



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 14. kesäkuuta 2023
(OR. en)

12573/1/22
REV 1

Toimielinten välinen asia:
2022/0278(COD)

MI 672
COMPET 717
IND 349
IA 138
CODEC 1320

SAATE

Kom:n asiak. nro: COM(2022) 459 final/2

Asia: Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS
sisämarkkinoiden hätätilavälineen perustamisesta ja neuvoston
asetuksen (EY) N:o 2679/98 kumoamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2022) 459 final/2.

Liite: COM(2022) 459 final/2

Bryssel 13.6.2023
COM(2022) 459 final/2

2022/0278 (COD)

CORRIGENDUM

This document corrects document COM (2022) 459 final of 19.09.2022.

Concerns all language versions.

Updates of the reference to the legal basis.

The text shall read as follows:

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**sisämarkkinoiden hätätilavälineen perustamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o
2679/98 kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

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

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Sisämarkkinat ovat yksi EU:n suurimmista voimavaroista ja sen talouskasvun ja hyvinvoinnin selkäranka. Viimeaikaiset kriisit, kuten covid-19-pandemia tai Venäjän hyökkäys Ukrainaan, ovat osoittaneet, että sisämarkkinat ja niiden toimitusketjut ovat jossakin määrin alttiita odottamattomille häiriöille ja että Euroopan talous ja kaikki sen sidosryhmät ovat riippuvaisia hyvin toimivista sisämarkkinoista. Geopoliittisen epävakauden lisäksi ilmastonmuutos ja siitä johtuvat luonnonkatastrofit, biodiversiteetin köyhtyminen ja maailmanlaajuinen talouden epävakaus voivat jatkossa johtaa uusiin hätätilanteisiin. Näistä syistä sisämarkkinoiden toiminta on taattava hätätilanteessa.

Kriisin vaikutukset sisämarkkinoihin voivat olla kaksitahoiset. Yhtäältä kriisi voi estää vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla ja siten häiritä niiden toimintaa. Toisaalta se voi pahentaa pulaa kriisin kannalta olennaisista tavaroista ja palveluista, jos sisämarkkinat ovat hajanaiset eivätkä toimi. Tämän seurauksena toimitusketjut voivat katketa nopeasti ja yrityksillä voi olla vaikeuksia hankkia, toimittaa tai myydä tavaroita ja palveluja. Keskeisten kuluttajatuotteiden ja -palvelujen saatavuus häiriintyy. Tiedon puute ja oikeudellinen epäselvyys pahentavat entisestään näiden häiriöiden vaikutusta. Kriisin aiheuttamien välittömien yhteiskunnallisten riskien lisäksi kansalaisiin ja erityisesti haavoittuvassa asemassa oleviin ryhmiin kohdistuu voimakkaita kielteisiä taloudellisia vaikutuksia. Sen vuoksi ehdotuksella on tarkoitus puuttua kahteen erilliseen mutta toisiinsa liittyvään ongelmaan: tavaroiden, palvelujen ja henkilöiden vapaan liikkuvuuden esteisiin kriisiaikoina sekä kriisin kannalta olennaisien tavaroiden ja palvelujen pulaan.

Sisämarkkinoiden hätätilavälineellä (SMEI) tarjotaan – tiiviissä yhteistyössä kaikkien jäsenvaltioiden ja EU:n muiden kriisivälineiden kanssa – vahva joustava hallintorakenne ja kohdennettu välineistö, jolla varmistetaan sisämarkkinoiden moitteeton toiminta kaikissa tulevilla kriiseillä. On todennäköistä, että kaikkia tähän ehdotukseen sisältyviä välineitä ei tarvita samanaikaisesti. Tarkoituksena on pikemminkin valmistaa EU:ta tulevaisuutta varten ja varustaa se keinoilla, jotka voivat osoittautua tarpeelliseksi sisämarkkinoihin vakavasti vaikuttavassa kriisitilanteessa.

Eurooppa-neuvosto totesi 1.–2. lokakuuta 2020 antamissaan päätelmissä¹, että EU hyödyntää covid-19-pandemiasta saatuja kokemuksia ja puuttuu sisämarkkinoiden hajanaisuuteen, esteisiin ja heikkouksiin, jotka tulevat esiin hätätilanteissa. Teollisuusstrategian päivitystä koskevassa tiedonannossa² komissio ilmoitti välineestä, jolla varmistetaan henkilöiden, tavaroiden ja palvelujen vapaa liikkuvuus sekä avoimuuden ja koordinoinnin lisääminen kriisiaikoina. Tämä aloite on osa komission työohjelmaa vuodelle 2022³. Euroopan parlamentti suhtautui myönteisesti komission suunnitelmaan sisämarkkinoiden hätätilavälineestä ja kehotti komissiota kehittämään siitä oikeudellisesti sitovan rakenteellisen välineen, jolla varmistetaan henkilöiden, tavaroiden ja palvelujen vapaa liikkuvuus mahdollisissa tulevilla kriiseillä.⁴

¹ <https://www.consilium.europa.eu/media/45917/021020-euco-final-conclusions-fi.pdf>

² COM(2021) 350 final.

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

⁴ Euroopan parlamentin päätöslauselma, annettu 17 päivänä helmikuuta 2022, tullien ulkopuolisten ja muiden kuin verotuksellisten esteiden torjumisesta sisämarkkinoilla (2021/2043(INI)).

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Useisiin EU:n säädöksiin sisältyy säännöksiä, joilla on merkitystä yleisen kriisinhallinnan kannalta. Toisaalta tietyissä EU:n kehyksissä ja äskettäin hyväksytyissä komission ehdotuksissa esitetään kohdennettumpia toimenpiteitä, joissa keskitytään tiettyihin kriisinhallinnan näkökohtiin tai jotka ovat merkityksellisiä tietyillä aloilla. Sisämarkkinoiden hätätilavälinettä sovelletaan rajoittamatta kuitenkaan näihin kohdennettuihin kriisinhallintavälineisiin, joita on pidettävä erityissäädöksinä (*lex specialis*), sisältyvien säännösten soveltamista. Rahoituspalvelut, lääkkeet, lääkinnälliset laitteet tai muut lääketieteelliset vastatoimet ja erityisesti elintarviketurvallisuuteen liittyvät tuotteet jätetään aloitteen soveltamisalan ulkopuolelle, koska näillä aloilla on jo kriisin kannalta olennainen kehys.

Vuorovaikutus horisontaalisten kriisinhallintamekanismien kanssa

Poliittisen kriisitoiminnan integroidut järjestelyt (IPCR)⁵ muodostavat yhden horisontaalisista kriisinhallintamekanismeista⁶. EU:n neuvoston puheenjohtajavaltio käyttää IPCR-järjestelyjä helpottaakseen jäsenvaltioiden välistä tiedonvaihtoa ja poliittista koordinoitua reagoitaessa monimutkaisiin kriiseihin. IPCR-järjestelyitä käytettiin ensimmäistä kertaa lokakuussa 2015 pakolais- ja muuttoliikekriisin tarkasteluun, ja niillä on ollut keskeinen merkitys kriisitoimien seurannassa ja tukemisessa sekä raportoinnissa pysyvien edustajien komitealle, neuvostolle ja Eurooppa-neuvostolle. IPCR-järjestelyjen avulla unioni on vastannut kyberhyökkäysten, luonnonkatastrofien tai hybridiuhkien aiheuttamiin merkittäviin kriiseihin. Viime aikoina IPCR-järjestelyjä on käytetty myös covid-19-pandemian puhkeamisen ja Venäjän Ukrainaan kohdistamien häikäilemättömien sotatoimien jälkeen.

Toinen EU:n yleisen kriisitoiminnan mekanismi on unionin pelastuspalvelumekanismi ja sen hätäavun koordinoitukeskus (ERCC)⁷. ERCC on komission ympärivuorokautinen operatiivinen keskus, joka vastaa ensimmäisistä hätäaputoimista, strategisten varmuusvarastojen perustamisesta EU:n tasolla hätäapua varten, jäljempänä 'rescEU-varasto', katastrofiriskien arvioinnista, skenaarioiden laatimisesta, katastrofivalmiuden ja -palautuvuuden tavoitteista, luonnonkatastrofiriskejä ja ihmisen aiheuttamia katastrofiriskejä koskevasta EU:n laajuisesta katsauksesta sekä muista ennaltaehkäisy- ja varautumistoimenpiteistä, kuten koulutuksesta ja harjoituksista.

Vuorovaikutus horisontaalisten sisämarkkinamekanismien kanssa

Tarvittaessa olisi varmistettava koordinointi sisämarkkinoiden hätätilavälineen ja sisämarkkinoiden täytäntöönpanon valvontaa käsittelevän työryhmän (SMET) toimien välillä. Komissio ilmoittaa SMET-ryhmälle keskustelua tai tarkastelua varten esteistä, jotka haittaavat merkittävästi strategisten tavaroiden ja palvelujen vapaata liikkuvuutta.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Vuorovaikutus tiettyihin kriisinhallintanäkökohtiin kohdennettujen toimenpiteiden kanssa

Edellä mainittuja horisontaalisia kriisimekanismeja täydennetään muilla kohdennettumilla toimenpiteillä, joissa keskitytään sisämarkkinoiden tiettyihin näkökohtiin, kuten tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen, vientiä koskeviin yhteisiin sääntöihin tai julkisiin hankintoihin.

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

⁶ Se perustettiin virallisesti EU:n poliittisen kriisitoiminnan integroiduista toimista 11. joulukuuta 2018 annetulla neuvoston täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2018/1993 aiempien järjestelyjen pohjalta.

⁷ Siitä säädetään unionin pelastuspalvelumekanismien toiminnasta annetussa päätöksessä (EU) N:o 1313/2013.

Yksi tällainen kehys on asetus (EY) N:o 2679/98⁸. Sillä perustetaan toimintamekanismi, jolla voidaan puuttua jäsenvaltioiden toimista aiheutuviin tavaroiden vapaan liikkuvuuden esteisiin, jotka johtavat vakaviin häiriöihin ja edellyttävät välittömiä toimia (ns. mansikka-asetus). Tässä asetuksessa säädetään ilmoitusjärjestelmästä sekä jäsenvaltioiden ja komission välisestä tietojenvaihtojärjestelmästä (lisätietoja 8.1 ja 8.2 jaksossa).

Yhteistä vientimenettelyä koskevan asetuksen⁹ mukaan komissio voi kohdistaa EU:n ulkopuolelle suuntautuvaan tiettyjen tuoteluokkien vientiin valvontaa tai edellyttää vientilupaa. Tällä perusteella komissio kohdisti vientivalvontaa¹⁰ tiettyihin rokotteisiin ja tällaisten rokotteiden valmistuksessa käytettyihin vaikuttaviin aineisiin.

Muita taloudellisia toimenpiteitä ovat neuvottelumenettely ja satunnaiset yhteishankinnat, joita komissio toteuttaa jäsenvaltioiden puolesta.¹¹

Vuorovaikutus alakohtaisten kriisitoimenpiteiden kanssa

Joissakin EU:n kehyksissä säädetään kohdennetummista toimenpiteistä, joissa keskitytään vain tiettyihin kriisinhallinnan erityisnäkökohtiin tai jotka koskevat vain tiettyjä aloja.

Komission tiedonannossa ”Varasuunnitelma elintarvikehuollon ja elintarviketurvan varmistamiseksi”¹² hyödynnetään covid-19-pandemiasta ja aiemmista kriiseistä saatuja kokemuksia. Tavoitteena on tehostaa koordinointia ja kriisinhallintaa, myös varautumista. Tätä varten valmiussuunnitelmassa esitetään keskeiset periaatteet, joita on noudatettava elintarvikehuollon ja elintarviketurvan varmistamiseksi tulevilla kriiseillä. Valmiussuunnitelman ja sen keskeisten periaatteiden täytäntöönpanon varmistamiseksi komissio perusti samanaikaisesti Euroopan elintarviketurvan kriisivalmius- ja kriisinhallintamekanismin (EFSCM). Kyseessä on jäsenvaltioiden ja EU:n ulkopuolisten maiden edustajista sekä elintarvikeketjun sidosryhmistä muodostuva ryhmä, jonka tavoitteena on tiivistää koordinointia sekä tietojen ja käytäntöjen vaihtoa. Ryhmän puheenjohtajana toimii komissio. EFSCM-ryhmä kutsuttiin koolle ensimmäisen kerran maaliskuussa 2022 keskustelemaan energian ja tuotantopanosten hinnannousun vaikutuksista sekä Venäjän Ukrainaan kohdistaman hyökkäyksen seurauksista elintarviketurvaan ja elintarvikehuoltoon. Muita foorumeja, joilla varmistetaan avoimuus ja tiedonkulku elintarvikealalla, ovat markkinoiden seurantakeskukset ja kansalaisvuoropuheluryhmät.

Komission tiedonannon ”Liikennealaa koskeva varautumissuunnitelma”¹³ tavoitteena on varmistaa kriisivalmius ja toiminnan jatkuvuus liikennealalla. Suunnitelmassa vahvistetaan kriisitilanteiden käsikirja, johon sisältyy 10 toimesta koostuva välineistö. Toimilla pyritään lieventämään liikenteeseen, matkustajiin ja sisämarkkinoihin kriisitilanteessa mahdollisesti kohdistuvia kielteisiä vaikutuksia. Näihin sisältyvät muun muassa toimenpiteet, joilla mukautetaan EU:n liikennelainsäädäntöä kriisitilanteisiin, varmistetaan liikennealan asianmukainen tuki sekä tavaroiden, palvelujen ja ihmisten vapaa liikkuvuus, jaetaan liikennetietoja ja testataan liikennealan varautumistasoa todellisissa tilanteissa.¹⁴

⁸ Neuvoston asetus (EY) N:o 2679/98, annettu 7 päivänä joulukuuta 1998, sisämarkkinoiden toimivuudesta jäsenvaltioiden välisen tavaroiden vapaan liikkuvuuden osalta (EYVL L 337, 12.12.1998, s. 8).

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/479, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2015.

¹⁰ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/2071, annettu 25 päivänä marraskuuta 2021.

¹¹ Ne voidaan hyväksyä julkisista hankinnoista ja direktiivin 2004/18/EY kumoamisesta 26 päivänä helmikuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/24/EU perusteella.

¹² COM(2021) 689 final.

¹³ COM(2022) 211 final.

¹⁴ Muita toimenpiteitä ovat pakolaisvirtojen hallinta ja kotimaansa ulkopuolelle jääneiden matkustajien ja kuljetustyöntekijöiden kotiuttaminen, yhteyksien ja matkustajien suojelun vähimmäistason varmistaminen,

Maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä annettu asetus (EU) N:o 1308/2013¹⁵ (YMJ-asetus) ja kalastusalan YMJ-asetus¹⁶ muodostavat oikeusperustan asiaankuuluvien tietojen keräämiselle jäsenvaltioilta markkinoiden avoimuuden parantamiseksi¹⁷.

Euroopan meri-, kalatalous- ja vesiviljelyrahaston perustamisesta annettu asetus (EU) 2021/1139¹⁸ (EMKVR-asetus) muodostaa oikeusperustan kalastus- ja vesiviljelyalan tukemiselle, jos poikkeukselliset tapahtumat aiheuttavat merkittäviä markkinahäiriöitä.

EU:n digitaalisen koronatodistuksen perustamista koskevassa asetuksessa (EU) 2021/953¹⁹ vahvistetaan yhteinen kehys covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotus-, testaus- tai parantumistodistusten antamiselle, todentamiselle ja hyväksymiselle, jotta voidaan helpottaa EU:n kansalaisten ja heidän perheenjäsentensä vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana. Lisäksi neuvosto hyväksyi komission ehdotusten perusteella erityisiä suosituksia²⁰ koordinoitusta lähestymistavasta vapaan liikkuvuuden rajoittamiseen covid-19-pandemian johdosta. Komissio ilmoitti unionin kansalaisuutta koskevassa vuoden 2020 katsauksessaan²¹ myös, että se aikoo tarkistaa vuonna 2009 annettuja vapaata liikkuvuutta koskevia suuntaviivoja parantaakseen oikeusvarmuutta niiden EU-kansalaisten kannalta, jotka käyttävät oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen, ja varmistaakseen vapaata liikkuvuutta koskevan lainsäädännön tehokkaamman ja yhdenmukaisemman soveltamisen kaikkialla EU:ssa. Tarkistetuissa suuntaviivoissa olisi käsiteltävä muun muassa vapaata liikkuvuutta koskevien rajoittavien toimenpiteiden soveltamista, erityisesti niiden, jotka johtuvat kansanterveyteen liittyvistä huolenaiheista.

Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden kriisivalmiudessa ja -hallinnassa annettu asetus (EU) 2022/123²² tarjoaa kehyksen, jolla voidaan seurata ja lieventää sellaisten ihmisille tarkoitettujen keskitetysti ja kansallisesti

liikennepolitiikan koordinoinnin vahvistaminen liikennealan kansallisten yhteyspisteiden verkoston avulla sekä kyberturvallisuuden ja kansainvälisten kumppaneiden kanssa tehtävän yhteistyön vahvistaminen.

¹⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1308/2013, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 922/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671).

¹⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1379/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, kalastus- ja vesiviljelytuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1184/2006 ja (EY) N:o 1224/2009 muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 104/2000 kumoamisesta EUVL L 354, 28.12.2013, s. 1.

¹⁷ Venäjän hyökättyä Ukrainaan jäsenvaltioiden velvoite toimittaa kuukausittain viljavarastoja koskevat ilmoitukset on sisällytetty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) N:o 1307/2013 ja (EU) N:o 1308/2013 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä komissiolle toimitettavien tietojen ja asiakirjojen tiedoksiantamisen osalta sekä useiden komission asetusten muuttamisesta ja kumoamisesta 20 päivänä huhtikuuta 2017 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/1185 (EUVL L 171, 4.7.2017, s. 113) muutokseen.

¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/1139, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2021, Euroopan meri-, kalatalous- ja vesiviljelyrahaston perustamisesta ja asetuksen (EU) 2017/1004 muuttamisesta (EUVL L 247, 13.7.2021, s. 1).

¹⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/953, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2021, kehyksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi helpottamaan henkilöiden vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana (EUVL L 211, 15.6.2021, s. 1).

²⁰ Neuvoston suositus (EU) 2020/1475, annettu 13 päivänä lokakuuta 2020, koordinoitusta lähestymistavasta vapaan liikkuvuuden rajoittamiseen covid-19-pandemian johdosta (EUVL L 337, 14.10.2020, s. 3) ja sen myöhemmät päivitykset.

²¹ COM(2020) 730 final.

²² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1).

hyväksytyjen lääkkeiden potentiaalista ja todellista pulaa, joita pidetään kriittisinä tietyn ”kansanterveysuhkan” tai ”vakavan tapahtuman” käsittelemiseksi.

Lisäksi 16. syyskuuta 2021 annetulla komission päätöksellä²³ perustettiin terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen, joka koordinoi unionin tason toimia terveysuhkiin vastaamiseksi, mukaan lukien lääketieteellisten vastatoimien tarpeiden, nopean kehittämisen, valmistuksen, hankintojen ja tasapuolisen jakelun seuranta.

Vuorovaikutus käynnissä olevien aloitteiden kanssa

Useissa aloitteissa, joita on äskettäin ehdotettu ja joista keskustellaan parhaillaan, käsitellään kriisitoiminnan ja -valmiuden kannalta merkityksellisiä näkökohtia. Näiden aloitteiden soveltamisala on kuitenkin rajallinen, ne kattavat vain tiettyntyyppisiä kriisiskenaarioita, eikä niiden tarkoituksena ole luoda yleistä horisontaalista kriisinhallintakehystä. Siltä osin kuin näihin aloitteisiin sisältyy alakohtainen kehys kriiseihin reagoimiseksi ja varautumiseksi, kyseinen kehys on etusijalla sisämarkkinoiden hätätilavälineeseen nähden erityissäädöksenä (*lex specialis*).

Rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta annetulla komission asetusehdotuksella²⁴ pyritään vahvistamaan EU:n terveysturvakehystä ja vahvistamaan keskeisten EU-virastojen kriisivalmiutta ja -toimintaa vakavien rajat ylittävien²⁵ terveysuhkien tapauksessa. Kun se on hyväksytty, se vahvistaa valmius- ja reagointisuunnitelmien laatimista sekä epidemiologista seurantaa, parantaa tietojen raportointia ja vahvistaa EU:n toimia.

Komission ehdotuksella Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi²⁶ muutetaan tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annettua asetusta (EY) N:o 851/2004.

Komission ehdotuksessa neuvoston asetukseksi toimenpidekehyksestä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi unionin tasolla kansanterveysuhan yhteydessä²⁷ säädetään kriisinhallintavälineistä, kuten yhteishankinnoista, pakollisista tietopyynnöistä yrityksille niiden tuotantokapasiteetista ja tuotantolinjojen muuttamisesta kansanterveyskriiseissä sen jälkeen, kun kansanterveysuhka julistetaan. EU:n laajuisen hätätilanteen julistaminen käynnistäisi tiiviimmän koordinoinnin ja mahdollistaisi kriisin kannalta olennaisten tuotteiden kehittämisen, varastoinnin ja hankkimisen. Ehdotus kattaa lääketieteelliset vastatoimet eli ihmisille tarkoitetut lääkkeet, lääkinnälliset laitteet ja muut tavarat tai palvelut, jotka ovat tarpeen rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin varautumiseksi ja reagoimiseksi.

Komission ehdotuksella eurooppalaiseksi sirusäädökseksi²⁸ pyritään vahvistamaan Euroopan puolijohde-ekosysteemiä. Strategian yhtenä tärkeänä pilarina on sellaisen mekanismin perustaminen, jonka avulla voidaan seurata puolijohteiden tarjontapulaa ja reagoida siihen koordinoitusti ja jolla pyritään ennakoimaan mahdollisia tulevia toimitusketjun häiriöitä ja reagoimaan niihin nopeasti erityisen hätätilannevälineistön avulla yhdessä jäsenvaltioiden ja kansainvälisten kumppaneiden kanssa. Suunniteltu mekanismi koskee erityisesti mahdollista puolijohdekriisiä, ja sitä sovelletaan yksinomaan, jos siirrytään kriisivaiheeseen.

²³ C(2021) 6712 final.

²⁴ COM(2020) 727 final.

²⁵ ”Rajat ylittävällä” tarkoitetaan sekä tilannetta, joka vaikuttaa useampaan kuin yhteen jäsenvaltioon (”rajat ylittävä”), että tilannetta, joka koskee kahden tai useamman jäsenvaltion alueita, joilla on yhteinen raja (”raja-alueet”).

²⁶ COM(2020) 726 final.

²⁷ COM(2021) 577 final.

²⁸ COM(2022) 46 final.

Komission ehdotus datasäädökseksi²⁹ mahdollistaa sen, että julkisen sektorin elimet saavat käyttöönsä yksityisen sektorin hallussa olevaa dataa, joka on tarpeen poikkeuksellisissa olosuhteissa, erityisesti lakisääteisen valtuutuksen täytäntöönpanemiseksi, jos dataa ei ole muutoin saatavilla tai jos kyseessä on yleinen hätätila (eli poikkeuksellinen tilanne, joka vaikuttaa kielteisesti unionin, jäsenvaltion tai sen osan väestöön, ja vaarana on, että elinoloihin tai talouden vakauteen kohdistuu vakavia ja pysyviä vaikutuksia tai että taloudelliset resurssit heikkenevät merkittävästi unionissa tai asianomaisessa jäsenvaltiossa tai asianomaisissa jäsenvaltioissa).

Schengenin rajasäännöstön muuttamisesta annetun komission ehdotuksen³⁰ tavoitteena on toteuttaa yhteisiä toimia sisärajoilla tilanteissa, joissa suurimpaan osaan jäsenvaltioita kohdistuu uhkia. Ehdotetulla muutoksella otetaan käyttöön myös menettelytakeet siinä tapauksessa, että sisärajavalvonta palautetaan yksipuolisesti, ja säädetään lieventävien toimenpiteiden ja erityisten suojatoimien soveltamisesta raja-alueilla sisärajavalvonnan palauttamisen yhteydessä. Tällainen valvonta vaikuttaa erityisesti henkilöihin, jotka ylittävät rajan päivittäin (työn, koulutuksen, terveydenhuollon tai perhevierailujen vuoksi), kuten covid-19-pandemian aikana on käynyt ilmi. Ehdotuksella edistetään sellaisten tehokkaiden vaihtoehtoisten toimenpiteiden käytön lisäämistä, joilla puututaan havaittuihin sisäiseen turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen kohdistuviin uhkiin sisärajavalvonnan sijaan. Esimerkiksi poliisin tai muiden viranomaisten raja-alueilla tekemiä tarkastuksia lisätään tietyin edellytyksin. Ehdotukseen sisältyy myös neuvoston mahdollisuus hyväksyä nopeasti sitovia sääntöjä, joissa asetetaan väliaikaisia matkustusrajoituksia kolmansien maiden kansalaisille ulkorajoilla, jos kansanterveys on uhattuna. Siinä myös selvennetään, mitä toimia jäsenvaltiot voivat toteuttaa valvoakseen tehokkaasti EU:n ulkorajoja tilanteessa, jossa kolmannet maat käyttävät muuttajia poliittisten tarkoitusten välikappaleena.

Komission joulukuussa 2020 hyväksymän kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevan direktiiviehdotuksen³¹ tavoitteena on parantaa sellaisten toimijoiden häiriönsietokykyä, jotka tarjoavat palveluja, jotka ovat olennaisia yhteiskunnan elintärkeiden toimintojen tai tärkeiden taloudellisten toimintojen ylläpitämiseksi EU:ssa. Aloitteen tavoitteena on luoda kattava kehys, jolla tuetaan jäsenvaltioita sen varmistamisessa, että olennaisia palveluja tarjoavat kriittiset toimijat pystyvät ehkäisemään, torjumaan ja lieventämään merkittäviä häiriöitä aiheuttavia vaaratilanteita, kuten luonnonkatastrofeja, onnettomuuksia tai terrorismia, suojautumaan niiltä, vaimentamaan niiden vaikutuksia, reagoimaan ja sopeutumaan niihin sekä palautumaan niistä. Direktiivi kattaa 11 keskeistä alaa, kuten energian, liikenteen, pankkitoiminnan ja terveydenhuollon.

Puolustusalan investointivajeiden analyysistä ja siihen perustuvista jatkotoimista 18. toukokuuta 2022 annetussa yhteisessä tiedonannossa yksilöitiin useita kysymyksiä, kuten EU:n puolustuksen teollisen ja teknologisen perustan (sekä maailmanlaajuisen puolustuksen teollisen ja teknologisen perustan) kyky vastata jäsenvaltioiden tuleviin puolustushankintatarpeisiin, ja esitettiin useita toimenpiteitä.

Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 2001/95/EY tarkistuksen yhteydessä komissio aikoo tarkastella, voitaisiinko koontisäännöissä käsiteltyjä tuotantokysymyksiä, jotka liittyvät erilaisten yhdenmukaistettujen järjestelmien piiriin kuuluviin tavaroihin, käsitellä yhdenmukaistamattomia tavaroita koskevassa erityisessä asiayhteydessä, ja jos voitaisiin, missä määrin tai millä tavoin.

Johdonmukaisuus EU:n ulkoisen toiminnan kanssa

²⁹ COM(2022) 68 final.

³⁰ COM(2021) 891 final.

³¹ COM(2020) 829 final.

Euroopan ulkosuhdehallinto tukee korkeaa edustajaa tämän tehtävässä komission varapuheenjohtajana unionin ulkoisen toiminnan koordinoimiseksi komissiossa. Korkean edustajan alaisuudessa toimivat unionin edustustot hoitavat tehtäviään unionin ulkoisina edustajina ja avustavat tarvittaessa ulkoisessa vuoropuhelussa.

Vuorovaikutus muiden välineiden kanssa

Komissio voi teknisen tuen välineen³² kautta tukea jäsenvaltioita niiden suunnitellessa ja toteuttaessa uudistuksia, joiden tarkoituksena on ennakoida luonnon tai ihmisen aiheuttamien kriisien vaikutuksia sisämarkkinoilla ja varautua ja reagoida niihin.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

• Oikeusperusta

Ehdotus perustuu SEUT-sopimuksen 21, 46 ja 114 artiklaan.

Kriisin yhteydessä sisämarkkinoihin voivat vaikuttaa sekä kyseisestä kriisistä johtuvat erityiset häiriöt ja pulat että mahdolliset EU:n sisäiset tavaroiden, palvelujen ja henkilöiden vapaan liikkuvuuden rajoitukset, joita voidaan ottaa käyttöön pyrittäessä puuttumaan kyseiseen kriisiin. Aloitteen yleisenä tavoitteena on vahvistaa mekanismit ja menettelyt, joiden avulla voidaan varautua sisämarkkinoiden moitteettomaan toimintaan vaikuttaviin mahdollisiin kriiseihin ja häiriöihin ja puuttua niihin. Tällaisilla toimenpiteillä pyritään myös minimoimaan EU:n sisäisen vapaan liikkuvuuden esteet kriisiaikoina. Tavaroiden vapaata liikkuvuutta ja palvelujen tarjoamisen vapautta koskevat toimenpiteet kuuluvat sisämarkkinoiden oikeusperustan piiriin, mutta henkilöiden vapaata liikkuvuutta koskevissa säännöksissä edellytetään, että asetuksessa tukeudutaan lisäksi SEUT-sopimuksen 21 ja 46 artiklaan. Jos kyseessä on kriisi, joka vaikuttaa sisämarkkinoiden toimitusketjuihin, on toteutettava toimia, joilla puututaan havaittuihin puutteisiin ja turvataan kriisin kannalta kriittisten tavaroiden ja palvelujen saatavuus kaikkialla EU:ssa.

