę oceniającą zgodność w celu wdrożenia priorytetowego traktowania i powinny być naliczane wyłącznie w trakcie obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym. Przeniesienie niektórych dodatkowych i proporcjonalnych kosztów przez jednostki oceniające zgodność na producentów powinno mieć charakter wyjątkowy i odzwierciedlać uczciwy podział kosztów między wszystkie zainteresowane strony uczestniczące w ograniczaniu zakłóceń w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego. Koszty powiązane z oceną zgodności nie powinny stać się barierą do wejścia na rynek potencjalnych nowych producentów, zwłaszcza małych i średnich przedsiębiorstw, i nie powinny ograniczać powstawania innowacyjnych produktów. Ponadto jednostki oceny zgodności notyfikowane na podstawie zmienianych rozporządzeń należy zachęcać do zwiększania zdolności do badania produktów wskazanych jako towary istotne w kontekście kryzysu, w odniesieniu do których zostały notyfikowane.

- (10) W rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 i (UE) 2023/988¹¹ oraz w rozporządzeniu (UE) 2023/1230 należy ustanowić procedury nadzwyczajne. Procedury te powinny mieć zastosowanie dopiero po uruchomieniu trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym i tylko wtedy, gdy określony towar objęty tymi rozporządzeniami zostanie wskazany jako towar istotny w kontekście kryzysu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/...⁺⁺, a Komisja przyjmie akt wykonawczy uruchamiający te procedury zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (11) Ponadto na wypadek, gdyby na przykład zakłócenia funkcjonowania rynku wewnętrznego mogły wpływać na jednostki oceniające zgodność lub gdyby zdolności badania takich produktów wskazanych jako istotne w kontekście kryzysu nie były wystarczające, należy umożliwić właściwym organom krajowym udzielanie wyjątkowych i tymczasowych zezwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów, których nie poddano zwykłym procedurom oceny zgodności wymaganych w odpowiednich sektorowych przepisach harmonizacyjnych Unii.

¹¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/988 z dnia 10 maja 2023 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 i dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1828 oraz uchylające dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywę Rady 87/357/EWG (Dz.U. L 135 z 23.5.2023, s. 1).

- (12) W odniesieniu do produktów objętych zakresem zmienianych rozporządzeń, które wskazano jako towary istotne w kontekście kryzysu, w związku z trwającą sytuacją nadzwyczajną na rynku wewnętrznym właściwe organy krajowe powinny móc odstąpić od obowiązku przeprowadzenia określonych w zmienionych rozporządzeniach procedur oceny zgodności, w których udział jednostki notyfikowanej jest obowiązkowy. W takich przypadkach organy te powinny móc wydawać zezwolenia na wprowadzenie do obrotu oraz, w stosownych przypadkach, na oddanie do użytku tych produktów, pod warunkiem zapewnienia zgodności ze wszystkimi mającymi zastosowanie zasadniczymi wymogami bezpieczeństwa. Powinna istnieć możliwość wykazania zgodności z tymi wymogami za pomocą różnych środków, które mogą obejmować badania przez organy krajowe próbek dostarczonych przez producenta, który wystąpił o zezwolenie. Konkretnie procedury zastosowane w celu wykazania zgodności oraz ich wyniki powinny być wyraźnie opisane w zezwoleniu wydanym przez właściwy organ krajowy.

- (13) Jako że zasadnicze wymogi bezpieczeństwa zharmonizowane w zmieniających rozporządzeniach nadal będą miały zastosowanie, a właściwy organ krajowy powinien móc wydawać zezwolenie na wprowadzenie do obrotu produktów bez oznakowania CE w drodze wyjątku, tymczasowo i w uzupełnieniu procedur oceny zgodności określonych w tych rozporządzeniach, niniejsze rozporządzenie nadal poprawia warunki funkcjonowania rynku wewnętrznego. Niniejsze rozporządzenie uwzględnia zarówno kontekst, jaki tworzą w pełni zharmonizowane przepisy wynikające ze istniejących rozporządzeń, jak i przepisy uzupełniające wynikające ze zmian wprowadzonych do nich niniejszym rozporządzeniem. Zmiany te umożliwią organom krajowym uznawanie zezwoleń wydanych w innych państwach członkowskich i zobowiążą Komisję do rozszerzenia ważności takich zezwoleń krajowych z terytorium jednego państwa członkowskiego na terytorium Unii w drodze aktów wykonawczych, pod warunkiem że wymogi określone w zezwoleniu zapewniają zgodność z zasadniczymi wymogami określonymi w tych zmieniających rozporządzeniach. Taki równoległy system zezwoleń krajowych w wyjątkowych sytuacjach kryzysowych, oprócz unijnej procedury oceny zgodności, jest uzasadniony i współmierny do osiągnięcia uzasadnionego celu, jakim jest ochrona zdrowia, życia i bezpieczeństwa osób. Nie przewidując automatycznego wzajemnego uznawania każdego zezwolenia krajowego stanowiącego odstępstwo od procedur oceny zgodności w czasach kryzysu, niniejsze rozporządzenie ma zapobiegać obchodzeniu lub podważaniu procedury oznakowania CE, a tym samym utrzymać zaufanie konsumentów do bezpieczeństwa produktów opatrzonych oznakowaniem CE na rynku unijnym.

Zatem te nowe przepisy wprowadzające odstępstwa, zakazujące umieszczania oznakowania CE na produktach zatwierdzonych wyłącznie na szczeblu krajowym, nie powinny wpływać na zharmonizowane prawodawstwo dotyczące produktów ani na zaufanie konsumentów do oznakowania CE, które to oznakowanie można umieszczać tylko po spełnieniu wszystkich zharmonizowanych przepisów materialnych i proceduralnych. Dając dodatkową, równoległą możliwość wyjątkowego wprowadzania do obrotu towarów istotnych w kontekście kryzysu w sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym, przepisy wprowadzające odstępstwo pozwalają nowym producentom na szybkie wprowadzenie ich produktów do obrotu bez oczekiwania na zakończenie normalnych procedur oceny zgodności. Takie przyspieszone i wyjątkowe wprowadzanie do obrotu pomogłoby szybko zwiększyć dostawy towarów istotnych w kontekście kryzysu, a jednocześnie byłoby ułatwieniem dla producentów, gdyż pozwoliłoby na wprowadzenie do obrotu pierwszych partii lub serii produktów przed zakończeniem procedur oceny zgodności. Po pomyślnym zakończeniu procedur oceny zgodności kolejne partie lub serie produktów powinny być w pełni zgodne z odpowiednimi mającymi zastosowanie przepisami i tym samym korzystać ze swobodnego przepływu. Współistnienie w czasie sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym wyjątkowego, stanowiącego odstępstwo zbioru przepisów, obok przepisów mających zwykle zastosowanie, pozwala przejść na przepisy mające zwykle zastosowanie, umożliwiając producentom dalsze wprowadzanie ich produktów do obrotu po wygaśnięciu lub odwołaniu trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym.

- (14) Jeżeli Komisja rozszerzy ważność zezwolenia wydanego przez państwo członkowskie na terytorium całej Unii w drodze aktu wykonawczego, określone w nim warunki wprowadzania do obrotu danych towarów powinny mieć zastosowanie tylko do towarów wprowadzanych do obrotu po dacie wejścia w życie tego aktu wykonawczego. Ten akt wykonawczy może przewidywać, że korzyści płynące ze swobodnego przepływu przyznaje się również towarom wprowadzonym już do obrotu na podstawie wcześniejszych zezwoleń. Wszystkie wcześniejsze pozwolenia wydane przez państwa członkowskie przed wejściem w życie aktu wykonawczego Komisji powinny przestać stanowić podstawę prawną wprowadzania towarów do obrotu po wejściu w życie aktu wykonawczego Komisji dotyczącego tych samych towarów, a państwa członkowskie powinny podjąć niezbędne do tego działania. Towary już wprowadzone do obrotu na podstawie pozwolenia wydanego przez państwo członkowskie przed przyjęciem aktu wykonawczego Komisji nie powinny być wycofywane z obrotu ani od użytkowników, chyba że w odniesieniu do takich towarów stwierdzono szczególne obawy dotyczące bezpieczeństwa, wymagające podjęcia przez Komisję działań naprawczych lub ograniczających w drodze innego aktu wykonawczego.

- (15) Ważność wszystkich zezwoleń na wprowadzanie do obrotu produktów wskazanych jako towary istotne w kontekście kryzysu, wydanych w czasie obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym zgodnie z procedurami nadzwyczajnymi ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu, powinna automatycznie wygasać w dniu wygaśnięcia lub odwołania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym. Powinna jednak istnieć możliwość wydawania zezwoleń o krótszym okresie ważności. Po wygaśnięciu zezwolenia nie należy już na jego podstawie wprowadzać do obrotu towarów istotnych w kontekście kryzysu. Wygaśnięcie pozwolenia nie powinno jednak automatycznie pociągać za sobą obowiązku wycofania z obrotu lub od użytkowników towarów już wprowadzonych do obrotu na jego podstawie. Jeżeli wprowadzenie do obrotu nastąpiło z naruszeniem warunków określonych w zezwoleniu lub istnieją wystarczające powody, by sądzić, że towary objęte takim zezwoleniem stanowią zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, krajowe organy nadzoru rynku powinny być uprawnione do podjęcia wszelkich działań naprawczych i ograniczających, którymi dysponują zgodnie ze zmieniającymi rozporządzeniami oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020¹². By zapewnić jednolite warunki wdrażania sektorowych procedur nadzwyczajnych, Komisja powinna być uprawniona do ustanawiania przepisów o działaniach następczych, które należy podjąć, oraz procedur, których należy przestrzegać w odniesieniu do towarów wprowadzanych do obrotu zgodnie z odpowiednimi sektorowymi procedurami nadzwyczajnymi.

¹² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s.1).

- (16) Aby zapewnić terminową wymianę informacji i dać wszystkim państwom członkowskim możliwość reakcji, Komisja i pozostałe państwa członkowskie powinny być niezwłocznie informowane o wszelkich decyzjach o wydaniu zezwolenia na towary istotne w kontekście kryzysu podjętych na szczeblu krajowym. System informacyjny i komunikacyjny do celów nadzoru rynku (ICSMS) przewidziany w rozporządzeniu (UE) 2019/1020 już oferuje niezbędne funkcje szybkiego powiadamiania o decyzjach administracyjnych, państwa członkowskie powinny zatem móc z niego korzystać w tym celu. Należy też wymieniać się informacjami o wszystkich działaniach naprawczych lub ograniczających. Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1020 takie informacje mają być dostępne w ICSMS niezależnie od tego, czy działania te muszą zostać zgłoszone w systemie Safety Gate jako dotyczące produktów stwarzających poważne zagrożenie. Podwójnego wprowadzania danych będzie można uniknąć dzięki interfejsowi danych między Safety Gate a ICSMS, który będzie utrzymywany przez Komisję zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1020.

