COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 19.9.2022
COM(2022) 462 final

2022/0280 (COD)

Proposta de

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera as Diretivas 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE e 2014/68/UE no que diz respeito a procedimentos de emergência para a avaliação da conformidade, a adoção de especificações comuns e a fiscalização do mercado devido a uma emergência do mercado único

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

O mercado único é uma das maiores valias da UE e constitui a espinha dorsal do crescimento e do bem-estar económicos da União. As crises recentes, como a pandemia de COVID-19 ou a invasão da Ucrânia pela Rússia, puseram a nu uma certa vulnerabilidade do mercado único e das suas cadeias de abastecimento em caso de perturbações imprevistas e, ao mesmo tempo, mostraram até que ponto a economia europeia e todas as suas partes interessadas dependem do bom funcionamento do mercado único. Futuramente, além da instabilidade geopolítica, as alterações climáticas e as consequentes catástrofes naturais, a perda de biodiversidade e a instabilidade económica global poderão dar origem a novas situações de emergência. Por este motivo, o funcionamento do mercado único deve ser garantido em tempos de crise.

O impacto de uma crise no mercado único pode manifestar-se duplamente. Por um lado, uma crise pode conduzir ao aparecimento de obstáculos à livre circulação no mercado único, perturbando assim o seu funcionamento. Por outro lado, uma crise pode agravar a escassez de mercadorias e serviços relevantes em situação de crise se o mercado único estiver fragmentado e não funcionar. Em consequência, as cadeias de abastecimento podem ser rapidamente interrompidas e as empresas enfrentam dificuldades em adquirir, fornecer ou vender bens e serviços. O acesso dos consumidores a produtos e serviços essenciais sofre perturbações. A falta de informação e de clareza jurídica exacerba o impacto destas perturbações. Para além dos riscos societais diretos causados pela crise, os cidadãos e, em especial, os grupos vulneráveis são confrontados com fortes impactos económicos negativos. Por conseguinte, a proposta pretende resolver dois problemas distintos, mas inter-relacionados: obstáculos à livre circulação de mercadorias, serviços e pessoas em tempos de crise e escassez de mercadorias e serviços relevantes em situação de crise.

Em estreita colaboração com todos os Estados-Membros e outros instrumentos de crise da UE existentes, o pacote do Instrumento de Emergência do Mercado Único (IEMU) proporcionará uma estrutura de governação ágil e robusta, bem como um conjunto de instrumentos específico para garantir o funcionamento harmonioso do mercado único em qualquer tipo de crise futura. É provável que nem todos os instrumentos incluídos na presente proposta sejam simultaneamente necessários. O objetivo é antes preparar a UE para o futuro e dotá-la do que pode vir a revelar-se necessário numa dada situação de crise que afete gravemente o mercado único.

Nas suas conclusões de 1 e 2 de outubro de 2020[1], o Conselho Europeu declarou que a UE retirará os ensinamentos da pandemia de COVID-19 e abordará a fragmentação, as barreiras e as vulnerabilidades que subsistem no mercado único para fazer face a situações de emergência. Na Comunicação intitulada «Atualização da Nova Estratégia Industrial de 2020»[2], a Comissão anunciou um instrumento para assegurar a livre circulação de pessoas, mercadorias e serviços, bem como uma maior transparência e coordenação em tempos de crise. Esta iniciativa faz parte do programa de trabalho da Comissão para 2022[3]. O Parlamento Europeu congratulou-se com o plano da Comissão de apresentar um Instrumento de Emergência do Mercado Único e instou a Comissão a concebê-lo enquanto instrumento

1 https://www.consilium.europa.eu/media/45928/021020-euco-final-conclusions-pt.pdf.
2 COM(2021)350 final.
3 https://ec.europa.eu/info/publications/2022-commission-work-programme-key-documents_pt.

estrutural juridicamente vinculativo para garantir a livre circulação de pessoas, mercadorias e serviços em caso de futuras crises[4].

- **Coerência com as disposições existentes do mesmo domínio de intervenção**

Vários instrumentos jurídicos da UE estabelecem disposições pertinentes para a gestão de crises em geral. Por outro lado, certos quadros da UE e propostas da Comissão recentemente adotadas estabelecem medidas mais direcionadas que incidem sobre certos aspetos de gestão de crises ou que são pertinentes para setores específicos. O Instrumento de Emergência do Mercado Único aplicar-se-á sem prejuízo das disposições apresentadas por esses instrumentos de gestão de crises direcionados, que devem ser considerados *lex specialis*. Os serviços financeiros, os medicamentos, os dispositivos médicos ou outras contramedidas médicas e, em especial, os produtos de segurança alimentar estão excluídos do âmbito da iniciativa devido à existência de um quadro específico relevante em situação de crise nestes domínios.

Interação com mecanismos horizontais de resposta a situações de crise

O Mecanismo Integrado da UE de Resposta Política a situações de crise (IPCR)[5] conta-se entre os mecanismos horizontais de resposta a situações de crise[6]. A Presidência do Conselho da União Europeia utiliza o IPCR para facilitar a partilha de informações e a coordenação política entre os Estados-Membros na resposta a crises complexas. O IPCR analisou pela primeira vez, em outubro de 2015, a crise dos refugiados e da migração e tem sido determinante no acompanhamento e no apoio da resposta à crise, respondendo perante o Coreper, o Conselho e o Conselho Europeu. O IPCR geriu a resposta da União a crises graves causadas por ciberataques, catástrofes naturais ou ameaças híbridas. Mais recentemente, o IPCR entrou igualmente em funcionamento após o surto da pandemia de COVID-19 e a brutal agressão da Rússia contra a Ucrânia.

Outro mecanismo da UE para a resposta geral a situações de crise é o Mecanismo de Proteção Civil da União e o seu Centro de Coordenação de Resposta de Emergência (CCRE)[7]. O CCRE é a plataforma operacional central permanente da Comissão para a primeira resposta de emergência, a criação de reservas estratégicas a nível da UE para a resposta a emergências («rescEU»), as avaliações dos riscos, a construção de cenários, os objetivos de resiliência a catástrofes, a panorâmica à escala da UE dos riscos de catástrofes naturais e de origem humana, além de outras medidas de prevenção e preparação, como formação e exercícios.

Interação com mecanismos horizontais do mercado único

Sempre que adequado e necessário, deve ser assegurada a coordenação entre o Instrumento de Emergência do Mercado Único e as atividades do grupo de trabalho para o cumprimento das regras do mercado único (SMET). Em especial, a Comissão deve remeter os obstáculos notificados, que perturbem significativamente a livre circulação de mercadorias e serviços estratégicos, para debate/apreciação pelo grupo de trabalho para o cumprimento das regras do mercado único (SMET).

- **Coerência com outras políticas da União**

Interação com medidas orientadas para aspetos específicos da gestão de crises

---

4 Resolução do Parlamento Europeu, de 17 de fevereiro de 2022, sobre a eliminação das barreiras não pautais e não fiscais no mercado único [2021/2043(INI)].

5 https://www.consilium.europa.eu/pt/policies/ipcr-response-to-crises/.

6 Foi formalmente criado pela Decisão de Execução (UE) 2018/1993 do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativa ao Mecanismo Integrado da UE de Resposta Política a Situações de Crise, com base em acordos previamente existentes.

7 Estabelecido pela Decisão n.º 1313/2013/UE que rege o funcionamento do Mecanismo de Proteção Civil da União.

Os referidos mecanismos horizontais de resposta a situações de crise são complementados por outras medidas mais específicas, centradas em determinados aspetos do mercado único, como a livre circulação de mercadorias, as regras comuns em matéria de exportações ou os contratos públicos.

Um desses quadros é o Regulamento (CE) n.º 2679/98 que cria um mecanismo de resposta para eliminar os obstáculos à livre circulação de mercadorias imputáveis a um Estado-Membro conducentes a perturbações graves e exigindo uma ação imediata («Regulamento Morangos»)[8]. O presente regulamento prevê um mecanismo de notificação, bem como um sistema de intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão. (Consultar mais pormenores nas secções 8.1 e 8.2.)

O regulamento relativo ao regime comum aplicável às exportações[9] permite à Comissão sujeitar certas categorias de produtos a uma vigilância das exportações extra-UE ou a uma autorização de exportação extra-UE. A Comissão sujeitava, nesta base, determinadas vacinas e substâncias ativas utilizadas no fabrico dessas vacinas a uma vigilância das exportações[10].

Outras medidas económicas incluem o procedimento por negociação e a contratação conjunta ocasional pela Comissão em nome dos Estados-Membros[11].

Interação com medidas setoriais de gestão de crises

Alguns quadros da UE estabelecem medidas mais direcionadas que apenas se centram em determinados aspetos específicos da gestão de crises ou apenas dizem respeito a determinados setores específicos.

A Comunicação da Comissão intitulada «Plano de contingência para garantir o abastecimento alimentar e a segurança alimentar»[12] tira partido dos ensinamentos retirados durante a pandemia de COVID-19 e crises anteriores, com o objetivo de intensificar a coordenação e a gestão de crises, incluindo a preparação. Tendo esse fim em vista, o plano de contingência apresenta princípios fundamentais a seguir para garantir o abastecimento alimentar e a segurança alimentar na eventualidade de crises futuras. Em paralelo, a fim de assegurar a execução do plano de contingência e os princípios fundamentais nele enunciados, a Comissão criou o Mecanismo Europeu de Preparação e Resposta a Crises de Segurança Alimentar (EFSCM), um grupo constituído por representantes dos Estados-Membros e de países terceiros, assim como por partes interessadas da cadeia de abastecimento alimentar, presidido pela Comissão, para reforçar a coordenação, o intercâmbio de dados e as práticas. O EFSCM foi convocado pela primeira vez em março de 2022 para debater os impactos dos aumentos dos preços da energia e dos fatores de produção e as consequências para a segurança e o abastecimento alimentares da invasão da Ucrânia pela Rússia. Os observatórios do mercado e os grupos de diálogo civil são outros fóruns que asseguram a transparência e o fluxo de informações no setor alimentar.

A Comunicação da Comissão intitulada «Plano de emergência para os transportes»[13] tem por objetivo assegurar a preparação para situações de crise e a continuidade da atividade no setor dos transportes. O plano estabelece um «manual de crise» que inclui um conjunto de

---

8 Regulamento (CE) n.º 2679/98 do Conselho, de 7 de dezembro de 1998, sobre o funcionamento do mercado interno em relação à livre circulação de mercadorias entre os Estados-Membros (*JO L 337 de 12.12.1998, p. 8*).

9 Regulamento (UE) 2015/479 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2015.

10 Regulamento de Execução (UE) 2021/2071 da Comissão, de 25 de novembro de 2021.

11 Podem ser adotadas com base na Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 2004/18/CE.

12 COM(2021)689 final.

13 COM(2022)211 final.

instrumentos composto por dez medidas destinadas a atenuar, em caso de crise, qualquer impacto negativo no setor dos transportes, nos passageiros e no mercado interno. Estas medidas incluem, nomeadamente, medidas destinadas a adaptar a legislação da UE em matéria de transportes a situações de crise, a assegurar um apoio adequado ao setor dos transportes, a garantir a livre circulação de mercadorias, serviços e pessoas, a partilha de informações sobre transportes, testar o plano de emergência para os transportes em situações reais, etc.[14].

O Regulamento (UE) n.º 1308/2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas[15] (Regulamento OCM), bem como o Regulamento OCM conexo relativo às pescas[16] constituem a base jurídica para a recolha de informações pertinentes junto dos Estados-Membros, a fim de melhorar a transparência do mercado[17].

O Regulamento (UE) 2021/1139 que cria o Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos, das Pescas e da Aquicultura[18] (Regulamento FEAMPA) constitui a base jurídica para apoiar o setor das pescas e da aquicultura em caso de acontecimentos excecionais que causem uma perturbação significativa dos mercados.

O Regulamento (UE) 2021/953 que cria o Certificado Digital COVID da UE[19] estabelece um regime comum para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis para vacinação, teste e recuperação da COVID-19, a fim de facilitar a livre circulação dos cidadãos da UE e dos membros das suas famílias durante a pandemia de COVID-19. Além disso, com base nas propostas da Comissão, o Conselho adotou recomendações específicas sobre a abordagem coordenada das restrições à liberdade de circulação em resposta à pandemia de COVID-19[20]. A Comissão anunciou igualmente no relatório de 2020 sobre a cidadania[21] que tenciona rever as orientações de 2009 sobre a livre circulação, a fim de melhorar a segurança jurídica para os cidadãos da UE que exercem os seus direitos de livre circulação e assegurar uma aplicação mais eficaz e uniforme da legislação em matéria de livre circulação em toda a UE. As orientações atualizadas devem abordar, nomeadamente, a aplicação de medidas restritivas da livre circulação, mais especificamente as que decorrem de preocupações no domínio da saúde pública.

O Regulamento (UE) 2022/123 relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos proporciona um quadro para monitorizar e atenuar a escassez potencial e real de medicamentos para uso humano autorizados a nível central e

---

14 As medidas adicionais incluem: gerir os fluxos de refugiados e repatriar passageiros e trabalhadores dos transportes que se encontram retidos, assegurar uma conectividade mínima e a proteção dos passageiros, reforçar a coordenação da política dos transportes através da Rede de Pontos de Contacto Nacionais para os Transportes e reforçar a cibersegurança e a cooperação com os parceiros internacionais.

15

16

17

18 Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 103797/2001, (CE) n.º 1234/2007 do Conselho (*JO L 347 de 20.12.2013, p. 671)*.

19 Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2021, relativo a um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 (Certificado Digital COVID da UE), a fim de facilitar a livre circulação durante a pandemia de COVID-19 (*JO L 211 de 15.6.2021, p. 1*).

20 Recomendação (UE) 2020/1475 do Conselho, de 13 de outubro de 2020, sobre uma abordagem coordenada das restrições à liberdade de circulação em resposta à pandemia de COVID-19 (*JO L 337 de 14.10.2020, p. 3 e as suas atualizações subsequentes*).

21 COM(2020)730 final.

nacional, considerados críticos para fazer face a uma determinada «emergência de saúde pública» ou «evento grave»[22].

Por último, a Decisão da Comissão, de 16 de setembro de 2021, criou a Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias[23] tendo em vista uma ação coordenada a nível da União para dar resposta a emergências sanitárias, incluindo a monitorização das necessidades, bem como o rápido desenvolvimento, o fabrico, a contratação pública e a distribuição equitativa de contramedidas médicas.