Useat tähän ehdotukseen sisältyvät toimenpiteet poikkeavat voimassa olevasta EU:n yhdenmukaistamislainsäädännöstä tai täydentävät sitä, ja ne perustuvat sisämarkkinoiden yleiseen oikeusperustaan. Toimenpiteet, kuten tuotantokapasiteetin lisäämisen helpottaminen kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen osalta, lupamenettelyjen nopeuttaminen, tilausten luokittelu ensisijaisiksi sekä varmuusvarastojen kerryttäminen ja jakaminen, ovat luonteeltaan poikkeuksellisia, ja niillä pyritään varmistamaan johdonmukainen reagointi tuleviin kriiseihin ja välttämään sisämarkkinoiden pirstoutuminen. Tapauksissa, joissa sisämarkkinoiden toimintaan kohdistuu huomattavia riskejä tai strategisesti tärkeistä tavaroista on vakava pula tai niiden kysyntä on poikkeuksellisen suurta, EU:n tason toimenpiteet, kuten varmuusvarastot tai ensisijaisiksi luokitellut tilaukset, joilla pyritään varmistamaan kriisin kannalta olennaisten tuotteiden saatavuus, voivat osoittautua välttämättömiksi, jotta päästään palaamaan sisämarkkinoiden normaaliin toimintaan. Tällaisissa toimenpiteissä noudatetaan vaiheittaista lähestymistapaa, jossa tiukempiin toimenpiteisiin turvautuminen on seurausta siitä, että talouden toimijat eivät ole ryhtyneet toimiin kyseessä olevan kriisin ratkaisemiseksi.

³² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/240, annettu 10 päivänä helmikuuta 2021, teknisen tuen välineen perustamisesta (EUVL L 57, 18.2.2021, s. 1); <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=CELEX:32021R0240>

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

Taloudellinen toiminta sisämarkkinoilla on pitkälle yhdentynyt. Eri jäsenvaltioissa sijaitsevien ja oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen käyttävien yritysten, palveluntarjoajien, asiakkaiden, kuluttajien ja työntekijöiden välinen vuorovaikutus on yhä yleisempää. Aiemmista kriiseistä saadut kokemukset ovat osoittaneet, että tuotantokapasiteetin jakautuminen EU:ssa on usein epätasaista. Samaan aikaan myös kriisin kannalta olennaisten tavaroiden tai palvelujen kysyntä EU:n alueella voi olla kriisitilanteessa epätasaista, koska jotkin EU:n alueet ovat suhteettoman haavoittuvia ja alttiita toimitusketjun häiriöille, erityisesti EU:n syrjäisimmät alueet³³, jotka sijaitsevat tuhansien kilometrien päässä Manner-Euroopasta. Sisämarkkinoiden sujuvan ja häiriöttömän toiminnan varmistamista koskevaa tavoitetta ei voida saavuttaa yksipuolisilla kansallisilla toimilla. Vaikka jäsenvaltioiden yksittäisillä toimilla voitaisiin jossakin määrin korjata vallitsevasta kriisistä johtuvia puutteita kansallisella tasolla, ne itse asiassa todennäköisesti pahentaisivat kyseistä kriisiä entisestään muualla EU:ssa heikentämällä vapaata liikkuvuutta tai lisäämällä esteitä sellaisten tuotteiden osalta, joihin pula jo vaikuttaa.

Sisämarkkinoiden toimintaa sääntelevien sääntöjen käyttöönotto kuuluu EU:n ja jäsenvaltioiden jaettuun toimivaltaan. Käytössä on jo merkittävä määrä EU:n kehyksiä, joilla säännellään eri näkökohtia, ja niillä edistetään sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa vahvistamalla johdonmukaiset säännöt, joita sovelletaan jäsenvaltioiden kaikilla alueilla. Nykyisissä EU:n kehyksissä vahvistetaan kuitenkin yleensä sääntöjä, jotka koskevat sisämarkkinoiden päivittäistä toimintaa eivätkä yksittäisiä kriisiskenaarioita. Tällä hetkellä ei ole olemassa horisontaalisia sääntöjä eikä mekanismeja, jotka koskisivat esimerkiksi valmiussuunnittelua, kriisien ennakointia ja seurantaa sekä kriisitoimia ja joita sovellettaisiin johdonmukaisesti kaikilla talouden aloilla ja koko sisämarkkinoilla.

Hätätilavälineen tavoitteena on varmistaa koordinoitu lähestymistapa sellaisten kriisien ennakoinniseksi sekä niihin valmistautumiseksi ja vastaamiseksi, joilla on merkittäviä vaikutuksia yli rajojen tai erityisesti raja-alueilla tai sekä että ja jotka uhkaavat sisämarkkinoiden toimintaa, jos EU:n välinettä ei vielä ole tai jos nykyisissä välineissä ei ole kriisin kannalta olennaisia säännöksiä. Valmius- ja valppaustoimien käyttöönotto koko sisämarkkinoilla voi helpottaa kriisitoimien koordinoitua kriisitilanteissa. Lisäksi tällaisia toimia voidaan täydentää tehokkaalla ja toimivalla koordinoinnilla ja yhteistyöllä komission ja jäsenvaltioiden välillä kriisin aikana, jotta voidaan varmistaa, että kriisin ratkaisemiseksi toteutetaan asianmukaisimmat toimet.

Sisämarkkinoiden hätätilavälineen tarkoituksena ei ole vahvistaa yksityiskohtaisia EU:n tason säännöksiä, joihin olisi yksinomaisesti turvauduttava kriisitilanteissa. Välineen tarkoituksena on sen sijaan vahvistaa ja varmistaa EU:n tasolla annettujen säännösten mahdollisten yhdistelmien johdonmukainen soveltaminen yhdessä jäsenvaltioiden tasolla toteutettavien toimien koordinoitua koskevien sääntöjen kanssa. Sisämarkkinoiden hätätilavälineeseen perustuvat EU:n tasolla toteutettavat toimet koordinoitaisiin siis jäsenvaltioiden toteuttamien kriisitoimien kanssa ja niillä täydennettäisiin jäsenvaltioiden kriisitoimia. Tällaisen koordinoinnin ja täydentävyyden mahdollistamiseksi sisämarkkinoiden hätätilavälineessä

³³ EU:n syrjäisimmät alueet – Guadeloupe, Ranskan Guayana, Martinique, Mayotte, Réunion ja Saint-Martin (Ranska), Azorit ja Madeira (Portugali) sekä Kanariansaaret (Espanja) – sijaitsevat Atlantin ja Intian valtamerellä, Karibian alueella ja Etelä-Amerikassa. SEUT-sopimuksen 349 artiklan mukaisesti nämä alueet voivat hyötyä erityistoimenpiteistä ja räätälöidystä EU:n lainsäädännöstä, joilla autetaan vastaamaan suuriin haasteisiin, joita niihin kohdistuu syrjäisen sijainnin, saaristoluonteen ja pienen koon sekä sen vuoksi, että ne ovat alttiita ilmastomuutokselle ja äärimmäisille sääilmiöille.

esitetään erityistoimenpiteet, joita jäsenvaltioiden ei pitäisi määrätä, kun sisämarkkinoihin liittyvä hätätila on otettu käyttöön EU:n tasolla.

Tässä yhteydessä tämän välineen tuoma EU:n lisäarvo olisi se, että siinä vahvistettaisiin mekanismit komission ja jäsenvaltioiden nopeaa ja jäsennehtyä viestintää sekä koordinoitua ja tietojenvaihtoa varten, kun sisämarkkinoihin kohdistuu paineita, jotta voidaan toteuttaa tarvittavat toimet avoimesti ja osallistavasti nopeuttamalla nykyisiä mekanismeja ja lisäämällä uusia kohdennettuja välineitä kriisitilanteita varten. Sillä myös varmistettaisiin avoimuus kaikkialla sisämarkkinoilla ja taattaisiin, että yrityksillä ja kansalaisilla, jotka käyttävät oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen, olisi käytettävissään asianmukaiset tiedot kaikissa jäsenvaltioissa sovellettavista toimista. Näin lisättäisiin oikeusvarmuutta, jonka ansiosta voidaan tehdä tietoon perustuvia päätöksiä.

Toimien lisäetuna olisi, että niillä annetaan EU:lle tarvittavat häiriönsietokykyä lisäävät välineet, jotta voidaan pitää yllä EU:n teollisuuden kilpailukykyä geopolittisessä tilanteessa, jossa EU:n kansainväliset kumppanit ja kilpailijat voivat jo luottaa oikeudellisiin välineisiin, jotka mahdollistavat toimitusketjun häiriöiden jäsennehtyn seurannan ja mahdollisten kriisitöimien, kuten varmuusvarastöjen, hyväksymisen.

- **Suhteellisuusperiaate**

Tähän asetukseen sisältyvät toimet on suunniteltu huolellisesti sen varmistamiseksi, että ne eivät ylitä sitä, mikä on tarpeen, jotta saavutetaan asetuksen tavoite eli varmistetaan sisämarkkinöiden sujuva ja keskeytymätön toiminta. Toimenpiteillä täydennetään jäsenvaltiöiden toimia, jos asetuksen tavoitteita ei voida saavuttaa jäsenvaltiöiden yksipuolisilla toimilla. Niissä otetaan huomioon, että talouden toimijöiden on voitava hallita tavanomaiset liiketoimintariskit, laatia omat varautumissuunnitelmansa ja esittää aloitteita toimitusketjuun liittyvien ongelmien ratkaisemiseksi. Tästä huolehditaan erityisesti sitä kautta, että komissiolla on velvoite kuulla talouden toimijoita ennen kuin turvaudutaan pakollisiin sisämarkkinöiden hätätoimiin, kuten pakollisiin tietopyyntöihin ja ensisijaisiksi luokiteltuihin tilauksiin.

- **Toimintatavan valinta**

Sisämarkkinöiden hätätilavälinettä koskeva aloite on muodoltaan ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi. Koska jäsenvaltiöiden ei tarvitse saattaa asetuksen säännöksiä osaksi kansallista lainsäädäntöään, tällä oikeudellisella välineellä voitaisiin varmistaa, että säännöksiä sovelletaan johdonmukaisesti.

Ehdotetulla asetuksella otetaan käyttöön menettelyjä, joilla täydennetään sisämarkkinöiden avoimuutta koskevaa direktiiviä tai palveludirektiiviä ja joita sovelletaan hätätilassa. Asetuksessa selvennetään asiaan liittyvien lainsäädäntökehysten välistä suhdetta muuttamatta kuitenkin näitä lainsäädäntökehyksiä.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarviointit/toimivuustarkastukset**

Asetuksella (EY) N:o 2679/98 perustetaan toimintamekanismi, jolla puututaan jäsenvaltiöiden toimista aiheutuviin tavaröiden vapaan liikkuvuuden esteisiin, jotka johtavat vakaviin häiriöihin ja edellyttävät välittömiä toimia (ns. mansikka-asetus). Tämä asetus kumotaan. Lokakuussa 2019 valmistuneen, ulkoisen tutkimuksen tukeman arvioinnin mukaan tätä

mekanismia käytetään harvoin ja sen tietojenvaihtojärjestelmä on riittämätön, koska se on liian hidas ja vanhentunut.³⁴

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Kuten tähän ehdotukseen liittyvän vaikutustenarvioinnin liitteessä 2 esitetään, **sidosryhmien kuulemisia** järjestettiin lokakuun 2021 ja toukokuun 2022 välisenä aikana. Näihin kuulemisiin sisältyivät **kannanottoopyyntö**, joka julkaistiin Kerro mielipiteesi -sivustolla ja johon oli mahdollista vastata 13. huhtikuuta ja 11. toukokuuta 2022 välisenä aikana, **julkinen kuuleminen**, johon oli mahdollista vastata samalla sivustolla samaan aikaan julkaistulla kyselylomakkeella, **sidosryhmäseminaari** 6. toukokuuta 2022, **jäsenvaltioille osoitettu kysely** toukokuussa 2022 ja **kohdennetut kuulemiset**, jotka järjestettiin tapaamalla jäsenvaltioiden ja tiettyjen sidosryhmien edustajia.

Sidosryhmät ovat laajalti yhtä mieltä siitä, että kriisiaikoina on tarpeen varmistaa vapaa liikkuvuus sekä lisätä avoimuutta ja koordinoitua. Suurin osa sidosryhmien kuvailemista kokemuksista liittyi covid-19-kriisiin. Kriisin kannalta olennaisten tavaroiden saatavuuden varmistamiseksi jäsenvaltiot ilmaisivat tukevansa muun muassa julkisten hankintojen koordinoitua, nopeutettua vaatimustenmukaisuuden arviointia ja markkinavalvonnan parantamista. Useat jäsenvaltiot olivat huolissaan asetukseen sisällytettävistä laajoista kriisivalmiustoimenpiteistä, joissa ei täsmennetä niiden kohteena olevia toimitusketjuja ja joita toteutettaisiin, vaikka kriisiä ei ole näköpiirissä. Jotkin elinkeinoelämän sidosryhmät ilmaisivat huolensa talouden toimijoihin kohdistuvista pakollisista toimenpiteistä, kun taas jotkin ilmoittivat kannattavansa koordinoitua ja avoimuuden lisäämistä, toimenpiteitä työntekijöiden vapaan liikkuvuuden varmistamiseksi, nopeutettuja ilmoituksia kansallisista toimenpiteistä, nopeutettuja menettelyjä eurooppalaisten standardien kehittämiseksi ja julkaisemiseksi, EU:n ja kansallisia keskitettyjä tietopisteitä ja asiantuntijoille tarkoitettuja hätätilasimulaatioita.

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Vaikutustenarvioinnin laatimisessa käytettiin muun muassa seuraavaa näyttöä ja tietoja:

- ”The impact of COVID-19 on the Internal Market”, Euroopan parlamentin sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnan teettämä tutkimus;
- mansikka-asetuksen (EY) N:o 2679/98 arviointi ja sitä tukeva ulkoinen tutkimus;
- uuden lainsäädäntökehityksen arviointi;
- asiaankuuluvat tiedot ja/tai näyttö, jotka on kerätty EU:n nykyisten tai ehdotettujen kriisinhallinta-aloitteiden ja -mekanismien valmistelun yhteydessä, myös kuulemisten tai vaikutustenarviointitutkimusten avulla (esim. datasäädös, sisämarkkinoiden tietojenvaihtoväline (SMIT), EU:n terveysturvakehys, Schengenin rajasäännöstö, varautumissuunnitelma elintarvikehuollon ja elintarviketurvan varmistamiseksi, poliittisen kriisitoiminnan integroidut järjestelyt (IPCR), liikennealaa koskeva varautumissuunnitelma, EU:n digitaalinen koronatodistusta koskeva asetusta, koordinoitua lähestymistavasta vapaan liikkuvuuden rajoittamiseen covid-19-pandemian johdosta annettu neuvoston suositus (EU) 2020/1475 ja sen muutokset);

³⁴ Kuten esitetään arviointia tukevassa tutkimuksessa ja arviointia koskevassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa SWD(2019) 371 final, 8.10.2019.

- akateemiset tutkimukset ja kirjallisuus aiempien kriisien vaikutuksista sisämarkkinoiden toimintaan sekä olemassa olevat kannanotot ja muut sidosryhmien laatimat asiakirjat;
- sanomalehtiartikkelit ja lehdistömateriaali.

Vaikutustenarvioinnissa hyödynnettiin lisäksi kuulemisista saatuja tietoja, jotka on esitetty vaikutustenarvioinnin liitteessä 2 olevassa tiivistelmäraportissa.

Raportin näyttöpohja on hyvin rajallinen, koska kannanottopyyntöön ja julkiseen kuulemiseen saatiin suhteellisen vähän vastauksia eikä asiaa tukevia tutkimuksia ole. Tilanteen korjaamiseksi komissio järjesti 6. toukokuuta 2022 sidosryhmäseminaarin, johon osallistui suuri määrä sidosryhmiä, sekä kohdennettuja kuulemisia erityisesti jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa.

• Vaikutustenarviointi

Paremmen sääntelyn toimintapolitiikkansa mukaisesti komissio teki vaikutustenarvioinnin³⁵. Vaikutustenarvioinnissa arvioitiin kolmea toimintavaihtoehtoa, joilla perustetaan hallintoelin ja kehys valmiussuunnittelu-, valppaustila- ja hätätilavaihetta varten. Sekä sisämarkkinoiden valppaustilavaihe että hätätilavaihe otettaisiin käyttöön erityisten kriteerien ja käynnistysmekanismien mukaisesti. Tietyt välineistön toimenpiteet edellyttäisivät käyttöönottoa koskevia lisätoimia.

Asiaa koskevan alakohtaisen lainsäädännön ongelmatekijöitä ja puutteita koskevan analyysin perusteella määritettiin kahdeksan toimenpidemoduulia ryhmittelemällä toimenpiteet lohkoihin, joita sovelletaan eri aikoina (kaikkina aikoina, valppaustilavaiheessa ja hätätilavaiheessa). Kunkin moduulin osalta analysoitiin kolmea toimintapolitiittista lähestymistapaa, jotka vaihtelivat muista kuin lainsäädännöllisistä toimenpiteistä (lähestymistapa 1) hybridilähestymistapaan (lähestymistapa 2) ja kattavampaan lainsäädäntökehykseen (lähestymistapa 3). Analyysin perusteella kuhunkin moduuliin valittiin joitakin lähestymistapoja tai kaikki lähestymistavat, ja ne yhdistettiin kolmeksi realistiseksi toimintavaihtoehdoksi, jotka kuvastavat poliittisten tavoitteiden ja sidosryhmien tuen eri tasoja:

Vaihe	Moduulit	Toimintavaihtoehto 1 AVOIMUUS	Toimintavaihtoehto 2 YHTEISTYÖ	Toimintavaihtoehto 3 YHTEISVASTUU
Kaikkina aikoina	1. Hallinnointi, koordinointi ja yhteistyö	<i>Lähestymistapa 2</i> Virallinen neuvoa-antava ryhmä teknisen tason foorumina ja jäsenvaltioiden velvoite jakaa tietoja ryhmän sisällä ennen kriisiä ja sen aikana		
Kaikkina aikoina	2. Kriisivalmiussuunnittelu	<i>Lähestymistapa 2</i> Jäsenvaltioille annettava suositus, joka koskee riskinarviointia, koulutusta ja harjoituksia, sekä kooste kriisitoimista	<i>Lähestymistapa 3</i> - Jäsenvaltioille annettava suositus, joka koskee riskinarviointia, ja kooste kriisitoimista - Komission velvoite tehdä unionin tason riskinarviointi - Jäsenvaltioiden velvoite kouluttaa säännöllisesti asiaankuuluvaa	

³⁵ Ks. komission yksikköjen valmisteluasiakirja SWD(2022) 289.

		kriisinhallintahenkilöstöä
Valppaustila	3. Sisämarkkinoiden valppaustila	<i>Lähestymistapa 2</i> - Jäsenvaltioille annettava suositus, joka koskee tietojen keräämistä yksilöidyistä strategisista toimitusketjuista - Jäsenvaltioille annettavat suositukset, jotka koskevat strategisesti tärkeiden tavaroiden varmuusvarastojen kerryttämistä <i>Lähestymistapa 3</i> - Jäsenvaltioiden velvoite kerätä tietoja yksilöidyistä strategisista toimitusketjuista - Komission velvoite laatia luettelo varmuusvarastoja koskevista tavoitteista ja päivittää sitä säännöllisesti - Jäsenvaltioiden velvoite³⁶ kerryttää valittujen strategisesti tärkeiden tavaroiden varmuusvarastoja, jos niiden varmuusvarastot jäävät merkittävästi tavoitteista
Hätätila	4. Keskeiset periaatteet ja tukitoimenpiteet, joilla helpotetaan vapaata liikkuvuutta hätätilan aikana	<i>Lähestymistapa 2</i> Kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen vapaan liikkuvuuden keskeisten periaatteiden vahvistaminen sitovilla säännöillä, jos se on tarkoituksenmukaista tehokasta kriisinhallintaa varten
Hätätila	5. Avoimuus ja hallinnollinen apu hätätilan aikana	<i>Lähestymistapa 3</i> Sitova täysimittainen ja nopeutettu ilmoitusmekanismi, nopea vertaisarviointi ja mahdollisuus julistaa ilmoitetut toimenpiteet EU:n oikeuden vastaisiksi; yhteyspisteet ja sähköinen alusta
Hätätila	6. Kriisin kannalta olennaisten tuotteiden markkinoille saattamisen nopeuttaminen hätätilan aikana	<i>Lähestymistapa 2</i> Kohdennetut muutokset nykyiseen sisämarkkinoiden yhdenmukaistamislainsäädäntöön: kriisin kannalta olennaisten tuotteiden nopeampi markkinoille saattaminen, komissio voi hyväksyä teknisiä eritelmiä, jäsenvaltiot asettavat etusijalle kriisin kannalta olennaisten tuotteiden markkinavalvonnan
Hätätila	7. Julkiset hankinnat hätätilan aikana	<i>Lähestymistapa 2</i> Uusi säännös komission suorittamista yhteishankinnoista/yhteisistä ostoista joidenkin tai kaikkien jäsenvaltioiden puolesta

36

Edellyttää lisäkäynnistysmekanismia.

Hätätila	8. Toimenpiteet, jotka vaikuttavat kriisin kannalta olennaisiin toimitusketjuihin hätätilavaiheessa	<i>Lähestymistapa 1</i>	<i>Lähestymistapa 2</i>	<i>Lähestymistapa 3</i>
		Ohjeet tuotantokapasiteetin lisäämisestä, lupamenettelyjen nopeuttamisesta sekä kriisin kannalta olennaisten tuotteiden tilausten hyväksymisestä ja etusijalle asettamisesta Yrityksille annettavat suositukset, jotka koskevat kriisin kannalta olennaisten tietojen jakamisesta	Jäsenvaltioille annettavat suositukset, jotka koskevat varastoitujen tuotteiden jakamista, lupamenettelyjen nopeuttamista ja talouden toimijoiden kannustamista hyväksymään ja asettamaan etusijalle tilauksia Jäsenvaltioiden valtuuttaminen ³⁷ velvoittamaan talouden toimijat lisäämään tuotantokapasiteettiaan ja vastaamaan niille esitettyihin sitoviin tietopyyntöihin	Jäsenvaltioiden velvoite ³⁸ jakaa aiemmin varastoon kerrytettyjä tuotteita ja nopeuttaa lupamenettelyjä Yritysten velvoite hyväksyä ja asettaa etusijalle tilauksia, lisätä tuotantokapasiteettia ja antaa kriisin kannalta olennaisia tietoja

Vaikutustenarvioinnissa ei esitetty parhaaksi arvioitua vaihtoehtoa, vaan vaihtoehtojen valinta jätettiin poliittisten päätösten varaan. Säädösehdotukseen valitut toimenpiteet vastaavat toimintavaihtoehtoa 3 kaikkien moduulien osalta lukuun ottamatta moduulia 8. Moduulin 8 osalta on valittu toimintavaihtoehdon 1 (tuotannon lisääminen), toimintavaihtoehdon 2 (varastoitujen tuotteiden jakelu ja lupamenettelyjen nopeuttaminen) ja toimintavaihtoehdon 3 (yritysten velvoite hyväksyä ja asettaa etusijalle tilauksia ja toimittaa kriisin kannalta olennaisia tietoja) yhdistelmä.

Komissio toimitti vaikutustenarvioinnin sääntelyntarkastelulautakuntalle 15. kesäkuuta 2022. Sääntelyntarkastelulautakunta antoi kielteisen lausunnon ja totesi erityisesti, että 1) on annettava selkeää ja yksityiskohtaista tietoa ennakoidusta sisämarkkinoiden hätätilasta, mukaan lukien määritelmä, perusteet ja päätöksentekomekanismit hätätilan vahvistamista ja lopettamista varten, sekä sen aikana toteutettavista toimenpiteistä, 2) on tehtävä perusteellinen arviointi toimintavaihtoehtojen vaikutuksista ja 3) on esitettävä vaihtoehtoisia toimintavaihtoehtojen yhdistelmiä toimintapoliittisten lähestymistapojen lisäksi ja yhdistettävä vertailu vaikutusten analyysiin. Näihin seikkoihin puuttumiseksi komissio määritteli selkeästi sisämarkkinoiden hätätilan, täsmensi perusteet ja päätöksentekomekanismit, selitti SMEI-välineen toiminnan kolme vaihetta ja täsmensi, mikä SMEI-välineen moduuli otetaan käyttöön kussakin vaiheessa. Se laajensi vaikutustenarvioinnin kattamaan useampia vaikutusten tyyppisiä, kuten taloudelliset vaikutukset keskeisiin sidosryhmiin (yritykset, jäsenvaltiot ja komissio), vaikutukset pk-yrityksiin ja vaikutukset kilpailukykyyn, kilpailuun ja kansainväliseen kauppaan, ja eritteli, mitä vaikutuksia esiintyisi välittömästi ja mitä voitaisiin odottaa valppaus- ja hätätilavaiheissa. Lisäksi vaikutustenarvioinnissa määriteltiin kolme vaihtoehtoista toimintavaihtoehtoa, jotka perustuivat joihinkin moduuleihin sovellettavien erilaisten

³⁷ Edellyttää lisäkäynnistysmekanismia.

³⁸ Edellyttää lisäkäynnistysmekanismia.

lähestymistapojen yhdistelmään, arvioitiin näiden vaihtoehtojen vaikutuksia ja otettiin vaihtoehtojen vertailussa huomioon myös suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaate.

Komissio toimitti tarkistetun vaikutustenarvioinnin sääntelyntarkastelulautakuntalle 29. heinäkuuta 2022. Lautakunta antoi siitä myönteisen lausunnon kommentteineen. Nämä kommentit liittyivät tarpeeseen tutkia tarkemmin erityyppisiä kriisejä, jotka voivat vaikuttaa sisämarkkinoiden toimintaan, esittää selkeämmin vuorovaikutus SEUT-sopimuksen 4 artiklan 2 kohdan nojalla mahdollisesti toteutettavien toimenpiteiden kanssa ja perustella riittävästi jotkin ehdotetut toimenpiteet toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen kannalta. Näiden kommenttien huomioon ottamiseksi lisättiin arviot mahdollisten tulevien kriisien vaikutuksista, selitettiin paremmin vuorovaikutus SEUT-sopimuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaisten mahdollisten toimenpiteiden kanssa ja lisättiin tarkempia tietoja hätätilavaiheen edellyttämistä pakollisista toimenpiteistä.

Lisätietoja siitä, miten sääntelyntarkastelulautakunnan suositukset on otettu huomioon vaikutustenarvioinnissa, on vaikutustenarvioinnin liitteessä 1 olevassa 3 kohdassa.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Sääntelyn toimivuutta ja tuloksellisuutta koskevan komission ohjelman (REFIT) mukaan kaikissa aloitteissa, joiden tavoitteena on muuttaa voimassa olevaa unionin lainsäädäntöä, olisi pyrittävä yksinkertaistamaan ja saavuttamaan asetetut politiikkatavoitteet tehokkaammin (eli vähentämällä tarpeettomia sääntelykustannuksia).

Ehdotus sisältää toimenpidevalikoiman, jolla puututaan sisämarkkinoiden hätätilanteeseen. Se koostuu toimenpiteistä, joita sovelletaan kaikkina aikoina, sekä tietyistä toimenpiteistä, joita sovelletaan ainoastaan valppaus- tai hätätilavaiheessa ja jotka on otettava käyttöön erikseen. **Yrityksille ja kansalaisille ei aiheudu hallinnollisia kustannuksia**, joita sovellettaisiin välittömästi ja sisämarkkinoiden normaalin toiminnan aikana.

Otettaessa käyttöön toimenpiteitä, joista todennäköisesti aiheutuu voimakkaita vaikutuksia ja mahdollisia kustannuksia pk-yrityksille, erityisesti toimenpiteitä, jotka koskevat pakollisia tietopyyntöjä sekä tuotannon lisäämistä ja ensisijaisiksi luokiteltujen tilausten hyväksymistä koskevia pyyntöjä, komissio tekee käyttöönotosta erityisen analyysin ja arvioi toimenpiteiden vaikutusta ja oikeasuhteisuutta, erityisesti pk-yrityksiin kohdistuvia vaikutuksia. Tämä arviointi on osa prosessia, jolla nämä erityistoimenpiteet otetaan käyttöön komission täytäntöönpanosäädöksellä (hätätilavaiheen yleisen käyttöönoton lisäksi). Pk-yrityksille tarjotaan erityisiä mukautuksia ottaen huomioon kriisin luonne, asianomaiset strategiset toimitusketjut ja kriisin kannalta olennaiset tuotteet. Mikroyrityksiä ei ole mahdollista jättää kokonaan pakollisten tietopyyntöjen kaltaisten toimenpiteiden soveltamisalan ulkopuolelle, koska näillä yrityksillä voi olla erityistä ainutlaatuista osaamista tai ratkaisevan tärkeitä patenteja kriisitilanteessa, mutta niihin sovellettavia erityisiä mukautuksia ovat esimerkiksi yksinkertaistetut kyselyt, vähemmän työläät raportointivaatimukset ja pidemmät määräajat vastauksille siinä määrin kuin se on mahdollista, kun otetaan huomioon kiireellisyys tietyn kriisin yhteydessä.