- (17) Wszystkie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu towarów istotnych w kontekście kryzysu wydane przez państwa członkowskie powinny zawierać co najmniej określone informacje potwierdzające ocenę, że towary te spełniają mające zastosowanie zasadnicze wymogi, oraz powinny zawierać określone elementy zapewniające identyfikowalność. Elementy dotyczące identyfikowalności powinny obejmować szczegółowe wymogi dotyczące etykietowania, dokumentów towarzyszących lub wszelkich dodatkowych środków zapewniających identyfikację towarów i umożliwiających ich śledzenie w całym łańcuchu dostaw. Aby zapewnić jednolite i spójne wdrażanie wymogów identyfikowalności w całej Unii, w aktach wykonawczych Komisji rozszerzających ważność zezwoleń wydanych przez państwo członkowskie należy również określić wspólne wymogi identyfikowalności. Wymogi te powinny obejmować szczegółowe ustalenia dotyczące wskazania, że dany produkt jest towarem istotnym w kontekście kryzysu. Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania w drodze aktów wykonawczych, po wygaśnięciu lub odwołaniu trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym, wszelkich niezbędnych dostosowań wymogów identyfikowalności towarów istotnych w kontekście kryzysu, które wprowadzono już do obrotu na podstawie zezwolenia wydanego przez państwo członkowskie.
- (18) Gdy sytuacja nadzwyczajna na rynku wewnętrznym powoduje gwałtowny wzrost popytu na niektóre produkty – oraz w celu wsparcia wysiłków podmiotów gospodarczych zmierzających do zaspokojenia takiego popytu – należy ustanowić mechanizm podawania referencji technicznych, które producenci powinni móc wykorzystywać do projektowania i produkowania towarów istotnych w kontekście kryzysu spełniających mające zastosowanie zasadnicze wymogi w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa.

- (19) Wiele sektorowych aktów harmonizacyjnych Unii przewiduje możliwość skorzystania przez producenta z domniemania zgodności, jeżeli ich produkt jest zgodny z normą zharmonizowaną. Ponadto unijne ramy ogólnego bezpieczeństwa produktów ustanowione rozporządzeniem (UE) 2023/988 wprowadzają na pewnych warunkach mechanizm domniemania zgodności z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa, gdy dany produkt jest zgodny z odpowiednimi normami europejskimi, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Jednak gdy takie normy nie istnieją lub ich przestrzeganie mogą nadmiernie utrudniać zakłócenia spowodowane kryzysem, należy przewidzieć alternatywne mechanizmy reagowania kryzysowego.

- (20) W odniesieniu do rozporządzeń (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 i (UE) 2023/1230 właściwe organy krajowe powinny móc domniemywać, że produkty wytwarzane zgodnie z normami europejskimi, odpowiednimi mającymi zastosowanie normami krajowymi państw członkowskich lub normami międzynarodowymi opracowanymi przez uznaną międzynarodową jednostkę normalizacyjną, uznanymi przez Komisję za odpowiednie do osiągnięcia zgodności i zapewniające poziom ochrony równoważny z poziomem zapewnianym przez normy zharmonizowane, spełniają odpowiednie mające zastosowanie zasadnicze wymogi. Produkty wprowadzane do obrotu na podstawie domniemania zgodności wprowadzonego w mechanizmie nadzwyczajnym ustanowionym niniejszym rozporządzeniem nie powinny być automatycznie wycofywane, gdy przestanie mieć zastosowanie akt wykonawczy zawierający wykaz norm europejskich lub odpowiednich mających zastosowanie norm krajowych lub międzynarodowych. Gdy istnieją obawy co do zgodności zharmonizowanego produktu wskazanego jako towar istotny w kontekście kryzysu i wprowadzonego do obrotu w czasie obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym na podstawie domniemania zgodności ustanowionego w takim akcie wykonawczym, organy nadzoru rynku powinny móc podjąć wszelkie niezbędne działania naprawcze i ograniczające na szczeblu krajowym przewidziane w rozporządzeniu (UE) 2019/1020 i w odpowiednich przepisach sektorowych. Po zaprzestaniu stosowania takiego aktu wykonawczego zgodność z normami europejskimi lub odpowiednimi mającymi zastosowanie normami krajowymi lub międzynarodowymi nie powinna już być podstawą domniemania zgodności z odpowiednimi mającymi zastosowanie zasadniczymi wymogami.

- (21) W odniesieniu do rozporządzenia (UE) 2023/988 właściwe organy krajowe powinny móc domniemywać, że produkty wytwarzane zgodnie z normami europejskimi, normami krajowymi państw członkowskich lub odpowiednimi normami międzynarodowymi opracowanymi przez uznaną międzynarodową jednostkę normalizacyjną są zgodne z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa. Produkty wprowadzane do obrotu na podstawie domniemania zgodności wprowadzonego w mechanizmie nadzwyczajnym ustanowionym niniejszym rozporządzeniem nie powinny być wycofywane, gdy przestanie mieć zastosowanie akt wykonawczy zawierający wykaz norm europejskich lub odpowiednich mających zastosowanie norm krajowych lub międzynarodowych. Gdy istnieją dowody, że produkt wskazany jako towar istotny w kontekście kryzysu i wprowadzony do obrotu w czasie obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym na podstawie domniemania zgodności ustanowionego w takim akcie wykonawczym jest niebezpieczny, organy nadzoru rynku powinny mieć prawo podjąć wszelkie niezbędne działania przewidziane w rozporządzeniu (UE) 2023/988. Po zaprzestaniu stosowania takiego aktu wykonawczego wykazanie zgodności z tymi normami europejskimi, odpowiednimi mającymi zastosowanie normami międzynarodowymi lub normami krajowymi państw członkowskich nie powinno już być podstawą domniemania zgodności z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa.

- (22) Ponadto w odniesieniu do rozporządzeń (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 i (UE) 2023/1230 Komisja powinna móc przyjąć w drodze aktów wykonawczych wspólne specyfikacje, na których producenci mogliby bazować, by skorzystać z domniemania zgodności z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymogami. Akt wykonawczy ustanawiający takie wspólne specyfikacje powinien mieć zastosowanie przez czas obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym. Produkty wprowadzane do obrotu na podstawie domniemania zgodności ustalonej przez wykazanie zgodności ze wspólnymi specyfikacjami nie powinny być automatycznie wycofywane, gdy przestanie mieć zastosowanie akt wykonawczy wprowadzający takie wspólne specyfikacje. W razie zastrzeżeń co do zgodności produktu wskazanego jako towar istotny w kontekście kryzysu i wprowadzonego do obrotu w czasie obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym na podstawie domniemania zgodności ustalonej przez wykazanie zgodności ze wspólnymi specyfikacjami organy nadzoru rynku powinny móc podjąć wszelkie niezbędne działania naprawcze i ograniczające na szczeblu krajowym przewidziane w rozporządzeniu (UE) 2019/1020 i w odpowiednich przepisach sektorowych. Po zaprzestaniu stosowania aktu wykonawczego wprowadzającego wspólne specyfikacje wykazanie zgodności z tymi wspólnymi specyfikacjami nie powinno już być podstawą domniemania zgodności z odpowiednimi i mającymi zastosowanie zasadniczymi wymogami.
- (23) W celu zapewnienia, by poziom bezpieczeństwa zapewniany przez produkty zharmonizowane i niezharmonizowane nie był zagrożony, konieczne jest wprowadzenie zasad wzmocnionego nadzoru rynku, zwłaszcza w odniesieniu do towarów wskazanych jako istotne w kontekście kryzysu, w tym przez umożliwienie ściślejszej współpracy i udzielania wzajemnego wsparcia między organami nadzoru rynku.

- (24) Zgodnie z odpowiednimi przepisami zmienianych rozporządzeń państwa członkowskie powinny przyjąć przepisy o sankcjach za naruszenie przepisów tych rozporządzeń, w tym nowych przepisów wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem, przez podmioty gospodarcze i jednostki oceniające zgodność. Państwa członkowskie powinny też zapewnić egzekwowanie tych przepisów przez właściwe organy krajowe, w tym odpowiednie organy notyfikujące.
- (25) Zgodnie z ustaloną praktyką Komisja powinna systematycznie konsultować się z odpowiednimi interesariuszami na wczesnych etapach przygotowania wszystkich projektów aktów wykonawczych określających wspólne specyfikacje.
- (26) Rozporządzenia (UE) nr 305/2011, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/988 i (UE) 2023/1230 należy zatem odpowiednio zmienić.
- (27) Aby niniejsze rozporządzenie mogło mieć zastosowanie począwszy od tej samej daty co rozporządzenie (UE) 2024/...⁺⁺, jego stosowanie powinno zostać odroczone,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1
Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 305/2011

W rozporządzeniu (UE) nr 305/2011 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 dodaje się punkty w brzmieniu:

„29) »towary istotne w kontekście kryzysu« oznaczają towary istotne w kontekście kryzysu zdefiniowane w art. 3 pkt 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/...^{*,+};

30) »tryb sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym« oznacza tryb sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym zdefiniowany w art. 3 pkt 3 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺.

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/... z dnia ... w sprawie ustanowienia ram środków dotyczących sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym i odporności rynku wewnętrznego oraz w sprawie zmiany rozporządzenia Rady (WE) nr 2679/98 (akt o sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym i odporności rynku wewnętrznego) (Dz.U. L ..., ELI: ...).”;

2) dodaje się rozdział w brzmieniu:

„Rozdział VIa

Procedury nadzwyczajne

Artykuł 38a

Stosowanie procedur nadzwyczajnych

1. Art. 38b–38d niniejszego rozporządzenia stosuje się wyłącznie, jeżeli Komisja przyjęła zgodnie z art. 28 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺ akt wykonawczy w odniesieniu do wyrobów budowlanych objętych niniejszym rozporządzeniem.
2. Art. 38b–38d niniejszego rozporządzenia stosuje się wyłącznie do wyrobów budowlanych, które wskazano jako towary istotne w kontekście kryzysu zgodnie z art. 18 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺.
3. Art. 38b–38d niniejszego rozporządzenia stosuje się wyłącznie w czasie obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym, który uruchomiono zgodnie z art. 18 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺.
4. Komisja może przyjmować akty wykonawcze dotyczące działań naprawczych lub ograniczających, które należy podjąć, procedur, których należy przestrzegać, oraz szczegółowych wymogów etykietowania i identyfikowalności wyrobów budowlanych wprowadzanych do obrotu zgodnie z art. 38b i 38c. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 64 ust. 2a.

Artykuł 38b

Priorytetowe traktowanie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobów budowlanych wskazanych jako towary istotne w kontekście kryzysu.