Interação com as iniciativas em curso

Paralelamente, um conjunto de iniciativas, que foram recentemente propostas e estão atualmente a ser debatidas, diz respeito a aspetos relevantes para preparação e resposta a situações de crise. No entanto, estas iniciativas têm um âmbito limitado, que abrange tipos específicos de cenários de crise, e não se destinam a estabelecer um quadro geral horizontal de gestão de crises, nem a introduzir procedimentos de emergência no quadro setorial relevante da União que regulamenta a conceção, a avaliação da conformidade, a colocação no mercado e a fiscalização do mercado de mercadorias. Na medida em que estas iniciativas incluem um quadro setorial de preparação e resposta a situações de crise, em que os quadros setoriais considerados no contexto da presente iniciativa, que estabelecem as regras harmonizadas a nível da União para a conceção, a avaliação da conformidade, a colocação no mercado e a fiscalização do mercado de mercadorias são quadros de máxima harmonização, não haverá sobreposição com nenhuma das iniciativas em curso.

Nenhuma das iniciativas em curso relevantes estabelece quaisquer procedimentos de emergência setoriais, que se destinam a ser incorporados nos quadros harmonizados setoriais relevantes que regulamentam a livre circulação de mercadorias.

A proposta da Comissão de um regulamento relativo às ameaças sanitárias transfronteiriças graves, que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE («Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças»)[24], visa reforçar o quadro de segurança sanitária da UE e a função de preparação e resposta a situações de crise das principais agências da UE no que diz respeito às ameaças sanitárias transfronteiriças graves[25]. Uma vez adotada, reforçará o planeamento da preparação e da resposta, bem como a vigilância e o acompanhamento epidemiológicos e as intervenções da UE, além de melhorar a comunicação de dados.

A proposta da Comissão de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 851/2004 que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças[26].

A proposta da Comissão de um regulamento do Conselho relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes em situação de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União[27] prevê instrumentos de resposta a situações de crise, como a contratação pública conjunta, pedidos de informações obrigatórias para as empresas sobre as suas capacidades de produção e a reorientação das

---

22 Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos (*JO L 20 de 31.1.2022, p. 1*).

23 C(2021)6712 final.

24 COM(2020)727 final.

25 O termo «transfronteiriças» é entendido como abrangendo qualquer situação que afete mais do que um Estado-Membro («além-fronteiras»), bem como, mais especificamente, uma situação que afete regiões de dois ou mais Estados-Membros que partilhem uma fronteira comum («regiões fronteiriças»).

26 COM/2020/726 final.

27 COM(2021)577 final.

linhas de produção em caso de crises de saúde pública, uma vez declarada uma emergência de saúde pública. A declaração de uma situação de emergência na UE daria origem a uma maior coordenação e permitiria o desenvolvimento, o armazenamento e a aquisição de produtos importantes num contexto de crise. A proposta abrange contramedidas médicas definidas como medicamentos para uso humano, dispositivos médicos e outros bens ou serviços necessários para efeitos de preparação e resposta a ameaças sanitárias transfronteiriças graves.

A proposta da Comissão relativa ao Regulamento Circuitos Integrados[28] visa reforçar o ecossistema europeu dos semicondutores. Um pilar importante desta estratégia consiste na criação de um mecanismo de acompanhamento e resposta coordenados à escassez no aprovisionamento de semicondutores, com vista a prever e dar uma resposta rápida a eventuais perturbações futuras da cadeia de abastecimento, através de um conjunto de instrumentos de emergência específicos, juntamente com os Estados-Membros e os parceiros internacionais. O mecanismo previsto diz especificamente respeito a uma eventual crise de semicondutores e será aplicado de forma exclusiva se a fase de crise for desencadeada.

A proposta da Comissão de um Regulamento Dados[29] permitirá aos organismos do setor público aceder aos dados detidos pelo setor privado que sejam necessários em circunstâncias excecionais, em especial para executar um mandato legal se os dados não estiverem disponíveis de outra forma ou em caso de emergência pública [ou seja, uma situação excecional que afete negativamente a população da União, de um Estado-Membro ou de parte dele, com um risco de repercussões graves e duradouras para as condições de vida ou a estabilidade económica, ou a degradação substancial dos ativos económicos na União ou no(s) Estado(s)-Membro(s) em causa].

A proposta da Comissão de alteração do Código das Fronteiras Schengen[30] tem por objetivo dar uma resposta comum nas fronteiras internas em situações de ameaça que afetem a maioria dos Estados-Membros. A alteração proposta estabelece igualmente garantias processuais em caso de reintrodução unilateral dos controlos nas fronteiras internas e prevê a aplicação de medidas de atenuação e salvaguardas específicas para as regiões transfronteiriças nos casos em que os controlos nas fronteiras internas sejam reintroduzidos. Os referidos controlos afetam, em especial, as pessoas que atravessam uma fronteira no exercício da sua atividade quotidiana (trabalho, educação, cuidados de saúde, visitas familiares), tal como demonstrado durante a pandemia de COVID-19. A proposta promove uma maior utilização de medidas alternativas eficazes para fazer face às ameaças à segurança interna ou à ordem pública identificadas, em vez de controlos nas fronteiras internas, nomeadamente, o reforço dos controlos por parte da polícia ou de outras autoridades nas regiões fronteiriças, sob reserva de determinadas condições. A proposta inclui igualmente a possibilidade de o Conselho adotar rapidamente regras vinculativas que estabeleçam restrições temporárias de viagem para nacionais de países terceiros nas fronteiras externas em caso de ameaça à saúde pública. Além disso, clarifica quais as medidas que os Estados-Membros podem tomar para gerir eficazmente as fronteiras externas da UE em situações em que os migrantes sejam instrumentalizados por países terceiros para fins políticos.

A proposta de diretiva relativa à resiliência das entidades críticas, adotada pela Comissão em dezembro de 2020[31] tem por objetivo reforçar a resiliência das entidades que prestam serviços essenciais para a manutenção de funções sociais vitais ou de atividades económicas importantes na UE. Com esta iniciativa, o objetivo é criar um quadro abrangente que ajude os

28 COM(2022)46 final.
29 COM(2022) 68 final.
30 COM(2021) 891 final.
31 COM(2020)829 final.

Estados-Membros na garantia de que as entidades críticas que prestam serviços essenciais sejam capazes de prevenir, proteger, responder, resistir, atenuar, absorver, adaptar-se e recuperar de incidentes perturbadores significativos, como riscos naturais, acidentes ou atos de terrorismo. A diretiva abrangerá onze setores essenciais, incluindo a energia, os transportes, os serviços bancários e a saúde.

A comunicação conjunta de 18 de maio de 2022 sobre a análise dos défices de investimento na defesa e rumo a seguir identificou várias questões, incluindo a capacidade da base tecnológica e industrial da defesa da UE (bem como a base industrial e tecnológica da defesa mundial) para dar resposta às futuras necessidades de contratos públicos dos Estados-Membros no domínio da defesa e apresentar várias medidas.

No contexto da revisão da Diretiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos, a Comissão tenciona examinar as questões de saber se, e em que medida ou através de que modalidades, os problemas de produção abordados pelas regras Omnibus no que diz respeito às mercadorias abrangidas por vários regimes harmonizados podem ser abordadas no contexto distinto das mercadorias não harmonizadas.

Coerência com a ação externa da UE

O Serviço Europeu para a Ação Externa apoiará o alto representante na sua função de vice-presidente da Comissão, a fim de coordenar a ação externa da União no âmbito da Comissão. As delegações da União sob a autoridade do alto representante exercerão as suas funções enquanto representantes externos da União e prestarão assistência, se for caso disso, nos diálogos externos.

Interação com outros instrumentos

A Comissão pode prestar apoio aos Estados-Membros na conceção e execução de reformas destinadas a prever, preparar e responder aos impactos de crises naturais ou de origem humana no mercado único através do Instrumento de Assistência Técnica (IAT) criado pelo Regulamento (UE) 2021/240 do Parlamento Europeu e do Conselho.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

• Base jurídica

A proposta baseia-se nos artigos 91.º e 114.º do TFUE, sendo o artigo 91.º a base jurídica original para a adoção da Diretiva 2010/35/UE relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis e o artigo 114.º a base jurídica original para os restantes 13 quadros setoriais. Estes 13 quadros setoriais são: Diretiva 2000/14/CE relativa às emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior; Diretiva 2006/42/CE, relativa às máquinas; Diretiva 2013/29/UE relativa aos artigos de pirotecnia; Diretiva 2014/28/UE relativa aos explosivos para utilização civil; Diretiva 2014/29/UE relativa aos recipientes sob pressão simples; Diretiva 2014/30/UE relativa à compatibilidade eletromagnética; Diretiva 2014/31/UE relativa a instrumentos de pesagem de não automáticos; Diretiva 2014/32/UE relativa aos instrumentos de medição; Diretiva 2014/33/UE relativa aos ascensores; Diretiva 2014/34/UE relativa a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (ATEX); Diretiva 2014/35/UE relativa a material de baixa tensão; Diretiva 2014/53/UE relativa aos equipamentos de rádio e Diretiva 2014/68/UE relativa aos equipamentos sob pressão.

Os quadros setoriais da UE, que são considerados no contexto da presente proposta, são os que encontram entre os designados «produtos harmonizados». O que estes quadros setoriais têm em comum é o facto de estabelecerem regras harmonizadas relativas à conceção, ao

fabrico, à avaliação da conformidade e à colocação no mercado desses produtos. Fundamentalmente, estes quadros setoriais introduzem para cada setor/categoria de produto respetivo os requisitos essenciais de segurança que os produtos devem satisfazer e os procedimentos sobre como avaliar a conformidade com estes requisitos. Estas regras estabelecem uma harmonização plena e, consequentemente, os Estados-Membros não podem fazer derrogações a essas regras, mesmo em caso de emergência, salvo se o respetivo quadro prever essa possibilidade.

Outra característica comum destes quadros é que estão mais ou menos alinhados com os princípios gerais estabelecidos na Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos[32], que estabelece disposições de referência para a elaboração da legislação comunitária de harmonização das condições de comercialização de produtos.

Outros quadros harmonizados da UE, que seguem a mesma abordagem, tais como o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* já contêm disposições que permitem aos Estados-Membros concederem derrogações aos procedimentos harmonizados em certos casos. Por conseguinte, não se afigura necessário alterar esses quadros.

- **Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

A proposta pretende alterar as regras harmonizadas estabelecidas por diversos quadros setoriais da UE. Esses quadros não preveem a possibilidade de os Estados-Membros adotarem medidas de resposta a crises em derrogação das regras harmonizadas. Considerando que as diretivas, que a presente proposta pretende alterar, constituem quadros de máxima harmonização, tais alterações apenas podem ser realizadas a nível da UE.

- **Proporcionalidade**

As atividades económicas em todo o mercado único estão profundamente integradas. A interação entre empresas, prestadores de serviços, clientes, consumidores e trabalhadores localizados em diferentes Estados-Membros, que dependem dos seus direitos de livre circulação, é cada vez mais comum. A experiência adquirida com a crise anterior demonstrou que, muitas vezes, a distribuição das capacidades de produção na UE é desigual (por exemplo, as linhas de produção de determinados produtos estão sobretudo localizadas num pequeno grupo de Estados-Membros). Paralelamente, em caso de crise, a procura de mercadorias ou serviços relevantes em situação de crise em todo o território da UE também pode ser desigual. O objetivo de assegurar o funcionamento harmonioso e sem perturbações do mercado único não pode ser alcançado através de medidas nacionais unilaterais. Além disso, mesmo que possam ser capazes de corrigir, em certa medida, as deficiências resultantes de uma crise a nível nacional, as medidas adotadas individualmente pelos Estados-Membros são, de facto, mais suscetíveis de agravar ainda mais a referida crise em toda a UE ao acrescentarem mais obstáculos à livre circulação e/ou uma pressão adicional sobre os produtos já afetados pela escassez.

- **Escolha do instrumento**

A proposta tem por objetivo alterar 14 diretivas do Parlamento Europeu e do Conselho. A fim de respeitar o princípio do paralelismo, a proposta deve assumir a forma de uma diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera as Diretivas 2000/14/CE, 2006/42/CE,

[32] JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

2010/35/UE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE e 2014/68/UE

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente**

O Regulamento (CE) n.º 2679/98 que cria um mecanismo de resposta para fazer face aos obstáculos à livre circulação de mercadorias imputáveis a um Estado-Membro, conducentes a perturbações graves e exigindo uma ação imediata («Regulamento Morangos»), será revogado. De acordo com a respetiva avaliação, concluída em outubro de 2019 e apoiada por um estudo externo, este mecanismo raramente é utilizado e o seu sistema de intercâmbio de informações é insuficiente, uma vez que é demasiado lento e obsoleto[33].

- **Consultas das partes interessadas**

Tal como indicado no anexo 2 da avaliação de impacto que acompanha a presente proposta, as atividades de **consulta das partes interessadas** foram realizadas entre outubro de 2021 e maio de 2022. As atividades de consulta incluíram: um **convite à apreciação** publicado no portal «Dê a sua opinião» e aberto de 13 de abril a 11 de maio de 2022, uma **consulta pública** realizada através de um questionário publicado no mesmo portal no mesmo período, um **seminário com as partes interessadas** em 6 de maio de 2022, um **inquérito aos Estados-Membros** em maio de 2022 e **consultas específicas** efetuadas através de reuniões com os Estados-Membros e com determinadas partes interessadas.

As partes interessadas concordam em grande medida com a necessidade de assegurar a livre circulação, bem como uma maior transparência e coordenação em tempos de crise. A maioria das experiências descritas pelas partes interessadas resultaram da crise da COVID-19. No que diz respeito à garantia da disponibilidade de mercadorias relevantes em situação de crise, os Estados-Membros manifestaram o seu apoio a medidas como a coordenação da contratação pública, a avaliação acelerada da conformidade e a melhoria da fiscalização do mercado. Vários Estados-Membros manifestaram a sua preocupação com a inclusão de medidas gerais de preparação para situações de crise quando não se perfila qualquer crise no horizonte, sem especificar cadeias de abastecimento específicas. Embora algumas partes interessadas do setor empresarial tenham manifestado preocupações quanto às medidas obrigatórias destinadas aos operadores económicos, outras manifestaram o seu apoio a uma maior coordenação e transparência, a medidas que assegurem a livre circulação de trabalhadores, notificações aceleradas de medidas nacionais, procedimentos acelerados para a elaboração e a publicação de normas europeias, pontos únicos de informação nacionais e da UE e exercícios de preparação para emergências destinados a peritos.

- **Recolha e utilização de conhecimentos especializados**

Os elementos de prova e os dados utilizados para a elaboração da avaliação de impacto incluíram:

– «O impacto da COVID-19 no mercado interno», estudo realizado a pedido da Comissão IMCO do PE;

– Avaliação do Regulamento (CE) n.º 2679/98 («Regulamento Morangos») e do respetivo estudo externo de apoio;

[33] Tal como avaliado no estudo de apoio à avaliação e no documento de trabalho dos serviços da Comissão SWD(2019)371 final, de 8 de outubro de 2019.