Asetuksella (EY) N:o 2679/98 perustetaan toimintamekanismi, jolla puututaan jäsenvaltioiden toimista aiheutuviin tavaroiden vapaan liikkuvuuden esteisiin, jotka johtavat vakaviin häiriöihin ja edellyttävät välittömiä toimia (ns. mansikka-asetus). Tämä asetus kumotaan. Tämä yksinkertaistaa lainsäädäntökehystä.

- **Perusoikeudet**

Tämä asetus ja erityisesti ensisijaisiksi luokitellut tilaukset ja toimenpiteet, joilla helpotetaan tuotantolinjojen muuttamista ja tuotantokapasiteetin laajentamista, vaikuttavat EU:n perusoikeuskirjan 16 artiklassa vahvistettuun sisämarkkinoilla toimivien talouden toimijoiden

elinkeinovapauteen sisämarkkinoiden hätätilan aikana. Tällaiset rajoitukset on räätälöity huolellisesti, ja ne ovat tasapainossa yhteiskunnan elintärkeiden etujen kanssa. Ensisijaisiksi luokiteltuja tilauksia koskevissa säännöksissä säädetään useista suojatoimista, jotka koskevat tällaisten tilausten kohteena olevia talouden toimijoita, jotta voidaan tasapainottaa rajoituksen intensiteettiä.

Talouden toimijoille esitettävät pakolliset tietopyynnöt voivat myös vaikuttaa talouden toimijoiden liikesalaisuuksien ja muiden arkaluonteisten tietojen suojaan. Asetuksessa säädetään kuitenkin suojatoimista ja takeista, joilla taataan, että tällaisia tietopyyntöjä esitetään vain, jos asianomaiset tiedot ovat välttämättömiä sisämarkkinoiden hätätilan ratkaisemiseksi eikä niitä ole saatavilla vapaaehtoisesti tai julkisesti saatavilla olevista lähteistä, ja että saadut tiedot käsitellään huolellisesti varmistaen, että arkaluonteiset liiketoimintatiedot pidetään salassa eikä niitä paljasteta, ja että tällaiset pyynnöt ovat oikeasuhteisia ja perusteltuja.

Lisäksi talouden toimijoille osoitettujen pakollisten tietopyyntöjen ja ensisijaisiksi luokiteltujen tilausten rikkomisesta määrättävät seuraamukset rajoittavat EU:n perusoikeuskirjan 17 artiklassa vahvistettua omistusoikeutta. Kun otetaan huomioon, että sakkojen määrät on vahvistettu riittävän varoittaviksi mutta ei liian suuriksi ja niiden soveltamisaika on rajoitettu ja että ne voidaan riitauttaa Euroopan unionin tuomioistuimessa, ne muodostavat omistusoikeuteen kohdistuvia oikeasuhteisia ja perusteltuja rajoituksia.

Asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuskirjan 47 artiklassa määrättyä oikeutta tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin ja puolueettomaan tuomioistuimeen. Siinä muistutetaan, että talouden toimijoilla, joille on esitetty tietopyyntöjä ja ensisijaisiksi luokiteltuja tilauksia, on oikeus puolustaa oikeuksiaan Euroopan unionin tuomioistuimessa, ja säädetään mahdollisuudesta riitauttaa ensin tällaiset komission pyynnöt hallinnollisissa menettelyissä.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotusten talousarviovaikutukset koskisivat kolmea menoluokkaa. Komission henkilöstön toistuvat kustannukset katettaisiin periaatteessa otsakkeesta ”Hallintomenot”, kun taas suunniteltujen koulutustoimien kustannukset ja ilmoitusjärjestelmässä käytettävän tietoteknisen välineen tarvittava laajentaminen katettaisiin sisämarkkinaohjelmasta. Nykyisessä järjestelmässä hätätilavaiheeseen liittyvistä kustannuksista eli varmuusvarastojen kerryttämisestä, toimitusvarmuudesta, kuten strategisesti tärkeiden tavaroiden ja palvelujen ja kriisin kannalta olennaisten tavaroiden hankinnasta, tai ensisijaisiksi luokitelluista tilauksista aiheutuvista kustannuksista vastaisivat yksinomaisesti jäsenvaltiot, eikä unionin varoihin kohdistuisi vaikutuksia. Kriisin puhkeamisesta komissiolle aiheutuvat ylimääräiset hallintokustannukset, jotka eivät ole luonteeltaan ennakoitavissa, katettaisiin periaatteessa kohdentamalla uudelleen unionin varoja otsakkeessa 1 ”Sisämarkkinat, innovointi ja digitaaliala” ja/tai otsakkeessa 7 ”Hallintomenot”.

5. LISÄTIEDOT

• Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt

Komissio arvioi tämän lainsäädäntöaloitteen vaikuttavuutta, tehokkuutta, johdonmukaisuutta, merkityksellisyyttä ja EU:n tason lisäarvoa ja esittää Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kertomuksen tärkeimmistä havainnoista viiden vuoden kuluttua säädösten soveltamispäivästä. Komissio voi arviointikertomuksen perusteella ehdottaa, miten sisämarkkinoiden hätätilavälinettä voitaisiin parantaa.

Euroopan petostentorjuntavirastoa (OLAF) on kuultava kaikista tämän asetuksen perusteella tehdyistä sopimuksista ja rahoitussopimuksista sen varmistamiseksi, että niihin on sisällytetty petostentorjuntalausekkeet asianmukaisesti.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

SMEI-välineen tavoitteena on luoda kattava valmius- ja kriisitoimintarakenne, joka koostuu seuraavista pääkomponenteista:

- neuvoa-antava ryhmä;
- kehys valmiussuunnittelua varten;
- kehys sisämarkkinoiden valppaustilaa varten ja
- kehys sisämarkkinoiden hätätilaa varten.

1. Neuvoa-antava ryhmä

Ryhmän tehtävänä on antaa komissiolle *neuvoja* asianmukaisista toimenpiteistä, joilla ehkäistään kriisin vaikutuksia sisämarkkinoihin tai puututaan niihin. Se voi osallistua sisämarkkinoiden valppaus- ja hätätilavaiheiden käyttöönottoon ja soveltamisalan määrittämiseen sekä analysoida tietoja, jotka on kerätty vapaaehtoisin tai pakollisin keinoin, myös talouden toimijoilta. Tässä keskeisessä elimessä on pysyvinä jäseninä kustakin jäsenvaltiosta yksi edustaja, jolla on sisämarkkina-asiantuntemusta, ja tarkkailijoina edustajia muista kriisin kannalta merkityksellisistä elimistä, kuten neuvoston poliittisen kriisitoiminnan integroituja järjestelyjä käsittelevästä ryhmästä, terveyskriisineuvostosta, terveysturvakomiteasta, Euroopan puolijohdeneuvostosta ja Euroopan elintarviketurvan kriisivalmius- ja kriisinhallintamekanismia käsittelevästä asiantuntijaryhmästä. Komissio järjestää kokoukset ja toimii niiden puheenjohtajana.

2. Kehys valmiussuunnittelua varten

Tavanomaisina aikoina, jolloin mikään äkillinen tapahtuma ei todennäköisesti tai parhaillaan aiheuta vakavia häiriöitä sisämarkkinoilla, yritysten ja sisämarkkinoiden toiminnasta huolehtivat markkinavoimat. Valmiussuunnittelukehys ei edellytä käyttöönottoja, ja se koostuu seuraavista:

- a) Järjestelyt kriisiprotokollia ja kriisiviestintää, koulutusta ja hätätilannesimulaatioita varten, jotta voidaan varmistaa oikea-aikainen yhteistyö ja tietojenvaihto komission, jäsenvaltioiden ja asiaankuuluvien unionin tason elinten välillä sekä järjestää koulutusta ja harjoituksia mahdollisista sisämarkkinoiden hätätilaskenaarioista.
- b) Tapauskohtaiset hälytykset varhaisvaroitusjärjestelmään kaikista vaaratilanteista, jotka häiritsevät tai voivat häiritä merkittävästi/vakavasti sisämarkkinoiden toimintaa ja tavaroiden ja palvelujen toimitusketjuja. Häiriön merkittävyyttä tai vakavuutta määritettäessä otetaan huomioon ennalta määritetyt muuttujat, kuten niiden talouden toimijoiden lukumäärä, joihin vaikutus kohdistuu, maantieteellinen alue tai häiriön kesto.

3. Kehys sisämarkkinoiden valppaustilaa varten

Kyseessä on kehys sellaisten merkittävien vaaratilanteiden vaikutuksia varten, jotka eivät ole vielä kärjistyneet täysimittaiseksi sisämarkkinoiden hätätilaksi. Se on otettava käyttöön, kun vaaratilanne voi häiritä merkittävästi sellaisten strategisesti tärkeiden tavaroiden ja palvelujen toimitusketjuja, jotka ovat riippuvaisia

tuotantopanoksista, joita ei voida hankkia muista lähteistä tai korvata, tai aiheuttaa ensimmäisiä merkkejä tällaisten tavaroiden ja palvelujen vakavasta pulasta. Tähän kehykseen sisältyvät muun muassa seuraavat toimenpiteet:

- a) Sellaisten strategisesti tärkeiden tavaroiden ja palvelujen toimitusketjujen seuranta, jotka on yksilöity valmiussuunnittelukehyksessä tarkoitetussa unionin tason riskinarvioinnissa ja joiden toimitukset voivat häiriintyä merkittävästi jonkin vaaratilanteen vuoksi. Seurannan toteuttavat jäsenvaltiot pyytämällä vapaaehtoisesti tietoja tekijöistä, jotka vaikuttavat tiettyjen strategisesti tärkeiden tavaroiden ja palvelujen saatavuuteen (kuten tuotantokapasiteetti, varastot, tavarantoimittajien rajoitukset, mahdollisuus hankkia niitä muista lähteistä ja korvata ne, kysyntäolosuhteet, pullonkaulat). Tietoja pyydetään kaikilta strategisesti tärkeiden tavaroiden ja palvelujen toimitusketjun toimijoilta ja muilta jäsenvaltioiden kansalliselle alueelle sijoittautuneilta asiaankuuluvilta sidosryhmiltä.
- b) Varmuusvarastojen kerryttäminen on toimenpide, jonka käyttöönotto edellyttää lisäksi komission täytäntöönpanosäädöstä. Komissio voi laatia luetteloja yksilöllisistä ja ei-sitovista tavoitteista niitä varmuusvarastoja varten, joita jäsenvaltioiden olisi pidettävä yllä. Jäsenvaltiot toimivat yhdessä solidaarisesti ja pyrkivät parhaansa mukaan kerryttämään strategisesti merkittäviksi yksilöityjen tavaroiden varmuusvarastoja. Komissio voi poikkeuksellisissa olosuhteissa omasta aloitteestaan tai 14 jäsenvaltion pyynnöstä arvioida tarvetta toteuttaa lisätoimenpiteitä, jotta voidaan kerryttää tällaisten tavaroiden varmuusvarastoja. Objektiivisten tietojen tukeman arvioinnin jälkeen komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksen, jolla tehdään yksittäisestä tavoitteesta pakollinen yhdelle tai useammalle jäsenvaltiolle.
- c) Julkiset hankinnat: i) komission jäsenvaltioiden puolesta tekemät strategisesti tärkeiden tavaroiden ja palvelujen hankinnat ja ii) jäsenvaltioiden tekemät strategisesti tärkeiden tavaroiden ja palvelujen hankinnat.

4. Kehys sisämarkkinoiden hätätilaa varten

Sisämarkkinoiden hätätilan käyttöönoton myötä ryhdytään välittömästi soveltamaan useita hätätoimia, joihin kuuluvat muun muassa seuraavat:

- a) Toimenpiteet avoimuuden lisäämiseksi: jäsenvaltioiden velvoite ilmoittaa toimenpide-ehdotuksista, jotka liittyvät kriisin kannalta olennaisiin tavaroihin ja palveluihin, strategisesti tärkeisiin tavaroihin ja palveluihin sekä kriisin kannalta olennaisiin henkilöiden vapaan liikkuvuuden rajoituksiin, sekä kyseisten toimenpiteiden perustelut.
- b) Toimet vapaan liikkuvuuden palauttamiseksi ja helpottamiseksi: yleiset vaatimukset vapaata liikkuvuutta koskeville rajoituksille sisämarkkinoiden hätätilan aikana (luettelo keskeisistä periaatteista) ja säännökset kielletyistä rajoituksista.
- c) Vapaata liikkuvuutta koskevien rajoitusten kieltäminen sisämarkkinoiden hätätilan aikana: jäsenvaltioita vaaditaan olemaan ottamasta käyttöön esimerkiksi kriisin kannalta olennaisia tavaroita tai palveluja koskevia EU:n sisäisiä vientikieltoja ja asettamasta tuotteille tai palveluille vientirajoituksia, jotka
 - haittaavat niiden vapaata liikkuvuutta;

- häiritsevät niiden toimitusketjuja ja
 - aiheuttavat tai lisäävät pulaa sisämarkkinoilla.
- d) Julkiset hankinnat: i) komission jäsenvaltioiden puolesta tekemät kriisin kannalta olennaisten tavaroiden hankinnat ja ii) jäsenvaltioiden tekemät kriisin kannalta olennaisten tavaroiden hankinnat.
- e) Toimet kriisin kannalta olennaisten tavaroiden saatavuuden ja tarjonnan varmistamiseksi:
- helpotetaan olemassa olevan tuotantokapasiteetin laajentamista tai muuttamista taikka uuden tuotantokapasiteetin luomista kriisin kannalta olennaisia tavaroita varten;
 - helpotetaan palvelutoimintaan liittyvän olemassa olevan kapasiteetin laajentamista tai uuden kapasiteetin luomista;
 - otetaan käyttöön toimenpiteitä, joilla varmistetaan sääntelyn joustavuus, myös lupamenettelyjen osalta, ja joilla pyritään helpottamaan kriisin kannalta olennaisten tavaroiden tuotantoa ja markkinoille saattamista.
- f) Varmuusvarastojen kohdennettu ja koordinoitu jakaminen:
- Komissio voi suositella jäsenvaltioille, että ne jakaisivat unionin varmuusvarastot ja jos niitä ei ole käytettävissä tai ne eivät ole riittäviä, jäsenvaltioiden varmuusvarastot kohdennetusti, jos on konkreettista ja luotettavaa näyttöä kriisin kannalta olennaisten tavaroiden toimitusketjun vakavista häiriöistä, jotka johtavat strategisesti tärkeiden tavaroiden vakavaan pulaan, myös tällaisille häiriöille erityisen alttiilla maantieteellisillä alueilla, kuten EU:n syrjäisimmillä alueilla.
- g) Poikkeukselliset hätätoimet, jotka edellyttävät käyttöönottoa koskevia lisätoimia:
- Talouden toimijoille osoitetut tietopyynnöt
- Jos se on tarpeen kriisin kannalta olennaisten tavaroiden tai palvelujen vakavan puutteen tai sen välittömän uhan tapauksessa, komissio pyytää – nimettyä neuvoa-antavaa ryhmää kuultuaan – kriisin kannalta olennaisissa toimitusketjuissa toimivia talouden toimijoita edustavia organisaatioita tai tarvittaessa yksittäisiä talouden toimijoita toimittamaan komissiolle kohdennettuja tietoja tuotantokapasiteetistaan ja nykyisistä toimitusketjun häiriöistä.
- Komissio esittää talouden toimijoille tai niitä edustaville organisaatioille osoitettuihin kohdennettuihin tietopyyntöihin perustuvat koostetut tiedot nimetyille neuvoa-antavalle ryhmälle.
- Ensisijaisiksi luokitellut tilaukset
- Ensimmäisessä vaiheessa komissio voi pyytää talouden toimijoita hyväksymään ja asettamaan etusijalle tilaukset, jotka koskevat kriisin kannalta olennaisten tavaroiden tuottamiseksi tarvittavia tuotantopanoksia tai kriisin kannalta olennaisten lopputuotteiden tuottamista tai toimittamista.
- Toisessa vaiheessa komissio voi poikkeuksellisissa olosuhteissa omasta aloitteestaan tai 14 jäsenvaltion pyynnöstä arvioida, onko tarpeen ja

oikeasuhteista turvautua ensisijaisiksi luokiteltuihin tilauksiin tällaisten tavaroiden osalta, ottaen huomioon talouden toimijan ja mahdollisten osapuolten, joihin asia vaikuttaa, aseman. Tällaisen arvioinnin jälkeen komissio voi osoittaa talouden toimijalle täytäntöönpanosäädöksen, jossa sitä vaaditaan hyväksymään ja asettamaan etusijalle tilaukset, jotka koskevat kriisin kannalta olennaisten tavaroiden tuotantoa tai toimittamista varten tarvittavia tuotantopanoksia tai kriisin kannalta olennaisia lopputuotteita. Talouden toimijat voivat 10 työpäivän kuluessa kieltäytyä hyväksymästä tällaista velvoitetta ja esittää asianmukaisesti perustellut syyt tähän. Komissio voi julkistaa tällaiset perustellut selitykset tai niiden osat. Jos velvoite hyväksytään, se on ensisijainen kaikkiin yksityis- tai julkisoikeudellisiin suoritevelvoitteisiin nähden.

- Komissio ottaa huomioon tapauksen olosuhteet, mukaan lukien tarpeellisuus- ja suhteellisuusperiaatteet. Ensisijaiseksi luokiteltu tilaus on tehtävä oikeudenmukaiseen ja kohtuulliseen hintaan. Kohdennetut muutokset yhdenmukaistettuun tuotelainsäädäntöön

- b) Tämä toimenpide mahdollistaa yksilöityjen, kriisin kannalta olennaisten tavaroiden nopeamman markkinoille saattamisen, koska sillä otetaan käyttöön hätätilamenettelyt vaatimustenmukaisuuden arviointia, yhteisten eritelmien hyväksymistä ja markkinavalvontaa varten sisämarkkinoiden hätätilan yhteydessä.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**sisämarkkinoiden hätätilavälineen perustamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2679/98 kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 21, 46 ja 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon³⁹,ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon⁴⁰,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Aiemmat kriisit, erityisesti covid-19-pandemian alkuvaihe, ovat osoittaneet, että tällaiset kriisit voivat vaikuttaa vakavasti sisämarkkinoihin ja niiden toimitusketjuihin ja että asianmukaiset kriisinhallintavälineet ja koordinoitimekanismit joko puuttuvat, eivät kata kaikkia sisämarkkinoiden osa-alueita tai eivät mahdollista oikea-aikaista reagointia tällaisiin vaikutuksiin.
- (2) Unioni ei ollut riittävän valmistautunut varmistamaan kriisin kannalta olennaisten muiden kuin lääketieteellisten tavaroiden, kuten henkilönsuojainten, tehokasta valmistusta, hankintaa ja jakelua, erityisesti covid-19-pandemian alkuvaiheessa, ja tilapäiset toimenpiteet, joita komissio toteutti sisämarkkinoiden toiminnan palauttamiseksi ja näiden kriisin kannalta olennaisten tavaroiden saatavuuden varmistamiseksi covid-19-pandemian aikana, olivat väistämättä reaktiivisia. Pandemia toi myös esiin, että koko unionin valmistuskapasiteetista ei ole riittävää yleiskuvaa, ja paljasti haavoittuvuuksia, jotka liittyvät globaaleihin toimitusketjuihin.
- (3) Komission toimet viivästyivät useita viikkoja, koska ei ollut olemassa unionin laajuista valmiussuunnittelua eikä ollut selvää, mihin osaan kansallista hallintoa olisi otettava yhteyttä, jotta löydettäisiin nopeita ratkaisuja kriisin aiheuttamiin vaikutuksiin sisämarkkinoilla. Lisäksi kävi selväksi, että jäsenvaltioiden toteuttamat koordinoimattomat rajoittavat toimet pahensivat entisestään kriisin vaikutuksia sisämarkkinoihin. Tämän johdosta todettiin, että jäsenvaltioiden ja unionin

³⁹ EUVL C [...], [...], s. [...].⁴⁰ EUVL C [...], [...], s. [...].

viranomaisten välillä tarvitaan valmiussuunnitteluun, teknisen tason koordinointiin ja yhteistyöhön sekä tietojenvaihtoon liittyviä järjestelyjä.

- (4) Talouden toimijoita edustavat organisaatiot ovat todenneet, että talouden toimijoilla ei ollut riittävästi tietoa jäsenvaltioiden kriisitoimista pandemian aikana. Tämä johtui osittain siitä, etteivät ne tiedneet, mistä tällaisia tietoja voisi saada, ja osittain kieliongelmistä ja hallinnollisesta rasitteesta, joka aiheutui toistuvien tiedustelujen tekemisestä kaikissa jäsenvaltioissa, erityisesti jatkuvasti muuttuvassa sääntely-ympäristössä. Tämä esti niitä tekemästä tietoon perustuvia liiketoimintapäätöksiä siitä, missä määrin ne voivat turvautua vapaata liikkuvuutta koskeviin oikeuksiinsa tai jatkaa rajat ylittävää liiketoimintaa kriisin aikana. On välttämätöntä parantaa kansallisen ja unionin tason kriisitoimia koskevien tietojen saatavuutta.
- (5) Nämä hiljattaiset tapahtumat ovat myös korostaneet sitä, että unionin on valmistauduttava paremmin mahdollisiin tuleviin kriiseihin, erityisesti kun otetaan huomioon ilmastonmuutoksen ja siitä johtuvien luonnonkatastrofien jatkuvat vaikutukset sekä maailmanlaajuinen taloudellinen ja geopoliittinen epävakaus. Koska ei tiedetä, minkälainen kriisi syntyy seuraavaksi ja vaikuttaa vakavasti sisämarkkinoihin ja niiden toimitusketjuihin, on tarpeen säätää välineistä, jota voitaisiin soveltaa monenlaisista kriiseistä aiheutuviin vaikutuksiin sisämarkkinoilla.
- (6) Kriisin vaikutukset sisämarkkinoihin voivat olla kaksitahoiset. Yhtäältä kriisi voi estää vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla ja siten häiritä niiden normaalia toimintaa. Toisaalta se voi pahentaa kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen pulaa sisämarkkinoilla. Asetuksessa olisi käsiteltävä näitä molempia sisämarkkinoihin kohdistuvia vaikutuksia.
- (7) Koska sisämarkkinoihin ja niiden toimitusketjuihin vaikuttavien tulevien kriisien erityisiä näkökohtia on vaikea ennustaa, tässä asetuksessa olisi säädettävä yleisestä kehyksestä, jolla ennakoidaan, lievennetään ja minimoidaan kielteisiä vaikutuksia ja valmistaudutaan kielteisiin vaikutuksiin, joita mikä tahansa kriisi voi aiheuttaa sisämarkkinoilla ja niiden toimitusketjuissa.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpidekehys olisi otettava käyttöön johdonmukaisella, avoimella, tehokkaalla, oikeasuhteisella ja oikea-aikaisella tavalla ottaen asianmukaisesti huomioon tarve ylläpitää yhteiskunnan elintärkeitä toimintoja, kuten yleistä turvallisuutta, turvallisuutta, yleistä järjestystä tai kansanterveyttä, kunnioittaen jäsenvaltioiden vastuuta kansallisen turvallisuuden takaamisesta ja niiden toimivaltaa turvata muut keskeiset valtion toiminnot, mukaan lukien valtion alueellisen koskemattomuuden varmistaminen ja yleisen järjestyksen ylläpitäminen.
- (9) Tätä varten tässä asetuksessa säädetään
 - tarvittavista keinoista, joilla varmistetaan sisämarkkinoiden, sisämarkkinoilla toimivien yritysten ja niiden strategisten toimitusketjujen toiminnan jatkuminen, mukaan lukien tavaroiden, palvelujen ja henkilöiden vapaa liikkuvuus kriisiaikoina ja kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen saatavuus kansalaisille, yrityksille ja viranomaisille kriisiaikoina;
 - foorumista asianmukaista koordinointia, yhteistyötä ja tiedonvaihtoa varten; ja
 - keinoista niiden tietojen oikea-aikaiseen saavutettavuuteen ja saatavuuteen, joita yritykset ja kansalaiset tarvitsevat kohdennettua toimintaa ja asianmukaista markkinakäyttäytymistä varten kriisin aikana.

- (10) Tämän asetuksen olisi mahdollisuuksien mukaan mahdollistettava tapahtumien ja kriisien ennakointi sisämarkkinatalouden strategisesti tärkeitä aloja koskevan jatkuvan analyysin ja unionin jatkuvan ennakointityön pohjalta.
- (11) Tämä asetus ei saisi olla päällekkäinen EU:n terveysturvakehyksen nojalla lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita tai muita lääketieteellisiä vastatoimia koskevan nykyisen kehyksen kanssa, mukaan lukien valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva asetus (EU).../... [(COM(2020) 727)], toimenpidekehystä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi koskeva neuvoston asetus (EU).../... [häätätilannekehystä koskeva asetus (COM(2021) 577)], ECDC:n toimeksiannon laajentamista koskeva asetus (EU).../... [(COM(2020) 726)] ja EMAn toimeksiannon laajentamista koskeva asetus (EU) 2022/123. Sen vuoksi lääkkeet, lääkinnälliset laitteet tai muut lääketieteelliset vastatoimet, jotka on sisällytetty häätätilannekehystä koskevan asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon, jätetään tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, lukuun ottamatta säännöksiä, jotka koskevat vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoiden häätätilan aikana, ja erityisesti säännöksiä, joiden tarkoituksena on vapaan liikkuvuuden palauttaminen ja helpottaminen ja jotka koskevat ilmoitusmekanismia.
- (12) Tällä asetuksella olisi täydennettävä poliittisen kriisitoiminnan integroituja järjestelyjä, joita neuvosto hallinnoi neuvoston täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2018/1993 nojalla, siltä osin kuin on kyse toiminnasta, joka koskee poliittista päätöksentekoa edellyttäviä monialaisten kriisien sisämarkkinavaikutuksia.
- (13) Tällä asetuksella ei pitäisi rajoittaa unionin pelastuspalvelumekanismien soveltamista. Tämän asetuksen olisi täydennettävä unionin pelastuspalvelumekanismia, ja sillä olisi tarvittaessa tuettava sitä siltä osin kuin on kyse kriittisten tavaroiden saatavuudesta ja pelastuspalvelualan työntekijöiden, myös heidän varusteidensa, vapaasta liikkuvuudesta kyseisen mekanismin soveltamisalaan kuuluvissa kriiseissä.
- (14) Tällä asetuksella ei pitäisi rajoittaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 55–57 artiklan soveltamista; kyseiset artikkelit koskevat kriisinhallinnan yleissuunnitelmaa elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden osalta, ja ne on pantu täytäntöön komission päätöksellä (EU) 2019/300.
- (15) Tällä asetuksella ei pitäisi rajoittaa Euroopan elintarviketurvan kriisivalmius- ja kriisinhallintamekanismin (EFSCM) soveltamista. Elintarvikkeisiin olisi kuitenkin sovellettava tämän asetuksen säännöksiä, mukaan lukien ilmoitusmekanismia ja vapaata liikkuvuutta koskevien oikeuksien rajoituksia koskevat säännökset. Tämän asetuksen mukaisesti ilmoitettuja, elintarvikkeita koskevia toimenpiteitä voidaan tarkastella uudelleen myös sen selvittämiseksi, ovatko ne muiden EU:n lainsäädännön asiaa koskevien säännösten mukaisia.
- (16) Jotta voidaan ottaa huomioon sisämarkkinoiden häätätilanteen poikkeuksellinen luonne ja sen mahdolliset kauaskantoiset vaikutukset sisämarkkinoiden perustavanlaatuisen toimintaan, neuvostolle olisi poikkeuksellisesti siirrettävä täytäntöönpanovaltaa sisämarkkinoiden häätätilavaiheen ottamiseksi käyttöön Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 281 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
- (17) SEUT-sopimuksen 21 artiklassa määrätään jokaisen EU:n kansalaisen oikeudesta liikkua ja oleskella vapaasti jäsenvaltioiden alueella, jollei perussopimuksissa määrätyistä ja niiden soveltamisesta annetuissa säännöksissä säädetyistä rajoituksista ja ehdoista muuta johdu. Yksityiskohtaisista ehdoista ja rajoituksista säädetään direktiivissä 2004/38/EY. Kyseisessä direktiivissä vahvistetaan näihin rajoituksiin

sovellettavat yleiset periaatteet ja syyt, joilla tällaiset toimenpiteet voidaan perustella. Näitä syitä ovat yleinen järjestys, yleinen turvallisuus tai kansanterveys. Tässä yhteydessä vapaan liikkuvuuden rajoitukset voivat olla perusteltuja, jos ne ovat oikeasuhteisia ja syrjimättömiä. Tällä asetuksella ei ole tarkoitus säätää muista perusteista henkilöiden vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden rajoittamiselle kuin ne, joista säädetään direktiivin 2004/38/EY VI luvussa.