1. Niniejszy artykuł stosuje się do wyrobów budowlanych wymienionych w akcie wykonawczym, o którym mowa w art. 38a ust. 1, które są przedmiotem zadań strony trzeciej wykonywanych przez jednostki notyfikowane, związanych z oceną i weryfikacją stałości właściwości użytkowych zgodnie z art. 28 ust. 1.
2. Jednostki notyfikowane dokładają wszelkich starań, aby priorytetowo rozpatrywać wnioski dotyczące zadań strony trzeciej związanych z oceną i weryfikacją stałości właściwości użytkowych wyrobów budowlanych, o których mowa w ust. 1, niezależnie od tego, czy wnioski te złożono przed uruchomieniem procedur nadzwyczajnych zgodnie z art. 38a, czy po nim.
3. Priorytetowe traktowanie wniosków dotyczących wykonywania zadań strony trzeciej związanych z oceną i weryfikacją stałości właściwości użytkowych wyrobów budowlanych na podstawie ust. 2 nie może powodować dodatkowych, niewspółmiernych kosztów dla producentów, którzy złożyli te wnioski.
4. Jednostki notyfikowane podejmują racjonalne starania, by zwiększyć swoje zdolności do oceny i weryfikacji wyrobów budowlanych, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do których zostały notyfikowane.

1. Jeżeli wyroby budowlane wskazano jako towary istotne w kontekście kryzysu, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych wskazujących odpowiednie normy lub ustanawiających wspólne specyfikacje uwzględniające metody i kryteria oceny właściwości użytkowych tych wyrobów w odniesieniu do ich zasadniczych charakterystyk, w poniższych przypadkach:
 - a) jeżeli odniesienie do zharmonizowanych norm obejmujących odnośne metody i kryteria oceny właściwości użytkowych tych wyrobów w związku z ich zasadniczymi charakterystykami nie zostało opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012* i nie przewiduje się opublikowania takiego odniesienia w rozsądnym terminie; lub
 - b) jeżeli poważne zakłócenia w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego, które doprowadziły do uruchomienia trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym zgodnie z art. 18 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺, znacznie ograniczają producentom możliwość korzystania z norm zharmonizowanych określających odnośne metody i kryteria oceny właściwości użytkowych tych produktów w związku z ich zasadniczymi charakterystykami, a do których odniesienia zostały już opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012.

2. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1, wskazują najodpowiedniejsze alternatywne rozwiązanie techniczne do celów zapewnienia oceny i deklaracji właściwości użytkowych zgodnie z ust. 5. W tym celu w tych aktach wykonawczych można opublikować odniesienia do norm europejskich lub do odpowiednich mających zastosowanie norm krajowych lub międzynarodowych lub, w razie braku normy europejskiej lub odpowiedniej mającej zastosowanie normy krajowej lub międzynarodowej, w tych aktach wykonawczych można ustanowić wspólne specyfikacje.
3. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 64 ust. 2a, i stosuje się je do ostatniego dnia okresu obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym, chyba że takie akty wykonawcze zostaną zmienione lub uchylone zgodnie z ust. 7 niniejszego artykułu.
4. Przed sporządzeniem projektu aktu wykonawczego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, Komisja informuje komitet, o którym mowa w art. 22 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012, że jej zdaniem spełnione zostały warunki przewidziane w ust. 1 niniejszego artykułu. Przygotowując projekt tego aktu wykonawczego, Komisja bierze pod uwagę opinie odpowiednich jednostek lub grup ekspertów ustanowionych na podstawie niniejszego rozporządzenia i należycie konsultuje się ze wszystkimi zainteresowanymi stronami.

5. Bez uszczerbku dla art. 4 i 6, metody i kryteria określone w normach lub we wspólnych specyfikacjach, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu – lub ich częściach – można stosować do oceny i deklarowania właściwości użytkowych wyrobów budowlanych objętych tymi normami lub wspólnymi specyfikacjami w odniesieniu do ich zasadniczych charakterystyk. Od dnia następującego po wygaśnięciu wygaśnięcia trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym lub jego odwołaniu nie jest możliwe sporządzanie deklaracji właściwości użytkowych opartych na normach lub wspólnych specyfikacjach, o których mowa w akcie wykonawczym, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.
6. Na zasadzie odstępstwa od art. 38a ust. 3 – o ile nie istnieje wystarczające podstawa, by sądzić, że wyroby budowlane objęte normami lub wspólnymi specyfikacjami, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, stanowią zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub nie osiągają deklarowanych właściwości użytkowych – deklaracje właściwości użytkowych wyrobów budowlanych wprowadzonych do obrotu zgodnie z tymi normami lub wspólnymi specyfikacjami zachowują ważność po wygaśnięciu lub uchyleniu aktu wykonawczego przyjętego na podstawie ust. 3 niniejszego artykułu oraz po wygaśnięciu lub odwołaniu trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym.
7. Gdy dane państwo członkowskie uzna, że norma lub wspólna specyfikacja, o których mowa w ust. 1, wprowadza nieprawidłowe metody i kryteria oceny właściwości użytkowych w odniesieniu do zasadniczych charakterystyk, informuje o tym Komisję, przedkładając szczegółowe wyjaśnienie. Komisja ocenia to szczegółowe wyjaśnienie i w stosownych przypadkach zmienia lub uchyla akt wykonawczy wskazujący tę normę w wykazie lub ustanawiający daną wspólną specyfikację.

Artykuł 38d

Priorytetowe traktowanie działań w zakresie nadzoru rynku oraz wzajemna pomoc między organami

1. Państwa członkowskie priorytetowo traktują działania w zakresie nadzoru rynku dotyczące wyrobów budowlanych wymienionych w akcie wykonawczym, o którym mowa w art. 38a ust. 1 niniejszego rozporządzenia. Komisja ułatwia koordynację takiego priorytetowego traktowania za pośrednictwem Unijnej Sieci ds. Zgodności Produktów ustanowionej na mocy art. 29 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020**.
2. W czasie obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym organy nadzoru rynku państw członkowskich zapewniają, aby dołożono wszelkich starań w celu udzielenia pomocy innym organom nadzoru rynku, w tym poprzez mobilizowanie i oddelegowywanie zespołów ekspertów celem tymczasowego wzmocnienia personelu organów nadzoru rynku wnioskujących o pomoc lub poprzez zapewnienie wsparcia logistycznego, takiego jak wzmocnienie zdolności w zakresie badania wyrobów budowlanych wymienionych w akcie wykonawczym, o którym mowa w art. 38a ust. 1.

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12).

** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 1).”;

3) w art. 64 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„2a. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011^{*}.

^{*} Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).”.

Artykuł 2

Zmiana rozporządzenia (UE) 2016/424

W rozporządzeniu (UE) 2016/424 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 dodaje się litery w brzmieniu:

„28) »towary istotne w kontekście kryzysu« oznaczają towary istotne w kontekście kryzysu zdefiniowane w art. 3 pkt 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/...^{*+};

29) »tryb sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym« oznacza tryb sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym zdefiniowany w art. 3 pkt 3 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺.

^{*} Rozporządzenie (UE) 2024/... Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia ... w sprawie ustanowienia ram środków dotyczących sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym i odporności rynku wewnętrznego oraz w sprawie zmiany rozporządzenia Rady (WE) nr 2679/98 (akt o sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym i odporności rynku wewnętrznego) (Dz.U. ...).’;

2) dodaje się rozdział w brzmieniu:

„Rozdział Va

Procedury nadzwyczajne

Artykuł 43a

Stosowanie procedur nadzwyczajnych

1. Art. 43b–43e niniejszego rozporządzenia stosuje się wyłącznie, jeżeli Komisja przyjęła zgodnie z art. 28 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺ akt wykonawczy w odniesieniu do podsystemów i elementów bezpieczeństwa objętych niniejszym rozporządzeniem.
2. Art. 43b–43e niniejszego rozporządzenia stosuje się wyłącznie do podsystemów i elementów bezpieczeństwa, które wskazano jako towary istotne w kontekście kryzysu zgodnie z art. 18 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺.
3. Art. 43b–43e niniejszego rozporządzenia stosuje się wyłącznie w czasie obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym, który uruchomiono zgodnie z art. 18 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺.

Art. 43c ust. 7 niniejszego rozporządzenia stosuje się jednak w okresie obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym oraz po jego wygaśnięciu lub odwołaniu.

4. Komisja może przyjmować akty wykonawcze dotyczące działań naprawczych lub ograniczających, które należy podjąć, procedur, których należy przestrzegać, oraz szczegółowych wymogów dotyczących etykietowania i identyfikowalności podsystemów i elementów bezpieczeństwa wprowadzonych do obrotu lub wbudowanych w urządzenie kolei linowych zgodnie z art. 43c i 43d. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 3.

Artykuł 43b

Priorytetowe traktowanie oceny zgodności podsystemów i elementów bezpieczeństwa wskazanych jako towary istotne w kontekście kryzysu

1. Niniejszy artykuł stosuje się do podsystemów i elementów bezpieczeństwa wymienionych w akcie wykonawczym, o którym mowa w art. 43a ust. 1, podlegających procedurom oceny zgodności, o których mowa w art. 18, i wymagającym obowiązkowego udziału jednostki notyfikowanej.
2. Jednostki notyfikowane dokładają wszelkich starań, aby priorytetowo rozpatrywać wszystkie wnioski o przeprowadzenie oceny zgodności podsystemów i elementów bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, niezależnie od tego, czy wnioski te złożono przed uruchomieniem procedur nadzwyczajnych zgodnie z art. 43a, czy po nim.

3. Priorytetowe traktowanie wniosków o przeprowadzenie oceny zgodności podsystemów i elementów bezpieczeństwa na podstawie ust. 2 nie może powodować dodatkowych, niewspółmiernych kosztów dla producentów, którzy złożyli te wnioski.
4. Jednostki notyfikowane podejmują racjonalne starania, aby zwiększyć swoje zdolności w zakresie podsystemów i elementów bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do których zostały notyfikowane.

Artykuł 43c

Odstępstwo od procedur oceny zgodności wymagających obowiązkowego udziału jednostki notyfikowanej

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 18 państwo członkowskie może, na podstawie należycie uzasadnionego wniosku podmiotu gospodarczego, wydać zezwolenie na wprowadzenie do obrotu lub wbudowanie w urządzenie kolei linowych na terytorium tego państwa członkowskiego danego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa wymienionego w akcie wykonawczym, o którym mowa w art. 43a ust. 1, w odniesieniu do którego nie przeprowadzono procedur oceny zgodności zgodnie z art. 18 wymagających obowiązkowego udziału jednostki notyfikowanej, ale w odniesieniu do którego wykazano zgodność ze wszystkimi mającymi zastosowanie zasadniczymi wymogami określonymi w załączniku II, zgodnie z procedurami, o których mowa w tym zezwoleniu.