– Avaliação do novo quadro legislativo;

– Informações e/ou elementos de prova pertinentes recolhidos no contexto da preparação de iniciativas e mecanismos da UE de resposta a crises, existentes ou propostos, nomeadamente através de atividades de consulta ou de estudos de avaliação de impacto [por exemplo, o Regulamento Dados, o Instrumento de Informação do Mercado Único, o quadro de segurança da saúde da UE, o Código das Fronteiras Schengen, o plano de contingência para garantir o abastecimento alimentar e a segurança alimentar, o mecanismo integrado de resposta política a situações de crise, o plano de emergência para os transportes, o Regulamento Certificado Digital COVID da UE, a Recomendação (UE) 2020/1475 do Conselho sobre uma abordagem coordenada das restrições à livre circulação em resposta à pandemia de COVID-19 e respetivas adaptações];

– Estudos académicos e literatura sobre o efeito de crises anteriores no funcionamento do mercado único, assim como documentos de posição existentes e outros documentos elaborados pelas partes interessadas;

– Artigos de jornal e material de imprensa.

A avaliação de impacto baseou-se ainda nas informações recebidas das atividades de consulta, conforme especificado no relatório de síntese constante do anexo 2 da avaliação de impacto.

A base factual do relatório é extremamente limitada devido ao número relativamente baixo de respostas ao convite à apreciação e à consulta pública, bem como à falta de um estudo de apoio. Para retificar esta situação, a Comissão realizou, em 6 de maio de 2022, um seminário com as partes interessadas, que contou com um grande número de participantes, e conduziu uma série de consultas específicas, em especial junto dos Estados-Membros e das partes interessadas.

• **Avaliação de impacto**

Em consonância com a sua política «Legislar melhor», a Comissão realizou uma avaliação de impacto[34]. A avaliação de impacto analisou três opções estratégicas que estabelecem um órgão de governação e um quadro para o planeamento de contingência e os modos de vigilância e emergência. Tanto o modo de vigilância como o modo de emergência do mercado único seriam ativados de acordo com critérios e mecanismos de desencadeamento específicos. Determinadas medidas incluídas no conjunto de instrumentos necessitariam de uma ativação adicional.

Com base na análise das fontes dos problemas e das lacunas na legislação setorial aplicável, foram definidos oito módulos de medidas, agrupando as medidas em módulos aplicáveis em momentos diferentes (em todas as circunstâncias, em modo de vigilância e em modo de emergência). Para cada módulo estrutural, foram analisadas três abordagens estratégicas, que vão de medidas não legislativas (abordagem 1) a uma abordagem híbrida (abordagem 2) e a um quadro legislativo mais abrangente (abordagem 3). Com base nesta análise, foram mantidas algumas ou todas as abordagens para cada módulo estrutural, as quais foram combinadas em três opções estratégicas realistas que refletem níveis diferentes de ambição política e de apoio das partes interessadas:

Modo	**Módulos estruturais**	**Opção Política 1** **TRANSPARÊNCIA**	**Opção Política 2** **COOPERAÇÃO**	**Opção Política 3** **SOLIDARIEDADE**

[34] Consultar o documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha a presente proposta.

Em todas as circunstâncias	1. Governação, coordenação e cooperação	*Abordagem 2* Grupo consultivo formal como fórum técnico e obrigação dos Estados-Membros de partilhar informações com o grupo em preparação para a crise e durante a mesma		
Em todas as circunstâncias	2. Planeamento de contingência para situações de crise	*Abordagem 2* Recomendação aos Estados-Membros sobre avaliação de riscos, formação e exercícios e compêndio de medidas de resposta a situações de crise	*Abordagem 3* - Recomendação aos Estados-Membros sobre avaliação de riscos e compêndio de medidas de resposta a situações de crise - Obrigação da Comissão de avaliar os riscos a nível da União - Obrigação dos Estados-Membros de formar regularmente o seu pessoal responsável pela gestão de crises	
Vigilância	3. Vigilância do mercado único	*Abordagem 2* - Recomendação aos Estados-Membros sobre a recolha de informações relativas às cadeias de abastecimento estratégicas identificadas - Recomendação aos Estados-Membros sobre a constituição de reservas estratégicas de bens de importância estratégica		*Abordagem 3* - Obrigação dos Estados-Membros de recolher informações sobre as cadeias de abastecimento estratégicas identificadas - Obrigação da Comissão de elaborar e atualizar regularmente uma lista com metas para as reservas estratégicas - Obrigações dos Estados-Membros[35] de constituir reservas estratégicas para determinados bens de importância estratégica se as reservas estratégicas do Estado-Membros ficarem significativamente aquém das metas
Emergência	4. Princípios fundamentais e medidas de apoio para facilitar a livre circulação em situações de emergência	*Abordagem 2* Reforço dos princípios fundamentais da livre circulação de bens e serviços relevantes em situação de crise em regras vinculativas, sempre que adequado para uma gestão eficaz das crises		
Emergência	5.	*Abordagem 3*		

35 Sujeito a um fator de desencadeamento adicional.

	Transparência e assistência administrativa em situações de emergência	Mecanismo completo e vinculativo de notificação acelerada, análise rápida pelos pares e possibilidade de declarar as medidas notificadas incompatíveis com o direito da UE; pontos de contacto e plataforma eletrónica		
Emergência	6. Aceleração da colocação de produtos relevantes em situação de crise no mercado durante uma emergência	*Abordagem 2* Alterações específicas da legislação de harmonização do mercado único em vigor: colocação mais célere de produtos relevantes em situação de crise no mercado; a Comissão pode adotar especificações técnicas; os Estados-Membros dão prioridade à fiscalização do mercado de produtos relevantes em situação de crise		
Emergência	7. Contratação pública em situações de emergência	*Abordagem 2* Nova disposição relativa à contratação conjunta/aquisição comum pela Comissão para alguns ou todos os Estados-Membros		
Emergência	8. Medidas com impacto em cadeias de abastecimento relevantes em situação de crise durante o modo de emergência	*Abordagem 1* Orientações sobre o aumento da capacidade de produção; aceleração dos procedimentos de licenciamento; aceitação e priorização de encomendas de mercadorias relevantes em situação de crise Recomendações às empresas para que partilhem informações relevantes em situação de crise	*Abordagem 2* Recomendações aos Estados-Membros sobre a distribuição de reservas de produtos; aceleração dos procedimentos de licenciamento; incentivos aos operadores económicos para que aceitem e deem prioridade às encomendas Atribuição de poderes aos Estados-Membros[36] para que obriguem os operadores económicos a aumentar a capacidade de produção e para que dirijam pedidos de informação vinculativos aos operadores económicos	*Abordagem 3* Obrigações de os Estados-Membros[37] distribuírem reservas de produtos previamente constituídas; aceleração dos procedimentos de licenciamento Obrigações de as empresas aceitarem e darem prioridade às encomendas; aumentarem a capacidade de produção e fornecerem informações relevantes em situação de crise

A avaliação de impacto não apresentou uma opção preferida, remetendo a escolha das opções para o nível de decisão política. As medidas escolhidas na proposta legislativa correspondem à opção estratégica 3 para todos os módulos estruturais, com exceção do módulo 8. Para o

36 Sujeito a um fator de desencadeamento adicional.

37 Sujeito a um fator de desencadeamento adicional.

módulo 8, foi escolhida uma combinação da opção estratégica 1 (aumento da produção), da opção estratégica 2 (distribuição de produtos armazenados e aceleração dos procedimentos de licenciamento) e da opção estratégica 3 (obrigações das empresas de aceitar e atribuir prioridade às encomendas e de prestar informações relevantes em situação de crise).

Em 15 de junho de 2022, a Comissão apresentou a avaliação de impacto ao Comité de Controlo da Regulamentação (CCR). O CCR emitiu um parecer negativo, salientando, em especial, 1) a necessidade de prestar informações claras e pormenorizadas relacionadas com a emergência no mercado único prevista, incluindo uma definição, os critérios e os mecanismos de decisão para a estabelecer e lhe pôr termo e as medidas que seriam aplicadas durante a mesma; 2) a necessidade de fornecer uma avaliação exaustiva dos impactos das opções estratégicas; e 3) a necessidade de apresentar combinações alternativas de opções estratégicas pertinentes, para além das abordagens estratégicas, e de associar a comparação à análise dos impactos. Para abordar estas conclusões, a Comissão apresentou uma definição clara de emergência no mercado único, especificou os critérios e os mecanismos de tomada de decisão, explicou os três modos de funcionamento do Instrumento de Emergência do Mercado Único e especificou qual o módulo estrutural do instrumento que seria ativado e em que modo. Além disso, desenvolveu a avaliação dos impactos para abranger mais tipos de impactos, ou seja, impactos económicos para as principais partes interessadas (empresas, Estados-Membros e Comissão), impactos nas PME, impactos na competitividade, na concorrência e no comércio internacional, e distinguiu entre os impactos que ocorreriam com os efeitos imediatos e os que poderiam ser esperados no âmbito dos modos de vigilância e de emergência. Por outro lado, a avaliação de impacto definiu três opções estratégicas alternativas com base numa combinação de diferentes abordagens a alguns dos módulos estruturais, apresentou uma avaliação dos impactos destas opções e alargou a comparação das opções de modo a abranger a proporcionalidade e a subsidiariedade.

Em 29 de julho de 2022, a Comissão apresentou a avaliação de impacto revista ao CCR. O CCR emitiu um parecer positivo com observações. Estas observações diziam respeito à necessidade de explorar mais aprofundadamente os diferentes tipos de crise que podem afetar o funcionamento do mercado único, de definir com mais clareza a interação com eventuais medidas tomadas com base no artigo 4.º, n.º 2, do TFUE e de justificar suficientemente algumas das medidas propostas do ponto de vista da subsidiariedade e da proporcionalidade. Para dar resposta a estas observações, foram aditadas indicações sobre os efeitos de potenciais crises, foi mais bem explicada a interação com eventuais medidas ao abrigo do artigo 4.º, n.º 2 do TFUE e foram acrescentados mais pormenores sobre as medidas obrigatórias previstas no modo de emergência.

Para mais informações sobre a forma como as recomendações do CCR se refletem no relatório de avaliação de impacto, consultar o anexo 1, ponto 3, da avaliação de impacto.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

De acordo com o programa para a adequação e a eficácia da regulamentação (REFIT) da Comissão, todas as iniciativas que têm por objetivo alterar a legislação da UE em vigor devem visar simplificar e concretizar os objetivos estratégicos declarados de forma mais eficiente (ou seja, ao reduzir custos regulamentares desnecessários).

O pacote global do IEMU prevê um conjunto de medidas para fazer face a situações de emergência no mercado único, que consiste em várias medidas aplicáveis em todas as circunstâncias, bem como em determinadas medidas aplicáveis apenas nos modos de vigilância ou emergência, a ativar separadamente. A proposta atual prevê procedimentos de emergência para a avaliação de conformidade, a colocação no mercado, a adoção de especificações comuns e a fiscalização do mercado. **Não existem custos administrativos**

para as empresas e os cidadãos aplicáveis com efeitos imediatos e durante o funcionamento normal do mercado único.

No caso de medidas que façam parte do pacote global do IEMU e sejam suscetíveis de conduzir a fortes impactos e potenciais custos para as PME, em especial medidas como pedidos de informações obrigatórias, pedidos de aumento da produção e de aceitação de encomendas classificadas como prioritárias, durante a ativação adicional dessas medidas, a Comissão efetuará uma análise e uma avaliação específicas do seu impacto e proporcionalidade e, em particular, do seu impacto nas PME. Esta avaliação fará parte do processo de ativação adicional destas medidas específicas através de um ato de execução da Comissão (para além do desencadeamento global do modo de emergência). Em função da natureza da crise, bem como das cadeias de abastecimento estratégicas em causa e dos produtos relevantes em situação de crise, serão previstas adaptações específicas para as PME. Embora não seja possível excluir completamente as microempresas do âmbito de medidas como os pedidos de informações obrigatórias, uma vez que estas empresas poderão possuir conhecimentos específicos únicos ou patentes de importância crítica numa crise, as adaptações específicas incluirão modelos de inquéritos simplificados, exigências de comunicação de informações menos onerosas e prazos de resposta mais dilatados, na medida do possível, tendo em conta a necessidade de urgência no contexto de uma crise específica.

No contexto do pacote global do IEMU, o Regulamento (CE) n.º 2679/98 que cria um mecanismo de resposta para fazer face aos obstáculos à livre circulação de mercadorias imputáveis a um Estado-Membro, conducentes a perturbações graves e exigindo uma ação imediata («Regulamento Morangos»), será revogado. Tal conduzirá à simplificação do quadro jurídico.

- **Direitos fundamentais**

A proposta não tem impacto no exercício dos direitos fundamentais dos cidadãos ou das empresas.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

As medidas contidas no presente ato dizem respeito a alterações específicas da legislação em matéria de produtos existente. A execução e aplicação da mesma é, portanto, da responsabilidade dos Estados-Membros. Por conseguinte, não haverá incidência no orçamento da União.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

A presente proposta não inclui nenhum mecanismo específico de acompanhamento. Os requisitos específicos de acompanhamento já estão incluídos nos quadros setoriais da UE, que estão a ser alterados pela presente proposta, e as alterações não têm impacto nestas disposições de acompanhamento, avaliação e prestação de informações existentes.

- **Espaço Económico Europeu**

O ato proposto é relevante para efeitos do EEE, devendo, portanto, ser alargado ao EEE.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

As alterações, que a presente proposta visa introduzir, cobrem os seguintes aspetos:

(1) Priorização pelos organismos notificados da avaliação da conformidade dos produtos designados como relevantes em situação de crise;

(2) Possibilidade de as autoridades nacionais competentes emitirem autorizações temporárias para produtos relevantes em situação de crise, que não foram submetidos aos procedimentos normalizados de avaliação da conformidade, contanto que os produtos cumpram todos os requisitos essenciais aplicáveis e contanto que a autorização seja limitada à duração da situação de emergência no mercado único e ao território do Estado-Membro de emissão.

(3) Possibilidade de os fabricantes se basearem nas normas internacionais e nacionais pertinentes durante uma emergência, se não existirem normas harmonizadas e se as normas alternativas garantirem um nível de segurança equivalente;

(4) Possibilidade de a Comissão adotar especificações técnicas comuns voluntárias ou obrigatórias para produtos relevantes em situação de crise através de atos delegados;

(5) Priorização das atividades de fiscalização do mercado de mercadorias relevantes em situação de crise.