- (18) Tässä asetuksessa säädetty henkilöiden vapaan liikkuvuuden palauttamista ja helpottamista koskevat toimenpiteet ja muut henkilöiden vapaaseen liikkuvuuteen vaikuttavat toimenpiteet perustuvat SEUT-sopimuksen 21 artiklaan ja täydentävät direktiiviä 2004/38/EY vaikuttamatta sen soveltamiseen sisämarkkinoiden hätätilanteiden aikana. Tällaiset toimenpiteet eivät saisi johtaa siihen, että sallitaan tai perustellaan perussopimusten tai unionin oikeuden muiden säännösten vastaisia vapaan liikkuvuuden rajoituksia.
- (19) SEUT-sopimuksen 45 artiklassa määrätään työntekijöiden oikeudesta vapaaseen liikkuvuuteen, jollei perussopimuksissa määrätystä ja niiden soveltamisesta annetuissa säännöksissä säädetystä rajoituksista ja ehdoista muuta johdu. Tämä asetus sisältää säännöksiä, joilla täydennetään nykyisiä toimenpiteitä henkilöiden vapaan liikkuvuuden vahvistamiseksi, avoimuuden lisäämiseksi ja hallinnollisen avun antamiseksi sisämarkkinoiden hätätilanteissa. Näihin toimenpiteisiin kuuluu keskitettyjen yhteyspisteiden perustaminen ja asettaminen työntekijöiden ja heidän edustajiensa saataville jäsenvaltioissa ja unionin tasolla tämän asetuksen mukaisen sisämarkkinoiden valppaustila- ja hätätilavaiheen aikana.
- (20) Jos jäsenvaltiot toteuttavat toimenpiteitä, jotka vaikuttavat tavaroiden tai henkilöiden vapaaseen liikkuvuuteen tai palvelujen tarjoamisen vapauteen valmistauduttaessa sisämarkkinoiden hätätilanteisiin ja hätätilanteiden aikana, niiden olisi rajoitettava tällaiset toimenpiteet siihen, mikä on tarpeen, ja poistettava ne heti, kun tilanne sen sallii. Tällaisissa toimenpiteissä olisi noudatettava suhteellisuus- ja syrjimättömyysperiaatteita ja otettava huomioon raja-alueiden erityistilanne.
- (21) Sisämarkkinoiden hätätilavaiheen käyttöönoton olisi johdettava jäsenvaltioiden velvoitteeseen ilmoittaa kriisin kannalta olennaisista vapaan liikkuvuuden rajoituksista.
- (22) Kun komissio tarkastelee ilmoitettujen toimenpide-ehdotusten tai hyväksytyjen toimenpiteiden yhteensopivuutta suhteellisuusperiaatteen kanssa, sen olisi otettava asianmukaisesti huomioon muuttuva kriisitilanne ja rajalliset tiedot, jotka jäsenvaltioilla on usein käytettävissään, kun ne pyrkivät vähentämään syntyviä riskejä kriisin yhteydessä. Jos se on olosuhteiden vuoksi perusteltua ja tarpeen, komissio voi minkä tahansa käytettävissä olevan tiedon, myös asiantuntijatiedon tai tieteellisen tiedon, perusteella harkita, ovatko ennalta varautumisen periaatteeseen nojautuvat jäsenvaltioiden väitteet perusteltu syy henkilöiden vapaata liikkuvuutta koskevien rajoitusten hyväksymiselle. Komission tehtävänä on varmistaa, että tällaiset toimenpiteet ovat unionin lainsäädännön mukaisia eivätkä luo perusteettomia esteitä sisämarkkinoiden toiminnalle. Komission olisi reagoitava jäsenvaltioiden ilmoituksiin mahdollisimman nopeasti, ottaen huomioon kyseisen kriisin olosuhteet, ja viimeistään tässä asetuksessa säädettyissä määräaajoissa.
- (23) Sen varmistamiseksi, että tässä asetuksessa säädettyjä erityisiä sisämarkkinoiden hätätoimia käytetään ainoastaan silloin, kun se on välttämätöntä tiettyyn sisämarkkinoiden hätätilaan reagoimiseksi, tällaisten toimien käyttöönoton olisi

edellytettävä komission täytäntöönpanosäädöstä, jossa ilmoitetaan käyttöönoton syyt ja ne kriisin kannalta olennaiset tavarat tai palvelut, joihin toimia sovelletaan.

- (24) Jotta voidaan lisäksi varmistaa täytäntöönpanosäädösten oikeasuhteisuus ja ottaa asianmukaisesti huomioon talouden toimijoiden rooli kriisinhallinnassa, komission olisi turvauduttava sisämarkkinoiden hätätilan käyttöönottoon vain, jos talouden toimijat eivät pysty tarjoamaan ratkaisua vapaaehtoisesti kohtuullisessa ajassa. Syyt tähän olisi mainittava kussakin tällaisessa säädöksessä ja kriisin kaikkien näkökohtien osalta.
- (25) Komission olisi käytettävä talouden toimijoille osoitettuja tietopyyntöjä ainoastaan silloin, kun sisämarkkinoiden hätätilaan reagoimiseksi tarvittavia tietoja, kuten tietoja, jotka ovat tarpeen komission jäsenvaltioiden puolesta tekemiä hankintoja varten tai kriisin kannalta olennaisten tavaroiden, joiden toimitukset ovat häiriintyneet, valmistajien tuotantokapasiteetin arviointia varten, ei voida saada julkisista lähteistä tai vapaaehtoisesti toimitettujen tietojen perusteella.
- (26) Sisämarkkinoiden hätätilavaiheen käyttöönoton myötä olisi myös ryhdyttävä soveltamaan tiettyjä kriisitoimintamenettelyjä, joilla mukautetaan unionin yhdenmukaistettujen sääntöjen soveltamisalaan kuuluvien tavaroiden suunnittelua, valmistusta, vaatimustenmukaisuuden arviointia ja markkinoille saattamista koskevia sääntöjä. Näiden kriisitoimintamenettelyjen olisi mahdollistettava se, että tuotteet, jotka on nimetty kriisin kannalta olennaisiksi tuotteiksi, voidaan saattaa nopeasti markkinoille hätätilassa. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten olisi asetettava kriisin kannalta olennaisten tavaroiden vaatimustenmukaisuuden arviointi etusijalle muihin vireillä oleviin muihin tuotteita koskeviin hakemuksiin nähden. Toisaalta tapauksissa, joissa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt viivästyvät kohtuuttomasti, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava myöntää lupia tuotteille, joille ei ole suoritettu sovellettavia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä niiden markkinoille saattamiseksi, edellyttäen että tuotteet ovat sovellettavien turvallisuusvaatimusten mukaisia. Tällaiset luvat ovat voimassa ainoastaan sen myöntäneen jäsenvaltion alueella, ja niiden voimassaolo on rajoitettava sisämarkkinoiden hätätilan keston. Jotta voidaan helpottaa kriisin kannalta olennaisten tuotteiden tarjonnan lisäämistä, olisi lisäksi otettava käyttöön tiettyjä joustomahdollisuuksia vaatimustenmukaisuusolettamaa koskevan mekanismin osalta. Sisämarkkinoiden hätätilassa kriisin kannalta olennaisten tavaroiden valmistajien olisi voitava hyödyntää myös kansallisia ja kansainvälisiä standardeja, jotka tarjoavat vastaavan suojan tason kuin yhdenmukaistetut eurooppalaiset standardit. Tapauksissa, joissa jälkimmäisiä ei ole tai sisämarkkinoiden häiriöt tekevät niiden noudattamisesta kohtuuttoman vaikeaa, komission olisi voitava antaa yhteisiä vapaaehtoisesti tai pakollisesti sovellettavia teknisiä eritelmiä, jotta valmistajille voidaan tarjota käyttövalmiita teknisiä ratkaisuja.
- (27) Nämä alakohtaisia unionin yhdenmukaistettuja sääntöjä koskevat kriisin kannalta olennaiset mukautukset edellyttävät kohdennettuja mukautuksia seuraaviin 19 alakohtaiseen kehykseen: direktiivi 2000/14/EY, direktiivi 2006/42/EU, direktiivi 2010/35/EU, direktiivi 2013/29/EU, direktiivi 2014/28/EU, direktiivi 2014/29/EU, direktiivi 2014/30/EU, direktiivi 2014/31/EU, direktiivi 2014/32/EU, direktiivi 2014/33/EU, direktiivi 2014/34/EU, direktiivi 2014/35/EU, direktiivi 2014/53/EU, direktiivi 2014/68/EU, asetus (EU) 2016/424, asetus (EU) 2016/425, asetus (EU) 2016/426, asetus (EU) 2019/1009 ja asetus (EU) N:o 305/2011. Hätätilamenettelyjen soveltamisen ehtona olisi oltava sisämarkkinoiden hätätilan käyttöönotto, ja

soveltaminen olisi rajoitettava kriisin kannalta olennaisiksi tuotteiksi nimettyihin tuotteisiin.

- (28) Tapauksissa, joissa sisämarkkinoiden toimintaan kohdistuu huomattavia riskejä tai strategisesti tärkeistä tavaroista on vakava pula tai niiden kysyntä on poikkeuksellisen suurta, unionin tason toimenpiteet, joilla pyritään varmistamaan kriisin kannalta olennaisten tuotteiden saatavuus, kuten ensisijaisiksi luokitellut tilaukset, voivat osoittautua välttämättömiksi, jotta päästään palaamaan sisämarkkinoiden normaaliin toimintaan.
- (29) Jotta voidaan hyödyntää komission ostovoimaa ja neuvotteluasemaa sisämarkkinoiden valppaus- ja hätätilavaiheen aikana, jäsenvaltioiden olisi voitava pyytää komissiota tekemään hankintoja niiden puolesta.
- (30) Jos sisämarkkinoilla on vakava pula kriisin kannalta olennaisista tuotteista tai palveluista sisämarkkinoiden hätätilan aikana ja on selvää, että sisämarkkinoilla toimivat talouden toimijat eivät tuota tällaisia tavaroita mutta voisivat periaatteessa muuttaa tuotantolinjojaan tai että niiden kapasiteetti ei riitä tarvittavien tavaroiden tai palvelujen tarjoamiseen, komission olisi voitava suositella jäsenvaltioille viimeisenä keinona toimia, joilla helpotetaan tai pyydetään valmistajien tuotantokapasiteetin tai palveluntarjoajien kapasiteetin lisäämistä tai muuttamista kriisin kannalta olennaisten palvelujen tarjoamiseksi. Näin toimiessaan komissio tiedottaisi jäsenvaltioille pulan vakavuudesta ja siitä, minkä tyyppisiä kriisin kannalta olennaisia tavaroita tai palveluja tarvitaan, ja tarjoaisi tukea ja neuvoja EU:n säännösten joustomahdollisuuksista tätä tarkoitusta varten.
- (31) Sääntelyn joustavuuden varmistavien toimenpiteiden ansiosta komissio voisi suositella jäsenvaltioille, että ne nopeuttavat sellaisten lupien myöntämismenettelyjä, jotka ovat tarpeen, jotta voidaan lisätä kapasiteettia kriisin kannalta olennaisten tavaroiden tuottamiseksi tai kriisin kannalta olennaisten palvelujen tarjoamiseksi.
- (32) Sen varmistamiseksi, että sisämarkkinoiden hätätilan aikana on saatavilla kriisin kannalta olennaisia tavaroita, komissio voi lisäksi pyytää kriisin kannalta olennaisissa toimitusketjuissa toimivia talouden toimijoita asettamaan etusijalle kriisin kannalta olennaisten lopputuotteiden tuotannossa tarvittavien tuotantopanosten tilaukset tai tällaisten lopputuotteiden tilaukset. Jos talouden toimija kieltäytyy hyväksymästä ja asettamasta etusijalle tällaisia tilauksia sen jälkeen, kun on objektiivista näyttöä siitä, että kriisin kannalta olennaisten tavaroiden saatavuus on välttämätöntä, komissio voi päättää pyytää asianomaisia talouden toimijoita hyväksymään ja asettamaan etusijalle tietyt tilaukset, joiden täyttäminen on ensisijainen muihin yksityis- tai julkisoikeudellisiin velvoitteisiin nähden. Jos toimija ei hyväksy pyyntöä, sen on esitettävä perustellut syyt pyynnön hylkäämiselle. Komissio voi julkistaa tällaisen perustellun selityksen tai osan siitä ottaen huomioon liikesalaisuuden.
- (33) Jotta voidaan varmistaa kriisin kannalta olennaisten tavaroiden saatavuus sisämarkkinoiden hätätilassa, komissio voi lisäksi suositella, että jäsenvaltiot jakavat varmuusvarastoja ottaen asianmukaisesti huomioon solidaarisuuden, tarpeellisuuden ja suhteellisuuden periaatteet.
- (34) Jos tämän asetuksen nojalla toteutettaviin toimiin liittyy henkilötietojen käsittelyä, tällaisessa henkilötietojen käsittelyssä olisi noudatettava henkilötietojen suojaa

koskevaa unionin lainsäädäntöä eli Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2018/1725⁴¹ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679⁴².

- (35) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano ja saavuttaa aloitteen tavoitteet, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa siltä osin kuin on kyse mahdollisuudesta hyväksyä tukitoimenpiteitä henkilöiden vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi ja yksilöllisiä tavoitteita koskevan luettelon laatimiseksi (määrät ja määrääjät) niitä varmuusvarastoja varten, jotka jäsenvaltioiden olisi pidettävä yllä. Lisäksi komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa siltä osin kuin kyse valppaustilavaiheen ja valppaustoimien käyttöönotosta, jotta voidaan seurata tarkasti strategisia toimitusketjuja ja koordinoida strategisten tavaroiden varmuusvarastojen kerryttämistä. Komissiolle olisi myös siirrettävä täytäntöönpanovaltaa erityisten hätätoimien ottamiseksi käyttöön sisämarkkinoiden hätätilan aikana, jotta mahdollistetaan nopea ja koordinoitu toiminta. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti.
- (36) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan periaatteita, jotka on tunnustettu erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa, jäljempänä 'perusoikeuskirja'. Siinä kunnioitetaan erityisesti perusoikeuskirjan 7 artiklassa vahvistettua talouden toimijoiden oikeutta yksityisyyteen, 8 artiklassa vahvistettua oikeutta henkilötietojen suojaan, 16 artiklassa suojattua elinkeinovapautta ja sopimusvapautta, 17 artiklassa suojattua omistusoikeutta, 26 artiklassa suojattua neuvottelu-oikeutta ja oikeutta työtaistelutoimiin sekä 47 artiklassa määrättyä oikeutta tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin ja puolueettomaan tuomioistuimeen. Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, vaan se voidaan toimen laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä perussopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen, Asetus ei saisi vaikuttaa SEUT-sopimuksessa tunnustettuun työmarkkinaosapuolten riippumattomuuteen.
- (37) Unioni on edelleen täysin sitoutunut kansainväliseen solidaarisuuteen ja tukee voimakkaasti periaatetta, jonka mukaan kaikki tämän asetuksen nojalla tarpeelliseksi katsotut toimenpiteet, mukaan lukien toimenpiteet, jotka ovat tarpeen kriittisen pulan ehkäisemiseksi tai lieventämiseksi, toteutetaan kohdennetusti, avoimesti, oikeasuhteisesti, väliaikaisesti ja WTO:n velvoitteiden mukaisesti.
- (38) Unionin kehykseen on sisällyttävä alueiden välisiä osatekijöitä, jotta voidaan toteuttaa johdonmukaisia, monialaisia ja rajat ylittäviä sisämarkkinoiden valppaus- ja hätätoimia, erityisesti ottaen huomioon resurssit, valmiudet ja haavoittuvuudet naapurialueilla, varsinkin raja-alueilla.
- (39) Komissio aloittaa tarvittaessa myös neuvottelut tai yhteistyön unionin puolesta asiaankuuluvien kolmansien maiden kanssa kiinnittäen erityistä huomiota kehitysmaihin, jotta voidaan etsiä yhteistyöratkaisuja toimitusketjun häiriöihin

⁴¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

⁴² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

puuttumiseksi kansainvälisiä velvoitteita noudattaen. Tähän on tarvittaessa sisällyttävä koordinointi asiaa käsittelevillä kansainvälisillä foorumeilla.

- (40) Jotta voidaan ottaa käyttöön kriisiprotokollakehys, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tässä asetuksessa vahvistettua sääntelykehystä täsmentämällä jäsenvaltioiden ja unionin viranomaisten yhteistyötä, suojattua tietojenvaihtoa sekä riski- ja kriisiviestintää koskevat yksityiskohtaiset säännöt sisämarkkinoiden valppaus- ja hätätilavaiheessa. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.
- (41) Neuvoston asetusta (EY) N:o 2679/98, jossa säädetään sisämarkkinoiden toiminnan esteistä käytäviä kahdenvälisiä keskusteluja koskevasta mekanismista, on käytetty harvoin ja se on vanhentunut. Sen arviointi osoitti, että kyseisessä asetuksessa säädetyillä ratkaisuilla ei pystytä ottamaan huomioon sellaisten monimutkaisten kriisien realiteetteja, jotka eivät rajoitu kahden naapurijäsenvaltion rajoilla esiintyviin vaaratilanteisiin. Asetus olisi sen vuoksi kumottava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I osa

Yleiset säännökset

I OSASTO

SOVELTAMISALA

1 artikla

Kohde

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan toimenpidekehys, jolla voidaan ennakoida kriisien vaikutuksia sisämarkkinoihin ja valmistautua ja reagoida niihin, jotta voidaan turvata tavaroiden, palvelujen ja henkilöiden vapaa liikkuvuus ja varmistaa strategisesti tärkeiden ja kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen saatavuus sisämarkkinoilla.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet voivat käsittää seuraavia:
 - a) neuvoa-antava ryhmä, joka antaa komissiolle neuvoja asianmukaisista toimenpiteistä, joilla ennakoidaan tai ehkäistään kriisin vaikutuksia sisämarkkinoihin tai reagoidaan niihin;
 - b) toimenpiteet asiaankuuluvien tietojen hankkimiseksi, jakamiseksi ja vaihtamiseksi;
 - c) varautumistoimenpiteet, joilla pyritään ennakointiin ja suunnitteluun;
 - d) toimenpiteet, joilla puututaan sellaisten merkittävien vaaratilanteiden sisämarkkinavaikutuksiin, jotka eivät ole vielä johtaneet sisämarkkinoiden hätätilaan (sisämarkkinoiden valppaustila), mukaan lukien valppaustoimet, ja
 - e) toimet sisämarkkinoiden hätätilaan puuttumiseksi, mukaan lukien hätätoimet.
3. Jäsenvaltioiden on vaihdettava säännöllisesti tietoja kaikista tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvista asioista keskenään ja komission kanssa.
4. Komissio voi hankkia muuta asiaankuuluvaa asiantuntija- ja/tai tieteellistä tietoa, joka on tarpeen tämän asetuksen soveltamiseksi.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tässä asetuksessa säädettyjä toimenpiteitä sovelletaan, kun jostakin kriisistä aiheutuu merkittäviä vaikutuksia sisämarkkinoiden ja niiden toimitusketjujen toimintaan.
2. Tätä asetusta ei sovelleta seuraaviin:
 - a) lääkkeet, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivin 2001/83/EY 2 artiklan 2 kohdassa;
 - b) lääkinnälliset laitteet, sellaisena kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123⁴³ 2 artiklan e alakohdassa;

⁴³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 12).

- c) muut lääketieteelliset vastatoimet, sellaisina kuin ne on määritelty rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun asetuksen (EU).../...⁴⁴ 3 artiklan 8 alakohdassa, ja jotka sisältyvät kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamista koskevasta toimenpidekehystä annetun neuvoston asetuksen (EU).../...⁴⁵ 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon;
 - d) puolijohteet, sellaisina kuin ne on määritelty toimenpidekehystä Euroopan puolijohde-ekosysteemin vahvistamiseksi annetun neuvoston ja Euroopan parlamentin asetuksen⁴⁶ (sirusäädös) 2 artiklan 1 kohdassa;
 - e) energiatuotteet, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivin 2003/96/EY⁴⁷ 2 artiklan 1 kohdassa, sähkö, sellaisena kuin se on määritelty kyseisen direktiivin 2 artiklan 2 kohdassa, ja muut kyseisen direktiivin 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tuotteet;
 - f) rahoituspalvelut, kuten pankki-, luotto-, vakuutus- ja jälleenvakuutuspalvelut, ammatilliset tai yksilölliset eläkkeet, arvopaperit, sijoitusrahastot, maksu- ja sijoitusneuvonta, mukaan lukien direktiivin 2013/36 liitteessä I luetellut palvelut, sekä selvitystoiminta ja neuvonta-, välitys- ja muut liitännäisrahoituspalvelut.
3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdan a, b ja c alakohdassa säädetään, tämän asetuksen 16–20 artiklaa ja 41 artiklaa sovelletaan kyseisissä alakohdissa tarkoitettuihin tuotteisiin.
 4. Tällä asetuksella ei rajoiteta päätöksellä 1313/13/EU perustetun unionin pelastuspalvelumekanismin eikä asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaisen elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevan kriisinhallinnan yleissuunnitelman soveltamista.
 5. Tällä asetuksella ei rajoiteta unionin kilpailusääntöjen (SEUT-sopimuksen 101–109 artikla ja täytäntöönpanoasetukset) soveltamista, mukaan lukien kilpailunrajoituksia, yrityskeskittymiä ja valtiontukia koskevat säännöt.
 6. Tällä asetuksella ei rajoiteta sitä, että komissio
 - a) aloittaa neuvottelut tai yhteistyön unionin puolesta asiaankuuluvien kolmansien maiden kanssa kiinnittäen erityistä huomiota kehitysmaihin, jotta voidaan etsiä yhteistyöratkaisuja toimitusketjun häiriöiden välttämiseksi kansainvälisiä velvoitteita noudattaen. Tähän voi tarvittaessa sisältyä koordinointi asiaa käsittelevillä kansainvälisillä foorumeilla; tai
 - b) arvioi, onko aiheellista asettaa tavaroiden vientiä koskevia rajoituksia Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/479⁴⁸ mukaisten unionin kansainvälisten oikeuksien ja velvoitteiden mukaisesti.
 7. Kaikkien tämän asetuksen mukaisten toimien on oltava kansainvälisen oikeuden mukaisten unionin velvoitteiden mukaisia.
 8. Tällä asetuksella ei rajoiteta jäsenvaltioiden velvoitetta turvata kansallinen turvallisuus eikä niiden valtuuksia suojata keskeisiä valtiolle kuuluvia tehtäviä,

⁴⁴ [viite hyväksyttyyn säädökseen, kun se on saatavilla]

⁴⁵ [viite hyväksyttyyn säädökseen, kun se on saatavilla]

⁴⁶ [viite hyväksyttyyn säädökseen, kun se on saatavilla]

⁴⁷ EUVL L 283, 31.10.2003, s. 51.

⁴⁸ EUVL L 83, 27.3.2015, s. 34.

mukaan lukien valtion alueellisen koskemattomuuden turvaaminen ja yleisen järjestyksen ylläpitäminen.

3 artikla *Määritelmät*

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'kriisillä' unionissa tai sen ulkopuolella sattuvaa poikkeuksellista odottamatonta ja äkillistä luonnon tai ihmisen aiheuttamaa tapahtumaa, joka on luonteeltaan ja laajuudeltaan poikkeuksellinen;
- 2) 'sisämarkkinoiden valppaustilavaiheella' kehystä, jolla puututaan strategisesti tärkeiden tavaroiden ja palvelujen tarjonnan merkittävien häiriöiden uhkaan, joka voi kärjistyä sisämarkkinoiden hätätilaksi seuraavien kuuden kuukauden aikana;
- 3) 'sisämarkkinoiden hätätilalla' kriisin sisämarkkinoilla aiheuttamia laajoja vaikutuksia, jotka haittaavat vakavasti vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla tai sellaisten toimitusketjujen toimintaa, jotka ovat välttämättömiä yhteiskunnan tai talouden elintärkeän toiminnan ylläpitämiseksi sisämarkkinoilla;
- 4) 'strategisesti tärkeillä aloilla' unionin ja sen jäsenvaltioiden kannalta ratkaisevan tärkeitä aloja sikäli, että ne ovat systeemisiä ja elintärkeitä yleisen turvallisuuden, yleisen järjestyksen tai kansanterveyden kannalta ja niiden häiriöillä, toimimattomuudella, häviämisellä tai tuhoutumisella olisi merkittävä vaikutus sisämarkkinoiden toimintaan;
- 5) 'strategisesti merkittävillä tavaroilla ja palveluilla' tavaroita ja palveluja, jotka ovat välttämättömiä sisämarkkinoiden toiminnan varmistamiseksi strategisesti tärkeillä aloilla ja joita ei voida korvata tai hankkia muista lähteistä;
- 6) 'kriisin kannalta olennaisilla tavaroilla ja palveluilla' tavaroita ja palveluja, jotka ovat välttämättömiä kriisiin reagoimiseksi tai kriisin sisämarkkinoihin kohdistuvien vaikutusten käsittelemiseksi sisämarkkinoiden hätätilan aikana;
- 7) 'varmuusvarastoilla' strategisesti tärkeiden tavaroiden varastoa, jonka kerryttäminen voi olla tarpeen sisämarkkinoiden hätätilaan varautumiseksi ja joka on jäsenvaltion valvonnassa.

II OSASTO **HALLINTOTAPA**

4 artikla *Neuvoa-antava ryhmä*

1. Perustetaan neuvoa-antava ryhmä.
2. Neuvoa-antavassa ryhmässä on yksi edustaja kustakin jäsenvaltiosta. Kukin jäsenvaltio nimeää edustajan ja varaedustajan.
3. Komissio toimii neuvoa-antavan ryhmän puheenjohtajana ja huolehtii sen sihteeristöstä. Komissio voi kutsua Euroopan parlamentin edustajan, Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen⁴⁹ sopimuspuolina olevien EFTA-valtioiden edustajia sekä talouden toimijoiden, sidosryhmäjärjestöjen, työmarkkinaosapuolten

⁴⁹ EYVL L 1, 3.1.1994, s. 3.

ja asiantuntijoiden edustajia osallistumaan neuvoa-antavan ryhmän kokouksiin tarkkailijoina. Se kutsuu muiden kriisiin liittyvien unionin tason elinten edustajat osallistumaan neuvoa-antavan ryhmän asiaankuuluviin kokouksiin tarkkailijoina.

4. Jäljempänä 6–8 artiklassa tarkoitettua valmiussuunnittelua sovellettaessa neuvoa-antava ryhmä avustaa ja neuvoa komissiota seuraavissa tehtävissä:
 - a) ehdottaa sisämarkkinoiden valppaus- ja hätätilavaiheissa komission ja jäsenvaltioiden välistä hallinnollista yhteistyötä koskevia järjestelyjä, jotka sisällytettäisiin kriisiprotokolliin;
 - b) arvioi merkittäviä vaaratilanteita, joista jäsenvaltiot ovat antaneet hälytyksen komissiolle.
5. Jäljempänä 9 artiklassa tarkoitettua sisämarkkinoiden valppaustilavaihetta sovellettaessa neuvoa-antava ryhmä avustaa komissiota seuraavissa tehtävissä:
 - a) selvittää, onko kyseessä 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu uhka, ja selvittää tällaisen uhkan laajuuden;
 - b) kerää ennakkotietoja, data-analyysejä ja markkinatietoa;
 - c) kuulee talouden toimijoiden, myös pk-yritysten, ja teollisuuden edustajia markkinatietojen keräämiseksi;
 - d) analysoi muiden unionin ja kansainvälisen tason kriisiin liittyviltä elimiltä saatuja koostettuja tietoja;
 - e) helpottaa tietojen vaihtoa ja jakamista, myös muiden asiaankuuluvien elinten ja muiden kriisiin liittyvien unionin tason elinten sekä tarvittaessa kolmansien maiden kanssa, kiinnittäen erityistä huomiota kehitysmaihin, ja kansainvälisten järjestöjen kanssa;
 - f) pitää yllä rekisteriä kansallisista ja unionin kriisitoimenpiteistä, joita on käytetty aiemmissa kriiseissä, jotka ovat vaikuttaneet sisämarkkinoihin ja niiden toimitusketjuihin.
6. Jäljempänä 14 artiklassa tarkoitettua sisämarkkinoiden hätätilavaihetta sovellettaessa neuvoa-antava ryhmä avustaa komissiota seuraavissa tehtävissä:
 - a) analysoi jäsenvaltioiden tai komission keräämiä kriisin kannalta merkityksellisiä tietoja;
 - b) määrittää, täytyvätkö hätätilavaiheen käyttöönoton tai lopettamisen kriteerit;
 - c) antaa neuvoja niiden toimien täytäntöönpanosta, joilla on päätetty reagoida sisämarkkinoiden hätätilaan unionin tasolla;
 - d) suorittaa kansallisten kriisitoimien uudelleentarkastelun;
 - e) helpottaa tietojen vaihtoa ja jakamista, myös muiden kriisiin liittyvien unionin tason elinten sekä tarvittaessa kolmansien maiden kanssa, kiinnittäen erityistä huomiota kehitysmaihin, ja kansainvälisten järjestöjen kanssa.
7. Komissio varmistaa kaikkien kuhunkin kriisiin liittyvien unionin tason elinten osallistumisen. Neuvoa-antava ryhmä tekee tarvittaessa tiivistä yhteistyötä ja koordinoi toimintaansa muiden kriisiin liittyvien unionin tason elinten kanssa. Komissio varmistaa koordinoinnin muiden unionin mekanismien, kuten unionin pelastuspalvelumekanismien tai EU:n terveysturvakehyksen, kautta toteutettavien toimenpiteiden kanssa. Neuvoa-antavan ryhmän on varmistettava tietojenvaihto

unionin pelastuspalvelumekanismin mukaisen hätäavun koordinoitikeskuksen kanssa.