2. Państwo członkowskie natychmiast powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o każdym zezwoleniu wydanym zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu. Pod warunkiem że wymogi określone w zezwoleniu zapewniają zgodność z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymogami określonymi w załączniku II, Komisja niezwłocznie przyjmuje akt wykonawczy rozszerzający ważność zezwolenia udzielonego przez państwo członkowskie zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu na terytorium całej Unii oraz określa warunki, na jakich można wprowadzić do obrotu podsystem lub element bezpieczeństwa lub wbudować je w urządzenie kolei linowych. Przygotowując projekt aktu wykonawczego, Komisja może zwrócić się do krajowych organów nadzoru rynku o przekazanie odpowiednich informacji lub uwag dotyczących oceny technicznej, która posłużyła za podstawę zezwolenia, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 3.

Podsystem lub element bezpieczeństwa objęty rozszerzeniem ważności, o którym mowa w akapicie pierwszym, opatrzony jest informacją, że jest wprowadzany do obrotu jako »towar istotny w kontekście kryzysu«. W akcie wykonawczym, o którym mowa w akapicie pierwszym, określa się treść i prezentację tych informacji. Te informacje, a także wszelkie etykiety muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne i, w stosownych przypadkach, podane w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

3. W należycie uzasadnionych szczególnie pilnych przypadkach związanych z koniecznością zachowania zdrowia i bezpieczeństwa osób Komisja przyjmuje, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 44 ust. 4, akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie.
4. Do czasu przyjęcia aktu wykonawczego, o którym mowa w ust. 2 lub 3, zezwolenie udzielone przez właściwy organ krajowy w jednym państwie członkowskim jest ważne wyłącznie na terytorium tego państwa członkowskiego oraz na terytorium wszystkich innych państw członkowskich, których właściwe organy krajowe uznały ważność tego zezwolenia przed przyjęciem takiego aktu wykonawczego. Państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o każdej decyzji o uznaniu ważności tego zezwolenia.
5. Producenci podsystemów lub elementów bezpieczeństwa, które podlegają procedurze udzielania zezwoleń, o której mowa w ust. 1, oświadczają na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dany podsystem lub element bezpieczeństwa spełnia wszystkie mające zastosowanie zasadnicze wymogi wymienione w załączniku II, i odpowiadają za dopełnienie wszystkich procedur oceny zgodności wskazanych przez właściwy organ krajowy.

6. Każde zezwolenie wydane na podstawie ust. 1 zawiera warunki i wymogi, na podstawie których można wprowadzić do obrotu podsystem lub element bezpieczeństwa lub wbudować je w urządzenie kolei linowych. W zezwoleniach takich określa się co najmniej następujące elementy:
- a) opis procedur, za pomocą których skutecznie wykazano zgodność z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymogami określonymi w załączniku II do niniejszego rozporządzenia;
 - b) wszelkie szczegółowe wymogi dotyczące identyfikowalności danego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa;
 - c) datę ważności zezwolenia, która nie może wykraczać poza ostatni dzień okresu, na jaki uruchomiono tryb sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym zgodnie z art. 18 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺;
 - d) wszelkie szczegółowe wymogi dotyczące potrzeby zapewnienia ciągłej oceny zgodności w odniesieniu do danego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa;
 - e) środki, które należy podjąć po wygaśnięciu lub odwołaniu trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym w odniesieniu do danego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa, który wprowadzono do obrotu lub wbudowano w urządzenie kolei linowych.

7. Na zasadzie odstępstwa od art. 7, 20 i 21 podsystemy lub elementy bezpieczeństwa, na które udzielono zezwolenia zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, nie mogą być opatrzone oznakowaniem CE i nie stosuje się art. 7.
8. Organy nadzoru rynku państwa członkowskiego, w którym zezwolenie zgodnie z ust. 1, 2 i 4 niniejszego artykułu jest ważne, są uprawnione do podjęcia w odniesieniu do takich podsystemów i elementów bezpieczeństwa wszelkich działań naprawczych i ograniczających na szczeblu krajowym przewidzianych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020* i w niniejszym rozporządzeniu. Organy te niezwłocznie informują o tych działaniach Komisję i organy nadzoru rynku wszystkich pozostałych państw członkowskich.
9. Korzystanie z procedury udzielania zezwoleń określonej w ust. 1–4 niniejszego artykułu nie ma wpływu na stosowanie na terytorium danego państwa członkowskiego odpowiednich procedur oceny zgodności określonych w art. 18.

1. Jeżeli podsystemy i elementy bezpieczeństwa wskazano jako towary istotne w kontekście kryzysu, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych zawierających wykaz odpowiednich norm lub ustanawiających wspólne specyfikacje dotyczące takich podsystemów i elementów bezpieczeństwa, w celu objęcia mających zastosowanie zasadniczych wymogów określonych w załączniku II do niniejszego rozporządzenia, w następujących przypadkach:
 - a) jeżeli odniesienie do zharmonizowanych norm obejmujących mające zastosowanie zasadnicze wymogi określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia nie zostało opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012 i nie przewiduje się opublikowania takiego odniesienia w rozsądnym terminie; lub
 - b) jeżeli poważne zakłócenia w działaniu rynku wewnętrznego, które doprowadziły do uruchomienia trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym zgodnie z art. 18 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺, znacznie ograniczają producentom możliwość korzystania z norm zharmonizowanych, które uwzględniają mające zastosowanie zasadnicze wymogi w zakresie bezpieczeństwa określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia i do których odniesienia zostały już opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012.

2. W aktach wykonawczych, o których mowa w ust. 1, określa się najbardziej odpowiednie alternatywne rozwiązanie techniczne do celów zapewnienia domniemania zgodności zgodnie z ust. 5. W tym celu w tych aktach wykonawczych można opublikować odniesienia do norm europejskich lub do odpowiednich mających zastosowanie norm krajowych lub międzynarodowych lub, w przypadku braku normy europejskiej lub odpowiedniej mającej zastosowanie normy krajowej lub międzynarodowej, w tych aktach wykonawczych można ustanowić wspólne specyfikacje.
3. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 3, i stosuje się je do ostatniego dnia okresu obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym, chyba że takie akty wykonawcze zostaną zmienione lub uchylone zgodnie z ust. 7 niniejszego artykułu.
4. Przed sporządzeniem projektu aktu wykonawczego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, Komisja informuje komitet, o którym mowa w art. 22 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012, że jej zdaniem spełnione zostały warunki przewidziane w ust. 1 niniejszego artykułu. Przygotowując projekt tego aktu wykonawczego, Komisja bierze pod uwagę opinie odpowiednich jednostek lub grup ekspertów ustanowionych na podstawie niniejszego rozporządzenia i należycie konsultuje się ze wszystkimi zainteresowanymi stronami.

5. Bez uszczerbku dla art. 17 domniemywa się, że podsystemy i elementy bezpieczeństwa zgodne z normami lub wspólnymi specyfikacjami, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu – lub ich częściami – spełniają mające zastosowanie zasadnicze wymogi określone w załączniku II, uwzględnione w tych normach, wspólnych specyfikacjach lub ich częściach. Od dnia następującego po wygaśnięciu lub odwołaniu trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym producenci nie mogą już opierać się na domniemaniu zgodności wynikającym z norm lub wspólnych specyfikacji wymienionych w aktach wykonawczych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.
6. Na zasadzie odstępstwa od art. 43a ust. 3 akapit pierwszy – o ile nie istnieje wystarczająca podstawa, by sądzić, że podsystemy i elementy bezpieczeństwa objęte normami lub wspólnymi specyfikacjami, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, stanowią zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób – podsystemy i elementy bezpieczeństwa, które są zgodne z takimi normami lub wspólnymi specyfikacjami i zostały wprowadzone do obrotu, uznaje się za zgodne z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymogami określonymi w załączniku II po wygaśnięciu lub uchynieniu aktu wykonawczego przyjętego na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu oraz po wygaśnięciu lub odwołaniu trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym.

7. Jeżeli państwo członkowskie uzna, że norma lub wspólna specyfikacja, o której mowa w ust. 1, nie spełnia całkowicie mających zastosowanie zasadniczych wymogów określonych w załączniku II, informuje o tym Komisję, przedstawiając szczegółowe wyjaśnienie. Komisja ocenia to szczegółowe wyjaśnienie i w stosownych przypadkach może zmienić lub uchylić akt wykonawczy wskazujący tę normę w wykazie lub ustanawiający daną wspólną specyfikację.

Artykuł 43e

Priorytetowe traktowanie działań w zakresie nadzoru rynku oraz wzajemna pomoc między organami

1. Państwa członkowskie priorytetowo traktują działania w zakresie nadzoru rynku dotyczące podsystemów i elementów bezpieczeństwa wymienionych w akcie wykonawczym, o którym mowa w art. 43a ust. 1 niniejszego rozporządzenia. Komisja ułatwia koordynację takiego priorytetowego traktowania za pośrednictwem Unijnej Sieci ds. Zgodności Produktów ustanowionej na mocy art. 29 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

2. W czasie obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym organy nadzoru rynku państw członkowskich zapewniają, aby dołożono wszelkich starań w celu udzielenia pomocy innym organom nadzoru rynku, w tym poprzez mobilizowanie i oddelegowywanie zespołów ekspertów celem tymczasowego wzmocnienia personelu organów nadzoru rynku wnioskujących o pomoc lub poprzez zapewnienie wsparcia logistycznego, takiego jak wzmocnienie zdolności w zakresie badania podsystemów i elementów bezpieczeństwa wymienionych w akcie wykonawczym, o którym mowa w art. 43a ust. 1.

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 1).”.

Artykuł 3

Zmiana rozporządzenia (UE) 2016/425

W rozporządzeniu (UE) 2016/425 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 3 dodaje się litery w brzmieniu:

„19) »towary istotne w kontekście kryzysu« oznaczają towary istotne w kontekście kryzysu zdefiniowane w art. 3 pkt 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/...^{*,†};

- 20) »tryb sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym« oznacza tryb sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym zdefiniowany w art. 3 pkt 3 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺.

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/... z dnia ... w sprawie ustanowienia ram środków dotyczących sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym i odporności rynku wewnętrznego oraz w sprawie zmiany rozporządzenia Rady (WE) nr 2679/98 (akt o sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym i odporności rynku wewnętrznego) (Dz.U. L ..., ELI: ...).”;

- 2) dodaje się rozdział w brzmieniu:

„Rozdział VIa

Procedury nadzwyczajne

Artykuł 41a

Stosowanie procedur nadzwyczajnych

1. Art. 41b–41e niniejszego rozporządzenia stosuje się wyłącznie, jeżeli Komisja przyjęła zgodnie z art. 28 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺ akt wykonawczy w odniesieniu do ŚOI objętych niniejszym rozporządzeniem.
2. Art. 41b–41e niniejszego rozporządzenia stosuje się wyłącznie do ŚOI, które wskazano jako towary istotne w kontekście kryzysu zgodnie z art. 18 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺.

3. Art. 41b–41e niniejszego rozporządzenia stosuje się wyłącznie w czasie obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym, który uruchomiono zgodnie z art. 18 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺.

Art. 41d ust. 7 niniejszego rozporządzenia stosuje się jednak w okresie obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym oraz po jego wygaśnięciu lub odwołaniu.