2022/0280 (COD)

Proposta de

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera as Diretivas 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE e 2014/68/UE no que diz respeito a procedimentos de emergência para a avaliação da conformidade, a adoção de especificações comuns e a fiscalização do mercado devido a uma emergência do mercado único

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente os artigos 91.º e 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu[38],

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões[39],

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário[40],

Considerando o seguinte:

(1) O [*inserir referência ao Regulamento IEMU*] visa assegurar o funcionamento normal do mercado único, nomeadamente a livre circulação de mercadorias, serviços e pessoas e garantir a disponibilidade de mercadorias e serviços relevantes em situação de crise e de mercadorias e serviços de importância estratégica para os cidadãos, as empresas e as autoridades públicas durante uma crise.

(2) O quadro instituído pelo [*inserir referência ao Regulamento IEMU*] estabelece medidas, que devem ser adotadas de uma forma coerente, transparente, eficiente, proporcional e atempada, de molde a prevenir, atenuar e minimizar o impacto no funcionamento do mercado único que uma crise pode causar.

(3) O [*inserir referência ao Regulamento IEMU*] estabelece um mecanismo com vários níveis que consiste num planeamento de contingência, num modo de vigilância e num modo de emergência do mercado único.

(4) O [*inserir referência ao Regulamento IEMU*] estabelece regras com o objetivo de salvaguardar a livre circulação de mercadorias, serviços e pessoas no mercado único e garantir a disponibilidade de mercadorias e serviços que sejam particularmente

38 JO C de , p. .

39 JO C de , p. .

40 Posição do Parlamento Europeu de xxx (ainda não publicada no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de xxx.

importantes também em tempos de crise. O [*inserir referência ao Regulamento IEMU*] aplica-se às mercadorias e aos serviços.

(5) A fim de complementar, assegurar a coerência e reforçar ainda mais a eficácia de tais medidas, afigura-se apropriado garantir que as mercadorias relevantes em situação de crise referidas no [*inserir referência ao Regulamento IEMU*] possam ser rapidamente colocadas no mercado da União com vista a contribuir para a resolução e atenuação das perturbações.

(6) Uma série de atos jurídicos setoriais da UE estabelecem regras harmonizadas relativas à conceção, ao fabrico, à avaliação de conformidade e à colocação no mercado de certos produtos. Esses atos jurídicos incluem as Diretivas 2000/14/CE[41], 2006/42/CE[42], 2010/35/UE[43], 2013/29/UE[44], 2014/28/UE[45], 2014/29/UE[46], 2014/30/UE[47], 2014/31/UE[48], 2014/32/UE[49], 2014/33/UE[50], 2014/34/UE[51], 2014/35/UE[52], 2014/53/UE[53] e 2014/68/UE[54] do Parlamento Europeu e do Conselho.

---

41 Diretiva 2000/14/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de maio de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros em matéria de emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior (JO L 162 de 3.7.2000, p. 1).

42 Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE (reformulação) (JO L 157 de 9.6.2006, p. 24).

43 Diretiva 2010/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de junho de 2010, relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis e que revoga as Diretivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE do Conselho (JO L 165 de 30.6.2010, p. 1).

44 Diretiva 2013/29/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de artigos de pirotecnia (reformulação) (JO L 178 de 28.6.2013, p. 27).

45 Diretiva 2014/28/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado e ao controlo dos explosivos para utilização civil (reformulação), (JO L 96 de 29.3.2014, p. 1).

46 Diretiva 2014/29/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de recipientes sob pressão simples no mercado (reformulação) (JO L 96 de 29.3.2014, p. 45).

47 Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à compatibilidade eletromagnética (reformulação) (JO L 96 de 29.3.2014, p. 79).

48 Diretiva 2014/31/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de instrumentos de pesagem não automáticos no mercado (reformulação) (JO L 96 de 29.3.2014, p. 107).

49 Diretiva 2014/32/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de instrumentos de medição (reformulação) (JO L 96 de 29.3.2014, p. 149).

50 Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante a ascensores e componentes de segurança para ascensores (reformulação) (JO L 96 de 29.3.2014, p. 251).

51 Diretiva 2014/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros relativa a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (reformulação) (JO L 96 de 29.3.2014, p. 309).

52 Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão (reformulação) (JO L 96 de 29.3.2014, p. 357).

53 Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

54 Diretiva 2014/68/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos sob pressão no mercado (reformulação) (JO L 189 de 27.6.2014, p. 164).

Ademais, a maior parte desses atos jurídicos tem por base os princípios da nova abordagem em matéria de harmonização técnica e está também alinhada com as disposições de referência estabelecidas pela Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[55].

(7) Nem as disposições de referência estabelecidas pela Decisão n.º 768/2008/CE, nem as disposições específicas estabelecidas pela legislação de harmonização setorial da UE preveem procedimentos concebidos para aplicação em situações de crise. Afigura-se adequado introduzir ajustamentos específicos a essas diretivas, destinados a responder aos impactos de crises que afetem produtos que foram designados como mercadorias relevantes em situação de crise e que são abrangidos por essas diretivas.

(8) A experiência de crises anteriores que afetaram o mercado único revelou que os procedimentos estabelecidos nos atos jurídicos setoriais não estão concebidos para suprir as necessidades de cenários de resposta a situações de crise e não oferecem a flexibilidade regulamentar necessária. Por conseguinte, é adequado prever uma base jurídica para esses procedimentos de resposta a situações de crise em complemento das medidas adotadas nos termos do [*inserir referência ao Regulamento IEMU*].

(9) A fim de superar os potenciais efeitos de perturbações no mercado único e a fim de garantir que as mercadorias relevantes em situação de crise são rapidamente colocadas no mercado, é adequado prever um requisito de os organismos de avaliação da conformidade darem prioridade a pedidos de avaliação da conformidade desses produtos sobre quaisquer pedidos pendentes relativos a produtos que não foram designados relevantes em situação de crise.

(10) Para o efeito, devem ser estabelecidos procedimentos de emergência nas Diretivas 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE e 2014/68/UE. Esses procedimentos devem estar disponíveis apenas na sequência da ativação da emergência do mercado único e apenas quando uma mercadoria específica abrangida pelas referidas diretivas seja designada como relevante em situação de crise em conformidade com o [*inserir referência ao Regulamento IEMU*].

(11) Além disso, nos casos em que as perturbações sejam suscetíveis de afetar os organismos de avaliação da conformidade ou nos casos em que as capacidades de testagem para esses produtos relevantes em situação de crise não seriam suficientes, afigura-se adequado prever a possibilidade de as autoridades nacionais competentes autorizarem, a título excecional e temporário, a colocação no mercado dos produtos que não tenham sido submetidos aos procedimentos habituais de avaliação da conformidade exigidos pela respetiva legislação setorial da UE.

(12) No atinente aos produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação das referidas diretivas que foram designados como mercadorias relevantes em situação de crise, as autoridades nacionais competentes devem poder, no contexto de uma emergência do mercado único em curso, proceder a uma derrogação da obrigação de realizar os procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos nas referidas diretivas, nos casos em que o envolvimento de um organismo notificado seja obrigatório e devem poder emitir autorizações para esses produtos, contanto que cumpram os requisitos

[55] Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

essenciais de segurança aplicáveis. A conformidade com esses requisitos substantivos pode ser demonstrada através de vários meios, os quais podem incluir testes realizados pelas autoridades nacionais de amostras facultadas pelo fabricante que apresentou um pedido de autorização. Os procedimentos específicos, que foram seguidos para demonstrar a conformidade e os respetivos resultados devem estar claramente descritos na autorização emitida pela autoridade nacional competente.

(13) Nos casos em que uma emergência do mercado único implicar um aumento exponencial da procura de certos produtos e a fim de apoiar os esforços de operadores económicos para satisfazer essa procura, é adequado fornecer referências técnicas, que podem ser usadas pelos fabricantes para conceber e produzir mercadorias relevantes em situação de crise, que cumpram os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis.

(14) Uma série de quadros setoriais harmonizados da UE preveem a possibilidade de um fabricante beneficiar de uma presunção de conformidade, se o seu produto cumprir uma norma harmonizada europeia. Contudo, nos casos em que essas normas não existam ou a conformidade com as mesmas se torne excessivamente difícil pelas perturbações causadas pela crise, é adequado prever mecanismos alternativos.

(15) No que diz respeito à Diretiva 2006/42/CE, às Diretivas 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/53/UE e 2014/68/UE, as autoridades nacionais competentes devem poder presumir que os produtos fabricados em conformidade com normas nacionais ou internacionais na aceção do Regulamento (UE) n.º 1025/2012[56] garantindo um nível de proteção equivalente ao oferecido pelas normas harmonizadas europeias cumprem os requisitos essenciais de saúde e de segurança.

(16) Além disso, no que diz respeito às Diretivas 2006/42/CE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE e 2014/68/UE, a Comissão deve ter a possibilidade de adotar através de atos de execução especificações comuns, nas quais os fabricantes se podem basear para beneficiar de uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis. O ato de execução que estabelece essas especificações comuns deve manter-se aplicável durante todo o período da emergência do mercado único.

(17) No que diz respeito às Diretivas 2006/42/CE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE e 2014/68/UE, em circunstâncias excecionais e devidamente justificadas, nomeadamente com vista a garantir a interoperabilidade entre produtos ou sistemas, a Comissão deve poder adotar através de atos de execução especificações comuns que estabeleçam especificações técnicas obrigatórias, cujo cumprimento pelos fabricantes será obrigatório. O ato de execução que estabelece essas especificações comuns deve manter-se aplicável durante todo o período da emergência do mercado único.

(18) A fim de garantir que o nível de segurança proporcionado pelos produtos harmonizados não fique comprometido, é necessário prever regras para um reforço da fiscalização do mercado, em especial no que diz respeito a produtos designados como relevantes em situação de crise e, inclusivamente, permitindo uma cooperação mais estreita e apoio mútuo entre as autoridades de fiscalização do mercado.

[56] JO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

(19) De acordo com a sua prática consolidada, a Comissão consultaria sistematicamente os peritos setoriais pertinentes no contexto da preparação prévia de todos os projetos de atos de execução que estabelecem especificações comuns.

(20) Por conseguinte, as Diretivas 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE e 2014/68/UE devem ser alteradas em conformidade,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º
Alterações da Diretiva 2000/14/CE

A Diretiva 2000/14/CE é alterada do seguinte modo:

São inseridos os seguintes artigos:

«*Artigo 17.º-A*
Aplicação de procedimentos de emergência

1. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 17.º-B, 17.º-C e 17.º-D da presente diretiva apenas são aplicáveis se a Comissão tiver adotado um ato de execução nos termos do artigo 23.º do [Regulamento IEMU] que ativa o artigo 226.º do [Regulamento IEMU] no que diz respeito à presente diretiva.

2. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 17.º-B, 17.º-C e 17.º-D se aplicam exclusivamente a equipamentos, que tenham sido designados como mercadorias relevantes em situação de crise no ato de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

3. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 17.º-B, 17.º-C e 17.º-D se aplicam durante o modo de emergência do mercado único.

   Contudo, o artigo 17.º-C, n.º 2, segundo parágrafo, e o artigo 17.º-C, n.º 5, aplicam-se durante o modo de emergência do mercado único e após a sua desativação ou expiração.

4. A Comissão fica habilitada a estabelecer através de atos de execução regras relativas a medidas de acompanhamento a serem adotadas relativamente a equipamentos colocados no mercado em conformidade com o artigo 17.º-C. Esses atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 19.º-A, n.º 2.

Artigo 17.º-B
Priorização da avaliação da conformidade de equipamentos relevantes em situação de crise

1. O presente artigo aplica-se a equipamentos enumerados no ato de execução a que se refere o artigo 17.º-A, n.º 1, que estão sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade nos termos do artigo 14.º, que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado.

2. Os organismos notificados procedem à tramitação com caráter prioritário de todos os pedidos de avaliação da conformidade de equipamentos designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

3. Todos os pedidos pendentes de avaliação da conformidade de equipamentos designados como mercadorias relevantes em situação de crise são tramitados com caráter prioritário, antes de quaisquer outros pedidos de avaliação da conformidade de equipamentos que não foram designados como mercadorias relevantes em situação de crise. Este requisito aplica-se em relação a todos os pedidos de avaliação da conformidade de equipamentos designados como mercadorias relevantes em situação de crise, independentemente de terem sido apresentados antes ou depois da ativação dos procedimentos de emergência nos termos do artigo 17.º-A.

4. A priorização dos pedidos de avaliação da conformidade de equipamentos nos termos do n.º 3 não deve dar azo a quaisquer custos adicionais para os fabricantes que apresentaram esses pedidos.

5. Os organismos notificados envidam os seus melhores esforços para aumentar as suas capacidades de testagem para equipamentos designados como mercadorias relevantes em situação de crise relativamente aos quais foram notificados.

Artigo 17.º-C

Derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado

1. Em derrogação do disposto no artigo 14.º, qualquer autoridade nacional competente pode autorizar, mediante pedido devidamente justificado, a colocação no mercado ou em serviço no território do Estado-Membro em causa, dos equipamentos específicos a que se refere o artigo 12.º e enumerados no ato de execução a que se refere o artigo 17.º-A, n.º 1, e relativamente aos quais os procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado a que se refere o artigo 14.º não tenham sido realizados por um organismo notificado, mas em relação aos quais foi demonstrada a conformidade com todos os requisitos aplicáveis respeitantes às emissões sonoras para o ambiente da presente diretiva.

2. O fabricante dos equipamentos sujeitos ao procedimento de autorização a que se refere o n.º 1 declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os equipamentos em causa observam todos os requisitos aplicáveis relativos às emissões sonoras para o ambiente da presente diretiva e é responsável pelo cumprimento de todos os procedimentos de avaliação da conformidade indicados pela autoridade nacional competente.

   O fabricante adota também todas as medidas razoáveis para garantir que os equipamentos, aos quais foi concedida uma autorização nos termos do n.º 1, não abandonam o território do Estado-Membro que concedeu a autorização.

3. Qualquer autorização emitida por uma autoridade nacional competente nos termos do n.º 1 deve definir as condições e os requisitos ao abrigo dos quais os equipamentos podem ser colocados no mercado ou em serviço, nomeadamente:

a) Uma descrição dos procedimentos, através dos quais a conformidade com os requisitos aplicáveis relativos às emissões sonoras para o ambiente da presente diretiva foi demonstrada com êxito;

b) Requisitos específicos respeitantes à rastreabilidade dos equipamentos em causa;

c) A data de final do prazo de validade da autorização, que não pode exceder o último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único foi ativado;

d) Quaisquer requisitos específicos relativos à necessidade de garantir a avaliação da conformidade contínua no que diz respeito aos equipamentos em causa;

e) Medidas a serem adotadas no que diz respeito aos equipamentos em causa após a expiração da autorização, a fim de garantir a reposição da conformidade dos equipamentos em causa com todos os requisitos da presente diretiva.