8. Neuvoa-antava ryhmä kokoontuu vähintään kolme kertaa vuodessa. Neuvoa-antava ryhmä vahvistaa ensimmäisessä kokouksessaan työjärjestyksensä komission ehdotuksesta ja yhteisymmärryksessä sen kanssa.
9. Neuvoa-antava ryhmä voi antaa lausuntoja, suosituksia tai raportteja 4–6 kohdassa säädettyjen tehtäviensä yhteydessä.

5 artikla *Keskusyhteystoimistot*

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä keskusyhteystoimistot, jotka vastaavat yhteydenpidosta, koordinoinnista ja tietojenvaihdosta muiden jäsenvaltioiden keskusyhteystoimistojen ja unionin tason keskusyhteystoimiston kanssa tämän asetuksen mukaisesti. Tällaisten yhteystoimistojen on koordinoitava ja koottava asiaankuuluvilta kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta saadut tiedot.
2. Komissio nimeää unionin tason keskusyhteystoimiston, joka on yhteydessä jäsenvaltioiden keskusyhteystoimistoihin tämän asetuksen mukaisen sisämarkkinoiden valppaus- ja hätätilavaiheen aikana. Unionin tason keskusyhteystoimiston on varmistettava koordinointi ja tietojenvaihto jäsenvaltioiden keskusyhteystoimistojen kanssa sisämarkkinoiden valppaus- ja hätätilavaiheiden hallinnointia varten.

II osa

Sisämarkkinoiden valmiussuunnittelu

6 artikla *Kriisiprotokollat*

1. Ottaen huomioon neuvoa-antavan ryhmän lausunnon ja asiaan liittyvien unionin tason elinten kannan komissio valtuutetaan – jäsenvaltioiden kuulemisen jälkeen – antamaan delegoitu säädös tämän asetuksen täydentämiseksi kehyksellä, jossa vahvistetaan kriisiyhteistyötä, tietojenvaihtoa ja kriisiviestintää koskevat kriisiprotokollat sisämarkkinoiden valppaus- ja hätätilavaiheita varten, erityisesti seuraavat:
 - a) kansallisten ja unionin tason toimivaltaisten viranomaisten välinen yhteistyö sisämarkkinoiden valppaus- ja hätätilavaiheiden hallinnointia varten valppaus- ja hätätilavaiheiden aikana sisämarkkinoiden eri aloilla;
 - b) yleiset säännöt suojattua tietojenvaihtoa varten;
 - c) koordinoitu lähestymistapa riski- ja kriisiviestintään myös kansalaisten suuntaan siten, että komissiolla on koordinoiva rooli;
 - d) kehyksen hallinnointi.
2. Komissio ja jäsenvaltiot ottavat käyttöön yksityiskohtaiset hallinnolliset järjestelyt, joilla varmistetaan oikea-aikainen yhteistyö ja turvallinen tietojenvaihto komission, asiaan liittyvien unionin tason elinten ja jäsenvaltioiden välillä seuraavista:
 - a) luettelo asiaan liittyvistä kansallisista toimivaltaisista viranomaisista, 5 artiklan mukaisesti nimetyistä keskusyhteystoimistoista ja 21 artiklassa tarkoitetuista keskitetyistä yhteyspisteistä, niiden yhteystiedoista sekä niiden tehtävistä ja vastuista tämän asetuksen mukaisten valppaus- ja hätätilavaiheiden aikana kansallisen lainsäädännön mukaisesti;
 - b) talouden toimijoiden ja työmarkkinaosapuolten, myös pk-yritysten, edustajien kuuleminen niiden aloitteista ja toimista, joilla voitaisiin lieventää mahdollisia toimitusketjun häiriöitä ja reagoida niihin sekä selviytyä mahdollisesta tavara- ja palvelupulasta sisämarkkinoilla;
 - c) teknisen tason yhteistyö valppaus- ja hätätilavaiheissa sisämarkkinoiden eri aloilla;
 - d) riski- ja hätäviestintä, jossa komissiolla on koordinoiva rooli ja jossa otetaan asianmukaisesti huomioon jo olemassa olevat rakenteet.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettun kehyksen toiminnan varmistamiseksi komissio voi tehdä stressitestejä, simulointiharjoituksia ja sekä toiminnan aikaisia että sen jälkeisiä tarkasteluja jäsenvaltioiden kanssa ja ehdottaa asiaan liittyville unionin tason elimille ja jäsenvaltioille kehyksen päivittämistä tarpeen mukaan.

7 artikla *Koulutus ja simulaatiot*

Komissio järjestää 6 artiklassa tarkoitettua kriisien koordinointia, yhteistyötä ja tietojenvaihtoa koskevaa koulutusta nimettyjen keskusyhteystoimistojen henkilöstölle. Se

järjestää simulaatioita, joihin osallistuu kaikkien jäsenvaltioiden keskusyhteystoimistojen henkilöstöä ja jotka perustuvat mahdollisiin sisämarkkinoiden hätätilaskenaarioihin.

8 artikla

Tapauskohtaiset hälytykset varhaisvaroitusjärjestelmään

1. Jäsenvaltion keskusyhteystoimiston on ilmoitettava komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden keskusyhteystoimistoille ilman aiheetonta viivytystä kaikista vaaratilanteista, jotka häiritsevät tai voivat häiritä merkittävästi sisämarkkinoiden ja niiden toimitusketjujen toimintaa (merkittävät vaaratilanteet).
2. Keskusyhteystoimistojen ja kaikkien asiaan liittyvien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on unionin oikeuden ja unionin oikeuden mukaisen kansallisen lainsäädännön mukaisesti käsiteltävä 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja siten, että noudatetaan niiden luottamuksellisuutta ja suojellaan Euroopan unionin tai sen jäsenvaltioiden turvallisuutta ja yleistä järjestystä sekä asianomaisten talouden toimijoiden turvallisuutta ja kaupallisia etuja.
3. Sen määrittämiseksi, onko sisämarkkinoiden ja niiden tavaroiden ja palvelujen toimitusketjujen toimintaan kohdistuva häiriö tai mahdollinen häiriö merkittävä ja olisiko siitä tehtävä hälytys, jäsenvaltion keskusyhteystoimiston on otettava huomioon seuraavat seikat:
 - a) niiden talouden toimijoiden lukumäärä, joihin häiriö tai mahdollinen häiriö vaikuttaa;
 - b) häiriön tai mahdollisen häiriön kesto tai arvioitu kesto;
 - c) maantieteellinen alue ja sisämarkkinoiden osuus, johon häiriö tai mahdollinen häiriö vaikuttaa, vaikutus tiettyihin maantieteellisiin alueisiin, jotka ovat erityisen haavoittuvia tai alttiita toimitusketjun häiriöille, mukaan lukien EU:n syrjäisimmät alueet;
 - d) häiriön tai mahdollisen häiriön vaikutus tuotantopanoksiin, joita ei voida hankkia muista lähteistä tai korvata.

III osa

Sisämarkkinoiden valppaustila

I OSASTO

VALPPAUSTILAVAIHE

9 artikla

Käyttöönotto

1. Jos komissio – neuvoa-antavan ryhmän lausunnon huomioon ottaen – katsoo, että kyseessä on 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu uhka, se ottaa täytäntöönpanosäädöksellä käyttöön valppaustilavaiheen enintään kuuden kuukauden ajaksi. Tällaiseen täytäntöönpanosäädökseen on sisällyttävä seuraavat:
 - a) arvio kriisin mahdollisista vaikutuksista;
 - b) luettelo asianomaisista strategisesti tärkeistä tavaroista ja palveluista; ja
 - c) toteutettavat valppaustoimet.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu täytäntöönpanosäädös hyväksytään 42 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

10 artikla

Jatkaminen ja lopettaminen

1. Jos komissio katsoo, että 9 artiklan 1 kohdan mukaiset syyt valppaustilavaiheen käyttöönottoa varten ovat edelleen voimassa, se voi – ottaen huomioon neuvoa-antavan ryhmän antaman lausunnon – jatkaa täytäntöönpanosäädöksellä valppaustilavaihetta enintään kuudella kuukaudella.
2. Jos komissio – neuvoa-antavan ryhmän lausunnon huomioon ottaen – katsoo, että 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua uhkaa ei enää esiinny joidenkin tai kaikkien valppaustoimien taikka joidenkin tai kaikkien tavaroiden ja palvelujen osalta, se lopettaa täytäntöönpanosäädöksellä valppaustilavaiheen kokonaan tai osittain.
3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 42 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

II OSASTO

VALPPAUSTOIMET

11 artikla

Seuranta

1. Kun valppaustilavaihe on otettu käyttöön 9 artiklan mukaisesti, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on seurattava strategisesti tärkeiden tavaroiden ja palvelujen toimitusketjuja, jotka on yksilöity valppaustilavaiheen käyttöönottoa koskevassa täytäntöönpanosäädöksessä.
2. Komissio säättää standardoiduista ja turvallisista keinoista, joilla tietoja voidaan kerätä ja käsitellä 1 kohdan soveltamiseksi käyttämällä sähköisiä keinoja. Kaupallisesti arkaluonteisten tietojen ja unionin tai sen jäsenvaltioiden turvallisuuteen ja yleiseen järjestykseen vaikuttavien tietojen luottamuksellisuus on

varmistettava, sanotun kuitenkin rajoittamatta sellaisen kansallisen lainsäädännön soveltamista, jossa edellytetään kerättyjen tietojen, myös liikesalaisuuksien, pitämistä luottamuksellisina.

3. Jäsenvaltioiden on laadittava luettelo kansalliselle alueelleen sijoittautuneista keskeisimmistä talouden toimijoista, jotka toimivat valppaustilavaiheen käyttöönottoa koskevassa täytäntöönpanosäädöksessä yksilöityjen strategisesti tärkeiden tavaroiden ja palvelujen toimitusketjuissa, ja pidettävä sitä yllä.
4. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on 6 artiklan nojalla laaditun luettelon perusteella osoitettava tietojen vapaaehtoista toimittamista koskevat pyynnöt 9 artiklan nojalla annetussa täytäntöönpanosäädöksessä yksilöityjen tavaroiden ja palvelujen toimitusketjujen keskeisimmille toimijoille ja muille asianomaisille sidosryhmille, jotka ovat sijoittautuneet niiden kansalliselle alueelle. Tällaisissa pyynnöissä on erityisesti mainittava, mitä tietoja pyydetään tekijöistä, jotka vaikuttavat yksilöityjen strategisesti tärkeiden tavaroiden ja palvelujen saatavuuteen. Kunkin vapaaehtoisesti tietoja toimittavan talouden toimijan/sidosryhmän on annettava tiedot yksilöllisesti tietojenvaihtoa koskevien unionin kilpailusääntöjen mukaisesti. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava asiaankuuluvat havainnot komissiolle ja neuvoa-antavalle ryhmälle ilman aiheetonta viivytystä asianomaisen keskusyhteystoimiston kautta.
5. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on otettava asianmukaisesti huomioon talouden toimijoille ja erityisesti pk-yrityksille aiheutuva hallinnollinen rasite, joka voi liittyä tietopyyntöihin, ja varmistettava, että se pidetään mahdollisimman pienenä.
6. Komissio voi pyytää neuvoa-antavaa ryhmää keskustelemaan havainnoista ja kehitysnäkymistä strategisesti tärkeiden tavaroiden ja palvelujen toimitusketjujen seurannan pohjalta.
7. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti toteutettujen toimien yhteydessä kerättyjen tietojen perusteella komissio voi antaa kertomuksen koostetuista havainnoista.

12 artikla

Varmuusvarastot

1. Komissio voi 9 artiklan 1 kohdan nojalla annetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltujen strategisesti tärkeiden tavaroiden joukosta yksilöidä ne, joita varten voi olla tarpeen perustaa varasto sisämarkkinoiden hätätilaan valmistautumiseksi, ottaen huomioon pulan todennäköisyys ja vaikutukset. Komissio ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille.
Valmiudet, jotka ovat päätöksen N:o 1313/2013/EU 12 artiklan mukaisesti osa rescEU-valmiusvarastoa, eivät kuulu tämän artiklan soveltamisalaan.
2. Komissio voi vaatia täytäntöönpanosäädöksillä, että jäsenvaltiot toimittavat 9 artiklan 1 kohdan nojalla annetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltuja tavaroita koskevat tiedot kaikista seuraavista:
 - a) tämänhetkiset varastot niiden alueella;
 - b) mahdollisuudet lisäostoihin;
 - c) vaihtoehtoiset hankintamahdollisuudet;
 - d) lisätiedot, joilla voitaisiin varmistaa tällaisten tavaroiden saatavuus.

Täytäntöönpanosäädöksessä on täsmennettävä tavarat, joista tiedot on annettava.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle hallussaan olevien strategisesti tärkeiden tavaroiden varmuusvarastojen tasot ja tällaisten tavaroiden muiden varastojen taso alueellaan.

3. Ottaen asianmukaisesti huomioon talouden toimijoiden hallussa olevat tai kerryttämät varastot alueellaan jäsenvaltioiden on parhaansa mukaan pyrittävä kerryttämään 1 kohdan mukaisesti yksilöityjen strategisesti tärkeiden tavaroiden varmuusvarastoja. Komissio tukee jäsenvaltioita niiden toimien koordinoinnissa ja yhdenmukaistamisessa.
4. Jos 1 kohdan mukaisesti yksilöityjen strategisesti tärkeiden tavaroiden varmuusvarastojen kerryttämistä voidaan tehostaa yhdenmukaistamalla jäsenvaltioiden toimia, komissio voi laatia ja päivittää säännöllisesti täytäntöönpanosäädöksillä luettelon yksilöllisistä tavoitteista, jotka koskevat niiden varmuusvarastojen määriä ja määräaikoja, jotka jäsenvaltioiden olisi pidettävä yllä. Asettaessaan kunkin jäsenvaltion yksilöllisiä tavoitteita komissio ottaa huomioon
 - a) edellä 1 kohdassa tarkoitetun pulan todennäköisyyden ja vaikutuksen;
 - b) talouden toimijoiden olemassa olevien varastojen ja varmuusvarastojen tason kaikkialla unionissa sekä kaikki tiedot talouden toimijoiden meneillään olevista toimista varastojen kasvattamiseksi;
 - c) tällaisten varmuusvarastojen kerryttämisestä ja ylläpidosta aiheutuvat kustannukset.
5. Jäsenvaltioiden on säännöllisesti ilmoitettava komissiolle varmuusvarastojensa tilasta. Jos jäsenvaltio on saavuttanut 4 kohdassa tarkoitetut yksilölliset tavoitteet, sen on ilmoitettava komissiolle, jos sillä on käytettävissään kyseisten tavaroiden varastoja, jotka ylittävät asetetun tavoitteen. Jäsenvaltioiden, joiden varastot eivät ole saavuttaneet yksilöllisiä tavoitteita, on perusteltava tilanne komissiolle. Komissio helpottaa tavoitteensa jo saavuttaneiden jäsenvaltioiden ja muiden jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä.
6. Jos jäsenvaltion varmuusvarastot jäävät jatkuvasti merkittävästi 4 kohdassa tarkoitettujen yksilöllisten tavoitteiden alapuolelle eivätkä talouden toimijat sen alueella pysty kompensoimaan tätä vajetta, komissio voi omasta aloitteestaan tai 14 jäsenvaltion pyynnöstä arvioida, onko tarpeen toteuttaa lisätoimia 1 kohdan mukaisesti yksilöityjen strategisesti tärkeiden tavaroiden varmuusvarastojen kerryttämiseksi.

Jos komissio toteaa objektiivisten tietojen perusteella tällaisen arvioinnin jälkeen, että

- a) kyseisen tavaran tarpeet eivät ole muuttuneet tai ovat lisääntyneet verrattuna tilanteeseen, jona 4 kohdassa tarkoitettu tavoite asetettiin ensimmäisen kerran tai sitä muutettiin viimeksi 4 kohdan mukaisesti,
- b) kyseisen tavaran saatavuus on välttämätöntä, jotta voidaan varmistaa valmius sisämarkkinoiden hätätilaa varten,
- c) asianomainen jäsenvaltio ei ole toimittanut riittävää näyttöä, joka selittäisi, miksi yksilöllistä tavoitetta ei ole saavutettu, ja
- d) on olemassa poikkeuksellisia olosuhteita, joissa kyseisen jäsenvaltion kyvyttömyys kerryttää tällaisia varmuusvarastoja, kun otetaan huomioon sen

merkitys kyseiselle toimitusketjulle, vaarantaa vakavasti unionin valmiuden sisämarkkinoiden hätätilan välitöntä uhkaa vastaan,

komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksen, jossa edellytetään, että kyseinen jäsenvaltio kerryttää kyseisten tavaroiden varmuusvaraston tiettyyn määräaikaan mennessä.

7. Toimiessaan tämän artiklan nojalla komissio pyrkii varmistamaan, että varmuusvarastojen kerryttäminen ei aiheuta suhteetonta rasitusta 1 kohdan mukaisesti yksilöityjen tavaroiden toimitusketjuille tai asianomaisen jäsenvaltion rahoituskapasiteetille.

Komissio ottaa täysimääräisesti huomioon kaikki jäsenvaltioiden esiin tuomat kansalliseen turvallisuuteen liittyvät huolenaiheet.

8. Tässä artiklassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 42 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

IV osa

Sisämarkkinoiden hätätila

I OSASTO

HÄTÄTILAVAIHE

13 artikla

Käyttöönottoa koskevat kriteerit

1. Arvioidessaan häiriön vakavuutta sen selvittämiseksi, voidaanko kriisin vaikutusta sisämarkkinoihin pitää sisämarkkinoiden hätätilana, komissio ottaa konkreettisen ja luotettavan näytön perusteella huomioon ainakin seuraavat indikaattorit:
 - a) kriisi on johtanut jonkin neuvoston kriisinhallintamekanismin, unionin pelastuspalvelumekanismin tai EU:n terveysturvakehyksen, mukaan lukien [ehdotus] asetukseksi (EU).../... valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja [ehdotus] neuvoston asetukseksi (EU).../... kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamista koskevasta toimenpidekehyksestä, puitteissa perustetun mekanismin käyttöönottoon;
 - b) arvio niiden taloudellisten toimintojen tai käyttäjien lukumäärästä, jotka ovat riippuvaisia häiriön kohteena olevasta sisämarkkinoiden alasta tai aloista kyseisten tavaroiden tai palvelujen tarjoamiseksi;
 - c) kyseisten tavaroiden tai palvelujen merkitys muille aloille;
 - d) taloudelliseen ja yhteiskunnalliseen toimintaan, ympäristöön ja yleiseen turvallisuuteen kohdistuvien vaikutusten laajuus ja kesto;
 - e) vaikutuksen kohteena olevat talouden toimijat eivät ole kyenneet tarjoamaan kohtuullisessa ajassa ratkaisua kriisin erityisiin näkökohtiin vapaaehtoisesti;
 - f) vaikutuksen kohteena olevien talouden toimijoiden markkina-asema kyseisellä alalla tai aloilla;
 - g) maantieteellinen alue, johon vaikutukset kohdistuvat ja saattavat kohdistua, mukaan lukien mahdolliset rajat ylittävät vaikutukset sellaisten toimitusketjujen toimintaan, jotka ovat välttämättömiä yhteiskunnan tai talouden elintärkeän toiminnan ylläpitämiseksi sisämarkkinoilla;
 - h) vaikutuksen kohteena olevan talouden toimijan merkitys tavaroiden tai palvelujen riittävän tarjontatason ylläpitämisessä, ottaen huomioon vaihtoehtoisten keinojen saatavuus kyseisten tavaroiden tai palvelujen tarjoamiseksi; ja
 - i) korvaavien tavaroiden, tuotantopanosten tai palvelujen puuttuminen.

14 artikla

Käyttöönotto

1. Sisämarkkinoiden hätätilavaihe voidaan ottaa käyttöön, vaikka sisämarkkinoiden valppaustilavaihetta ei ole aiemmin otettu käyttöön samojen tavaroiden tai palvelujen osalta. Jos valppaustilavaihe on aiemmin otettu käyttöön, hätätilavaihe voi korvata sen osittain tai kokonaan.

2. Jos komissio – neuvoa-antavan ryhmän lausunnon huomioon ottaen – katsoo, että kyseessä on sisämarkkinoiden hätätila, se ehdottaa neuvostolle sisämarkkinoiden hätätilavaiheen käyttöönottoa.
3. Neuvosto voi ottaa käyttöön sisämarkkinoiden hätätilavaiheen neuvoston täytäntöönpanosäädöksellä. Käytönoton kesto määritellään täytäntöönpanosäädöksessä, ja se on enintään kuusi kuukautta.
4. Sisämarkkinoiden hätätilavaiheen käyttöönotto tiettyjen tavaroiden ja palvelujen osalta ei estä valppaustilavaiheen käyttöönottoa tai soveltamisen jatkamista eikä 11 ja 12 artiklassa säädettyjen toimenpiteiden käyttöönottoa samojen tavaroiden ja palvelujen osalta.
5. Heti kun sisämarkkinoiden hätätilavaihe on otettu käyttöön, komissio hyväksyy viipymättä luettelon kriisin kannalta olennaisista tavaroista ja palveluista täytäntöönpanosäädöksellä. Luetteloa voidaan muuttaa täytäntöönpanosäädöksillä.
6. Edellä 5 kohdassa tarkoitettu komission täytäntöönpanosäädös hyväksytään 42 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 42 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät kriisin vaikutuksiin sisämarkkinoihin.

15 artikla

Jatkaminen ja lopettaminen

1. Jos komissio – neuvoa-antavan ryhmän lausunnon huomioon ottaen – katsoo, että sisämarkkinoiden hätätilavaiheen jatkaminen on tarpeen, se ehdottaa neuvostolle sisämarkkinoiden hätätilavaiheen jatkamista. Komissio pyrkii tekemään ehdotuksen viimeistään 30 päivää ennen sen ajanjakson päättymistä, jonka ajaksi sisämarkkinoiden hätätilavaihe on otettu käyttöön, jollei olosuhteiden kiireellisistä ja poikkeuksellisista muutoksista muuta johdu. Neuvosto voi jatkaa täytäntöönpanosäädöksellä sisämarkkinoiden hätätilavaihetta enintään kuudella kuukaudella kerrallaan.
2. Jos neuvoa-antavalla ryhmällä on konkreettista ja luotettavaa näyttöä siitä, että sisämarkkinoiden hätätilavaihe olisi lopetettava, se voi laatia asiasta lausunnon ja toimittaa sen komissiolle. Jos komissio – neuvoa-antavan ryhmän lausunnon huomioon ottaen – katsoo, että sisämarkkinoiden hätätilaa ei enää esiinny, se ehdottaa neuvostolle viipymättä sisämarkkinoiden hätätilavaiheen lopettamista.
3. Kun sisämarkkinoiden hätätilavaihe lopetetaan, ei enää sovelleta toimenpiteitä, jotka on toteutettu 24–33 artiklan mukaisesti ja asianomaisissa unionin lainsäädäntökehyksissä käyttöön otettujen hätätilamenettelyjen mukaisesti tekemällä muutoksia alakohtaiseen tuotelainsäädäntöön, mistä säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa, jolla muutetaan asetusta (EU) 2016/424, asetusta (EU) 2016/425, asetusta (EU) 2016/426, asetusta (EU) 2019/1009 ja asetusta (EU) No 305/2011 ja otetaan käyttöön hätätilamenettelyt vaatimustenmukaisuuden arviointia, yhteisten eritelmien hyväksymistä ja markkinavalvontaa varten sisämarkkinoiden hätätilan yhteydessä, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä, jolla muutetaan direktiivejä 2000/14/EY, 2006/42/EY, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU ja 2014/68/EU ja otetaan käyttöön hätätilamenettelyt vaatimustenmukaisuuden arviointia, yhteisten eritelmien

hyväksymistä ja markkinavalvontaa varten sisämarkkinoiden hätätilan yhteydessä. Komissio toimittaa neuvostolle viimeistään kolmen kuukauden kuluttua sisämarkkinoiden hätätilan johdosta toteutettujen toimenpiteiden voimassaolon päättymisestä arvioinnin toimenpiteiden tehokkuudesta 11 artiklassa säädetyn seurantamekanismin kautta kerättyjen tietojen perusteella.

II OSASTO

VAPAA LIKKUVUUS SISÄMARKKINOIDEN HÄTÄTILAN AIKANA

I luku

Vapaan liikkuvuuden palauttamista ja helpottamista koskevat toimenpiteet

16 artikla

Sisämarkkinoiden hätätilan johdosta toteutettavia, vapaata liikkuvuutta rajoittavia toimenpiteitä koskevat yleiset vaatimukset

1. Hyväksyessään ja soveltaessaan kansallisia toimenpiteitä, joilla reagoidaan sisämarkkinoiden hätätilaan ja sen taustalla olevaan kriisiin, jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden toimet ovat täysin perussopimuksen ja unionin oikeuden ja erityisesti tässä artiklassa säädettyjen vaatimusten mukaisia.
2. Kaikkien rajoitusten on oltava ajallisesti rajoitettuja, ja ne on poistettava heti, kun tilanne sen sallii. Lisäksi kaikissa rajoituksissa olisi otettava huomioon raja-alueiden tilanne.
3. Kansalaisille ja yrityksille asetetut vaatimukset eivät saa aiheuttaa kohtuutonta tai tarpeetonta hallinnollista rasitetta.
4. Jäsenvaltioiden on tiedotettava kansalaisille, kuluttajille, yrityksille, työntekijöille ja heidän edustajilleen selkeästi ja yksiselitteisesti toimenpiteistä, jotka vaikuttavat heidän vapaata liikkuvuutta koskeviin oikeuksiinsa.
5. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikille sidosryhmille, joita asia koskee, tiedotetaan tavaroiden, palvelujen ja henkilöiden, myös työntekijöiden ja palveluntarjoajien, vapaata liikkuvuutta rajoittavista toimenpiteistä ennen niiden voimaantuloa. Jäsenvaltioiden on varmistettava jatkuva vuoropuhelu sidosryhmien kanssa, mukaan lukien viestintä työmarkkinaosapuolten ja kansainvälisten kumppaneiden kanssa.