4. Komisja może przyjmować akty wykonawcze dotyczące działań naprawczych lub ograniczających, które należy podjąć, procedur, których należy przestrzegać, oraz szczegółowych wymogów dotyczących etykietowania i identyfikowalności w odniesieniu do ŚOI wprowadzonych do obrotu zgodnie z art. 41c i 41d. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 3.

Artykuł 41b

Priorytetowe traktowanie oceny zgodności

ŚOI wskazanych jako towary istotne w kontekście kryzysu

1. Niniejszy artykuł stosuje się do ŚOI wymienionych w akcie wykonawczym, o którym mowa w art. 41a ust. 1, podlegających procedurom oceny zgodności, o których mowa w art. 19, i wymagającym obowiązkowego udziału jednostki notyfikowanej.
2. Jednostki notyfikowane dokładają wszelkich starań, aby w pierwszej kolejności rozpatrywać wszystkie wnioski o przeprowadzenie oceny zgodności ŚOI, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, niezależnie od tego, czy wnioski te złożono przed uruchomieniem procedur nadzwyczajnych zgodnie z art. 41a, czy po nim.

3. Priorytetowe traktowanie wniosków o przeprowadzenie oceny zgodności ŚOI zgodnie z ust. 2 nie może powodować dodatkowych, niewspółmiernych kosztów dla producentów, którzy złożyli te wnioski.
4. Jednostki notyfikowane podejmują racjonalne starania, by zwiększyć swoje zdolności do badania ŚOI, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do których zostały notyfikowane.

Artykuł 41c

Odstępstwo od procedur oceny zgodności wymagających obowiązkowego udziału jednostki notyfikowanej

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 19 państwo członkowskie może, na podstawie należycie uzasadnionego wniosku podmiotu gospodarczego, wydać zezwolenie na wprowadzenie do obrotu na terytorium tego państwa członkowskiego danego ŚOI wymienionego w akcie wykonawczym, o którym mowa w art. 41a ust. 1, i w odniesieniu do którego to ŚOI nie przeprowadzono procedur oceny zgodności, o których mowa w art. 19, wymagających obowiązkowego udziału jednostki notyfikowanej, ale w odniesieniu do którego wykazano zgodność ze wszystkimi mającymi zastosowanie zasadniczymi wymogami w zakresie bezpieczeństwa określonymi w załączniku II, zgodnie z procedurami, o których mowa w tym zezwoleniu.

2. Państwo członkowskie natychmiast powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o każdym zezwoleniu wydanym zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu. Pod warunkiem że wymogi określone w zezwoleniu zapewniają zgodność z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymogami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II, Komisja niezwłocznie przyjmuje akt wykonawczy rozszerzający ważność zezwolenia udzielonego przez państwo członkowskie zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu na terytorium całej Unii oraz określa warunki, na jakich dane ŚOI można wprowadzać do obrotu. Przygotowując projekt aktu wykonawczego, Komisja może zwrócić się do krajowych organów nadzoru rynku o przekazanie odpowiednich informacji lub uwag dotyczących oceny technicznej, która posłużyła za podstawę zezwolenia, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 3.

ŚOI objęty rozszerzeniem ważności, o którym mowa w akapicie pierwszym, opatrzony jest informacją, że jest wprowadzany do obrotu jako »towa istotny w kontekście kryzysu«. W akcie wykonawczym, o którym mowa w akapicie pierwszym, określa się treść i prezentację tych informacji. Te informacje, a także wszelkie etykiety muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne i, w stosownych przypadkach, podane w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

3. W należycie uzasadnionych szczególnie pilnych przypadkach związanych z koniecznością zachowania zdrowia i bezpieczeństwa osób Komisja przyjmuje, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 44 ust. 4, akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie.
4. Do czasu przyjęcia aktu wykonawczego, o którym mowa w ust. 2 lub 3, zezwolenie udzielone przez właściwy organ krajowy w jednym państwie członkowskim jest ważne wyłącznie na terytorium tego państwa członkowskiego oraz na terytorium wszystkich innych państw członkowskich, których właściwe organy krajowe uznały ważność tego zezwolenia przed przyjęciem takiego aktu wykonawczego. Państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o każdej decyzji o uznaniu ważności tego zezwolenia.
5. Producenci ŚOI, które podlegają procedurze udzielania zezwoleń, o której mowa w ust. 1, oświadczają na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dany ŚOI spełnia wszystkie mające zastosowanie zasadnicze wymogi w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II, i odpowiadają za dopełnienie wszystkich procedur oceny zgodności wskazanych przez właściwy organ krajowy.

6. Każde zezwolenie wydane na podstawie ust. 1 zawiera warunki i wymogi, na podstawie których dany ŚOI można wprowadzić do obrotu. W takich zezwoleniach określa się co najmniej następujące elementy:
- a) opis procedur, za pomocą których skutecznie wykazano zgodność z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymogami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II do niniejszego rozporządzenia;
 - b) wszelkie szczegółowe wymogi dotyczące identyfikowalności danych ŚOI;
 - c) datę ważności zezwolenia, która nie może wykraczać poza ostatni dzień okresu, na jaki uruchomiono tryb sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym zgodnie z art. 18 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺;
 - d) wszelkie szczegółowe wymogi dotyczące potrzeby zapewnienia ciągłej oceny zgodności w odniesieniu do danych ŚOI;
 - e) środki, które należy podjąć po wygaśnięciu lub odwołaniu trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym w odniesieniu do danego ŚOI wprowadzonego do obrotu.
7. Na zasadzie odstępstwa od art. 7, 16 i 17 ŚOI, na które udzielono zezwolenia zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, nie mogą być opatrzone oznakowaniem CE i nie stosuje się art. 7.

8. Organy nadzoru rynku państwa członkowskiego, w którym zezwolenie wydane zgodnie z ust. 1, 2 i 4 niniejszego artykułu jest ważne, są uprawnione do podjęcia w odniesieniu do takiego ŚOI wszelkich działań naprawczych i ograniczających na szczeblu krajowym przewidzianych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020* i w niniejszym rozporządzeniu. Organy te niezwłocznie informują o tych działaniach Komisję i organy nadzoru rynku wszystkich pozostałych państw członkowskich.
9. Korzystanie z procedury udzielania zezwoleń określonej w ust. 1–4 niniejszego artykułu nie ma wpływu na stosowanie na terytorium danego państwa członkowskiego odpowiednich procedur oceny zgodności określonych w art. 19.

Artykuł 41d

Domniemanie zgodności na podstawie norm i wspólnych specyfikacji

1. Jeżeli ŚOI wskazano jako towary istotne w kontekście kryzysu, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych zawierających wykaz odpowiednich norm lub ustanawiających wspólne specyfikacje dotyczące takich ŚOI, w celu uwzględnienia mających zastosowanie zasadniczych wymogów w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II do niniejszego rozporządzenia, w następujących przypadkach:
 - a) jeżeli odniesienie do zharmonizowanych norm obejmujących mające zastosowanie zasadnicze wymogi w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia nie zostało opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012 i nie przewiduje się opublikowania takiego odniesienia w rozsądnym terminie; lub

- b) jeżeli poważne zakłócenia w działaniu rynku wewnętrznego, które doprowadziły do uruchomienia trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym zgodnie z art. 18 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺, znacznie ograniczają producentom możliwość korzystania z norm zharmonizowanych, które uwzględniają mające zastosowanie zasadnicze wymogi w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia i do których odniesienia zostały już opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012.
2. W aktach wykonawczych, o których mowa w ust. 1, określa się najbardziej odpowiednie alternatywne rozwiązanie techniczne do celów zapewnienia domniemania zgodności zgodnie z ust. 5. W tym celu w tych aktach wykonawczych można opublikować odniesienia do norm europejskich lub odniesienia do odpowiednich mających zastosowanie norm krajowych lub międzynarodowych lub, w przypadku braku normy europejskiej lub odpowiedniej mającej zastosowanie normy krajowej lub międzynarodowej, w tych aktach wykonawczych można ustanowić wspólne specyfikacje.
3. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 3, i stosuje się do ostatniego dnia okresu obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym, chyba że takie akty wykonawcze zostaną zmienione lub uchylone zgodnie z ust. 7 niniejszego artykułu.

4. Przed sporządzeniem projektu aktu wykonawczego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, Komisja informuje komitet, o którym mowa w art. 22 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012, że jej zdaniem spełnione zostały warunki przewidziane w ust. 1 niniejszego artykułu. Przygotowując projekt tego aktu wykonawczego, Komisja bierze pod uwagę opinie odpowiednich jednostek lub grup ekspertów ustanowionych na podstawie niniejszego rozporządzenia i należycie konsultuje się ze wszystkimi zainteresowanymi stronami.
5. Bez uszczerbku dla art. 14 domniemywa się, że ŚOI zgodne z normami lub wspólnymi specyfikacjami, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu – lub z ich częściami – spełniają mające zastosowanie zasadnicze wymogi w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II, uwzględnione w tych normach, wspólnych specyfikacjach lub ich częściach. Od dnia następującego po wygaśnięciu lub odwołaniu trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym producenci nie mogą już opierać się na domniemaniu zgodności wynikającym z norm lub wspólnych specyfikacji wymienionych w aktach wykonawczych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

6. Na zasadzie odstępstwa od art. 41a ust. 3 akapit pierwszy – o ile nie istnieje wystarczająca podstawa, by sądzić, że ŚOI objęte normami lub wspólnymi specyfikacjami, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, stanowią zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób – ŚOI, które są zgodne z takimi normami lub wspólnymi specyfikacjami i zostały wprowadzone do obrotu, uznaje się za zgodne z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymogami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II po wygaśnięciu lub uchyleniu aktu wykonawczego przyjętego na podstawie ust. 3 niniejszego artykułu oraz po wygaśnięciu lub odwołaniu trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym.
7. Jeżeli państwo członkowskie uzna, że norma lub wspólna specyfikacja, o której mowa w ust. 1, nie spełnia całkowicie mających zastosowanie zasadniczych wymogów w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II, informuje o tym Komisję, przedstawiając szczegółowe wyjaśnienie. Komisja ocenia to szczegółowe wyjaśnienie i w stosownych przypadkach może zmienić lub uchylić akt wykonawczy wskazujący tę normę w wykazie lub ustanawiający daną wspólną specyfikację.

Artykuł 41e

Priorytetowe traktowanie działań w zakresie nadzoru rynku oraz wzajemna pomoc między organami

1. Państwa członkowskie priorytetowo traktują działania w zakresie nadzoru rynku dotyczące ŚOI wymienionych w akcie wykonawczym, o którym mowa w art. 41a ust. 1 niniejszego rozporządzenia. Komisja ułatwia koordynację takiego priorytetowego traktowania za pośrednictwem Unijnej Sieci ds. Zgodności Produktów ustanowionej na mocy art. 29 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

2. W czasie obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym organy nadzoru rynku państw członkowskich zapewniają, aby dołożono wszelkich starań w celu udzielenia pomocy innym organom nadzoru rynku, w tym przez mobilizowanie i delegowanie zespołów ekspertów celem tymczasowego wzmocnienia personelu organów nadzoru rynku zwracających się o pomoc lub przez zapewnienie wsparcia logistycznego, takiego jak wzmocnienie zdolności badania ŚOI wymienionych w akcie wykonawczym, o którym mowa w art. 41a ust. 1.