4. Em derrogação do disposto no artigo 17.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, quando apropriado, a autoridade nacional competente pode alterar as condições da autorização a que se refere o n.º 3 do presente artigo, também após a desativação ou a expiração do modo de emergência do mercado único.

5. Em derrogação do disposto nos artigos 6.º e 11.º, os equipamentos, relativamente aos quais tenha sido concedida uma autorização em conformidade com o n.º 1 do presente artigo, não podem beneficiar da liberdade de circulação na União e não podem ostentar a marcação CE. As autoridades de fiscalização do mercado não são obrigadas a reconhecer a validade de autorizações emitidas pelas autoridades nacionais competentes de outro Estado-Membro.

6. As autoridades de fiscalização do mercado do Estado-Membro, cuja autoridade competente concedeu uma autorização nos termos do n.º 1, ficam habilitadas a tomar todas as medidas corretivas e restritivas a nível nacional previstas na presente diretiva em relação a esses equipamentos.

7. Os Estados-Membros informam a Comissão e os demais Estados-Membros sobre qualquer decisão de autorizar a colocação no mercado ou em serviço de equipamentos em conformidade com o n.º 1.

8. A aplicação dos artigos 17.º-A a 17.º-D e a utilização do procedimento de autorização estabelecido no n.º 1 do presente artigo não afetam a aplicação dos procedimentos de avaliação da conformidade relevantes estabelecidos no artigo 14.º no território do Estado-Membro em causa.

Artigo 17.º-D

Priorização das atividades de fiscalização do mercado e assistência mútua entre autoridades

1. Os Estados-Membros dão prioridade a atividades de fiscalização do mercado relativas a equipamentos designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

2. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros envidam os seus melhores esforços para prestar assistência a outras autoridades de fiscalização do mercado durante uma emergência do mercado único, nomeadamente através da mobilização e do envio de uma equipa de peritos para reforçar temporariamente o pessoal das autoridades de fiscalização do mercado que solicitam assistência ou prestando apoio logístico como o reforço da capacidade de testagem para equipamentos designados como mercadorias relevantes em situação de crise.»

(2) O artigo 18.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, é inserida a seguinte frase após a primeira frase: «Este comité deve ser entendido como um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho*.» «O comité a que se refere o artigo 18.º deve:»; «O comité a que se refere o artigo 18.º deve:»;

b) Depois do n.º 1, é aditado o n.º 2, com a seguinte redação:

«2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.»

Artigo 2.º
Alterações da Diretiva 2006/42/CE

Na Diretiva 2006/42/CE são inseridos os seguintes artigos:

«*Artigo 21.º-B*
Aplicação de procedimentos de emergência

1. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 21.º-C a 21.º-H da presente diretiva apenas são aplicáveis se a Comissão tiver adotado um ato de execução nos termos do artigo 23.º do [Regulamento IEMU] que ativa o artigo 26.º do [Regulamento IEMU] em relação à presente diretiva.

2. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 21.º-C a 21.º-H se aplicam exclusivamente às máquinas que tenham sido designadas como mercadorias relevantes em situação de crise no ato de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

3. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 21.º-C a 21.º-H se aplicam durante o modo de emergência do mercado único.

   Contudo, o artigo 21.º-D, n.º 2, segundo parágrafo, e o artigo 21.º-D, n.º 5, aplicam-se durante o modo de emergência do mercado único e após a sua desativação ou expiração.

4. A Comissão fica habilitada a estabelecer através de atos de execução regras relativas a medidas de acompanhamento a serem adotadas relativamente a máquinas colocadas no mercado em conformidade com os artigos 21.º-D a 21.º-G. Esses atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 22.º, n.º 3.

Artigo 21.º-C
Priorização da avaliação da conformidade de máquinas relevantes em situação de crise

1. Este artigo aplica-se a máquinas designadas como mercadorias relevantes em situação de crise, que estão sujeitas a procedimentos de avaliação da conformidade nos termos do artigo 12.º, que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado.

2. Os organismos notificados procedem à tramitação com caráter prioritário de todos os pedidos de avaliação da conformidade de máquinas designadas como mercadorias relevantes em situação de crise.

3. Todos os pedidos pendentes de avaliação da conformidade de máquinas designadas como mercadorias relevantes em situação de crise são tramitados com caráter prioritário, antes de quaisquer outros pedidos de avaliação da conformidade de máquinas que não foram designadas como mercadorias relevantes em situação de crise. Este requisito aplica-se em relação a todos os pedidos de avaliação da conformidade de máquinas designadas como mercadorias relevantes em situação de

crise, independentemente de terem sido apresentados antes ou depois da ativação dos procedimentos de emergência nos termos do artigo 21.º-B.

4. A priorização dos pedidos de avaliação da conformidade de máquinas nos termos dos n.os 2 e 3 não deve dar azo a quaisquer custos adicionais para os fabricantes que apresentaram esses pedidos.

5. Os organismos notificados envidam os seus melhores esforços para aumentar as suas capacidades de testagem relativas a máquinas designadas como mercadorias relevantes em situação de crise relativamente às quais foram notificados.

Artigo 21.º-D

Derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade das partes que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado

1. Em derrogação do disposto no artigo 12.º, qualquer autoridade nacional competente pode autorizar, mediante pedido devidamente justificado, a colocação no mercado ou em serviço no território do Estado-Membro em causa de máquinas específicas que tenham sido designadas como mercadorias relevantes em situação de crise e relativamente às quais os procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado a que se refere o artigo 12.º não tenham sido realizados por um organismo notificado, mas em relação às quais foi demonstrada a conformidade com todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis.

2. O fabricante de máquinas sujeitas ao procedimento de autorização a que se refere o n.º 1 declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que as máquinas em causa observam todos os requisitos de saúde e de segurança aplicáveis e é responsável pelo cumprimento de todos os procedimentos de avaliação da conformidade indicados pela autoridade nacional competente.

   O fabricante adota também todas as medidas razoáveis para garantir que as máquinas, às quais foi concedida uma autorização nos termos do n.º 1, não abandonam o território do Estado-Membro que concedeu a autorização.

3. Qualquer autorização emitida por uma autoridade nacional competente nos termos do n.º 1 deve definir as condições e os requisitos ao abrigo dos quais as máquinas podem ser colocadas no mercado ou em serviço, nomeadamente:

a) Uma descrição dos procedimentos, através dos quais a conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis da presente diretiva foi demonstrada com êxito;

b) Requisitos específicos respeitantes à rastreabilidade das máquinas;

c) A data de final do prazo de validade da autorização, que não pode exceder o último dia do período relativamente ao qual o modo de emergência do mercado único foi ativado;

d) Quaisquer requisitos específicos relativos à necessidade de garantir a avaliação da conformidade contínua no que diz respeito às máquinas em causa;

e) Medidas a serem adotadas no que diz respeito às máquinas em causa após a expiração da autorização, a fim de garantir a reposição da conformidade das máquinas em causa com todos os requisitos da presente diretiva.

4. Em derrogação do disposto no artigo 21.º-D, n.º 3, primeiro parágrafo, quando apropriado, a autoridade nacional competente pode alterar as condições da

autorização a que se refere o n.º 3, também após a desativação ou a expiração do modo de emergência do mercado único.

5. Em derrogação do disposto nos artigos 6.º e 16.º, as máquinas, relativamente às quais tenha sido concedida uma autorização em conformidade com o n.º 1 do presente artigo, não abandonam o território do Estado-Membro que emitiu a autorização e não ostentam a marcação CE.

6. As autoridades de fiscalização do mercado do Estado-Membro, cuja autoridade competente concedeu uma autorização nos termos do n.º 1, ficam habilitadas a tomar todas as medidas corretivas e restritivas a nível nacional previstas na presente diretiva[57] em relação a essas máquinas.

7. Os Estados-Membros informam a Comissão e os demais Estados-Membros sobre qualquer decisão de autorizar a colocação no mercado ou em serviço de máquinas em conformidade com o n.º 1.

8. A aplicação dos artigos 21.º-B a 21.º-H e a utilização do procedimento de autorização estabelecido no n.º 1 deste artigos não afetam a aplicação dos procedimentos de avaliação da conformidade relevantes estabelecidos no artigo 12.º no território do Estado-Membro em causa.

Artigo 21.º-E

Presunção da conformidade baseada em normas nacionais e internacionais

Os Estados-Membros adotam todas as medidas apropriadas para garantir que, para efeitos de colocação no mercado ou em serviço, as suas autoridades competentes consideram que as máquinas que cumprem normas internacionais relevantes ou quaisquer normas nacionais em vigor no Estado-Membro de fabrico, garantindo o nível de segurança exigido pelos requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo I, cumprem esses requisitos essenciais de saúde e de segurança em qualquer um dos casos seguintes:

a) Sempre que não se encontra publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* qualquer referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes estabelecidos no anexo I da presente diretiva em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

b) Sempre que perturbações graves no funcionamento do mercado único, que foram tidas em conta na ativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4 do [Regulamento IEMU], restringem significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes estabelecidos no anexo I da presente diretiva e já publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012

Artigo 21.º-F

Adoção de especificações comuns que conferem uma presunção de conformidade

1. Nos casos em que as máquinas tenham sido designadas como mercadorias relevantes em situação de crise, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que

[57] Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

estabelecem especificações comuns para essas máquinas a fim de abranger os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo I, em qualquer um dos seguintes casos:

a) Sempre que não tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* qualquer referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes estabelecidos no anexo I da presente diretiva em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

b) Sempre que as perturbações graves no funcionamento do mercado único, que conduziram à ativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4 do [Regulamento IEMU], restringem significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes estabelecidos no anexo I da presente diretiva e já publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo são adotados após uma consulta dos peritos setoriais e em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 22.º, n.º 3. Os mesmos aplicam-se a máquinas colocadas no mercado até ao último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único foi ativado em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4, do [Regulamento IEMU]. Na preparação prévia do projeto de ato de execução que estabelece a especificação comum, a Comissão deve recolher as opiniões dos organismos ou grupos de peritos pertinentes criados ao abrigo da legislação setorial da União relevante. Com base nessa consulta, a Comissão elabora o projeto de ato de execução.

3. Sem prejuízo do disposto no artigo 7.º, presume-se que as máquinas que estejam em conformidade com as especificações comuns adotadas nos termos do n.º 2 do presente artigo estão conformes com os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo I, abrangidos pelas especificações comuns ou por partes destas.

4. Em derrogação do disposto no artigo 21.º-B, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que as máquinas abrangidas pelas especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, as máquinas em conformidade com essas especificações comuns que foram colocadas no mercado são consideradas conformes com a presente diretiva após a expiração ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 2 do presente artigo e após a expiração ou desativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o [*Regulamento IEMU*].

5. Quando um Estado-Membro considere que uma especificação comum a que se refere o n.º 1 não satisfaz plenamente os requisitos essenciais de saúde e de segurança que pretende abranger e que se encontram definidos no anexo I, informa a Comissão desse facto com uma explicação circunstanciada e a Comissão avalia essa informação e, se for caso disso, altera ou retira o ato de execução que estabelece a especificação comum em causa.

Artigo 21.º-G

Adoção de especificações comuns obrigatórias

1. Em casos excecionais e devidamente justificados, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabelecem especificações comuns obrigatórias para abranger

os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo I para máquinas enumeradas no ato de execução a que se refere o artigo 21.º-B, n.º 1.

2. Os atos de execução que estabelecem especificações comuns obrigatórias a que ser refere o n.º 1 do presente artigo são adotados após uma consulta dos peritos setoriais e em conformidade com o procedimento a que se refere o artigo 22.º, n.º 3. Aplicam-se a máquinas colocadas no mercado até ao último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único se mantém ativo. Na preparação prévia do projeto de ato de execução que estabelece a especificação comum, a Comissão deve recolher as opiniões dos organismos ou grupos de peritos pertinentes criados ao abrigo da legislação setorial da União relevante. Com base nessa consulta, a Comissão elabora o projeto de ato de execução.

3. Em derrogação do disposto no artigo 21.º-B, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que as máquinas abrangidas pelas especificações comuns obrigatórias a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, as máquinas em conformidade com essas especificações comuns que foram colocadas no mercado são consideradas conformes com a presente diretiva após a expiração ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 2 do presente artigo e após a expiração ou desativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o [*Regulamento IEMU*].

Artigo 21.º-H

Priorização das atividades de fiscalização do mercado e assistência mútua entre autoridades

1. Os Estados-Membros dão prioridade a atividades de fiscalização do mercado relativas a máquinas designadas como mercadorias relevantes em situação de crise.

2. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros envidam os seus melhores esforços para prestar assistência a outras autoridades de fiscalização do mercado durante uma emergência do mercado único, nomeadamente através da mobilização e do envio de uma equipa de peritos para reforçar temporariamente o pessoal das autoridades de fiscalização do mercado que solicitam assistência ou prestando apoio logístico como o reforço da capacidade de testagem de máquinas designadas como mercadorias relevantes em situação de crise.»

Artigo 3.º

Alterações da Diretiva 2010/35/UE

A Diretiva 2010/35/UE é alterada do seguinte modo:

É inserido o seguinte capítulo 5-A:

«CAPÍTULO 5-A
PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA

Artigo 33.º-A

Aplicação de procedimentos de emergência

1. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 33.º-B, 33.º-C e 33.º-D da presente diretiva apenas são aplicáveis se a Comissão tiver adotado um ato de execução nos termos do artigo 23.º do

[Regulamento IEMU] que ativa o artigo 26.º do [Regulamento IEMU] em relação à presente diretiva.

2. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 33.º-B, 33.º-C e 33.º-D se aplicam exclusivamente a equipamentos sob pressão transportáveis, que tenham sido designados como mercadorias relevantes em situação de crise no ato de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

3. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 33.º-B, 33.º-C e 33.º-D se aplicam durante o modo de emergência do mercado único.

4. Contudo, o artigo 33.º-C, n.º 2, segundo parágrafo, e o artigo 33.º-C, n.º 5, aplicam-se durante o modo de emergência do mercado único e após a sua desativação ou expiração.

5. A Comissão fica habilitada a estabelecer através de atos de execução regras relativas a medidas de acompanhamento a serem adotadas relativamente a equipamentos sob pressão transportáveis colocados no mercado em conformidade com o artigo 33.º-C. Esses atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 38.º-A, n.º 2.

Artigo 33.º-B

Priorização da avaliação da conformidade de equipamentos sob pressão transportáveis relevantes em situação de crise

1. O presente artigo aplica-se aos equipamentos sob pressão transportáveis designados como mercadorias relevantes em situação de crise, que estão sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade nos termos do artigo 12.º, que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado.