17 artikla

Kielletyt vapaata liikkuvuutta koskevien oikeuksien rajoitukset sisämarkkinoiden hätätilan aikana

1. Sisämarkkinoiden hätätilavaiheen aikana ja reagoidessaan sisämarkkinoiden hätätilaan jäsenvaltioiden ei pitäisi ottaa käyttöön mitään seuraavista:
 - a) unionin sisäiset vientikiellot tai muut toimenpiteet, joilla on vastaava vaikutus kriisin kannalta olennaisiin tavaroihin tai palveluihin, jotka luetellaan 14 artiklan 5 kohdan nojalla annetussa täytäntöönpanosäädöksessä;

- b) EU:n sisäistä tavaroiden vientiä tai palvelujen tarjoamista tai vastaanottamista koskevat rajoitukset tai vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet, jos nämä rajoitukset saavat aikaan jonkin seuraavista:
 - i) häiritsevät niiden kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen toimitusketjuja, jotka luetellaan 14 artiklan 5 kohdan nojalla annetussa täytäntöönpanosäädöksessä, tai
 - ii) saavat aikaan tai lisäävät pulaa tällaisista tavaroista ja palveluista sisämarkkinoilla;
 - c) jäsenvaltioiden tai kansalaisten, myös palveluntarjoajina tai työntekijöinä, välinen syrjintä, joka perustuu suoraan kansalaisuuteen tai yritysten tapauksessa sääntömääräisen kotipaikan, keskushallinnon tai päätoimipaikan sijaintiin;
 - d) 14 artiklan 5 kohdan nojalla annetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltujen kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja niiden osien tuotantoon tai kriisin kannalta olennaisten palvelujen tarjoamiseen osallistuvien henkilöiden vapaan liikkuvuuden rajoitukset tai muut vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet, jotka
 - i) aiheuttavat pulaa tarvittavasta työvoimasta sisämarkkinoilla ja häiritsevät siten kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen toimitusketjuja tai saavat aikaan tai lisäävät pulaa tällaisista tavaroista ja palveluista sisämarkkinoilla tai
 - ii) ovat suoraan syrjiviä henkilön kansalaisuuden perusteella.
2. Sisämarkkinoiden hätätilavaiheen aikana ja reagoidessaan sisämarkkinoiden hätätilaan jäsenvaltioiden ei pitäisi toteuttaa seuraavia, paitsi jos niiden toteuttaminen johtuu kriisin luonteesta:
- a) soveltaa suotuisampia sääntöjä naapurijäsenvaltiosta tai jostakin muusta jäsenvaltiosta tai jäsenvaltioiden ryhmästä peräisin oleviin tavaroihin kuin muista jäsenvaltioista peräisin oleviin tavaroihin;
 - b) kieltää valikoivasti tietyistä jäsenvaltioista peräisin olevien tavaroiden pääsyä niiden alueelle;
 - c) ottaa käyttöön tavaraliikenteen harjoittamista koskevia kieltoja.
3. Sisämarkkinoiden hätätilavaiheen aikana ja reagoidessaan sisämarkkinoiden hätätilaan jäsenvaltioiden ei pitäisi toteuttaa seuraavia, paitsi jos niiden toteuttaminen johtuu kriisin/sisämarkkinoiden hätätilan luonteesta:
- a) kieltää joitakin palvelutyyppejä tai palveluntarjonnan muotoja;
 - b) kieltää matkustajaliikennettä.
4. Sisämarkkinoiden hätätilavaiheen aikana ja reagoidessaan sisämarkkinoiden hätätilaan jäsenvaltioiden ei pitäisi toteuttaa seuraavia:
- a) soveltaa johonkin jäsenvaltioon tai jäsenvaltioiden ryhmään tai jostakin jäsenvaltiosta tai jäsenvaltioiden ryhmästä matkustamiseen edullisempia sääntöjä kuin joihinkin muihin jäsenvaltioihin ja joistakin muista jäsenvaltioista matkustamiseen, paitsi jos niiden toteuttaminen johtuu kriisin/sisämarkkinoiden hätätilan luonteesta;
 - b) evätä unionin oikeuden mukaisen vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden piiriin kuuluvilta henkilöiltä oikeutta tulla kansalaisuus- tai asuinjäsenvaltionsa

alueelle, oikeutta poistua jäsenvaltioiden alueelta matkustaakseen kansalaisuus- tai asuinjäsenvaltioonsa tai oikeutta kulkea jonkin jäsenvaltion kautta päästäkseen kansalaisuus- tai asuinjäsenvaltioonsa;

- c) kieltää liikematkoja, jotka liittyvät tutkimus- ja kehitystyöhön, sellaisten kriisiin liittyvien tavaroiden tuotantoon, jotka luetellaan 14 artiklan 5 kohdan nojalla annetussa täytäntöönpanosäädöksessä, tai niiden markkinoille saattamiseen tai niihin liittyviin tarkastuksiin;
 - d) ottaa käyttöön matkustamiseen, mukaan lukien pakottavista perhesyistä tapahtuva matkustaminen, kohdistuvia kieltoja, jotka eivät ole asianmukaisia tällaisilla toimenpiteillä väitetysti tavoiteltavan oikeutetun yleisen edun saavuttamiseksi tai jotka selvästi ylittävät sen, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi;
 - e) asettaa rajoituksia työntekijöille ja palveluntarjoajille ja heidän edustajilleen, paitsi jos niiden toteuttaminen johtuu kriisin/sisämarkkinoiden hätätilanteen luonteesta eikä se ylitä selvästi sitä, mikä on tarpeen tätä tarkoitusta varten.
5. Kun sisämarkkinoiden hätätila on otettu käyttöön 14 artiklan mukaisesti eikä jäsenvaltion kriisi vaikuta palveluntarjoajien, liike-elämän edustajien ja työntekijöiden harjoittamaan toimintaan ja turvallinen matkustaminen on mahdollista kriisistä huolimatta, kyseinen jäsenvaltio ei saa asettaa tällaisille muista jäsenvaltioista tuleville henkilöryhmille matkustusrajoituksia, jotka estäisivät heitä pääsemästä toimipaikkaansa tai työpaikkaansa.
6. Kun sisämarkkinoiden hätätila on otettu käyttöön 14 artiklan mukaisesti eivätkä kriisistä johtuvat poikkeukselliset olosuhteet mahdollista sitä, että kaikki palveluntarjoajat, liike-elämän edustajat ja työntekijät muista jäsenvaltioista voivat matkustaa ja päästä esteettömästi toimipaikkaansa tai työpaikkaansa, mutta matkustaminen on edelleen mahdollista, jäsenvaltiot eivät saa asettaa matkustusrajoituksia, jotka kohdistuvat
- a) palveluntarjoajiin, jotka tarjoavat 14 artiklan 5 kohdan nojalla annetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltuja kriisin kannalta olennaisia palveluja, tai liike-elämän edustajiin tai työntekijöihin, jotka osallistuvat 14 artiklan 5 kohdan nojalla hyväksytyssä täytäntöönpanosäädöksessä lueteltujen kriisin kannalta olennaisten tavaroiden tuotantoon tai kriisin kannalta olennaisten palvelujen tarjoamiseen, jotta he pääsevät toimipaikalleen, jos kyseisellä alalla harjoitettava toiminta on edelleen sallittua jäsenvaltiossa;
 - b) pelastuspalvelualan työntekijöihin, jotta heillä olisi esteetön pääsy toimipaikalleen kalustoineen missä tahansa jäsenvaltiossa.
7. Toteuttaessaan tässä säännöksessä tarkoitettuja toimenpiteitä jäsenvaltioiden on varmistettava perussopimusten ja unionin oikeuden täysimääräinen noudattaminen. Mitään tässä säännöksessä ei pidä tulkita siten, että sillä sallitaan tai perustellaan perussopimusten tai unionin oikeuden muiden säännösten vastaisia vapaan liikkuvuuden rajoituksia.

18 artikla *Tukitoimenpiteet*

1. Komissio voi sisämarkkinoiden hätätilan aikana säätää täytäntöönpanosäädöksillä tukitoimenpiteistä, joilla on tarkoitus vahvistaa 17 artiklan 6 ja 7 kohdassa

tarkoitettujen henkilöiden vapaata liikkuvuutta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 42 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 42 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät kriisin vaikutuksiin sisämarkkinoihin.

2. Jos komissio toteaa sisämarkkinoiden hätätilavaiheen aikana, että jäsenvaltiot ovat ottaneet käyttöön todistusmalleja sen osoittamiseksi, että jokin yksityishenkilö tai talouden toimija on palveluntarjoaja, joka tarjoaa kriisin kannalta olennaisia palveluja, tai liike-elämän edustaja tai työntekijä, joka osallistuu kriisin kannalta olennaisten tavaroiden tuotantoon tai kriisin kannalta olennaisten palvelujen tarjoamiseen, taikka pelastuspalvelutyöntekijä, ja katsoo, että erilaisten todistusmallien käyttö kussakin jäsenvaltiossa muodostaa esteen vapaalle liikkuvuudelle sisämarkkinoiden hätätilan aikana, komissio voi, jos se katsoo sen tarpeelliseksi tällaisten henkilöryhmien ja heidän kalustonsa vapaan liikkuvuuden tukemiseksi meneillään olevan sisämarkkinoiden hätätilan aikana, antaa täytäntöönpanosäädöksillä todistusmalleja, joilla osoitetaan, että nämä henkilöryhmät täyttävät 17 artiklan 6 kohdan soveltamisen edellytykset kaikissa jäsenvaltioissa.
3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 42 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 42 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät kriisin vaikutuksiin sisämarkkinoihin.

II luku

Avoimuus ja hallinnollinen apu

19 artikla *Ilmoitukset*

1. Sisämarkkinoiden hätätilan aikana jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kaikista kriisin kannalta olennaisista toimenpide-ehdotuksista, joilla rajoitetaan tavaroiden vapaata liikkuvuutta ja palvelujen tarjoamisen vapautta, sekä kriisin kannalta olennaisista henkilöiden, myös työntekijöiden, vapaan liikkuvuuden rajoituksista sekä kyseisten toimenpiteiden perusteluista.

Tällainen ilmoitus ei estä jäsenvaltioita toteuttamasta kyseisiä toimenpiteitä, jos tarvitaan välittömiä toimia vakavista ja ennalta arvaamattomista olosuhteista johtuvista syistä. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava hyväksytystä toimenpiteestä välittömästi ja perusteltava, miksi toimenpide on hyväksyttävä välittömästi.
2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle syyt, joiden vuoksi tällaisen toimenpiteen toteuttaminen on perusteltua ja oikeasuhteista, jos näitä syitä ei ole jo tuotu selvästi esiin ilmoitetussa toimenpiteessä. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kokonaisuudessaan kansalliset lait ja asetukset, jotka sisältävät toimenpiteen tai joita muutetaan toimenpiteellä.
3. Jäsenvaltioiden on käytettävä tämän artiklan mukaisiin ilmoituksiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535⁵⁰ nojalla perustettua tietojen toimittamiseen tarkoitettua järjestelmää.

⁵⁰ EUVL L 241, 17.9.2015, s. 1.

4. Komissio tiedottaa ilmoitetuista toimenpiteistä viipymättä muille jäsenvaltioille ja toimittaa ne samanaikaisesti neuvoa-antavalle ryhmälle.
5. Jos neuvoa-antava ryhmä päättää antaa lausunnon ilmoitetusta toimenpiteestä, se on annettava neljän työpäivän kuluessa siitä, kun komissio on vastaanottanut kyseistä toimenpidettä koskevan ilmoituksen.
6. Komissio varmistaa, että kansalaisille ja yrityksille tiedotetaan ilmoitetuista toimenpiteistä sekä tämän artiklan mukaisesti tehdyistä päätöksistä ja jäsenvaltioiden huomautuksista, paitsi jos jäsenvaltiot pyytävät, että toimenpiteet pidetään luottamuksellisina, tai jos komissio katsoo, että kyseisten toimenpiteiden paljastaminen vaikuttaisi Euroopan unionin tai sen jäsenvaltioiden turvallisuuteen ja yleiseen järjestykseen.
7. Jäsenvaltioiden on lykättävä ilmoitetun toimenpide-ehdotuksen hyväksymistä 10 päivää siitä päivästä, jona komissio on vastaanottanut tässä artiklassa tarkoitetun ilmoituksen.
8. Komissio tutkii 10 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta, ovatko ehdotetut tai hyväksytyt toimenpiteet yhteensopivia unionin oikeuden kanssa, mukaan lukien tämän asetuksen 16 ja 17 artikla, sekä suhteellisuus- ja syrjimättömyysperiaatteiden kanssa, ja se voi esittää huomautuksia ilmoitetusta toimenpiteestä, jos on ilmeistä ja vakavaa syytä uskoa, että toimenpide ei ole unionin oikeuden mukainen. Ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on otettava tällaiset huomautukset huomioon. Komissio voi pidentää 10 päivän määräaika poikkeuksellisissa olosuhteissa ja erityisesti tieteellisten neuvojen, näytön tai teknisen asiantuntemuksen saamiseksi muuttuvan tilanteen yhteydessä. Komissio esittää tällaisen pidennyksen perusteet, asettaa uuden määräajan ja ilmoittaa jäsenvaltioille viipymättä uudesta määräajasta ja pidennyksen syistä.
9. Myös jäsenvaltiot voivat esittää huomautuksia jäsenvaltiolle, joka on ilmoittanut toimenpiteestä, ja kyseisen jäsenvaltion on otettava nämä huomautukset huomioon.
10. Ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle toimenpiteistä, jotka se aikoo toteuttaa 8 kohdan mukaisesti toimitettujen huomautusten noudattamiseksi, 10 päivän kuluessa huomautusten vastaanottamisesta.
11. Jos komissio toteaa, että jäsenvaltion ilmoittamat toimenpiteet eivät edelleenkään ole unionin oikeuden mukaisia, se voi tehdä 30 päivän kuluessa ilmoituksesta päätöksen, jossa kyseistä jäsenvaltiota vaaditaan olemaan hyväksymättä ilmoitettua toimenpide-ehdotusta. Ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on toimitettava komissiolle viipymättä ilmoitetun toimenpide-ehdotuksen hyväksytty teksti.
12. Jos komissio toteaa, että sille ilmoitettu jo hyväksytty toimenpide ei ole unionin oikeuden mukainen, se voi tehdä 30 päivän kuluessa ilmoituksesta päätöksen, jossa jäsenvaltiota vaaditaan kumoamaan se. Ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on viipymättä toimitettava tarkistetun toimenpiteen teksti, jos se muuttaa ilmoitettua hyväksyttyä toimenpidettä.
13. Komissio voi poikkeuksellisesti pidentää 11 ja 12 kohdassa tarkoitettua 30 päivän määräaika, jotta voidaan ottaa huomioon olosuhteiden muuttuminen ja erityisesti tieteellisen lausunnon, näytön tai teknisen asiantuntemuksen hankkiminen muuttuvan tilanteen yhteydessä. Komissio esittää tällaisen pidennyksen perusteet, asettaa uuden määräajan ja ilmoittaa jäsenvaltioille viipymättä uudesta määräajasta ja pidennyksen syistä.

14. Edellä 11 ja 12 kohdassa tarkoitettujen komission päätösten on perustuttava saatavilla oleviin tietoihin, ja ne voidaan antaa, jos on ilmeistä ja vakavaa syytä uskoa, että ilmoitetut toimenpiteet eivät ole unionin oikeuden mukaisia, mukaan lukien tämän asetuksen 16 tai 17 artikla, tai suhteellisuus- tai syrjimättömyysperiaatteen mukaisia. Näiden päätösten hyväksyminen ei rajoita komission mahdollisuutta hyväksyä toimenpiteitä myöhemmin, mukaan lukien rikkomusmenettelyn aloittaminen Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 258 artiklan nojalla.
15. Tämän artiklan mukaisesti toimitettuja tietoja ei katsota luottamuksellisiksi, jollei ilmoittava jäsenvaltio sitä nimenomaisesti pyydä. Tällaisen pyynnön on liityttävä toimenpide-ehdotuksiin, ja se on perusteltava.
16. Komissio julkaisee tekstin, joka koskee jäsenvaltioiden sisämarkkinoiden hätätilan yhteydessä hyväksymiä tavaroiden, palvelujen ja henkilöiden, myös työntekijöiden, vapaata liikkuvuutta rajoittavia toimenpiteitä ja joka on annettu tiedoksi tässä artiklassa tarkoitetuilla ilmoituksilla sekä muiden lähteiden kautta. Toimenpiteiden teksti on julkaistava yhden työpäivän kuluessa sen vastaanottamisesta komission hallinnoimalla sähköisellä alustalla.

20 artikla

Yhteys muihin ilmoitusmekanismeihin

1. Jos jäsenvaltion on ilmoitettava toimenpiteestä tämän asetuksen 19 artiklan ja direktiivin (EU) 2015/1535⁵¹ 5 artiklan 1 kohdan nojalla, tämän asetuksen nojalla tehdyn ilmoituksen katsotaan täyttäneen myös direktiivin (EU) 2015/1535 5 artiklan 1 kohdassa säädetyn ilmoitusvelvoitteen.
2. Jos jäsenvaltion on ilmoitettava toimenpiteestä tämän asetuksen 19 artiklan ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/123/EY⁵² 15 artiklan 7 kohdan tai 39 artiklan 5 kohdan nojalla, tämän asetuksen nojalla tehdyn ilmoituksen katsotaan täyttäneen myös direktiivissä 2006/123/EY säädetyn ilmoitusvelvoitteen. Vastaavasti tämän asetuksen 19 artiklan 11 ja 12 kohdassa tarkoitettuja komission päätöksiä pidetään direktiivin 2006/123/EY 15 artiklan 7 kohdan mukaisesti tehtynä päätöksenä kyseistä direktiiviä sovellettaessa.
3. Jos jäsenvaltion on ilmoitettava toimenpiteestä tämän asetuksen 19 artiklan nojalla ja tehtävä komissiolle Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/36/EY⁵³ 59 artiklan 5 kohdan mukainen ilmoitus toimenpiteestä, on katsottava, että kyseinen ilmoitus täyttää myös direktiivin 2005/36/EY 59 artiklan 5 kohdassa säädetyn ilmoitusvelvoitteen.

21 artikla

Keskitetyt yhteyspisteet jäsenvaltioissa

1. Jäsenvaltioiden on ylläpidettävä kansallisia keskitettyjä yhteyspisteitä, jotka antavat kansalaisille, kuluttajille, talouden toimijoille ja työntekijöille ja heidän edustajilleen apua seuraavissa:

⁵¹ EUVL L 241, 17.9.2015, s. 1.

⁵² EUVL L 376, 27.12.2006, s. 36.

⁵³ EUVL L 255, 30.9.2005, s. 22.

- a) avustaminen sellaisten tietojen pyytämisessä ja hankkimisessa, jotka koskevat tavaroiden, palvelujen, henkilöiden ja työntekijöiden vapaata liikkuvuutta koskevia kansallisia rajoituksia, jotka liittyvät käyttöön otettuun sisämarkkinoiden hätätilaan;
 - b) avustaminen sellaisten kansallisen tason kriisimenettelyjen ja -muodollisuuksien toteuttamisessa, jotka on otettu käyttöön sisämarkkinoiden hätätilan vuoksi.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kansalaiset, kuluttajat, talouden toimijat ja työntekijät sekä heidän edustajansa voivat pyynnöstä ja asianomaisten yhteyspisteiden välityksellä saada toimivaltaisilta viranomaisilta tietoja siitä, miten kyseisiä kansallisia kriisitoimia yleisesti tulkitaan ja sovelletaan. Näihin tietoihin on tarvittaessa sisällyttävä vaihekohtainen opas. Tiedot on annettava selkeällä ja ymmärrettävällä kielellä. Niiden on oltava helposti saatavilla etäyhteyden avulla sähköisessä muodossa, ja ne on pidettävä ajan tasalla.

22 artikla

Keskitetty yhteyspiste unionin tasolla

1. Komissio perustaa unionin tason keskitetyn yhteyspisteen ja huolehtii sen toiminnasta.
2. Unionin tason keskitetty yhteyspiste antaa kansalaisille, kuluttajille, talouden toimijoille ja työntekijöille ja heidän edustajilleen apua seuraavissa:
 - a) avustaminen sellaisten tietojen pyytämisessä ja hankkimisessa, jotka koskevat unionin tason kriisitoimia, jotka ovat merkityksellisiä käyttöön otetun sisämarkkinoiden hätätilan kannalta tai jotka vaikuttavat tavaroiden, palvelujen, henkilöiden ja työntekijöiden vapaan liikkuvuuden harjoittamiseen;
 - b) avustaminen sellaisten kriisimenettelyjen ja -muodollisuuksien toteuttamisessa, jotka on otettu käyttöön unionin tasolla sisämarkkinoiden hätätilan vuoksi;
 - c) luettelon laatiminen kaikista kansallisista kriisitoimista ja kansallisista yhteyspisteistä.

III OSASTO

SISÄMARKKINOIDEN HÄTÄTOIMET

I luku

Kohdennetut tietopyynnot ja kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen saatavuus

23 artikla

Kaksinkertaista käyttöönottoa koskeva vaatimus

1. Komissio voi hyväksyä tähän lukuun sisältyviä sitovia toimenpiteitä täytäntöönpanosäädöksillä 24 artiklan 2 kohdan, 26 artiklan ensimmäisen alakohdan ja 27 artiklan 2 kohdan mukaisesti vasta sen jälkeen, kun sisämarkkinoiden hätätila on otettu käyttöön neuvoston täytäntöönpanosäädöksellä 14 artiklan mukaisesti.
2. Täytäntöönpanosäädöksessä, jolla otetaan käyttöön tähän lukuun sisältyvä toimenpide, on lueteltava selkeästi ja täsmällisesti ne kriisin kannalta olennaiset

tavarat ja palvelut, joihin tällaista toimenpidettä sovelletaan. Kyseistä toimenpidettä voidaan soveltaa ainoastaan hätätilavaiheen keston ajan.

24 artikla

Tietopyynnöt talouden toimijoille

1. Jos esiintyy vakava kriisiin liittyvä pula tai sen välitön uhka, komissio voi pyytää kriisin kannalta olennaisiin toimitusketjuihin kuuluvia edustavia organisaatioita tai talouden toimijoita toimittamaan vapaaehtoisesti tiettyssä määräajassa komissiolle tiettyjä tietoja kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja niiden komponenttien tuotantokapasiteetista ja mahdollisista olemassa olevista varastoista unionin tuotantolaitoksissa ja kolmansien maiden laitoksissa, joissa se harjoittaa toimintaa tai joiden kanssa sillä on sopimuksia tai joilta se tekee hankintoja, sekä tiedot mahdollisista toimitusketjun häiriöistä tietyn määräajan kuluessa.
2. Jos vastaanottajat eivät toimita 1 kohdan mukaisesti pyydettyjä tietoja määräajassa ilman päteviä perusteluja, komissio voi täytäntöönpanosäädöksellä vaatia niitä toimittamaan tiedot ilmoittamalla täytäntöönpanosäädöksessä, miksi se on oikeasuhteista ja tarpeellista, täsmentämällä kriisin kannalta olennaiset tavarat ja palvelut ja tahot, joita tietopyyntö koskee, sekä pyydetty tiedot ja antamalla tarvittaessa mallin kysymyksistä, joita talouden toimijoille voidaan esittää.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut tietopyynnot voivat koskea seuraavia:
 - a) komissiolle annettavat kohdennetut tiedot kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja niiden osien tuotantokapasiteetista ja mahdollisista olemassa olevista varastoista unionissa sijaitsevilla tuotantolaitoksissa ja kolmannessa maassa sijaitsevilla tuotantolaitoksissa, joissa 1 kohdassa tarkoitettu organisaatio tai toimija harjoittaa toimintaa tai joiden kanssa sillä on sopimuksia tai joilta se tekee hankintoja, kunnioittaen samalla täysimääräisesti yritys- ja liikesalaisuuksia; talouden toimijoiden suunnitelma komissiolle kunkin unionissa sijaitsevan tuotantolaitoksen odotetusta tuotannosta seuraavien kolmen kuukauden aikana ja tiedot toimitusketjun häiriöistä;
 - b) muut tiedot, jotka ovat tarpeen tietyn toimitusketjun häiriön tai pulan luonteen tai laajuuden arvioimiseksi.
4. Kun pakolliset tietopyynnot talouden toimijoille on otettu käyttöön täytäntöönpanosäädöksellä, komissio osoittaa virallisen päätöksen kullekin edustavalle organisaatiolle tai talouden toimijalle, joka kuuluu kriisin kannalta olennaisiin toimitusketjuihin, jotka on yksilöity täytäntöönpanosäädöksessä, ja pyytää niitä toimittamaan täytäntöönpanosäädöksessä täsmennetyt tiedot. Komissio käyttää mahdollisuuksien mukaan jäsenvaltioiden laatimia asiaankuuluvia ja saatavilla olevia yhteystietoluetteloita talouden toimijoista, jotka toimivat kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen toimitusketjuissa. Komissio voi hankkia tarvittavat tiedot asianomaisista talouden toimijoista jäsenvaltioilta.
5. Yksittäisiä tietopyyntöjä sisältävissä komission päätöksissä on viitattava 2 kohdassa tarkoitettuun täytäntöönpanosäädökseen, johon ne perustuvat, sekä tilanteisiin, joissa esiintyy kriisiin liittyvä vakava pula tai sen välitön uhka. Kaikkien tietopyyntöjen on oltava asianmukaisesti perusteltuja ja oikeasuhteisia tietojen määrän, luonteen ja tarkkuuden sekä pyydettyihin tietoihin tutustumistiheyden kannalta, ja niiden on oltava välttämättömiä hätätilanteen hallinnointia tai asiaa koskevien virallisten tilastojen laatimista varten. Pyynnössä on esitettävä kohtuullinen määräaika, jonka

kuluessa tiedot on toimitettava. Siinä on otettava huomioon toimet, joita talouden toimijalta tai edustavalta organisaatiolta edellytetään tietojen keräämistä ja saataville asettamista varten. Viralliseen päätökseen on sisällyttävä myös tämän asetuksen 39 artiklan mukaiset tietosuojatakeet, 25 artiklan mukaiset takeet vastaukseen sisältyvien arkaluonteisten liiketoimintatietojen ilmoittamatta jättämiseksi, tiedot mahdollisuudesta riitauttaa päätös Euroopan unionin tuomioistuimessa asiaa koskevan unionin lainsäädännön mukaisesti, 28 artiklassa säädetyt sakot noudattamatta jättämisestä ja vastauksen antamiselle asetettu määräaika.

6. Pyydetty tiedot voivat talouden toimijan tai talouden toimijoiden yhteenliittymän puolesta toimittaa talouden toimijoiden omistajat tai niiden edustajat sekä oikeushenkilöiden, yhtiöiden tai oikeuskelpoisuutta vailla olevien yhteenliittymien osalta henkilöt, joilla lain tai niiden sääntöjen mukaan on kelpoisuus edustaa niitä. Kunkin talouden toimijan tai talouden toimijoiden yhteenliittymän on annettava pyydetty tiedot yksilöllisesti tietojenvaihtoa koskevien unionin kilpailusääntöjen mukaisesti. Asianmukaisesti valtuutetut lakimiehet voivat antaa tiedot päämiestensä puolesta. Viimeksi mainitut kantavat kuitenkin täyden vastuun, jos annetut tiedot ovat puutteellisia, virheellisiä tai harhaanjohtavia.
7. Euroopan unionin tuomioistuimella on täysi toimivalta tarkastella uudelleen päätöksiä, joilla komissio on osoittanut pakollisen tietopyynnön talouden toimijalle.
8. Edellä 2 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 42 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 42 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät kriisin vaikutuksiin sisämarkkinoihin.

25 artikla

Tietojen luottamuksellisuus ja käsittely

1. Tätä asetusta sovellettaessa saatuja tietoja saa käyttää vain siihen tarkoitukseen, jota varten ne on pyydetty.
2. Jäsenvaltiot ja komissio varmistavat, että tämän asetuksen soveltamiseksi hankitut ja tuotetut liikesalaisuudet ja muut arkaluonteiset ja luottamukselliset tiedot, mukaan lukien suositukset ja toteutettavat toimenpiteet, suojataan unionin ja asiaa koskevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti.
3. Jäsenvaltiot ja komissio varmistavat, ettei tämän asetuksen mukaisesti annettujen tai vaihdettujen turvallisuusluokiteltujen tietojen turvallisuusluokkaa alenneta tai poisteta ilman tietojen luovuttajan kirjallista ennakkosuostumusta.
4. Komissio voi esittää 4 artiklassa tarkoitettulle neuvoa-antavalle ryhmälle 24 artiklan nojalla kerättyihin tietoihin perustuvia koostettuja tietoja.
5. Komissio ei saa jakaa tietoja tavalla, joka voi johtaa yksittäisen toimijan tunnistamiseen, jos tietojen jakaminen aiheuttaa kyseiselle toimijalle potentiaalista kaupallista tai mainehaittaa tai paljastaa liikesalaisuuksia.

26 artikla

Kohdennetut muutokset yhdenmukaistettuun tuotelainsäädäntöön

Kun sisämarkkinoiden hätätilavaihe on otettu käyttöön 14 artiklan nojalla hyväksytyllä neuvoston täytäntöönpanosäädöksellä ja kriisin kannalta olennaisista tavaroista on pulaa,

komissio voi ottaa käyttöön täytäntöönpanosäädöksillä hätätilamenettelyjä, jotka sisältyvät unionin lainsäädäntökehyksiin, joita on muutettu [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella, jolla muutetaan asetusta (EU) 2016/424, asetusta (EU) 2016/425, asetusta (EU) 2016/426, asetusta (EU) 2019/1009 ja asetusta (EU) No 305/2011 ja otetaan käyttöön hätätilamenettelyt vaatimustenmukaisuuden arviointia, yhteisten eritelmien hyväksymistä ja markkinavalvontaa varten sisämarkkinoiden hätätilan yhteydessä, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä, jolla muutetaan direktiivejä 2000/14/EY, 2006/42/EY, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU ja 2014/68/EU ja otetaan käyttöön hätätilamenettelyt vaatimustenmukaisuuden arviointia, yhteisten eritelmien hyväksymistä ja markkinavalvontaa varten sisämarkkinoiden hätätilan yhteydessä] kriisin kannalta olennaisten tavaroiden osalta ja joissa ilmoitetaan, mitkä kriisin kannalta olennaiset tuotteet ja hätätilamenettelyt ovat käyttöönoton kohteena, annetaan syyt käyttöönotolle ja sen oikeasuhtaisuudelle sekä ilmoitetaan käyttöönoton kesto.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 42 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 42 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät kriisin vaikutuksiin sisämarkkinoihin.

27 artikla

Ensisijaisiksi luokitellut tilaukset

1. Komissio voi pyytää yhtä tai useampaa unioniin sijoittautunutta talouden toimijaa, joka toimii kriisin kannalta olennaisissa toimitusketjuissa, hyväksymään ja asettamaan etusijalle tietyt kriisin kannalta olennaisten tavaroiden tuotantoa tai toimittamista koskevat tilaukset, jäljempänä 'ensisijaisiksi luokitellut tilaukset'
2. Jos talouden toimija ei hyväksy ja aseta etusijalle ensisijaisiksi luokiteltuja tilauksia, komissio voi omasta aloitteestaan tai 14 jäsenvaltion pyynnöstä arvioida, onko tällaisissa tapauksissa tarpeen ja oikeasuhteista turvautua ensisijaisiksi luokiteltuihin tilauksiin, ja antaa asianomaiselle talouden toimijalle sekä kaikille osapuolille, joihin mahdollinen ensisijaiseksi luokiteltu tilaus todistettavasti vaikuttaa, mahdollisuuden esittää kantansa kohtuullisessa määräajassa, jonka komissio asettaa tapauksen olosuhteet huomioon ottaen. Poikkeuksellisissa olosuhteissa komissio voi tällaisen arvioinnin jälkeen osoittaa asianomaiselle talouden toimijalle täytäntöönpanosäädöksen, jossa edellytetään, että talouden toimija joko hyväksyy ja asettaa etusijalle täytäntöönpanosäädöksessä määritellyt ensisijaisiksi luokitellut tilaukset tai selittää, miksi ei ole mahdollista tai asianmukaista tehdä niin. Komission päätöksen on perustuttava objektiivisiin tietoihin, jotka osoittavat, että tällainen etusijalle asettaminen on välttämätöntä, jotta voidaan varmistaa yhteiskunnan elintärkeiden taloudellisten toimintojen ylläpitäminen sisämarkkinoilla.
3. Jos talouden toimija, jolle 2 kohdassa tarkoitettu päätös on osoitettu, hyväksyy vaatimuksen hyväksyä ja asettaa etusijalle päätöksessä määritellyt tilaukset, tämä velvoite on ensisijainen kaikkiin yksityis- tai julkisoikeudellisiin suoritusvelvoitteisiin nähden.
4. Jos talouden toimija, jolle 2 kohdassa tarkoitettu päätös on osoitettu, kieltäytyy hyväksymästä päätöksessä täsmennettyjen tilausten hyväksymistä ja etusijalle asettamista koskevaa vaatimusta, sen on toimitettava komissiolle 10 päivän kuluessa päätöksen tiedoksiantamisesta perusteltu selvitys, jossa esitetään asianmukaisesti

perustellut syyt siihen, miksi vaatimuksen noudattaminen ei ole mahdollista tai asianmukaista, kun otetaan huomioon tämän säännöksen tavoitteet. Tällaisia syitä ovat muun muassa se, että toimija ei pysty toteuttamaan ensisijaiseksi luokiteltua tilausta, koska sen tuotantokapasiteetti ei ole riittävä, tai tilauksen hyväksymiseen liittyy vakava riski, että siitä aiheutuisi toimijalle erityisiä vaikeuksia tai taloudellista raskautta, tai muut yhtä painavat seikat.