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 1).”.

Artykuł 4

Zmiana rozporządzenia (UE) 2016/426

W rozporządzeniu (UE) 2016/426 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 dodaje się punkty w brzmieniu:

„32) »towary istotne w kontekście kryzysu« oznaczają towary istotne w kontekście kryzysu zdefiniowane w art. 3 pkt 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/...^{*,+};

- 33) »tryb sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym« oznacza tryb sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym zdefiniowany w art. 3 pkt 3 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺.

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/... z dnia ... w sprawie ustanowienia ram środków dotyczących sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym i odporności rynku wewnętrznego oraz w sprawie zmiany rozporządzenia Rady (WE) nr 2679/98 (akt o sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym i odporności rynku wewnętrznego) (Dz.U. L ..., ELI: ...).”;

- 2) dodaje się rozdział w brzmieniu:

„Rozdział Va

Procedury nadzwyczajne

Artykuł 40a

Stosowanie procedur nadzwyczajnych

1. Art. 40b–40e niniejszego rozporządzenia stosuje się wyłącznie, jeżeli Komisja przyjęła zgodnie z art. 28 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺ akt wykonawczy w odniesieniu do urządzeń i osprzętu objętych niniejszym rozporządzeniem.
2. Art. 40b–40e niniejszego rozporządzenia stosuje się wyłącznie do urządzeń i osprzętu, które wskazano jako towary istotne w kontekście kryzysu zgodnie z art. 18 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺.

3. Art. 40b–40e niniejszego rozporządzenia stosuje się wyłącznie w czasie obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym, który uruchomiono zgodnie z art. 18 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺.

Art. 40c ust. 7 niniejszego rozporządzenia stosuje się jednak w okresie obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym oraz po jego wygaśnięciu lub odwołaniu.

4. Komisja może przyjmować akty wykonawcze dotyczące działań naprawczych lub ograniczających, które należy podjąć, procedur, których należy przestrzegać, oraz szczegółowych wymogów dotyczących etykietowania i identyfikowalności w odniesieniu do urządzeń i osprzętu wprowadzonych do obrotu lub używanych do celów własnych producenta zgodnie z art. 40c i 40d. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 42 ust. 3.

Artykuł 40b

Priorytetowe traktowanie oceny zgodności urządzeń i osprzętu wskazanych jako towary istotne w kontekście kryzysu

1. Niniejszy artykuł stosuje się do wszystkich urządzeń i całego osprzętu wymienionych w akcie wykonawczym, o którym mowa w art. 40a ust. 1, podlegających procedurom oceny zgodności, o których mowa w art. 14 i wymagającym obowiązkowego udziału jednostki notyfikowanej.
2. Jednostki notyfikowane dokładają wszelkich starań, aby priorytetowo rozpatrywać wszystkie wnioski o przeprowadzenie oceny zgodności urządzeń i osprzętu, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, niezależnie od tego, czy wnioski te złożono przed uruchomieniem procedur nadzwyczajnych zgodnie z art. 40a, czy po nim.

3. Priorytetowe traktowanie wniosków o przeprowadzenie oceny zgodności urządzeń i osprzętu zgodnie z ust. 2 nie może powodować dodatkowych, niewspółmiernych kosztów dla producentów, którzy złożyli te wnioski.
4. Jednostki notyfikowane podejmują racjonalne starania, by zwiększyć swoje zdolności w zakresie badania urządzeń i osprzętu, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do których zostały notyfikowane.

Artykuł 40c

Odstępstwo od procedur oceny zgodności wymagających obowiązkowego udziału jednostki notyfikowanej

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 14 państwo członkowskie może, na podstawie należycie uzasadnionego wniosku podmiotu gospodarczego, wydać zezwolenie na wprowadzenie do obrotu lub używanie do celów własnych producenta na terytorium tego państwa członkowskiego danego urządzenia lub osprzętu wymienionego w akcie wykonawczym, o którym mowa w art. 40a ust. 1, i w odniesieniu do którego to urządzenia lub osprzętu nie przeprowadzono procedur oceny zgodności zgodnie z art. 14 wymagających obowiązkowego udziału jednostki notyfikowanej, ale w odniesieniu do którego wykazano zgodność ze wszystkimi mającymi zastosowanie zasadniczymi wymogami określonymi w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, zgodnie z procedurami, o których mowa w tym zezwoleniu.

2. Państwo członkowskie natychmiast powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o każdym zezwoleniu wydanym zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu. Pod warunkiem że wymogi określone w zezwoleniu zapewniają zgodność z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymogami określonymi w załączniku I, Komisja niezwłocznie przyjmuje akt wykonawczy rozszerzający ważność zezwolenia udzielonego przez państwo członkowskie zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu na terytorium całej Unii oraz określa warunki, na jakich dane urządzenie lub osprzęt mogą być wprowadzane do obrotu lub używane do celów własnych producenta. Przygotowując projekt aktu wykonawczego, Komisja może zwrócić się do krajowych organów nadzoru rynku o przekazanie odpowiednich informacji lub uwag dotyczących oceny technicznej, która posłużyła za podstawę zezwolenia, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 42 ust. 3.

Urządzenie lub osprzęt objęte rozszerzeniem ważności, o którym mowa w akapicie pierwszym, opatrzone są informacją, że są wprowadzane do obrotu lub używane do celów własnych producenta jako »towar istotny w kontekście kryzysu«. W akcie wykonawczym, o którym mowa w akapicie pierwszym, określa się treść i prezentację tych informacji. Te informacje, a także wszelkie etykiety muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne i, w stosownych przypadkach, podane w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

3. W należycie uzasadnionych szczególnie pilnych przypadkach związanych z koniecznością zachowania zdrowia i bezpieczeństwa osób Komisja przyjmuje, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 42 ust. 4, akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie.
4. Do czasu przyjęcia aktu wykonawczego, o którym mowa w ust. 2 lub 3, zezwolenie udzielone przez właściwy organ krajowy w jednym państwie członkowskim jest ważne wyłącznie na terytorium tego państwa członkowskiego oraz na terytorium wszystkich innych państw członkowskich, których właściwe organy krajowe uznały ważność tego zezwolenia przed przyjęciem takiego aktu wykonawczego. Państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o każdej decyzji o uznaniu ważności tego zezwolenia.
5. Producenci urządzeń lub osprzętu podlegających procedurze udzielania zezwoleń, o której mowa w ust. 1, oświadczają na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane urządzenie lub osprzęt spełnia wszystkie mające zastosowanie zasadnicze wymogi wymienione w załączniku I, i odpowiadają za dopełnienie wszystkich procedur oceny zgodności wskazanych przez właściwy organ krajowy.
6. Każde zezwolenie wydane zgodnie z ust. 1 zawiera warunki i wymogi, na podstawie których urządzenie lub osprzęt mogą być wprowadzone do obrotu lub używane do celów własnych producenta. W takich zezwoleniach określa się co najmniej następujące elementy:
 - a) opis procedur, za pomocą których skutecznie wykazano zgodność z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymogami określonymi w załączniku I do niniejszego rozporządzenia;

- b) wszelkie szczegółowe wymagania dotyczące identyfikowalności danego urządzenia lub osprzętu;
 - c) datę ważności zezwolenia, która nie może wykraczać poza ostatni dzień okresu, na jaki uruchomiono tryb sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym zgodnie z art. 18 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺;
 - d) wszelkie szczegółowe wymagania dotyczące potrzeby zapewnienia ciągłej oceny zgodności danego urządzenia lub osprzętu;
 - e) środki, które należy podjąć po wygaśnięciu lub odwołaniu trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym w odniesieniu do danego urządzenia lub osprzętu wprowadzonego do obrotu lub używanego do celów własnych producenta.
7. Na zasadzie odstępstwa od art. 6, 16 i 17 urządzenia lub osprzęt, na które udzielono zezwolenia zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, nie mogą być opatrzone oznakowaniem CE i nie stosuje się art. 6.

8. Organy nadzoru rynku państwa członkowskiego, w którym zezwolenie wydane zgodnie z ust. 1, 2 i 4 niniejszego artykułu jest ważne, są uprawnione do podjęcia w odniesieniu do takich urządzeń lub osprzętu wszelkich działań naprawczych i ograniczających na szczeblu krajowym przewidzianych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020* i w niniejszym rozporządzeniu. Organy te niezwłocznie informują o tych działaniach Komisję i organy nadzoru rynku wszystkich pozostałych państw członkowskich.
9. Stosowanie procedury udzielania zezwoleń określonej w ust. 1–4 niniejszego artykułu nie ma wpływu na stosowanie na terytorium danego państwa członkowskiego odpowiednich procedur oceny zgodności określonych w art. 14.

Artykuł 40d

Domniemanie zgodności na podstawie norm i wspólnych specyfikacji

1. Jeżeli urządzenia lub osprzęt wskazano jako towary istotne w kontekście kryzysu, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych zawierających wykaz odpowiednich norm lub ustanawiających wspólne specyfikacje dotyczące takich urządzeń lub osprzętu, w celu uwzględnienia mających zastosowanie zasadniczych wymogów określonych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, w następujących przypadkach:
 - a) jeżeli odniesienie do zharmonizowanych norm obejmujących mające zastosowanie zasadnicze wymogi określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia nie zostało opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012 i nie przewiduje się opublikowania takiego odniesienia w rozsądnym terminie; lub

- b) jeżeli poważne zakłócenia w działaniu rynku wewnętrznego, które doprowadziły do uruchomienia trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym zgodnie z art. 18 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺, znacznie ograniczają producentom możliwość korzystania z norm zharmonizowanych, które uwzględniają mające zastosowanie zasadnicze wymogi określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia i do których odniesienia zostały już opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012.
2. W aktach wykonawczych, o których mowa w ust. 1, określa się najbardziej odpowiednie alternatywne rozwiązanie techniczne do celów zapewnienia domniemania zgodności zgodnie z ust. 5. W tym celu w tych aktach wykonawczych można opublikować odniesienia do norm europejskich lub odniesienia do odpowiednich mających zastosowanie norm krajowych lub międzynarodowych lub, w przypadku braku normy europejskiej lub odpowiedniej mającej zastosowanie normy krajowej lub międzynarodowej, w tych aktach wykonawczych można ustanowić wspólne specyfikacje.
3. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 42 ust. 3, i stosuje się je do ostatniego dnia okresu obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym, chyba że takie akty wykonawcze zostaną zmienione lub uchylone zgodnie z ust. 7 niniejszego artykułu.