2. Os organismos notificados procedem à tramitação com caráter prioritário de todos os pedidos de avaliação da conformidade de equipamentos sob pressão transportáveis designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

3. Todos os pedidos pendentes de avaliação da conformidade de equipamentos designados como mercadorias relevantes em situação de crise são tramitados com caráter prioritário, antes de quaisquer outros pedidos de avaliação da conformidade de equipamentos que não foram designados como mercadorias relevantes em situação de crise. Este requisito aplica-se em relação a todos os pedidos de avaliação da conformidade de equipamentos sob pressão transportáveis designados como mercadorias relevantes em situação de crise, independentemente de terem sido apresentados antes ou depois da ativação dos procedimentos de emergência nos termos do artigo 33.º-A.

4. A priorização dos pedidos de avaliação da conformidade de equipamentos sob pressão transportáveis nos termos do n.º 3 não deve dar azo a quaisquer custos adicionais para os fabricantes que apresentaram esses pedidos.

5. Os organismos notificados envidam os seus melhores esforços para aumentar a sua capacidade de testagem para equipamentos sob pressão transportáveis designados como mercadorias relevantes em situação de crise relativamente aos quais foram notificados.

Artigo 33.º-C

Derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado

1. Em derrogação do disposto no artigo 12.º, qualquer autoridade nacional competente pode autorizar, mediante pedido devidamente justificado, a colocação no mercado no território do Estado-Membro em causa de equipamentos sob pressão transportáveis que tenham sido designados como mercadorias relevantes em situação de crise e relativamente aos quais os procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado a que se refere o artigo 12.º não tenham sido realizados por um organismo notificado, mas em relação aos quais foi demonstrada a conformidade com todos os requisitos aplicáveis estabelecidos nos anexos da Diretiva 2008/68/CE e na presente diretiva.

2. O fabricante, o importador, o distribuidor e o utilizador de um equipamento sob pressão transportável sujeito ao procedimento de autorização a que se refere o n.º 1 do presente artigo declara, sob sua exclusiva responsabilidade, que o equipamento sob pressão transportável em causa cumpre todos os requisitos aplicáveis estabelecidos nos anexos da Diretiva 2008/68/CE e na presente diretiva e é responsável pelo cumprimento de todos os procedimentos de avaliação da conformidade indicados pela autoridade nacional competente.

   O fabricante, o importador, o distribuidor e o utilizador adotam também todas as medidas razoáveis para garantir que os equipamentos sob pressão transportáveis, aos quais foi concedida uma autorização nos termos do n.º 1, não abandonam o território do Estado-Membro que concedeu a autorização.

3. Qualquer autorização emitida por uma autoridade nacional competente nos termos do n.º 1 deve definir as condições e os requisitos ao abrigo dos quais os equipamentos sob pressão transportáveis podem ser colocados no mercado ou em serviço, nomeadamente:

a) Uma descrição dos procedimentos, através dos quais a conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos nos anexos da Diretiva 2008/68/CE e na presente diretiva foi demonstrada com êxito;

b) Requisitos específicos respeitantes à rastreabilidade dos equipamentos sob pressão transportáveis em causa;

c) A data de final do prazo de validade da autorização, que não pode exceder o último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único foi ativado;

d) Quaisquer requisitos específicos relativos à necessidade de garantir a avaliação da conformidade contínua no que diz respeito aos equipamentos sob pressão transportáveis em causa;

e) Medidas a serem adotadas no que diz respeito aos equipamentos sob pressão transportáveis em causa após a expiração da autorização, a fim de garantir a reposição da conformidade dos equipamentos sob pressão transportáveis em causa com todos os requisitos da presente diretiva.

4. Em derrogação do disposto no artigo 33.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, quando apropriado, a autoridade nacional competente pode alterar as condições da autorização a que se refere o n.º 3 do presente artigo, também após a desativação ou a expiração do modo de emergência do mercado único.

5. Em derrogação do disposto nos artigos 14.º e 16.º, os equipamentos sob pressão transportáveis relativamente aos quais tenha sido concedida uma autorização em conformidade com o n.º 1 do presente artigo, não abandonam o território do Estado-Membro que concedeu a autorização.

6. As autoridades de fiscalização do mercado do Estado-Membro, cuja autoridade competente concedeu uma autorização nos termos do n.º 1, ficam habilitadas a tomar todas as medidas corretivas e restritivas a nível nacional previstas na presente diretiva em relação a esses equipamentos sob pressão transportáveis.

7. Os Estados-Membros informam a Comissão e os demais Estados-Membros sobre qualquer decisão de autorizar a colocação no mercado de um equipamento sob pressão transportável em conformidade com o n.º 1.

8. A aplicação dos artigos 33.º-A a 33.º-D e a utilização do procedimento de autorização estabelecido no n.º 1 do presente artigo não afetam a aplicação dos procedimentos de avaliação da conformidade relevantes estabelecidos no artigo 12.º no território do Estado-Membro em causa.

Artigo 33.º-D

Priorização das atividades de fiscalização do mercado e assistência mútua entre autoridades

1. Os Estados-Membros dão prioridade a atividades de fiscalização do mercado relativas a equipamentos sob pressão transportáveis designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

   As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros envidam os seus melhores esforços para prestar assistência a outras autoridades de fiscalização do mercado durante uma emergência do mercado único, nomeadamente através da mobilização e do envio de uma equipa de peritos para reforçar temporariamente o pessoal das autoridades de fiscalização do mercado que solicitam assistência ou prestando apoio logístico como o reforço da capacidade de testagem para equipamentos sob pressão transportáveis designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

2. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 38.º-A

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité para o transporte de mercadorias perigosas instituído pelo artigo 9.º da Diretiva 2008/68/CE. Este comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho*.

2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.»

Artigo 4.º

Alterações da Diretiva 2013/29/UE

Na Diretiva 2013/29/UE, é inserido o seguinte capítulo 5-A:

«CAPÍTULO 5-A
PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA

«Artigo 42.º-A
Aplicação de procedimentos de emergência

1. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 42.º-B a 42.º-G da presente diretiva apenas são aplicáveis se a Comissão tiver adotado um ato de execução nos termos do artigo 23.º do [Regulamento IEMU] que ativa o artigo 26.º do [Regulamento IEMU] em relação à presente diretiva.

2. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 42.º-B a 42.º-G se aplicam exclusivamente a artigos de pirotecnia que tenham sido designados como mercadorias relevantes em situação de crise no ato de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

3. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 42.º-B a 42.º-G se aplicam durante o modo de emergência do mercado único.

4. A Comissão fica habilitada a estabelecer através de atos de execução regras relativas a medidas de acompanhamento a serem adotadas relativamente artigos de pirotecnia colocados no mercado em conformidade com os artigos 42.º-C a 42.º-F. Esses atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 44.º, n.º 3.

Artigo 42.º-B
Priorização da avaliação da conformidade de artigos de pirotecnia relevantes em situação de crise

1. O presente artigo aplica-se a todos os artigos de pirotecnia designados como mercadorias relevantes em situação de crise, que estão sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade nos termos do artigo 17.º, que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado.

2. Os organismos notificados procedem à tramitação com caráter prioritário de todos os pedidos de avaliação da conformidade de artigos de pirotecnia designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

3. Todos os pedidos pendentes de avaliação da conformidade de equipamentos designados como mercadorias relevantes em situação de crise são tramitados com caráter prioritário, antes de quaisquer outros pedidos de avaliação da conformidade de equipamentos que não foram designados como mercadorias relevantes em situação de crise. Este requisito aplica-se em relação a todos os pedidos de avaliação da conformidade de artigos de pirotecnia designados como mercadorias relevantes em situação de crise, independentemente de terem sido apresentados antes ou depois da ativação dos procedimentos de emergência nos termos do artigo 42.º-A.

4. A priorização dos pedidos de avaliação da conformidade de artigos de pirotecnia nos termos do n.º 3 não deve dar azo a quaisquer custos adicionais para os fabricantes que apresentaram esses pedidos.

5. Os organismos notificados envidam os seus melhores esforços para aumentar as suas capacidades de testagem para artigos de pirotecnia designados como mercadorias relevantes em situação de crise relativamente aos quais foram notificados.

1. *Artigo 42.º-C*

Derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado Em derrogação do disposto no artigo 17.º, qualquer autoridade nacional competente pode autorizar, mediante pedido devidamente justificado, a colocação no mercado no território do Estado-Membro em causa de um artigo de pirotecnia específico que tenha sido designado como mercadoria relevante em situação de crise e relativamente ao qual os procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado a que se refere o artigo 17.º não tenham sido realizados por um organismo notificado, mas em relação ao qual foi demonstrada a conformidade com todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis.

2. O fabricante de um artigo de pirotecnia sujeito ao procedimento de autorização a que se refere o n.º 1 declara, sob sua responsabilidade exclusiva, que o artigo de pirotecnia em causa cumpre todos os requisitos de segurança essenciais aplicáveis e é responsável pelo cumprimento de todos os procedimentos de avaliação da conformidade indicados pela autoridade nacional competente.

3. O fabricante adota também todas as medidas razoáveis para garantir que os artigos de pirotecnia, aos quais foi concedida uma autorização nos termos do n.º 1, não abandonam o território do Estado-Membro que concedeu a autorização.

4. Qualquer autorização emitida por uma autoridade nacional competente nos termos do n.º 1 deve definir as condições e os requisitos ao abrigo dos quais os artigos de pirotecnia podem ser colocados no mercado, nomeadamente:

a) Uma descrição dos procedimentos através dos quais a conformidade com os requisitos essenciais de segurança da diretiva foi demonstrada com êxito;

b) Requisitos específicos respeitantes à rastreabilidade do artigo de pirotecnia em causa;

c) A data de final do prazo de validade da autorização, que não pode exceder o último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único foi ativado;

d) Quaisquer requisitos específicos relativos à necessidade de garantir a avaliação da conformidade contínua no que diz respeito ao artigo de pirotecnia em causa;

e) Medidas a serem adotadas no que diz respeito ao artigo de pirotecnia em causa após a expiração da autorização, a fim de garantir a reposição da conformidade do artigo de pirotecnia com todos os requisitos da presente diretiva.

5. Em derrogação do disposto no artigo 42.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, quando apropriado, a autoridade nacional competente pode alterar as condições da autorização a que se refere o n.º 3 do presente artigo, também após a desativação ou a expiração do modo de emergência do mercado único.

6. Em derrogação do disposto nos artigos 4.º e 20.º, os artigos de pirotecnia, relativamente aos quais tenha sido concedida uma autorização em conformidade com o n.º 1 do presente artigo, não podem beneficiar da liberdade de circulação na União e não podem ostentar a marcação CE. As autoridades de fiscalização do mercado não são obrigadas a reconhecer a validade de autorizações emitidas pelas autoridades nacionais competentes de outro Estado-Membro.

7. As autoridades de fiscalização do mercado do Estado-Membro, cuja autoridade competente concedeu uma autorização nos termos do n.º 1, ficam habilitadas a tomar todas as medidas corretivas e restritivas a nível nacional previstas na presente diretiva em relação a esses artigos de pirotecnia.

8. Os Estados-Membros informam a Comissão e os demais Estados-Membros sobre qualquer decisão de autorizar a colocação no mercado de um artigo de pirotecnia em conformidade com o n.º 1.

9. A aplicação dos artigos 42.º-A a 42.º-G e a utilização do procedimento de autorização estabelecido no n.º 1 deste artigo não afetam a aplicação dos procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos no artigo 17.º no território do Estado-Membro em causa.

Artigo 42.º-D

Presunção da conformidade baseada em normas nacionais e internacionais

Os Estados-Membros adotam todas as medidas apropriadas para garantir que, para efeitos de colocação no mercado, as suas autoridades competentes tenham em conta que os artigos de pirotecnia que cumprem as normas internacionais relevantes ou quaisquer normas nacionais em vigor no Estado-Membro de fabrico, se essas normas garantirem o nível de segurança exigido pelos requisitos essenciais de segurança estabelecidos no anexo I, cumprem esses requisitos essenciais de segurança em qualquer um dos casos seguintes:

a) Sempre que não se encontre publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* qualquer referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais de segurança pertinentes, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

b) Sempre que perturbações graves no funcionamento do mercado único, que foram tidas em conta na ativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4 do [Regulamento IEMU], restrinjam significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais de segurança pertinentes estabelecidos no anexo I da presente diretiva e já publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

Artigo 42.º-E

Adoção de especificações comuns que conferem uma presunção de conformidade

1. Nos casos em que os artigos de pirotecnia tenham sido designados como mercadorias relevantes em situação de crise, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução para esses artigos de pirotecnia que estabelecem especificações comuns a fim de abranger os requisitos essenciais de segurança estabelecidos no anexo I, em qualquer um dos seguintes casos:

a) Quando não se encontre publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* qualquer referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais de segurança pertinentes estabelecidos no anexo I em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

b) Quando as perturbações graves no funcionamento do mercado único que, conduziram à ativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4 do [Regulamento IEMU], restringem significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais de segurança pertinentes estabelecidos no anexo I da presente diretiva e já publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo são adotados após uma consulta dos peritos setoriais e em conformidade com o procedimento de exame a

que se refere o artigo 44.º, n.º 3. Aplicam-se a artigos de pirotecnia colocados no mercado até ao último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único se mantém ativo. Na preparação prévia do projeto dos atos de execução que estabelecem as especificações comuns, a Comissão deve recolher as opiniões dos organismos ou grupos de peritos pertinentes criados ao abrigo da legislação setorial da União relevante. Com base nessa consulta, a Comissão elabora o projeto de ato de execução.

3. Sem prejuízo do disposto no artigo 16.º, presume-se que os artigos de pirotecnia que estejam em conformidade com as especificações comuns adotadas nos termos do n.º 2 do presente artigo estão conformes com os requisitos essenciais de segurança estabelecidos no anexo I abrangidos pelas especificações comuns ou por partes destas.

4. Em derrogação do disposto no artigo 42.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que os artigos de pirotecnia abrangidos pelas especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, os artigos de pirotecnia em conformidade com essas especificações comuns que foram colocados no mercado são considerados conformes com a presente diretiva após a expiração ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 2 do presente artigo e após a expiração ou desativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o [*Regulamento IEMU*].

5. Quando um Estado-Membro considere que uma especificação comum a que se refere o n.º 1 não satisfaz plenamente os requisitos essenciais de segurança que pretende abranger e que se encontram definidos no anexo I, informa a Comissão desse facto com uma explicação circunstanciada e a Comissão avalia essa informação e, se for caso disso, altera ou retira o ato de execução que estabelece a especificação comum em causa.