Komissio voi julkistaa tällaisen perustellun selityksen tai osan siitä ottaen huomioon liikesalaisuuden.

5. Jos unioniin sijoittautuneeseen talouden toimijaan sovelletaan kolmannen maan toimenpidettä, joka koskee ensisijaiseksi luokiteltua tilausta, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle.
6. Komissio tekee 2 kohdassa tarkoitetun päätöksen sovellettavan unionin oikeuden, myös tarpeellisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden, ja kansainvälisen oikeuden mukaisten unionin velvoitteiden mukaisesti. Päätöksessä on erityisesti otettava huomioon asianomaisen talouden toimijan oikeudet edut ja kaikki saatavilla olevat tiedot kustannuksista ja työmäärästä, joita tuotantojärjestyksen muuttaminen edellyttää. Päätöksessä on mainittava sen hyväksymisen oikeusperusta, vahvistettava määräajat, joiden kuluessa ensisijaiseksi luokiteltu tilaus on toteutettava, ja tarvittaessa täsmennettävä tuote ja määrä. Siinä on ilmoitettava 28 artiklassa säädetyt sakot päätöksen noudattamatta jättämisestä. Ensisijaisiksi luokitellut tilaukset on tehtävä käypään ja kohtuulliseen hintaan.
7. Jos talouden toimija hyväksyy ja asettaa etusijalle ensisijaiseksi luokitellun tilauksen, se ei ole vastuussa sellaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisten sopimusvelvoitteiden rikkomisesta, jonka on noudatettava ensisijaiseksi luokiteltua tilausta. Vastuu suljetaan pois vain siltä osin kuin sopimusvelvoitteiden rikkominen on ollut tarpeen määrätyn etusijalle asettamisen noudattamiseksi.
8. Edellä 2 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 42 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 42 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät kriisin vaikutuksiin sisämarkkinoihin.

28 artikla

Sakot toimijoille, jotka eivät ole noudattaneet velvoitetta vastata pakollisiin tietopyyntöihin tai hyväksyneet ensisijaisiksi luokiteltuja tilauksia

1. Jos se katsotaan tarpeelliseksi ja oikeasuhteiseksi, komissio voi määrätä sakkoja
 - a) jos talouden toimijoita tai toimijaa edustava organisaatio tahallisesti tai törkeän tuottamuksellisesti antaa virheellisiä, puutteellisia tai harhaanjohtavia tietoja vastauksena 24 artiklan nojalla tehtyyn pyyntöön tai ei toimita tietoja asetetussa määräajassa;
 - b) jos talouden toimija ei tahallisesti tai törkeän tuottamuksellisesti noudata 27 artiklan mukaista velvoitetta ilmoittaa komissiolle kolmanteen maahan liittyvästä velvoitteesta tai ei perustele, miksi se ei ole hyväksynyt ensisijaiseksi luokiteltua tilausta;
 - c) jos talouden toimija ei tahallisesti tai törkeän tuottamuksellisesti noudata 27 artiklan mukaista velvoitetta, jonka se on hyväksynyt ja joka koskee tiettyjen

kriisin kannalta olennaisten tavaroiden tilausten asettamista etusijalle, jäljempänä 'ensisijaisiksi luokitellut tilaukset'.

2. Edellä 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa määrättävä sakko saa olla enintään 200 000 euroa.
3. Edellä 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa määrättävä sakko saa olla enintään 1 prosentti edellisen tilikauden keskimääräisestä päivittäisestä liikevaihdosta kultakin työpäivältä, jona 27 artiklan mukaista velvoitetta ei ole noudatettu (ensisijaisiksi luokitellut tilaukset), laskettuna päätöksessä vahvistetusta päivästä ja enintään 1 prosentti edellisen tilikauden kokonaisliikevaihdosta.
4. Sakon suuruutta määrättäessä on otettava huomioon asianomaisen talouden toimijan koko ja taloudelliset resurssit sekä rikkomuksen luonne, vakavuus ja kesto suhteellisuuden ja tarkoituksenmukaisuuden periaatteiden perusteella.
5. Euroopan unionin tuomioistuimella on täysi toimivalta tarkastella uudelleen päätöksiä, joilla komissio on määrännyt sakon. Se voi poistaa määrätyn sakon taikka alentaa tai korottaa sitä.

29 artikla

Sakkojen määräämiseen sovellettavat vanhentumisajat

1. Komission valtaa määrätä sakkoja 30 artiklan mukaisesti koskevat seuraavat vanhentumisajat:
 - a) kaksi vuotta, kun on kyse tietopyyntöä koskevien 24 artiklan säännösten rikkomisesta;
 - b) kolme vuotta, kun on kyse kriisin kannalta olennaisten tavaroiden tuotannon etusijalle asettamista koskevaa velvoitetta koskevien 26 artiklan 2 kohdan säännösten rikkomisesta.
2. Vanhentumisaika alkaa kulua päivästä, jona rikkominen tulee komissio tulee tietoon. Jatketun tai uusitun rikkomisen osalta aika alkaa kuitenkin kulua siitä päivästä, jona rikkominen lakkaa.
3. Kaikki toimet, joita komissio tai jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset toteuttavat tämän asetuksen säännösten noudattamisen varmistamiseksi, keskeyttävät vanhentumisajan.
4. Vanhentumisajan keskeytymistä sovelletaan kaikkiin osapuoliin, joiden katsotaan olevan vastuussa osallistumisesta rikkomiseen.
5. Vanhentumisaika alkaa kulua uudelleen jokaisesta keskeytymisestä. Vanhentumisaika päättyy kuitenkin viimeistään sinä päivänä, jona kahden vanhentumisajan pituutta vastaava määräaika on kulunut komission määräämättä sakkoa. Tätä määräaikaa pidennetään ajalla, joksi vanhentumisaika keskeytyy siitä syystä, että komission päätöstä koskeva oikeudenkäynti on vireillä Euroopan unionin tuomioistuimessa.

30 artikla

Sakkojen täytäntöönpanoa koskevat vanhentumisajat

1. Komission valtuuksiin panna täytäntöön 28 artiklan nojalla tehdyt päätökset sovelletaan viiden vuoden vanhentumisaikaa.
2. Vanhentumisaika alkaa kulua päivästä, jona päätös on tullut lainvoimaiseksi.
3. Sakkojen täytäntöönpanoon sovellettavan vanhentumisajan kulumisen keskeyttää
 - a) tiedoksiannettu päätös, jolla muutetaan sakon alkuperäistä määrää tai hylätään sakon muuttamista koskeva hakemus;
 - b) mikä tahansa komission tai jäsenvaltion komission pyynnöstä toteuttama toimi, jonka tarkoituksena on sakon maksamisen täytäntöönpano.
4. Vanhentumisaika alkaa kulua uudelleen jokaisesta keskeytymisestä.
5. Sakkojen täytäntöönpanoon sovellettava vanhentumisaika keskeytyy ajaksi,
 - a) joksi on myönnetty maksuaikaa;
 - b) joksi maksun täytäntöönpano on Euroopan unionin tuomioistuimen päätöksen nojalla keskeytetty.

31 artikla

Oikeus tulla kuulluksi sakkojen määräämisen yhteydessä

1. Ennen 28 artiklan mukaisen päätöksen tekemistä komissio antaa asianomaiselle talouden toimijalle tai talouden toimijoita edustaville organisaatioille tilaisuuden tulla kuulluksi
 - a) komission alustavista havainnoista, mukaan lukien seikat, joita vastaan komissio on esittänyt väitteitä;
 - b) toimenpiteistä, jotka komissio saattaa aikoa toteuttaa tämän kohdan a alakohdan mukaisten alustavien havaintojen perusteella.
2. Talouden toimijat ja niitä edustavat organisaatiot voivat esittää huomautuksensa komission alustavista havainnoista määräajassa, jonka komissio vahvistaa alustavissa havainnoissaan ja jonka on oltava vähintään 21 päivää.
3. Komissio perustaa päätöksensä ainoastaan väitteisiin, joista talouden toimijat ja niitä edustavat organisaatiot ovat voineet esittää huomautuksensa.
4. Menettelyissä on kunnioitettava täysimääräisesti talouden toimijan tai talouden toimijoita edustavien organisaatioiden puolustautumisoikeuksia. Talouden toimijalla tai talouden toimijoita edustavilla organisaatioilla on oikeus tutustua komission asiakirja-aineistoon neuvotellun tietojen luovuttamisen ehtojen mukaisesti ottaen kuitenkin huomioon yritysten oikeudet sen suhteen, ettei niiden liikesalaisuuksia paljasteta. Oikeutta tutustua asiakirja-aineistoon ei myönnetä luottamuksellisiin tietoihin eikä komission ja jäsenvaltioiden viranomaisten sisäisiin asiakirjoihin. Tutustumisoikeuden piiriin ei kuulu etenkin komission ja jäsenvaltioiden viranomaisten välinen kirjeenvaihto. Tämän kohdan säännökset eivät estä komissiota luovuttamasta ja käyttämästä tietoja, jotka ovat tarpeen rikkomisen todistamiseksi.

II luku

Muut toimenpiteet, joilla varmistetaan kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen saatavuus

32 artikla

Varmuusvarastojen koordinoitu jakaminen

Jos jäsenvaltioiden 12 artiklan mukaisesti kerryttämät varmuusvarastot osoittautuvat riittämättömiksi sisämarkkinoiden hätätilaan liittyvien tarpeiden täyttämiseksi, komissio voi neuvoa-antavan ryhmän lausunnon huomioon ottaen suositella jäsenvaltioille, että ne jakavat varmuusvarastot kohdennetusti ja tarpeellisuus-, suhteellisuus- ja yhteisvastuuperiaatteiden mukaisesti mahdollisuuksien mukaan siten, että otetaan huomioon tarve olla pahentamatta entisestään häiriöitä sisämarkkinoilla, myös maantieteellisillä alueilla, joihin tällaiset häiriöt erityisesti vaikuttavat, ja hyödynnetään varastoja mahdollisimman tehokkaasti sisämarkkinoiden hätätilan lopettamiseksi.

33 artikla

Toimenpiteet kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen saatavuuden ja tarjonnan varmistamiseksi

1. Jos komissio katsoo, että on olemassa riski kriisin kannalta olennaisten tavaroiden pulasta, se voi suositella, että jäsenvaltiot toteuttavat erityistoimenpiteitä, joilla varmistetaan toimitusketjujen ja tuotantolinjojen tehokas uudelleenorganisointi ja otetaan käyttöön olemassa olevia varastoja kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen saatavuuden ja toimitusten lisäämiseksi mahdollisimman nopeasti.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin voivat sisältyä erityisesti seuraavat:
 - a) helpotetaan olemassa olevan tuotantokapasiteetin laajentamista tai muuttamista taikka uuden tuotantokapasiteetin luomista kriisin kannalta olennaisia tavaroita varten;
 - b) helpotetaan palvelutoimintaan liittyvän olemassa olevan kapasiteetin laajentamista tai uuden kapasiteetin luomista;
 - c) pyritään nopeuttamaan kriisin kannalta olennaisten tavaroiden lupamenettelyä.

V osa

Hankinnat

I LUKU

STRATEGISESTI TÄRKEIDEN TAVAROIDEN JA PALVELUJEN SEKÄ KRIISIN KANNALTA OLENNAISTEN TAVAROIDEN HANKINNAT, JOITA KOMISSIO TEKEE JÄSENVALTIOIDEN PUOLESTA VALPPAUS- JA HÄTÄTILAVAIHEEN AIKANA

34 artikla

Jäsenvaltioiden pyyntö komissiolle tavaroiden ja palvelujen hankkimiseksi niiden puolesta

1. Kaksi jäsenvaltiota tai useampi jäsenvaltio voi pyytää komissiota käynnistämään hankinnan niiden jäsenvaltioiden puolesta, jotka haluavat tulla komission edustamiksi, jäljempänä 'osallistuvat jäsenvaltiot', 9 artiklan 1 kohdan nojalla annetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltujen strategisesti tärkeiden tavaroiden ja palvelujen ostamiseksi tai 14 artiklan 5 kohdan nojalla annetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltujen kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen ostamiseksi.
2. Komissio arvioi pyynnön hyödyllisyyden, tarpeellisuuden ja oikeasuhteisuuden. Jos komissio ei aio noudattaa pyyntöä, se ilmoittaa asiasta asianomaisille jäsenvaltioille ja 4 artiklassa tarkoitetulle neuvoa-antavalle ryhmälle ja perustelee kieltäytymisensä.
3. Jos komissio suostuu tekemään hankintoja jäsenvaltioiden puolesta, se laatii ehdotuksen osallistuvien jäsenvaltioiden kanssa tehtävästä puitesopimuksesta, jonka perusteella komissio voi tehdä hankintoja niiden puolesta. Tässä sopimuksessa vahvistetaan yksityiskohtaiset ehdot 1 kohdassa tarkoitettujen osallistuvien jäsenvaltioiden puolesta tehtäville hankinnoille.

35 artikla

Komission neuvotteluvaltuuksien vahvistaminen ja täytäntöönpano

1. Edellä 34 artiklan 3 kohdassa tarkoitettussa sopimuksessa on annettava komissiolle neuvotteluvaltuudet toimia osallistuvien jäsenvaltioiden puolesta strategisesti tärkeiden tavaroiden ja palvelujen tai kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen yhteishankintayksikkönä ja tehdä uusia sopimuksia.
2. Sopimuksen mukaisesti komissiolla voi olla oikeus tehdä osallistuvien jäsenvaltioiden puolesta tällaisten tavaroiden tai palvelujen ostamista koskevia sopimuksia talouden toimijoiden, myös strategisesti tärkeiden tavaroiden ja palvelujen tai kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen yksittäisten tuottajien, kanssa.
3. Komission edustajat tai komission nimeämät asiantuntijat voivat tehdä käyntejä asianomaisten strategisesti tärkeiden tavaroiden tai kriisin kannalta olennaisten tavaroiden tuotantolaitoksiin.
4. Komissio toteuttaa hankintamenettelyt ja tekee niistä johtuvat sopimukset talouden toimijoiden kanssa osallistuvien jäsenvaltioiden puolesta.

36 artikla

Komission jäsenvaltioiden puolesta tekemiä hankintoja koskevat yksityiskohtaiset säännöt

1. Komissio tekee tässä asetuksessa tarkoitetut hankinnat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU, Euratom) 2018/1046⁵⁴ sen omia hankintoja varten vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.
2. Sopimukseen voi sisältyä lauseke, jossa todetaan, että jäsenvaltio, joka ei ole osallistunut hankintamenettelyyn, voi liittyä sopimukseen sen allekirjoittamisen jälkeen, ja jossa esitetään yksityiskohtaisesti tätä koskeva menettely ja sen vaikutukset.

II LUKU

YHTEISET HANKINNAT VALPPAUS- JA HÄTÄTILAVAIHEEN AIKANA

37 artikla

Yhteinen hankintamenettely

Jos on tarpeen toteuttaa komission ja yhden tai useamman jäsenvaltion hankintaviranomaisen välinen yhteishankinta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 165 artiklan 2 kohdassa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, jäsenvaltiot voivat ostaa, vuokrata tai liisata yhteisesti hankitun kapasiteetin kokonaisuudessaan.

III LUKU

JÄSENVALTIOIDEN TEKEMÄT HANKINNAT HÄTÄTILAVAIHEESSA

38 artikla

Jäsenvaltioiden yksittäisiä hankintoja koskeva kuuleminen ja koordinointi

Kun sisämarkkinoiden hätätila on otettu käyttöön 14 artiklan mukaisesti, jäsenvaltioiden on kuultava toisiaan ja komissiota ja koordinoitava toimensa komission ja neuvoa-antavaan ryhmään kuuluvien muiden jäsenvaltioiden edustajien kanssa ennen 14 artiklan 5 kohdan nojalla hyväksytyssä täytäntöönpanosäädöksessä lueteltujen kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen hankintojen käynnistämistä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/24/EU⁵⁵ mukaisesti.

39 artikla

Osallistuvien jäsenvaltioiden yksittäisiä hankintatoimia koskeva kielto

Jos sisämarkkinoiden hätätilavaihe on otettu käyttöön 16 artiklan mukaisesti ja komission jäsenvaltioiden puolesta tekemät hankinnat on käynnistetty 34–36 artiklan mukaisesti, osallistuvien jäsenvaltioiden hankintaviranomaiset eivät saa hankkia tällaisen hankinnan piiriin kuuluvia tavaroita tai palveluja muilla keinoin.

⁵⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).

⁵⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/24/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, julkisista hankinnoista ja direktiivin 2004/18/EY kumoamisesta (EUVL L 94, 28.3.2014, s. 65).

VI osa

Loppusäännökset

40 artikla

Henkilötietojen suoja

1. Tämä asetus ei vaikuta asetuksen (EU) 2016/679 ja sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivin 2002/58/EY mukaisiin jäsenvaltioiden velvoitteisiin, jotka liittyvät henkilötietojen käsittelyyn, eikä komission ja tarvittaessa muiden unionin toimielinten ja elinten velvoitteisiin, jotka liittyvät henkilötietojen käsittelyyn asetuksen (EU) 2018/1725 nojalla, niiden täyttäessä velvoitteitaan.
2. Henkilötietoja ei saa käsitellä tai luovuttaa, paitsi jos se on ehdottoman välttämätöntä tämän asetuksen soveltamisen kannalta. Tällöin sovelletaan tapauksen mukaan asetuksen (EU) 2016/679 ja asetuksen (EU) 2018/1725 edellytyksiä.
3. Jos henkilötietojen käsittely ei ole ehdottoman välttämätöntä tässä asetuksessa säädettyjen mekanismien soveltamiseksi, henkilötiedot on anonymisoitava siten, että rekisteröityä ei voida tunnistaa.

41 artikla

Digitaaliset välineet

Komissio ja jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön yhteentoimivia digitaalisia välineitä tai tietoteknisiä infrastruktuureja, joilla tuetaan tämän asetuksen tavoitteita. Tällaisia välineitä tai infrastruktuureja voidaan kehittää muulloinkin kuin sisämarkkinoiden hätätilan aikana.

Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä tällaisten välineiden tai infrastruktuurien tekniset näkökohdat. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 42 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

42 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa sisämarkkinoiden hätätilavälinettä käsittelevä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.
3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.

43 artikla

Delegoidut säädökset

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artikkelissa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle tämän direktiivin voimaantulopäivästä tai muusta lainsäädäntövallan käyttäjien asettamasta päivästä viiden vuoden ajaksi 6 artikkelissa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 6 artikkelissa tarkoitettua sääntövaltaa siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa

päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

44 artikla

Kertomukset ja uudelleentarkastelu

1. Komissio esittää ... päivään ...kuuta ... [*julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on viisi vuotta tämän asetuksen voimaantulosta*] mennessä ja sen jälkeen joka viides vuosi Euroopan parlamentille ja neuvostolle valmiussuunnittelun, valppaustilan ja sisämarkkinoiden hätätilajärjestelmän toiminnasta kertomuksen, jossa ehdotetaan tarvittaessa parannuksia, ja liittää siihen tarvittaessa asiaa koskevia lainsäädäntöehdotuksia.
2. Kertomukseen on sisällyttävä arviointi tällä asetuksella perustetun hätätilakehyksen mukaisen neuvoo-antavan ryhmän työstä ja sen suhteesta muiden asiaankuuluvien unionin tason kriisinhallintaelinten työhön.

45 artikla

Kumoaminen

Kumotaan neuvoston asetus (EY) N:o 2679/98 ... päivästä ...kuuta ...[[päivämäärä](#)].

46 artikla

Voimaantulo

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

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

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus sisämarkkinoiden hätätilavälineestä

1.2. Toimintalohko(t)

Sisämarkkinat; tavaroiden, palvelujen ja henkilöiden vapaa liikkuvuus

1.3. Ehdotus/aloite liittyy

X uuteen toimeen

☐ uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen⁵⁶

☐ käynnissä olevan toimen jatkamiseen

☐ yhden tai useamman toimen sulauttamiseen tai uudelleen suuntaamiseen johonkin toiseen/uuteen toimeen

1.4. Tavoite (Tavoitteet)

1.4.1. Yleistavoite (Yleistavoitteet)

Sisämarkkinoiden hätätilavälineen (SMEI) yleisenä tavoitteena on vahvistaa sisämarkkinoiden valppautta, reagointia ja sujuvaa toimintaa kriisiaikoina. Tätä varten SMEI tarjoaa EU:lle hyvin mitoitettun kriisivälineistön, jonka avulla voidaan reagoida nopeasti ja tehokkaasti mahdollisiin tuleviin kriiseihin, jotka uhkaavat haitata sisämarkkinoiden toimintaa, ja täydentää muita olemassa olevia EU:n mekanismeja muun muassa parantamalla koordinoitua, avoimuutta ja nopeutta. Tavoitteena on vahvistaa sisämarkkinoiden toimintaa ja tarjota nopeita ja käytännöllisiä ratkaisuja ongelmiin, jotka liittyvät tavaroiden, palvelujen ja henkilöiden vapaaseen liikkuvuuteen sekä tarjontaan kriisiaikoina.

1.4.2. Erityistavoite (Erityistavoitteet)

Erityistavoite 1

Minimoidaan tavaroiden, palvelujen ja henkilöiden vapaan liikkuvuuden esteet kriisiaikoina

Erityistavoitteena 1 on minimoida tavaroiden, palvelujen ja henkilöiden vapaan liikkuvuuden esteet kriisiaikoina tarjoamalla ratkaisuja, joilla varmistetaan hyvin koordinoitu EU:n tason valppaus ja reagointi sisämarkkinoihin vaikuttaviin kriiseihin. Välineen odotetaan tarjoavan ratkaisuja, jotka koostuvat valppaus-, koordinointi- ja avoimuustoimista, joilla varmistetaan yhdenmukaisemmat ja kohdennetummat jäsenvaltioiden toimet ja varmistetaan tarvittava avoimuus vapaan liikkuvuuden esteiden osalta.

Erityistavoite 2

⁵⁶

Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 58 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa.

Puututaan kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen pulaan ja turvataan niiden saatavuus

Tämän erityistavoitteen tavoitteena on helpottaa nopeita ja käytännöllisiä ratkaisuja toimitusongelmiin kriisiaikoina. Välineen odotetaan tarjoavan riittävät valppaus-, koordinointi- ja avoimuusmekanismit kohdennettua toimintaa ja kaikkia sisämarkkinoiden toimijoita varten siten, että se mahdollistaa tietojenvaihdon ja tiiviin yhteistyön teollisuuden/sidosryhmien kanssa kriisin kannalta olennaisten toimitusketjujen pullonkaulojen ja kapasiteettitarpeiden tunnistamiseksi ja tarvittaessa lisätoimien toteuttamiseksi, jotta voidaan varmistaa kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen saatavuus hätätilassa.

1.4.3. *Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset*

Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen

Aloitteella varmistetaan kansalaisten ja yritysten pääsy sisämarkkinoille kriisiaikoina ja tuetaan yksilöityjä toimitusketjuja, joilla varmistetaan sisämarkkinoiden toiminta ja paremmat EU:n tason kriisitoimet kriisitoimissa tarvittavien kriisin kannalta olennaisten tuotteiden saatavuuden ansiosta. Sillä saadaan aikaan myös epäsuoria sosiaalisia hyötyjä parantamalla kansalaisten elinoloja ja elämänlaatua ja pelastamalla ihmishenkiä kriisin tyypistä riippuen.

Aloitteen odotetaan edistävän Yhdistyneiden kansakuntien kestävä kehityksen tavoitteiden saavuttamista, erityisesti tavoitteen nro 1 ”Köyhyyden välttäminen”, tavoitteen nro 8 ”Ihmisarvoinen työ ja talouskasvu”, tavoitteen nro 9 ”Teollisuus, innovointi ja infrastruktuuri”, tavoitteen nro 10 ”Eriarvoisuuden vähentäminen” ja tavoitteen nro 16 ”Rauha, oikeus ja vahvat instituutiot”.

Aloitteella on myönteinen vaikutus yrityksiin erityisesti hätätilan aikana, koska EU:n tason kriisitoiminta tehostuu, mikä vähentää vapaan liikkuvuuden esteitä ja parantaa kriisin kannalta olennaisten tuotteiden saatavuutta. Välineistön toimenpiteisiin, joilla olisi suora myönteinen vaikutus yrityksiin, sisältyy keskeisiä periaatteita, joilla varmistetaan hätätilan aikana vapaa liikkuvuus ja tukitoimenpiteet, avoimuus ja hallinnollinen apu, julkiset hankinnat sekä toimenpiteet tuotteiden saattamiseksi nopeammin markkinoille ja lupamenettelyjen nopeuttaminen. Yrityksille voi kuitenkin aiheutua kustannuksia ja niiden toimintaan voi kohdistua vaikutuksia erityisesti toimenpiteistä, joilla tuetaan toimitusketjuja hätätilan aikana. Tällaisia ovat varsinkin yrityksille osoitetut tietopyynnöt sekä tuotannon lisäämistä ja ensisijaisiksi luokiteltujen tilausten hyväksymistä koskevat velvoitteet.

Kansalaiset hyötyisivät yleisesti paremmista EU:n tason kriisinhallintatoimista: koordinoitummekanismien ja välineistön ansiosta voidaan vähentää vapaan liikkuvuuden esteitä ja parantaa kriisin kannalta olennaisten tuotteiden saatavuutta. Lisäksi kansalaiset hyötyisivät suoraan vapaan liikkuvuuden varmistamisesta koskevista keskeisistä periaatteista, erityisesti kun on kyse henkilöiden vapaasta liikkuvuudesta työntekijöinä ja kuluttajina. He voisivat myös hyötyä suoraan aiemmin varastoitujen, strategisesti tärkeiden ja kriisin kannalta olennaisten tuotteiden jakelusta. Kansalaisille ei aiheudu välittömiä kustannuksia.

Jäsenvaltiot hyötyisivät yleisesti paremmasta EU:n tason kriisitoiminnasta ja suoraan siitä, että olisi olemassa erityinen hallintoelin, joka huolehtisi koordinoinnista sisämarkkinoihin vaikuttavan kriisin aikana. Jäsenvaltioille aiheutuisi hallinnollisia kustannuksia ja noudattamiseen liittyviä kustannuksia välineistön mukaisista

erilaisista toimenpiteistä, jollaisia ovat valppaustilavaiheessa valmiussuunnittelu, tietojen kerääminen toimitusketjuista ja osallistuminen yritysten välisten yhteyksien järjestämiseen ja varmuusvarastojen kerryttämiseen sekä hätätilavaiheessa vapaan liikkuvuuden keskeisten periaatteiden noudattaminen, avoimuutta ja hallinnollista apua koskevat toimenpiteet, kriisin kannalta olennaisten tuotteiden markkinoille saattamista koskevien toimenpiteiden noudattaminen, osallistuminen julkisiin hankintoihin hätätilan aikana ja kriisin kannalta olennaisiin toimitusketjuihin vaikuttavat toimenpiteet hätätilan aikana.

Komissio katsoo, että uusien ohjeiden ja suositusten laatiminen ja pakollisten toimenpiteiden koordinointi on osa tavanomaista toimintaa. Komissiolle aiheutuisi kuitenkin erityisiä lisäkustannuksia varsinkin sisämarkkinoiden hätätilavälinettä käsittelevän neuvoo-antavan ryhmän kokousten järjestämisestä, kansallisten asiantuntijoiden koulutuksen ja hätätilasimulaatioiden järjestämisestä, yritysten välisten yhteyksien järjestämisestä, ilmoitusten analysoinnista avoimuuden puitteissa ja hallinnollisesta avusta.

1.4.4. Tulosindikaattorit

Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen etenemistä ja tuloksia seurataan.