4. Przed sporządzeniem projektu aktu wykonawczego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, Komisja informuje komitet, o którym mowa w art. 22 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012, że jej zdaniem spełnione zostały warunki przewidziane w ust. 1 niniejszego artykułu. Przygotowując projekt tego aktu wykonawczego, Komisja bierze pod uwagę opinie odpowiednich jednostek lub grup ekspertów ustanowionych na podstawie niniejszego rozporządzenia i należycie konsultuje się ze wszystkimi zainteresowanymi stronami.
5. Bez uszczerbku dla art. 13 domniemywa się, że urządzenia lub osprzęt zgodne z normami lub wspólnymi specyfikacjami, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu – lub ich częściami – spełniają mające zastosowanie zasadnicze wymogi określone w załączniku I, uwzględnione w tych normach, wspólnych specyfikacjach lub ich częściach. Od dnia następującego po wygaśnięciu lub odwołaniu trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym producenci nie mogą już opierać się na domniemaniu zgodności wynikającym z norm lub wspólnych specyfikacji wymienionych w aktach wykonawczych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

6. Na zasadzie odstępstwa od art. 40a ust. 3 akapit pierwszy – o ile nie istnieje wystarczająca podstawa, by sądzić, że urządzenia lub osprzęt objęte normami lub wspólnymi specyfikacjami, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, stanowią zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób – urządzenia lub osprzęt, które są zgodne z takimi normami lub wspólnymi specyfikacjami i zostały wprowadzone do obrotu lub są używane do celów własnych producenta, uznaje się za zgodne z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymogami określonymi w załączniku I po wygaśnięciu lub uchyleniu aktu wykonawczego przyjętego na podstawie ust. 3 niniejszego artykułu oraz po wygaśnięciu lub odwołaniu trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym.
7. Jeżeli państwo członkowskie uzna, że norma lub wspólna specyfikacja, o której mowa w ust. 1, nie spełnia całkowicie mających zastosowanie zasadniczych wymogów określonych w załączniku I, informuje o tym Komisję, przedstawiając szczegółowe wyjaśnienie. Komisja ocenia to szczegółowe wyjaśnienie i w stosownych przypadkach może zmienić lub uchylić akt wykonawczy wskazujący tę normę w wykazie lub ustanawiający daną wspólną specyfikację.

Artykuł 40e

Priorytetowe traktowanie działań w zakresie nadzoru rynku oraz wzajemna pomoc między organami

1. Państwa członkowskie priorytetowo traktują działania w zakresie nadzoru rynku dotyczące urządzeń i osprzętu wymienionych w akcie wykonawczym, o którym mowa w art. 40a ust. 1 niniejszego rozporządzenia. Komisja ułatwia koordynację takiego priorytetowego traktowania za pośrednictwem Unijnej Sieci ds. Zgodności Produktów ustanowionej na mocy art. 29 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

2. W czasie obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym organy nadzoru rynku państw członkowskich zapewniają, aby dołożono wszelkich starań w celu udzielenia pomocy innym organom nadzoru rynku, w tym przez mobilizowanie i delegowanie zespołów ekspertów celem tymczasowego wzmocnienia personelu organów nadzoru rynku zwracających się o pomoc lub przez zapewnienie wsparcia logistycznego, takiego jak wzmocnienie zdolności w zakresie badania urządzeń i osprzętu wymienionych w akcie wykonawczym, o którym mowa w art. 40a ust. 1.

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 1).”.

Artykuł 5

Zmiana rozporządzenia (UE) 2023/988

W rozporządzeniu (UE) 2023/988 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 2 ust. 1 akapit trzeci lit. b) otrzymuje brzmienie:
- „b) rozdział IIa, rozdział III sekcja 1, rozdziały V i VII oraz rozdziały IX–XI nie mają zastosowania.”;

2) w art. 3 dodaje się punkty w brzmieniu:

„29) »towary istotne w kontekście kryzysu« oznaczają towary istotne w kontekście kryzysu zdefiniowane w art. 3 pkt 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/...^{*,+};

30) »tryb sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym« oznacza tryb sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym zdefiniowany w art. 3 pkt 3 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺.

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/... z dnia ... w sprawie ustanowienia ram środków dotyczących sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym i odporności rynku wewnętrznego oraz w sprawie zmiany rozporządzenia Rady (WE) nr 2679/98 (akt o sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym i odporności rynku wewnętrznego) (Dz.U. L ..., ELI: ...).”;

3) dodaje się rozdział w brzmieniu:

„Rozdział IIa

Procedury nadzwyczajne

Artykuł 8a

Stosowanie procedur nadzwyczajnych

1. Art. 8b i 8c niniejszego rozporządzenia stosuje się wyłącznie, jeżeli Komisja przyjęła zgodnie z art. 28 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺ akt wykonawczy w odniesieniu do produktów objętych niniejszym rozporządzeniem.
2. Art. 8b i 8c niniejszego rozporządzenia stosuje się wyłącznie do produktów objętych niniejszym rozporządzeniem, które wskazano jako towary istotne w kontekście kryzysu zgodnie z art. 18 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺.

3. Art. 8b i 8c niniejszego rozporządzenia stosuje się wyłącznie w czasie obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym, który uruchomiono zgodnie z art. 18 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺.

Artykuł 8b

Domniemanie zgodności z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa w kontekście sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym

1. Oprócz domniemanie zgodności określonego w art. 7 niniejszego rozporządzenia, w przypadku gdy poważne zakłócenia w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego, które uwzględniono podczas uruchamiania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym zgodnie z art. 18 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺, znacznie ograniczają producentom możliwości korzystania z odpowiednich norm europejskich, do których odniesienia opublikowano już w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012, domniemanie zgodności z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa określonym w art. 5 można również ustanowić do celów wprowadzania produktów do obrotu, jeżeli dany produkt jest zgodny z krajowymi wymogami dotyczącymi ryzyka i kategorii ryzyka objętych wymogami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa przewidzianymi w przepisach krajowych państwa członkowskiego, w którym produkt jest udostępniany na rynku, pod warunkiem że przepisy te są zgodne z prawem Unii.

2. Oprócz przypadków, w których domniemanie zgodności z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa określonym w art. 5 niniejszego rozporządzenia ma zastosowanie na podstawie ust. 1 niniejszego artykułu i art. 7 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie podejmują wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby do celów wprowadzania produktów do obrotu lub udostępniania produktów na rynku ich właściwe organy uznawały, że produkty spełniające odpowiednie normy europejskie inne niż normy, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z art. 10 ust. 7 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012, odpowiednie normy międzynarodowe opracowane przez uznaną międzynarodową jednostkę normalizacyjną zdefiniowaną w art. 2 pkt 9 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub odpowiednie normy krajowe opracowane przez krajową jednostkę normalizacyjną zdefiniowaną w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 spełniają ogólny wymóg bezpieczeństwa określony w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do ryzyka i kategorii ryzyka objętych tymi normami, chyba że normy te nie są odpowiednie w świetle pozostałych elementów art. 6 i 8 niniejszego rozporządzenia.
3. Art. 7 ust. 3 stosuje się do domniemania zgodności ustanowionego zgodnie z niniejszym artykułem.

Artykuł 8c

Priorytetowe traktowanie działań w zakresie nadzoru rynku oraz wzajemna pomoc między organami

1. Państwa członkowskie priorytetowo traktują działania w zakresie nadzoru rynku dotyczące produktów objętych niniejszym rozporządzeniem wymienionych w akcie wykonawczym, o którym mowa w art. 8a ust. 1.
2. Organy nadzoru rynku państw członkowskich zapewniają, aby dołożono wszelkich starań w celu udzielenia pomocy innym organom nadzoru rynku w czasie obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym.”.

Artykuł 6

Zmiana rozporządzenia (UE) 2023/1230

W rozporządzeniu (UE) 2023/1230 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 3 dodaje się punkty w brzmieniu:

„37) »towary istotne w kontekście kryzysu« oznaczają towary istotne w kontekście kryzysu zdefiniowane w art. 3 pkt 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/...⁺;

38) »tryb sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym« oznacza tryb sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym zdefiniowany w art. 3 pkt 3 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺.

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/... z dnia ... w sprawie ustanowienia ram środków dotyczących sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym i odporności rynku wewnętrznego oraz w sprawie zmiany rozporządzenia Rady (WE) nr 2679/98 (akt o sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym i odporności rynku wewnętrznego) (Dz.U. L ..., ELI: ...).”;

2) dodaje się rozdział w brzmieniu:

„Rozdział IVa

Procedury nadzwyczajne

Artykuł 25a

Stosowanie procedur nadzwyczajnych

1. Art. 25b–25e niniejszego rozporządzenia stosuje się wyłącznie, jeżeli Komisja przyjęła zgodnie z art. 28 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺ akt wykonawczy w odniesieniu do maszyn i produktów powiązanych objętych niniejszym rozporządzeniem.
2. Art. 25b–25e niniejszego rozporządzenia stosuje się wyłącznie do maszyn i produktów powiązanych, które wskazano jako towary istotne w kontekście kryzysu zgodnie z art. 18 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺.
3. Art. 25b–25e niniejszego rozporządzenia stosuje się wyłącznie w czasie obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym, który uruchomiono zgodnie z art. 18 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺.

Art. 25c ust. 7 niniejszego rozporządzenia ma jednak zastosowanie w okresie obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym oraz po jego wygaśnięciu lub odwołaniu.

4. Komisja może przyjmować akty wykonawcze dotyczące działań naprawczych lub ograniczających, które należy podjąć, procedur, których należy przestrzegać, oraz szczegółowych wymogów dotyczących etykietowania i identyfikowalności maszyn i produktów powiązanych wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku zgodnie z art. 25c i 25d. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 48 ust. 3.

Artykuł 25b

Priorytetowe traktowanie oceny zgodności maszyn i produktów powiązanych wskazanych jako towary istotne w kontekście kryzysu

1. Niniejszy artykuł stosuje się do wszystkich rodzajów maszyn i produktów powiązanych wymienionych w akcie wykonawczym, o którym mowa w art. 25a ust. 1, podlegających procedurom oceny zgodności, o których mowa w art. 25 i wymagającym obowiązkowego udziału jednostki notyfikowanej.
2. Jednostki notyfikowane dokładają wszelkich starań, aby priorytetowo rozpatrywać wszystkie wnioski o przeprowadzenie oceny zgodności maszyn i produktów powiązanych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, niezależnie od tego, czy wnioski te złożono przed uruchomieniem procedur nadzwyczajnych zgodnie z art. 25a, czy po nim.

3. Priorytetowe traktowanie wniosków o przeprowadzenie oceny zgodności maszyn i produktów powiązanych na podstawie ust. 2 nie może powodować dodatkowych, niewspółmiernych kosztów dla producentów, którzy złożyli te wnioski.
4. Jednostki notyfikowane podejmują racjonalne starania, aby zwiększyć swoje zdolności w zakresie badania maszyn i produktów powiązanych, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do których zostały notyfikowane.