Artigo 42.º-F

Adoção de especificações comuns obrigatórias

1. Em casos devidamente justificados, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabeleçam especificações comuns obrigatórias para abranger os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I para artigos de pirotecnia, que foram designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 são adotados após uma consulta dos peritos setoriais e em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 44.º, n.º 3, e aplicam-se a artigos de pirotecnia colocados no mercado até ao último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único se mantém ativo. Na preparação prévia do projeto dos atos de execução que estabelecem a especificação comum, a Comissão deve recolher as opiniões dos organismos ou grupos de peritos pertinentes criados ao abrigo da legislação setorial da União relevante. Com base nessa consulta, a Comissão elabora o projeto de ato de execução.

3. Em derrogação do disposto no artigo 42.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que os artigos de pirotecnia abrangidos pelas especificações comuns obrigatórias a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, os artigos de pirotecnia em conformidade com essas especificações comuns que foram colocados

no mercado são considerados conformes com a presente diretiva após a expiração ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 2 do presente artigo e após a expiração ou desativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o [*Regulamento IEMU*].

Artigo 42.º-G

Priorização das atividades de fiscalização do mercado e assistência mútua entre autoridades

1. Os Estados-Membros dão prioridade a atividades de fiscalização do mercado relativas a artigos de pirotecnia designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

2. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros envidam os seus melhores esforços para prestar assistência a outras autoridades de fiscalização do mercado durante uma emergência do mercado único, nomeadamente através da mobilização e do envio de uma equipa de peritos para reforçar temporariamente o pessoal das autoridades de fiscalização do mercado que solicitam assistência ou prestando apoio logístico como o reforço da capacidade de testagem de artigos de pirotecnia designados como mercadorias relevantes em situação de crise.»

Artigo 5.º

Alterações da Diretiva 2014/28/UE

Na Diretiva 2014/28/UE, é inserido o seguinte capítulo 6-A:

«CAPÍTULO 6-A
PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA

Artigo 45.º-A

Aplicação de procedimentos de emergência

1. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 45.º-B a 45.º-G da presente diretiva apenas são aplicáveis se a Comissão tiver adotado um ato de execução nos termos do artigo 23.º do [Regulamento IEMU] que ativa o artigo 26.º do [Regulamento IEMU] em relação à presente diretiva.

2. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 45.º-B a 45.º-G se aplicam exclusivamente a explosivos, que tenham sido designados como mercadorias relevantes em situação de crise no ato de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

3. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 45.º-B a 45.º-G se aplicam durante o modo de emergência do mercado único.

   Contudo, o artigo 45.º-C, n.º 2, segundo parágrafo, e o artigo 45.º-C, n.º 5, aplicam-se durante o modo de emergência do mercado único e após a sua desativação ou expiração.

4. A Comissão fica habilitada a estabelecer através de atos de execução regras relativas a medidas de acompanhamento a serem adotadas relativamente explosivos colocados no mercado em conformidade com os artigos 45.º-C a 45.º-F. Esses atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 49.º, n.º 3.

Artigo 45.º-B

Priorização da avaliação da conformidade de explosivos relevantes em situação de crise

1. O presente artigo aplica-se a explosivos designados como mercadorias relevantes em situação de crise, que estão sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade nos termos do artigo 20.º que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado.

2. Os organismos notificados procedem à tramitação com caráter prioritário de todos os pedidos de avaliação da conformidade de explosivos designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

3. Todos os pedidos pendentes de avaliação da conformidade desses explosivos designados como mercadorias relevantes em situação de crise são tramitados com caráter prioritário, antes de quaisquer outros pedidos relativos a equipamentos que não foram designados como mercadorias relevantes em situação de crise. Este requisito aplica-se em relação a todos os pedidos de avaliação da conformidade de explosivos designados como mercadorias relevantes em situação de crise, independentemente de terem sido apresentados antes ou depois da ativação dos procedimentos de emergência nos termos do artigo 45.º-A.

4. A priorização dos pedidos de avaliação da conformidade de explosivos nos termos do n.º 3 não deve dar azo a quaisquer custos adicionais para os fabricantes que apresentaram esses pedidos.

5. Os organismos notificados envidam os seus melhores esforços para aumentar as suas capacidades de testagem para explosivos designados como mercadorias relevantes em situação de crise relativamente aos quais foram notificados.

Artigo 45.º-C

Derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado

1. Em derrogação do disposto no artigo 20.º, qualquer autoridade nacional competente pode autorizar, mediante pedido devidamente justificado, a colocação no mercado no território do Estado-Membro em causa de um explosivo específico que tenha sido designado como mercadoria relevantes em situação de crise e relativamente ao qual os procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado a que se refere o artigo 20.º não tenham sido realizados por um organismo notificado, mas em relação ao qual foi demonstrada a conformidade com todos os requisitos essenciais de segurança aplicáveis.

2. O fabricante um explosivo sujeito ao procedimento de autorização a que se refere o n.º 1 declara, sob sua responsabilidade exclusiva, que o explosivo em causa cumpre todos os requisitos essenciais de segurança aplicáveis e é responsável pelo cumprimento de todos os procedimentos de avaliação da conformidade indicados pela autoridade nacional competente.

   O fabricante adota também todas as medidas razoáveis para garantir que o explosivo, ao qual foi concedida uma autorização nos termos do n.º 1, não abandona o território do Estado-Membro que concedeu a autorização.

3. Qualquer autorização emitida por uma autoridade nacional competente nos termos do n.º 1 deve definir as condições e os requisitos ao abrigo dos quais o explosivo pode ser colocado no mercado, nomeadamente:

a) Uma descrição dos procedimentos através dos quais a conformidade com os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva foi demonstrada com êxito;

b) Requisitos específicos respeitantes à rastreabilidade do explosivo em causa;

c) A data de final do prazo de validade da autorização, que não pode exceder o último dia do período relativamente ao qual o modo de emergência do mercado único foi ativado;

d) Quaisquer requisitos específicos relativos à necessidade de garantir a avaliação da conformidade contínua no que diz respeito ao explosivo em causa;

e) Medidas a serem adotadas no que diz respeito ao explosivo em causa após a expiração da autorização, a fim de garantir a reposição da conformidade do explosivo em causa com todos os requisitos da presente diretiva.

4. Em derrogação do disposto no artigo 45.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, quando apropriado, a autoridade nacional competente pode alterar as condições da autorização a que se refere o n.º 3 do presente artigo, também após a desativação ou a expiração do modo de emergência do mercado único.

5. Em derrogação do disposto nos artigos 3.º e 23.º, os explosivos relativamente aos quais tenha sido concedida uma autorização em conformidade com o n.º 1 do presente artigo não podem abandonar o território do Estado-Membro que emitiu a autorização e não podem ostentar a marcação CE.

6. As autoridades de fiscalização do mercado do Estado-Membro, cuja autoridade competente concedeu uma autorização nos termos do n.º 1, ficam habilitadas a tomar todas as medidas corretivas e restritivas a nível nacional previstas na presente diretiva em relação a esses explosivos.

7. Os Estados-Membros informam a Comissão e os demais Estados-Membros sobre qualquer decisão de autorizar a colocação no mercado de um explosivo em conformidade com o n.º 1.

8. A aplicação dos artigos 45.º-A a 45.º-G e a utilização do procedimento de autorização estabelecido no n.º 1 do presente artigo não afetam a aplicação dos procedimentos de avaliação da conformidade pertinentes estabelecidos no artigo 20.º no território do Estado-Membro em causa.

Artigo 45.º-D

Presunção da conformidade baseada em normas nacionais e internacionais

(a) Os Estados-Membros adotam todas as medidas apropriadas para garantir que, para efeitos de colocação no mercado, as suas autoridades competentes consideram que os explosivos que cumprem as normas internacionais relevantes ou quaisquer normas nacionais em vigor no Estado-Membro de fabrico, garantindo o nível de segurança exigido pelos requisitos essenciais de segurança estabelecidos no anexo II, cumprem esses requisitos essenciais de segurança em qualquer um dos casos seguintes:

a) Quando não se encontre publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* qualquer referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais de segurança pertinentes estabelecidos no anexo II da presente diretiva em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

b) Quando perturbações graves no funcionamento do mercado único, que foram tidas em conta na ativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4 do [Regulamento IEMU], restringem

significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais pertinentes estabelecidos no anexo II da presente diretiva e já publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

Artigo 45.º-E

Adoção de especificações comuns que conferem uma presunção de conformidade

1. Nos casos em que os explosivos tenham sido designados como mercadorias relevantes em situação de crise, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução para esses explosivos que estabelecem especificações comuns a fim de abranger os requisitos essenciais de segurança estabelecidos no anexo II, em qualquer um dos seguintes casos:

a) Quando não se encontre publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* qualquer referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais de segurança pertinentes estabelecidos no anexo II em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

b) Quando as perturbações graves no funcionamento do mercado único, que conduziram à ativação do modo de emergência do mercado único, restringem significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais de segurança pertinentes estabelecidos no anexo II já publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo são adotados após uma consulta dos peritos setoriais e em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 49.º, n.º 3. Aplicam-se a explosivos colocados no mercado até ao último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único se mantém aplicável em conformidade com o [Regulamento IEMU]. Na preparação prévia do projeto de ato de execução que estabelece a especificação comum, a Comissão deve recolher as opiniões dos organismos ou grupos de peritos pertinentes criados ao abrigo da legislação setorial da União relevante. Com base nessa consulta, a Comissão elabora o projeto de ato de execução.

3. Sem prejuízo do disposto no artigo 19.º, presume-se que os explosivos que estejam em conformidade com as especificações comuns adotadas nos termos do n.º 2 do presente artigo estão conformes com os requisitos essenciais de segurança estabelecidos no anexo II abrangidos pelas especificações comuns ou por partes destas.

4. Em derrogação do disposto no artigo 45.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que os explosivos abrangidos pelas especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, os explosivos em conformidade com essas especificações comuns que foram colocados no mercado são considerados conformes com a presente diretiva após a expiração ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 2 e após a expiração ou desativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o [*Regulamento IEMU*].

5. Quando um Estado-Membro considere que uma especificação comum a que se refere o n.º 1 não satisfaz plenamente os requisitos essenciais de segurança que pretende abranger e que se encontram estabelecidos no anexo II, informa a Comissão desse

facto com uma explicação circunstanciada e a Comissão avalia essa informação e, se for caso disso, altera ou retira o ato de execução que estabelece a especificação comum em causa.

Artigo 45.º-F

Adoção de especificações comuns obrigatórias

1. Em casos excecionais e devidamente justificados, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabelecem especificações comuns obrigatórias para abranger os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo II para explosivos que foram designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 são adotados após uma consulta dos peritos setoriais e em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 49.º, n.º 3, e aplicam-se a explosivos colocados no mercado até ao último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único se mantém ativo. Na preparação prévia do projeto dos atos de execução que estabelecem a especificação comum, a Comissão deve recolher as opiniões dos organismos ou grupos de peritos pertinentes criados ao abrigo da legislação setorial da União relevante. Com base nessa consulta, a Comissão elabora o projeto de ato de execução.

3. Em derrogação do disposto no artigo 45.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que os explosivos abrangidos pelas especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, os explosivos em conformidade com essas especificações comuns que foram colocados no mercado são considerados conformes com a presente diretiva após a expiração ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 2 e após a expiração ou desativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o *[Regulamento IEMU]*.

Artigo 45.º-G

Priorização das atividades de fiscalização do mercado e assistência mútua entre autoridades

1. Os Estados-Membros dão prioridade a atividades de fiscalização do mercado relativas a explosivos designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

2. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros envidam os seus melhores esforços para prestar assistência a outras autoridades de fiscalização do mercado durante uma emergência do mercado único, nomeadamente através da mobilização e do envio de uma equipa de peritos para reforçar temporariamente o pessoal das autoridades de fiscalização do mercado que solicitam assistência ou prestando apoio logístico como o reforço da capacidade de testagem de explosivos designados como mercadorias relevantes em situação de crise.»

Artigo 6.º

Alterações da Diretiva 2014/29/UE

Na Diretiva 2014/29/UE é inserido o seguinte capítulo 5-A:

«CAPÍTULO 5-A
PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA

«Artigo 38.º-A

Aplicação de procedimentos de emergência

1. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 38.º-B a 38.º-G da presente diretiva apenas são aplicáveis se a Comissão tiver adotado um ato de execução nos termos do artigo 23.º do [Regulamento IEMU] que ativa o artigo 26.º do [Regulamento IEMU] em relação à presente diretiva.

2. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 38.º-B a 38.º-G se aplicam exclusivamente a recipientes, que tenham sido designados como mercadorias relevantes em situação de crise no ato de execução da Comissão a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

3. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 38.º-B a 38.º-G se aplicam durante o modo de emergência do mercado único.

   Contudo, o artigo 38.º-C, n.º 2, segundo parágrafo, e o artigo 38.º-C, n.º 5, aplicam-se durante o modo de emergência do mercado único e após a sua desativação ou expiração.

4. A Comissão fica habilitada a estabelecer através de atos de execução regras relativas a medidas de acompanhamento a serem adotadas relativamente a recipientes colocados no mercado em conformidade com os artigos 38.º-C a 38.º-F. Esses atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 39.º, n.º 3.

Artigo 38.º-B

Priorização da avaliação da conformidade de recipientes relevantes em situação de crise

1. O presente artigo aplica-se a recipientes designados como mercadorias relevantes em situação de crise que estão sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade nos termos do artigo 13.º, que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado.

2. Os organismos notificados procedem à tramitação com caráter prioritário de todos os pedidos de avaliação da conformidade de recipientes designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

3. Todos os pedidos pendentes de avaliação da conformidade de recipientes designados como mercadorias relevantes em situação de crise são tramitados com caráter prioritário, antes de quaisquer outros pedidos de avaliação da conformidade de equipamentos que não foram designados como mercadorias relevantes em situação de crise. Este requisito aplica-se em relação a todos os pedidos de avaliação da conformidade de recipientes designados como mercadorias relevantes em situação de crise, independentemente de terem sido apresentados antes ou depois da ativação dos procedimentos de emergência nos termos do artigo 38.º-A.

4. A priorização dos pedidos de avaliação da conformidade de recipientes nos termos do n.º 3 não deve dar azo a quaisquer custos adicionais para os fabricantes que apresentaram esses pedidos.

5. Os organismos notificados envidam os seus melhores esforços para aumentar as suas capacidades de testagem de recipientes designados como mercadorias relevantes em situação de crise relativamente aos quais foram notificados.

Artigo 38.º-C

Derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado

1. Em derrogação do disposto no artigo 13.º, qualquer autoridade nacional competente pode autorizar, mediante pedido devidamente justificado, a colocação no mercado ou em serviço no território do Estado-Membro em causa de um recipiente específico que tenha sido designado como mercadoria relevante em situação de crise e relativamente ao qual os procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado a que se refere o artigo 13.º não tenham sido realizados por um organismo notificado, mas em relação ao qual foi demonstrada a conformidade com todos os requisitos essenciais de segurança aplicáveis.