Komissio arvioi tämän lainsäädäntöaloitteen vaikuttavuutta, tehokkuutta, johdonmukaisuutta, oikeasuhteisuutta ja toissijaisuutta ja esittää Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kertomuksen tärkeimmistä havainnoista viiden vuoden kuluttua säädösten soveltamispäivästä. Komissio voi arviointikertomuksen perusteella ehdottaa, miten sisämarkkinoiden hätätilavälinettä voitaisiin parantaa. Tämä uudelleentarkastelumekanismi vastaa uudelleentarkastelumekanismeja, jotka sisältyvät komission ehdotukseen neuvoston asetukseksi kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamisesta unionin tason kansanterveysuhan yhteydessä sekä komission ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi toimenpidekehyksestä Euroopan puolijohde-ekosysteemin vahvistamiseksi (sirusäädös).

Jäsenvaltioiden ja talouden toimijoita edustavien organisaatioiden on toimitettava komissiolle kertomuksen laatimiseen tarvittavat tiedot.

Komissio ja jäsenvaltiot seuraavat säännöllisesti säädösten soveltamista, erityisesti tavaroiden, henkilöiden ja palvelujen vapaata liikkuvuutta kriisin aikana helpottavien toimenpiteiden vaikuttavuutta asianomaisiin henkilöihin ja yrityksiin sekä sisämarkkinoiden toimintaan, ja tietopyyntöjen vaikutuksia, varmuusvarastojen seuranta, kerryttämistä ja jakamista sekä muita toimenpiteitä, joilla lisätään tuotteiden ja palvelujen saatavuutta sisämarkkinoilla talouden toimijoille ja niiden edustajille.

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

1.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä sekä aloitteen yksityiskohtainen toteutusaikataulu

Ei sovelleta, koska välineen soveltaminen riippuu sellaisen kriisin ilmaantumisesta, jota ei sen luonteen vuoksi voida ennakoida.

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla

tarkoitetaan tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla.

Syyt siihen, miksi toimi toteutetaan EU:n tasolla (ennen toteutusta): Taloudellinen toiminta sisämarkkinoilla on pitkälle yhdentynyt. Eri jäsenvaltioissa sijaitsevien ja oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen käyttävien yritysten, palveluntarjoajien, asiakkaiden, kuluttajien ja työntekijöiden välinen vuorovaikutus on yhä yleisempää. Aiemmista kriiseistä saadut kokemukset ovat osoittaneet, että tuotantokapasiteetin jakautuminen EU:ssa on usein epätasaista (esimerkiksi tiettyjen tuotteiden, kuten henkilönsuojainten, tuotantolinjat sijaitsevat pääasiassa vain muutamassa jäsenvaltiossa). Samaan aikaan myös kriisin kannalta olennaisen tavaroiden tai palvelujen kysyntä EU:n alueella voi olla kriisitalanteessa epätasaista. Sisämarkkinoiden sujuvan ja häiriöttömän toiminnan varmistamista koskevaa tavoitetta ei voida saavuttaa yksipuolisilla kansallisilla toimilla. Vaikka jäsenvaltioiden yksittäisillä toimilla voitaisiin jossakin määrin korjata vallitsevasta kriisistä johtuvia puutteita kansallisella tasolla, ne itse asiassa todennäköisesti pahentaisivat kyseistä kriisiä entisestään muualla EU:ssa heikentämällä vapaata liikkuvuutta tai lisäämällä esteitä sellaisten tuotteiden osalta, joihin pula jo vaikuttaa.

Odotettavissa oleva EU:n tason lisäarvo (toteutuksen jälkeen): Sisämarkkinoiden toimintaa sääntelevien sääntöjen käyttöönotto kuuluu EU:n ja jäsenvaltioiden jaettuun toimivaltaan. Käytössä on jo merkittävä määrä EU:n kehyksiä, joilla säännellään eri näkökohtia, ja niillä edistetään sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa vahvistamalla johdonmukaiset säännöt, joita sovelletaan jäsenvaltioiden kaikilla alueilla.

Nykyisissä EU:n kehyksissä vahvistetaan kuitenkin yleensä sääntöjä, jotka koskevat sisämarkkinoiden päivittäistä toimintaa eivätkä yksittäisiä kriisiskenaarioita. Eräät komission äskettäin hyväksymät ehdotukset sisältävät kuitenkin tiettyjä kriisin kannalta merkityksellisiä säännöksiä. Tällä hetkellä ei kuitenkaan ole olemassa horisontaalisia sääntöjä eikä mekanismeja, jotka koskisivat esimerkiksi valmiussuunnittelua, kriisien seurantaan sekä kriisitoimia, joita sovellettaisiin johdonmukaisesti kaikilla talouden aloilla ja koko sisämarkkinoilla.

Hätätilaväline otettaisiin käyttöön vain, kun tavoitteena on varmistaa koordinoitu lähestymistapa sellaisiin kriiseihin vastaamiseksi, joilla on merkittäviä vaikutuksia yli rajojen ja jotka uhkaavat sisämarkkinoiden toimintaa, jos EU:n välinettä ei vielä ole tai jos nykyisissä välineissä ei ole kriisin kannalta olennaisia säännöksiä. Valmius- ja valppaustoimien käyttöönotto koko sisämarkkinoilla voi helpottaa kriisitoimien koordinoitua kriisitalanteissa. Lisäksi tällaisia toimenpiteitä voidaan täydentää tehokkaalla ja toimivalla komission ja jäsenvaltioiden välisellä koordinoinnilla ja yhteistyöllä kriisin aikana, jotta voidaan varmistaa, että kriisin ratkaisemiseksi toteutetaan asianmukaisimmat toimenpiteet.

Sisämarkkinoiden hätätilavälineen tarkoituksena ei ole vahvistaa yksityiskohtaisia EU:n tason säännöksiä, joihin olisi yksinomaisesti turvauduttava kriisitalanteissa. Välineen tarkoituksena on sen sijaan vahvistaa ja varmistaa EU:n tasolla annettujen säännösten mahdollisten yhdistelmien johdonmukainen soveltaminen yhdessä jäsenvaltioiden tasolla toteutettavien toimien koordinoitua koskevien sääntöjen kanssa. Sisämarkkinoiden hätätilavälineen perusteella EU:n tasolla toteutettavat hätätoimet koordinoitaisiin siis jäsenvaltioiden toteuttamien hätätoimien kanssa ja niillä täydennettäisiin jäsenvaltioiden hätätoimia. Tällaisen koordinoinnin ja täydentävyyden mahdollistamiseksi sisämarkkinoiden hätätilavälineessä esitetään

erityistoimenpiteet, joita jäsenvaltioiden ei pitäisi määrätä, kun sisämarkkinoihin liittyvä hätätila on otettu käyttöön EU:n tasolla.

Tässä yhteydessä tämän välineen tuoma EU:n lisäarvo olisi se, että siinä vahvistettaisiin mekanismit komission ja jäsenvaltioiden nopeaa ja jäsennehtyä viestintää sekä koordinoitua ja tietojenvaihtoa varten, kun sisämarkkinoihin kohdistuu paineita, jotta voidaan toteuttaa tarvittavat toimenpiteet avoimesti nopeuttamalla nykyisiä mekanismeja ja lisäämällä uusia kohdennettuja välineitä kriisitilanteita varten. Sillä myös varmistettaisiin avoimuus kaikkialla sisämarkkinoilla ja taattaisiin, että yrityksillä ja kansalaisilla, jotka käyttävät oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen, olisi käytettävissään asianmukaiset tiedot kaikissa jäsenvaltioissa sovellettavista toimenpiteistä. Näin lisättäisiin oikeusvarmuutta, jonka ansiosta voidaan tehdä tietoon perustuvia päätöksiä.

Toimien lisäetuna olisi, että niillä annetaan EU:lle tarvittavat häiriönsietokykyä lisäävät välineet, jotta voidaan pitää yllä EU:n teollisuuden kilpailukykyä geopolittisessä tilanteessa, jossa EU:n kansainväliset kilpailijat voivat jo luottaa oikeudellisiin välineisiin, jotka mahdollistavat toimitusketjun häiriöiden jäsennehtyn seurannan ja mahdollisten kriisitoimien, kuten varmuusvarastojen, hyväksymisen.

1.5.3. *Vastaavista toimista saadut kokemukset*

Viime vuosina on nähty useita kriisejä, kuten covid-19-pandemia ja Venäjän Ukrainaan kohdistama hyökkäys. Nämä eivät ole viimeisiä kriisejä, joista on selviydyttävä. Geopolittisen epävakauden lisäksi ilmastonmuutos ja siitä johtuvat luonnonkatastrofit, biodiversiteetin köyhtyminen ja maailmanlaajuinen talouden epävakaus voivat johtaa uusiin hätätilanteisiin. Valitettavasti ei ole olemassa kristallipalloa, jonka avulla voitaisiin ennustaa seuraavan kriisin tarkka aika ja muoto.

Kuten viimeaikaiset kriisit ovat osoittaneet, täysin toimivat sisämarkkinat ja jäsenvaltioiden sujuva yhteistyö sisämarkkinakysymyksissä voivat vahvistaa huomattavasti EU:n selviytymiskykyä ja kriisitoimia. Sen vuoksi sisämarkkinoiden hätätilavälineen, jota varten tässä vaikutustenarvioinnissa analysoidaan eri toimintavaihtoehtoja, olisi tarjottava suunnitelma EU:n toimille sisämarkkinoiden suhteen tulevassa kriisissä. Siinä olisi otettava huomioon aiemmista hätätilanteista saadut kokemukset ja ekstrapoloitava ne mahdollisiin tuleviin hätätilanteisiin.

Eurooppa-neuvosto totesi 1.–2. lokakuuta 2020 antamissaan päätelmissä, että EU hyödyntää covid-19-pandemiasta saatuja kokemuksia ja puuttuu sisämarkkinoiden hajanaisuuteen, esteisiin ja heikkouksiin, jotka tulevat esiin hätätilanteissa. Teollisuusstrategian päivitystä koskevassa tiedonannossa komissio ilmoitti välineestä, jolla varmistetaan henkilöiden, tavaroiden ja palvelujen vapaa liikkuvuus sekä avoimuuden ja koordinoinnin lisääminen kriisiaikoina. Tämä aloite on osa komission työohjelmaa vuodelle 2022. Euroopan parlamentti suhtautui myönteisesti komission suunnitelmaan sisämarkkinoiden hätätilavälineestä ja kehotti komissiota kehittämään siitä oikeudellisesti sitovan rakenteellisen välineen, jolla varmistetaan ihmisten, tavaroiden ja palvelujen vapaa liikkuvuus mahdollisissa tulevilla kriiseissä.

1.5.4. *Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehyn kanssa ja mahdolliset synergiaedut suhteessa muihin kyseeseen tuleviin välineisiin*

Ehdotus on yksi Euroopan komission poliittisista prioriteeteista, ja sillä täytetään sitoumus varmistaa sisämarkkinoiden sujuva toiminta. Aloitteella saadaan aikaan

synergiaetuja useiden muiden välineiden kanssa; tällaisia ovat esimerkiksi horisontaaliset kriisinhallintamekanismit (poliittisen kriisitoiminnan integroidut järjestelyt (IPCR)), kriisinhallinnan tiettyjä näkökohtia koskevat toimenpiteet (neuvoston asetus (EY) N:o 2679/98, annettu 7 päivänä joulukuuta 1998, sisämarkkinoiden toimivuudesta jäsenvaltioiden välisen tavaroiden vapaan liikkuvuuden osalta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/479, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2015, yhteisen vientimenettelyn käyttöönotosta), alakohtaiset kriisitoimenpiteet (Euroopan elintarviketurvan kriisivalmius- ja kriisinhallintamekanismi (EFSCM), EU:n digitaalisen koronatodistuksen perustamista koskeva asetus (EU) 2021/953, asetus (EU) 2022/123 Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta, 16 päivänä syyskuuta 2021 annettu komission päätös terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen perustamisesta, maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä annettu asetus (EU) N:o 1308/2013 (YMJ-asetus) ja kalastusalan YMJ-asetus sekä komission tiedonanto liikenteen varautumissuunnitelmasta).

Useissa aloitteissa, joita on äskettäin ehdotettu ja joista keskustellaan parhaillaan, käsitellään kriisitoiminnan ja -valmiuden kannalta merkityksellisiä näkökohtia. Näiden aloitteiden soveltamisala on kuitenkin rajallinen, ne kattavat vain tietyntyyppisiä kriisiskenaarioita, eikä niiden tarkoituksena ole luoda yleistä horisontaalista kriisinhallintakehystä. Siltä osin kuin näihin aloitteisiin sisältyy alakohtainen kehys kriiseihin reagoimiseksi ja varautumiseksi, tämä kehys on etusijalla sisämarkkinoiden hätätilavälineeseen nähden erityissäädöksenä (lex specialis):

- komission ehdotus asetukseksi valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista
- komission ehdotus asetukseksi tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen (ECDC) perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta
- komission ehdotus neuvoston asetukseksi kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien varmistamista koskevien toimenpiteiden puitteista unionin tason kansanterveysuhkatilanteessa
- komission ehdotus EU:n sirusäädökseksi
- komission ehdotus datasäädökseksi
- komission ehdotus Schengenin rajasäännösten muuttamisesta
- komission ehdotus direktiiviksi kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä

1.5.5. Arvio käytettävissä olevista rahoitusvaihtoehtoista, mukaan lukien mahdollisuudet määrärahojen uudelleen kohdentamiseen

Toistuvien menojen osalta, jotka aiheutuvat suunniteltuihin koulutustoimiin liittyvistä komission henkilöstökustannuksista ja ilmoitusjärjestelmässä käytettävän tietoteknisen välineen tarvittavasta laajentamisesta, rahoituslähde voitaisiin määrittää kohdentamalla uudelleen sisämarkkinaohjelman mukaisia unionin varoja.

1.6. Ehdotetun toimen/aloitteen kesto ja rahoitusvaikutukset

Huomautus: kun otetaan huomioon aloitteen luonne, joka liittyy luonteeltaan ja laajuudeltaan ennakoimattomaan kriisiin, aloitteen kesto ei voida ilmoittaa.

☐ kesto on rajattu

- ☐ toiminta alkaa [PP/KK]VVVV ja päättyy [PP/KK]VVVV.
- ☐ Maksusitoumusmäärärahoihin kohdistuvat rahoitusvaikutukset koskevat vuosia YYYY–YYYY ja maksumäärärahoihin kohdistuvat rahoitusvaikutukset vuosia YYYY–YYYY

☐ kesto ei ole rajattu

- Käynnistysvaihe alkaa vuonna VVVV ja päättyy vuonna VVVV,
- minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

1.7. Hallinnointitapa (Hallinnointitavat)⁵⁷

X Suora hallinnointi, jonka komissio toteuttaa käyttämällä

- **X** yksiköitään, myös unionin edustustoissa olevaa henkilöstöään
- ☐ toimeenpanovirastoja

☐ Hallinnointi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa

☐ Välillinen hallinnointi, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

- ☐ kolmansille maille tai niiden nimeämille elimille
- ☐ kansainvälisille järjestöille ja niiden erityisjärjestöille (tarkennettava)
- ☐ Euroopan investointipankille tai Euroopan investointirahastolle
- ☐ varainhoitoasetuksen 70 ja 71 artiklassa tarkoitetuille elimille
- ☐ julkisoikeudellisille yhteisöille
- ☐ sellaisille julkisen palvelun tehtäviä hoitaville yksityisoikeudellisille elimille, jotka antavat riittävät rahoitustakuut
- ☐ sellaisille jäsenvaltion yksityisoikeuden mukaisille elimille, joille on annettu tehtäväksi julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuden täytäntöönpano ja jotka antavat riittävät rahoitustakuut
- ☐ henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa SEU-sopimuksen V osaston mukaisia yhteisen ulko- ja turvallisuuspolitiikan erityistoimia ja jotka nimetään asiaa koskevassa perussäädöksessä.
- *Jos käytetään useampaa kuin yhtä hallinnointitapaa, huomautuksille varatussa kohdassa olisi annettava lisätietoja.*

Huomautukset

Tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyvien komission menojen seurantaa koskevia vakiosääntöjä sovelletaan.

⁵⁷

Kuvaukset eri hallinnointitavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston verkkosivuilla osoitteessa <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset.

Aloitteen hallinnointitapa on komission suora hallinnointi, ja vastuu aloitteen toteuttamisesta kuuluu sen yksiköille.

Komissio antaa neuvostolle kertomuksen valmiussuunnittelun, valppaustilan ja sisämarkkinoiden hätätilajärjestelmän toiminnasta viiden vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta ja sen jälkeen viiden vuoden välein ja ehdottaa tarvittaessa parannuksia.

Kertomukseen on sisällyttävä arviointi tällä asetuksella perustetun hätätilakehyksen mukaisen neuvoa-antavan ryhmän työstä ja sen suhteesta muiden asiaankuuluvien unionin tason kriisinhallintaelinten työhön.

Jäsenvaltioita on kuultava, ja niiden näkemykset ja suositukset hätätilakehyksen täytäntöönpanosta on otettava huomioon lopullisessa kertomuksessa. Komissio esittää tarvittaessa kyseiseen kertomukseen perustuvia ehdotuksia tämän asetuksen muuttamiseksi tai lisäehdotusten tekemiseksi.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t)

2.2.1. *Valvonnan kustannustehokkuutta (valvontakustannusten suhde hallinnoitujen varojen arvoon) koskevat arviot ja perustelut sekä arviot maksujen suoritusajankohdan ja toimen päättämisaikajankohdan odotetuista virheriskitasoista*

Valvonta on osa komission sisäisen valvonnan järjestelmää. Nämä uudet toimet aiheuttavat vain vähäisiä lisäkustannuksia pääosastotason valvontaan.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut ehkäisy- ja suojatoimenpiteet, esimerkiksi petostentorjuntastrategian pohjalta

Komissio varmistaa tämän päätöksen nojalla rahoitettavien toimien toteutuksen yhteydessä, että unionin taloudellisia etuja suojataan petoksia, korruptiota ja muuta laitonta toimintaa ehkäisevillä toimenpiteillä, tehokkailla tarkastuksilla ja perimällä virheellisesti maksetut varat takaisin ja, jos väärinkäytöksiä havaitaan, tehokkailla, oikeasuhteisilla ja varoittavilla seuraamuksilla.

Komission toteuttamille toimenpiteille tehdään ennakko- ja jälkitarkastuksia varainhoitoasetuksen mukaisesti. Tämän asetuksen täytäntöönpanon rahoittamista koskevista sopimuksissa annetaan nimenomaisesti komissiolle, OLAF ja tilintarkastustuomioistuimille mukaan lukien, valtuudet tehdä asetuksen (EU, Euratom) N:o 883/2013 mukaisia tarkastuksia ja tutkimuksia, mukaan lukien paikan päällä suoritettavat tarkastukset ja todentamiset.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1.1. Perustelut ehdotetu(i)lle hallinnointitavalle(/-tavoille), rahoituksen toteutusmekanismille(/-mekanismeille), maksujärjestelyille sekä valvontastrategialle

Varainhoitoasetuksen 62 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukainen suora hallinnointi on suositeltavampi toimintatapa, sillä toimet toteuttaa Euroopan komissio, joka varmistaa koordinoinnin jäsenvaltioiden ja eri sidosryhmien kanssa. Tiedot havaituista riskeistä ja niiden lieventämiseksi perustetut sisäiset valvontajärjestelmät

3.2. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	Budjettikohta	Menolaji	Rahoitusosuudet			
	Numero	JM/EI-JM ⁵⁸	EFTA-mailta ⁵⁹	ehdokasmailta ⁶⁰	kolmansilta mailta	varainhoitoasetuksen 21 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetut rahoitusosuudet
1	03.010101 - Sisämarkkinaohjelman tukimenot	EI-JM	KYLLÄ	Vahvistetaan myöhemmin ⁶¹	Vahvistetaan myöhemmin ⁶⁰	EI
1	03.020101 - Tavaroiden ja palvelujen sisämarkkinoiden toiminta ja kehittäminen	JM	KYLLÄ	Vahvistetaan myöhemmin ⁶⁰	Vahvistetaan myöhemmin ⁶⁰	EI

⁵⁸ JM = jaksotetut määrärahat / EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

⁵⁹ EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

⁶⁰ Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

⁶¹ Assosiaatiosopimukset sisämarkkinaohjelmassa parhaillaan viimeisteltävänä.

3.3. Arvioidut vaikutukset määrärahoihin

3.3.1. Yhteenveto arvioituista vaikutuksista toimintamäärärahoihin

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

Monivuotisen rahoituskehysten otsake	1	Sisämarkkinat, innovointi ja digitaalitalous
---	---	--

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Pääosasto: GROW			Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027	Seuraavat vuodet	YHTEENSÄ
• Toimintamäärärahat								
03.020101 - Tavaroiden ja palvelujen sisämarkkinoiden toiminta ja kehittäminen	Sitoumukset	(1a)	0,250	0,025	0,025	0,025		0,325
	Maksut	(2a)	0,125	0,150	0,025	0,025		0,325
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat ⁶²								
03.010101 - Sisämarkkinaohjelman tukimenot		(3)	0,038	0,028	0,028	0,028		0,122
PO GROW:n määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=1a+1b +3	0,288	0,053	0,053	0,053		0,447
	Maksut	=2a+2b +3	0,163	0,178	0,053	0,053		0,447

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)	0,250	0,025	0,025	0,025		0,325
	Maksut	(5)	0,125	0,150	0,025	0,025		0,325
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(6)	0,038	0,028	0,028	0,028		0,122

⁶² Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 1 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=4+ 6	0,288	0,053	0,053	0,053		0,447
	Maksut	=5+ 6	0,163	0,178	0,053	0,053		0,447

• Toimintamäärärahat (kaikki otsakkeet) YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)	0,250	0,025	0,025	0,025		0,325
	Maksut	(5)	0,125	0,150	0,025	0,025		0,325
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat (kaikki otsakkeet) YHTEENSÄ		(6)	0,038	0,028	0,028	0,028		0,122
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEISIIN 1–6 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ (Viitemäärä)	Sitoumukset	=4+ 6	0,288	0,053	0,053	0,053		0,447
	Maksut	=5+ 6	0,163	0,178	0,053	0,053		0,447

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	7	”Hallintomenot”
---	----------	-----------------

Tämän osan täyttämisessä on käytettävä [rahoitusselvityksen liitteessä](#) (sisäisten sääntöjen liite V) olevaa hallintomäärärahoja koskevaa selvitystä, joka on laadittava ennen rahoitusselvityksen laatimista. Liite ladataan DECIDE-tietokantaan komission sisäistä lausuntokierrosta varten.

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027	YHTEENSÄ
Pääosasto: GROW						
• Henkilöresurssit		0,628	0,628	0,628	0,628	2,512
• Muut hallintomenot		0,030	0,030	0,030	0,030	0,120
YHTEENSÄ PO GROW	Määrärahat	0,658	0,658	0,658	0,658	2,632

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 7 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)	0,658	0,658	0,658	0,658	2,632
---	---	-------	-------	-------	-------	--------------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027	Seuraavat vuodet	YHTEENSÄ
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEISIIN 1–7 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	0 946	0 711	0 711	0 711		3 079
	Maksut	0 821	0 836	0 711	0 711		3 079

3.3.2. Arvioidut

toimintamäärärahoista

rahoitetut

tuotokset

Huomautus: kun otetaan huomioon aloitteen luonne ja odottamattoman ja ennakoimattoman kriisin luonne, tällaista arviota ei voida tehdä tällä hetkellä.

maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset			Vuosi N		Vuosi N+1		Vuosi N+2		Vuosi N+3		Ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen vaikutukset ulottuvat (ks. kohta 1.6)						YHTEENSÄ	
	TUOTOKSET																	
	Tyyppi i ⁶³	Keski määr. kustan nukset	Lkm	Kusta nnus	Lkm	Kusta nnus	Lkm	Kusta nnus	Lkm	Kusta nnus	Lkm	Kusta nnus	Lkm	Kusta nnus	Lkm	Kusta nnus	Luku määrä yhteen sä	Kustann ukset yhteensä
ERITYISTAVOITE 1 ⁶⁴ ...																		
– tuotos																		
– tuotos																		
– tuotos																		
Välisumma, erityistavoite 1																		
ERITYISTAVOITE 2 ...																		
– tuotos																		
Välisumma, erityistavoite 2																		
KAIKKI YHTEENSÄ																		

⁶³ Tuotokset ovat tuloksena olevia tuotteita ja palveluita (esim. rahoitettujen opiskelijavaihtojen määrä tai rakennetut tiekilometrit).

⁶⁴ Kuten kuvattu kohdassa 1.4.2 ”Erityistavoitteet”.

3.3.3. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista hallintomäärärahoihin

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi 2023	Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	YHTEENS Ä
--	---------------	---------------	---------------	---------------	--------------

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 7					
Henkilöresurssit	0,628	0,628	0,628	0,628	2,512
Muut hallintomenot	0,030	0,030	0,030	0,030	0,120
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 7, välisumma	0,658	0,658	0,658	0,658	2,632

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 7 sisältyvät⁶⁵					
Henkilöresurssit					
Muut hallintomenot	0,038	0,028	0,028	0,028	0,122
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 7 sisältyvät, välisumma	0,038	0,028	0,028	0,028	0,122

YHTEENSÄ	0,696	0,686	0,686	0,686	2,754
-----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Henkilöresursseja ja muita hallintomenoja koskeva määrärahatarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetuilla pääosaston määrärahoilla ja/tai pääosastossa toteutettujen määrärahasiirtojen avulla sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka voidaan myöntää toimea hallinnoivalle pääosastolle vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

⁶⁵ Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

3.3.3.1. Henkilöresurssien arvioitu tarve

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

Arvio kokoaikaiseksi henkilöstöksi muutettuna

		Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027
20 01 02 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)		4	4	4	4
20 01 02 03 (EU:n ulkopuoliset edustustot)					
01 01 01 01 (epäsuora tutkimustoiminta)					
01 01 01 11 (suora tutkimustoiminta)					
Muu budjettikohta (mikä?)					
20 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)					
20 02 03 (sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat, vuokrahenkilöstö ja nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa)					
XX 01 xx yy zz ⁶⁶	- päätoimipaikassa				
	- EU:n ulkopuolisissa edustustoissa				
01 01 01 02 (epäsuora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)					
01 01 01 12 (suora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)					
Muu budjettikohta (mikä?)					
YHTEENSÄ		4	4	4	4

XX viittaa kyseessä olevaan toimintalohkoon eli talousarvion osastoon.

Henkilöresurssien tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetulla pääosaston henkilöstöllä ja/tai pääosastossa toteutettujen henkilöstön uudelleenjärjestelyjen tuloksena saadulla henkilöstöllä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenetellessä talousarvion puitteissa.

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	1 kokoaikainen toimihenkilö neuvoa-antavan ryhmän sihteeristöä varten
Ulkopuolinen henkilöstö	

⁶⁶ Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

3.3.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa

Ehdotus/aloite

- ☒ voidaan rahoittaa kokonaan kohdentamalla menoja uudelleen monivuotisen rahoituskehyksen kyseisen otsakkeen sisällä.

Jos hätätila otetaan käyttöön, uudelleenkohdentamista harkitaan ensin sisämarkkinaohjelman sisällä.

- ☐ edellyttää monivuotisen rahoituskehyksen kyseiseen otsakkeeseen sisältyvän kohdentamattoman liikkumavaran ja/tai monivuotista rahoituskehystä koskevassa asetuksessa määriteltyjen erityisvälineiden käyttöä.

Selvitys tarvittavista toimenpiteistä, mainittava myös kyseeseen tulevat rahoituskehyksen otsakkeet, budjettikohdat ja määrät sekä ehdotetut välineet.

- ☐ edellyttää monivuotisen rahoituskehyksen tarkistamista.

Selvitys tarvittavista toimenpiteistä, mainittava myös kyseeseen tulevat rahoituskehyksen otsakkeet, budjettikohdat ja määrät.

3.3.5. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

Ehdotuksen/aloitteen

- ☒ rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja
- ☐ rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

Määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi N ⁶⁷	Vuosi N+1	Vuosi N+2	Vuosi N+3	Ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen vaikutukset ulottuvat (ks. kohta 1.6)			Yhteensä
Rahoitukseen osallistuva taho								
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ								

⁶⁷

Vuosi N on ehdotuksen/aloitteen toteutuksen aloitusvuosi. ”N” korvataan oletetulla ensimmäisellä toteutusvuodella (esimerkiksi: 2021). Seuraavat vuodet täydennetään vastaavasti.

3.4. Arvioidut vaikutukset tuloihin

- ☐ Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- ☒ Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:
 - ☐ vaikutukset omiin varoihin
 - ☒ vaikutukset muihin tuloihin
 - tulot on kohdennettu menopuolen budjettikohtiin ☐

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta:	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoitovuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus ⁶⁸						
		Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027	Ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen vaikutukset ulottuvat (ks. kohta 1.6)		
Momentti 4 2 9 – Muut sakot ja uhkasakot, joita ei ole sidottu käyttötarkoitukseen		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.			

Vastaava(t) menopuolen budjettikohta (budjettikohdat) käyttötarkoitukseensa sidottujen tulojen tapauksessa:

Muita huomautuksia (esim. tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmä/-kaava tai muita lisätietoja).

Mahdollisia käyttötarkoitukseensa sidottuja tuloja ei voida arvioida tässä vaiheessa, koska ei ole varmaa, että sakko toteutuu.

⁶⁸

Perinteiset omat varat (tulli- ja sokerimaksut) on ilmoitettava nettomääräisinä eli bruttomäärästä on vähennettävä kantokuluja vastaava 20 prosentin osuus.