Artykuł 25c

Odstępstwo od procedur oceny zgodności

wymagających obowiązkowego udziału jednostki notyfikowanej

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 25 państwo członkowskie może, na podstawie należycie uzasadnionego wniosku podmiotu gospodarczego, wydać zezwolenie na wprowadzenie do obrotu lub oddanie do użytku na terytorium tego państwa członkowskiego danej maszyny lub produktów powiązanych wymienionych w akcie wykonawczym, o którym mowa w art. 25a ust. 1, i w odniesieniu do której to maszyny lub produktów powiązanych nie przeprowadzono procedur oceny zgodności zgodnie z art. 25 wymagających obowiązkowego udziału jednostki notyfikowanej, ale w odniesieniu do których wykazano zgodność ze wszystkimi mającymi zastosowanie zasadniczymi wymogami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III, zgodnie z procedurami, o których mowa w tym zezwoleniu.

2. Państwo członkowskie natychmiast powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o każdym zezwoleniu wydanym zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu. Pod warunkiem że wymogi określone w zezwoleniu zapewniają zgodność z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymogami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III, Komisja niezwłocznie przyjmuje akt wykonawczy rozszerzający na określony czas ważność zezwolenia udzielonego przez państwo członkowskie zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu na terytorium całej Unii oraz określa warunki, na jakich daną maszynę lub produkty powiązane można wprowadzać do obrotu lub oddawać do użytku. Przygotowując projekt aktu wykonawczego, Komisja może zwrócić się do krajowych organów nadzoru rynku o przekazanie odpowiednich informacji lub uwag dotyczących oceny technicznej, która posłużyła za podstawę zezwolenia, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 48 ust. 3.

Maszyny lub produkty powiązane objęte rozszerzeniem ważności, o którym mowa w akapicie pierwszym, opatrzone są informacją, że są wprowadzane do obrotu jako »towar istotny w kontekście kryzysu«. W akcie wykonawczym, o którym mowa w akapicie pierwszym, określa się treść i prezentację tych informacji. Te informacje, a także wszelkie etykiety muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne i, w stosownych przypadkach, podane w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

3. W należycie uzasadnionych szczególnie pilnych przypadkach związanych z koniecznością zachowania zdrowia i bezpieczeństwa osób Komisja przyjmuje, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 48 ust. 4, akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie.
4. Do czasu przyjęcia aktu wykonawczego, o którym mowa w ust. 2 lub 3, zezwolenie udzielone przez właściwy organ krajowy w jednym państwie członkowskim jest ważne wyłącznie na terytorium tego państwa członkowskiego oraz na terytorium wszystkich innych państw członkowskich, których właściwe organy krajowe uznały ważność tego zezwolenia przed przyjęciem takiego aktu wykonawczego. Państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o każdej decyzji o uznaniu ważności tego zezwolenia.
5. Producenci maszyn lub produktów powiązanych podlegających procedurze udzielania zezwoleń, o której mowa w ust. 1, oświadczają na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dana maszyna lub produkty powiązane spełniają wszystkie mające zastosowanie zasadnicze wymogi w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku III, i odpowiadają za dopełnienie wszystkich procedur oceny zgodności wskazanych przez właściwy organ krajowy.

6. Każde zezwolenie wydane na podstawie ust. 1 zawiera warunki i wymogi, na podstawie których daną maszynę lub produkty powiązane można wprowadzić do obrotu lub oddać do użytku. W takich zezwoleniach określa się co najmniej następujące elementy:
- a) opis procedur, za pomocą których skutecznie wykazano zgodność z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymogami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w niniejszym rozporządzeniu;
 - b) wszelkie szczegółowe wymogi dotyczące identyfikowalności danych maszyn i produktów powiązanych;
 - c) datę ważności zezwolenia, która nie może wykraczać poza ostatni dzień okresu, na jaki uruchomiono tryb sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym zgodnie z art. 18 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺;
 - d) wszelkie szczegółowe wymogi dotyczące potrzeby zapewnienia ciągłej oceny zgodności danych maszyn i produktów powiązanych;
 - e) środki, które należy podjąć po wygaśnięciu lub odwołaniu trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym w odniesieniu do danych maszyn lub produktów powiązanych, które wprowadzono do obrotu lub oddano do użytku.
7. Na zasadzie odstępstwa od art. 4, 23 i 24 maszyny lub produkty powiązane, na które udzielono zezwolenia zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, nie mogą być opatrzone oznakowaniem CE i nie stosuje się art. 4.

8. Organy nadzoru rynku państwa członkowskiego, w którym zezwolenie wydane zgodnie z ust. 1, 2 i 4 niniejszego artykułu jest ważne, są uprawnione do podjęcia w odniesieniu do takich maszyn i produktów powiązanych wszelkich działań naprawczych i ograniczających na szczeblu krajowym przewidzianych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 i w niniejszym rozporządzeniu. Organy te niezwłocznie informują o tych działaniach Komisję i organy nadzoru rynku wszystkich pozostałych państw członkowskich.
9. Stosowanie procedury udzielania zezwoleń określonej w ust. 1–4 niniejszego artykułu nie ma wpływu na stosowanie na terytorium danego państwa członkowskiego odpowiednich procedur oceny zgodności określonych w art. 25.

Artykuł 25d

Domniemanie zgodności na podstawie norm i wspólnych specyfikacji

1. Jeżeli maszyny lub produkty powiązane wskazano jako towary istotne w kontekście kryzysu, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych zawierających wykaz odpowiednich norm lub ustanawiających wspólne specyfikacje dotyczące takich maszyn lub produktów powiązanych, w celu uwzględnienia mających zastosowanie zasadniczych wymogów w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku III do niniejszego rozporządzenia, w następujących przypadkach:
 - a) jeżeli odniesienie do zharmonizowanych norm obejmujących mające zastosowanie zasadnicze wymogi w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku III do niniejszego rozporządzenia nie zostało opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012 i nie przewiduje się opublikowania takiego odniesienia w rozsądnym terminie; lub

- b) jeżeli poważne zakłócenia w działaniu rynku wewnętrznego, które doprowadziły do uruchomienia trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym zgodnie z art. 18 rozporządzenia (UE) 2024/...⁺⁺, znacznie ograniczają producentom możliwość korzystania z norm zharmonizowanych, które uwzględniają mające zastosowanie zasadnicze wymogi w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku III do niniejszego rozporządzenia i do których odniesienia zostały już opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012.
2. W aktach wykonawczych, o których mowa w ust. 1, określa się najbardziej odpowiednie alternatywne rozwiązanie techniczne do celów zapewnienia domniemania zgodności zgodnie z ust. 5. W tym celu w tych aktach wykonawczych można opublikować odniesienia do norm europejskich lub odniesienia do odpowiednich mających zastosowanie norm krajowych lub międzynarodowych lub, w przypadku braku normy europejskiej lub odpowiedniej mającej zastosowanie normy krajowej lub międzynarodowej, w tych aktach wykonawczych można ustanowić wspólne specyfikacje.
3. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 48 ust. 3, i stosuje się je do ostatniego dnia okresu obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym, chyba że takie akty wykonawcze zostaną zmienione lub uchylone zgodnie z ust. 7 niniejszego artykułu.

4. Przed sporządzeniem projektu aktu wykonawczego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, Komisja informuje komitet, o którym mowa w art. 22 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012, że jej zdaniem spełnione zostały warunki przewidziane w ust. 1 niniejszego artykułu. Przygotowując projekt tego aktu wykonawczego, Komisja bierze pod uwagę opinie odpowiednich jednostek lub grup ekspertów ustanowionych na podstawie niniejszego rozporządzenia i należycie konsultuje się ze wszystkimi zainteresowanymi stronami.
5. Bez uszczerbku dla art. 20 domniemywa się, że maszyny i produkty powiązane zgodne z normami lub wspólnymi specyfikacjami, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu – lub z ich częściami – spełniają mające zastosowanie zasadnicze wymogi w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku III, uwzględnione w tych normach, wspólnych specyfikacjach lub ich częściach. Od dnia następującego po wygaśnięciu lub odwołaniu trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym producenci nie mogą już opierać się na domniemaniu zgodności wynikającym z norm lub wspólnych specyfikacji wymienionych w aktach wykonawczych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

6. Na zasadzie odstępstwa od art. 25a ust. 3 akapit pierwszy – o ile nie istnieje wystarczająca podstawa, by sądzić, że maszyny i produkty powiązane objęte normami lub wspólnymi specyfikacjami, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, stanowią zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób – maszyny i produkty powiązane, które są zgodne z takimi normami lub wspólnymi specyfikacjami i zostały wprowadzone do obrotu lub oddane do użytku, uznaje się za zgodne z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymogami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III po wygaśnięciu lub uchyleniu aktu wykonawczego przyjętego na podstawie ust. 3 niniejszego artykułu oraz po wygaśnięciu lub odwołaniu trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym.
7. Jeżeli państwo członkowskie uzna, że norma lub wspólna specyfikacja, o której mowa w ust. 1, nie spełnia całkowicie mających zastosowanie zasadniczych wymogów w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku III, informuje o tym Komisję, przedstawiając szczegółowe wyjaśnienie. Komisja ocenia to szczegółowe wyjaśnienie i może, w stosownych przypadkach, zmienić lub uchylić akt wykonawczy wskazujący tę normę w wykazie lub ustanawiający daną wspólną specyfikację.

Artykuł 25e

Priorytetowe traktowanie działań w zakresie nadzoru rynku oraz wzajemna pomoc między organami

1. Państwa członkowskie priorytetowo traktują działania w zakresie nadzoru rynku dotyczące maszyn i produktów powiązanych wymienionych w akcie wykonawczym, o którym mowa w art. 25a ust. 1 niniejszego rozporządzenia. Komisja ułatwia koordynację takiego priorytetowego traktowania za pośrednictwem Unijnej Sieci ds. Zgodności Produktów ustanowionej na mocy art. 29 rozporządzenia (UE) 2019/1020.
2. W czasie obowiązywania trybu sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym organy nadzoru rynku państw członkowskich zapewniają, aby dołożono wszelkich starań w celu udzielenia pomocy innym organom nadzoru rynku, w tym przez mobilizowanie i delegowanie zespołów ekspertów celem tymczasowego wzmocnienia personelu organów nadzoru rynku zwracających się o pomoc lub przez zapewnienie wsparcia logistycznego, takiego jak wzmocnienie zdolności w zakresie badania maszyn i produktów powiązanych wymienionych w akcie wykonawczym, o którym mowa w art. 25a ust. 1.”.

Artykuł 7
Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia ... [data pokrywająca się z datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia zawartego w dokumencie PE-CONS 46/24 (2022/0278(COD))].

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca

W imieniu Rady
Przewodniczący / Przewodnicząca