2. O fabricante de um recipiente sujeito ao procedimento de autorização a que se refere o n.º 1 declara, sob sua responsabilidade exclusiva, que o recipiente em causa cumpre todos os requisitos essenciais de segurança aplicáveis e é responsável pelo cumprimento de todos os procedimentos de avaliação da conformidade indicados pela autoridade nacional competente.

   O fabricante adota também todas as medidas razoáveis para garantir que o recipiente, ao qual foi concedida uma autorização nos termos do n.º 1, não abandona o território do Estado-Membro que concedeu a autorização.

3. Qualquer autorização emitida por uma autoridade nacional competente nos termos do n.º 1 deve definir as condições e os requisitos ao abrigo dos quais o recipiente pode ser colocado no mercado ou em serviço, nomeadamente:

a) Uma descrição dos procedimentos através dos quais a conformidade com os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva foi demonstrada com êxito;

b) Requisitos específicos respeitantes à rastreabilidade do recipiente em causa;

c) A data de final do prazo de validade da autorização, que não pode exceder o último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único foi ativado;

d) Quaisquer requisitos específicos relativos à necessidade de garantir a avaliação da conformidade contínua no que diz respeito ao recipiente em causa;

e) Medidas a serem adotadas no que diz respeito ao recipiente em causa após a expiração da autorização, a fim de garantir a reposição da conformidade do recipiente com todos os requisitos da presente diretiva.

4. Em derrogação do disposto no artigo 38.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, quando apropriado, a autoridade nacional competente pode alterar as condições da autorização a que se refere o n.º 3 do presente artigo, também após a desativação ou a expiração do modo de emergência do mercado único.

5. Em derrogação do disposto nos artigos 5.º e 16.º, os recipientes relativamente aos quais tenha sido concedida uma autorização em conformidade com o n.º 1 do presente artigo, não abandonam o território do Estado-Membro que emitiu a autorização e não ostentam a marcação CE e inscrições.

6. As autoridades de fiscalização do mercado do Estado-Membro, cuja autoridade competente concedeu uma autorização nos termos do n.º 1, ficam habilitadas a tomar todas as medidas corretivas e restritivas a nível nacional previstas na presente diretiva em relação a esses recipientes.

7. Os Estados-Membros informam a Comissão e os demais Estados-Membros sobre qualquer decisão de autorizar a colocação no mercado ou em serviço de um recipiente em conformidade com o n.º 1.

8. A aplicação dos artigos 38.º-A a 38.º-G e a utilização do procedimento de autorização estabelecido no n.º 1 do presente artigo não afetam a aplicação dos procedimentos de avaliação da conformidade pertinentes estabelecidos no artigo 13.º no território do Estado-Membro em causa.

Artigo 38.º-D

Presunção da conformidade baseada em normas nacionais e internacionais

Os Estados-Membros adotam todas as medidas apropriadas para garantir que, para efeitos de colocação no mercado ou em serviço, as suas competentes consideram que os recipientes que cumprem as normas internacionais relevantes ou quaisquer normas nacionais em vigor no Estado-Membro de fabrico, garantindo um nível de segurança exigido pelos requisitos essenciais de segurança estabelecidos no anexo I, cumprem esses requisitos essenciais de segurança em qualquer um dos casos seguintes:

a) Sempre que não se encontre publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* qualquer referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais de segurança pertinentes, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

b) Sempre que perturbações graves no funcionamento do mercado único, que foram tidas em conta na ativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4 do [Regulamento IEMU], restringem significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais de segurança pertinentes estabelecidos no anexo I da presente diretiva e já publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

Artigo 38.º-E

Adoção de especificações comuns que conferem uma presunção de conformidade

1. Nos casos em que os recipientes tenham sido designados como mercadorias relevantes em situação de crise, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução para esses recipientes que estabelecem especificações comuns a fim de abranger os requisitos essenciais de segurança estabelecidos no anexo I, em qualquer um dos seguintes casos:

a) Sempre que não se encontre publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* qualquer referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais de segurança pertinentes estabelecidos no anexo I em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

b) As perturbações graves no funcionamento do mercado único, que conduziram à ativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4 do [Regulamento IEMU], restringem significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais de segurança pertinentes estabelecidos no anexo I da presente diretiva já publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo são adotados após uma consulta dos peritos setoriais e em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 39.º, n.º 3. Aplicam-se a recipientes colocados no mercado até

ao último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único se mantém ativo em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4, do [Regulamento IEMU]. Na preparação prévia do projeto de ato de execução que estabelece a especificação comum, a Comissão deve recolher as opiniões dos organismos ou grupos de peritos pertinentes criados ao abrigo da legislação setorial da União relevante. Com base nessa consulta, a Comissão elabora o projeto de ato de execução.

3. Sem prejuízo do disposto no artigo 12.º, presume-se que os recipientes que estejam em conformidade com as especificações comuns adotadas nos termos do n.º 2 do presente artigo estão conformes com os requisitos essenciais de segurança estabelecidos no anexo I abrangidos pelas especificações comuns ou por partes destas.

4. Em derrogação do disposto no artigo 38.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que os recipientes abrangidos pelas especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, os recipientes em conformidade com essas especificações comuns que foram colocados no mercado são considerados conformes com a presente diretiva após a expiração ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 2 do presente artigo e após a expiração ou desativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o [*Regulamento IEMU*].

5. Quando um Estado-Membro considere que uma especificação comum a que se refere o n.º 1 não satisfaz plenamente os requisitos essenciais de segurança que pretende abranger e que se encontram definidos no anexo I, informa a Comissão desse facto com uma explicação circunstanciada e a Comissão avalia essa informação e, se for caso disso, altera ou retira o ato de execução que estabelece a especificação comum em causa.

Artigo 38.º-F

Adoção de especificações comuns obrigatórias

1. Em casos excecionais e devidamente justificados, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabelecem especificações comuns obrigatórias para abranger os requisitos essenciais de segurança estabelecidos no anexo I para recipientes, que foram designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 são adotados após uma consulta dos peritos setoriais e em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 39.º, n.º 3, e aplicam-se a recipientes colocados no mercado até ao último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único se mantém ativo. Na preparação prévia do projeto de ato de execução que estabelece a especificação comum, a Comissão deve recolher as opiniões dos organismos ou grupos de peritos pertinentes criados ao abrigo da legislação setorial da União relevante. Com base nessa consulta, a Comissão elabora o projeto de ato de execução.

3. Em derrogação do disposto no artigo 38.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que os recipientes abrangidos pelas especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, os recipientes em conformidade com essas especificações comuns que foram colocados no mercado são considerados conformes com a presente diretiva após a expiração ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 2 do presente artigo e após a expiração ou desativação do

modo de emergência do mercado único em conformidade com o [*Regulamento IEMU*].

Artigo 38.º-G

Priorização das atividades de fiscalização do mercado e assistência mútua entre autoridades

1. Os Estados-Membros dão prioridade a atividades de fiscalização do mercado relativas a recipientes, designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

2. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros envidam os seus melhores esforços para prestar assistência a outras autoridades de fiscalização do mercado durante uma emergência do mercado único, nomeadamente através da mobilização e do envio de uma equipa de peritos para reforçar temporariamente o pessoal das autoridades de fiscalização do mercado que solicitam assistência ou prestando apoio logístico como o reforço da capacidade de testagem de recipientes designados como mercadorias relevantes em situação de crise.»

Artigo 7.º

Alterações da Diretiva 2014/30/UE

A Diretiva 2014/30/UE é alterada do seguinte modo:

É inserido o seguinte capítulo 5-A:

«CAPÍTULO 5-A
PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA

Artigo 40.º-A

Aplicação de procedimentos de emergência

1. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 40.º-B a 40.º-G da presente diretiva apenas são aplicáveis se a Comissão tiver adotado um ato de execução nos termos do artigo 23.º do [Regulamento IEMU] que ativa o artigo 26.º do [Regulamento IEMU] em relação à presente diretiva.

2. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 40.º-B a 40.º-G se aplicam exclusivamente a aparelhos que tenham sido designados como mercadorias relevantes em situação de crise no ato de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

3. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 40.º-B a 40.º-G se aplicam durante o modo de emergência do mercado único.

4. A Comissão fica habilitada a estabelecer através de atos de execução regras relativas a medidas de acompanhamento a serem adotadas relativamente a aparelhos colocados no mercado em conformidade com os artigos 40.º-C a 40.º-F. Esses atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 41.º, n.º 2-A.

Artigo 40.º-B

Priorização da avaliação da conformidade de aparelhos relevantes em situação de crise

1. Este artigo aplica-se a aparelhos designados como mercadorias relevantes em situação de crise que estão sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade

nos termos do artigo 14.º, que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado.

2. Os organismos notificados procedem à tramitação com caráter prioritário de todos os pedidos de avaliação da conformidade de aparelhos designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

3. Todos os pedidos pendentes de avaliação da conformidade de aparelhos designados como mercadorias relevantes em situação de crise são tramitados com caráter prioritário, antes de quaisquer outros pedidos de avaliação da conformidade de equipamentos que não foram designados como mercadorias relevantes em situação de crise. Este requisito aplica-se em relação a todos os pedidos de avaliação da conformidade de aparelhos designados como mercadorias relevantes em situação de crise, independentemente de terem sido apresentados antes ou depois da ativação dos procedimentos de emergência nos termos do artigo 40.º-A.

4. A priorização dos pedidos de avaliação da conformidade de aparelhos nos termos do n.º 3 não deve dar azo a quaisquer custos adicionais para os fabricantes que apresentaram esses pedidos.

5. Os organismos notificados envidam os seus melhores esforços para aumentar as suas capacidades de testagem de aparelhos designados como mercadorias relevantes em situação de crise relativamente aos quais foram notificados.

Artigo 40.º-C

Derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado

1. Em derrogação do disposto no artigo 14.º, qualquer autoridade nacional competente pode autorizar, mediante pedido devidamente justificado, a colocação no mercado ou em serviço no território do Estado-Membro em causa de um aparelho específico que tenha sido designado como mercadoria relevante em situação de crise e relativamente ao qual os procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado a que se refere o artigo 14.º não tenham sido realizados por um organismo notificado, mas em relação ao qual foi demonstrada a conformidade com todos os requisitos essenciais de segurança aplicáveis.

2. O fabricante de um aparelho sujeito ao procedimento de autorização a que se refere o n.º 1 declara, sob sua responsabilidade exclusiva, que o aparelho em causa cumpre todos os requisitos essenciais de segurança aplicáveis e é responsável pelo cumprimento de todos os procedimentos de avaliação da conformidade indicados pela autoridade nacional competente.

   O fabricante adota também todas as medidas razoáveis para garantir que o aparelho, ao qual foi concedida uma autorização nos termos do n.º 1, não abandona o território do Estado-Membro que concedeu a autorização.

3. Qualquer autorização emitida por uma autoridade nacional competente nos termos do n.º 1 deve definir as condições e os requisitos ao abrigo dos quais o aparelho pode ser colocado no mercado ou em serviço, nomeadamente:

a) Uma descrição dos procedimentos através dos quais a conformidade com os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva foi demonstrada com êxito;

b) Requisitos específicos respeitantes à rastreabilidade do aparelho em causa;

c) A data de final do prazo de validade da autorização, que não pode exceder o último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único foi ativado;

d) Quaisquer requisitos específicos relativos à necessidade de garantir a avaliação da conformidade contínua no que diz respeito ao aparelho em causa;

e) Medidas a serem adotadas no que diz respeito ao aparelho em causa após a expiração da autorização, a fim de garantir a reposição da conformidade do aparelho com todos os requisitos da presente diretiva.

4. Em derrogação do disposto no artigo 40.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, quando apropriado, a autoridade nacional competente pode alterar as condições da autorização a que se refere o n.º 3 também após a desativação ou a expiração do modo de emergência do mercado único.

5. Em derrogação do disposto nos artigos 5.º e 17.º os aparelhos, relativamente aos quais tenha sido concedida uma autorização em conformidade com o n.º 1 do presente artigo, não abandonam o território do Estado-Membro que emitiu a autorização e não ostentam a marcação CE.

6. As autoridades de fiscalização do mercado do Estado-Membro, cuja autoridade competente concedeu uma autorização nos termos do n.º 1, ficam habilitadas a tomar todas as medidas corretivas e restritivas a nível nacional previstas na presente diretiva em relação a esses aparelhos.

7. Os Estados-Membros informam a Comissão e os demais Estados-Membros sobre qualquer decisão de autorizar a colocação no mercado ou em serviço de aparelhos em conformidade com o n.º 1.

8. A aplicação dos artigos 40.º-A a 40.º-G e a utilização do procedimento de autorização estabelecido no n.º 1 do presente artigo não afetam a aplicação dos procedimentos de avaliação da conformidade pertinentes estabelecidos no artigo 14.º no território do Estado-Membro em causa.

Artigo 40.º-D

Presunção da conformidade baseada em normas nacionais e internacionais

Os Estados-Membros adotam todas as medidas apropriadas para garantir que, para efeitos de colocação no mercado ou em serviço, as suas autoridades competentes consideram que os aparelhos que cumprem normas internacionais relevantes ou quaisquer normas nacionais em vigor no Estado-Membro de fabrico, garantindo um nível de segurança exigido pelos requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo I, cumprem esses requisitos essenciais de saúde e de segurança em qualquer um dos casos seguintes:

a) Quando não se encontra publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* qualquer referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes estabelecidos no anexo I da presente diretiva em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012; ou

b) Quando perturbações graves no funcionamento do mercado único, que foram tidas em conta na ativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4 do [Regulamento IEMU], restringem significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes estabelecidos no anexo I da presente diretiva e já publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

Artigo 40.º-E

Adoção de especificações comuns que conferem uma presunção de conformidade

1. Nos casos em que os aparelhos tenham sido designados como mercadorias relevantes em situação de crise, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução para esses aparelhos que estabelecem especificações comuns a fim de abranger os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo I, em qualquer um dos seguintes casos:

a) Quando não se encontre publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* qualquer referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais de segurança pertinentes estabelecidos no anexo I em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

b) Quando as perturbações graves no funcionamento do mercado único que conduziram à ativação do modo de emergência do mercado único restringem significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais pertinentes estabelecidos no anexo I da presente diretiva já publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 deste artigo são adotados após uma consulta dos peritos setoriais e em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 41.º, n.º 2-A. Aplicam-se a aparelhos colocados no mercado até ao último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único se mantém ativo. Na preparação prévia do projeto dos atos de execução que estabelecem a especificação comum, a Comissão deve recolher as opiniões dos organismos ou grupos de peritos pertinentes criados ao abrigo da legislação setorial da União relevante. Com base nessa consulta, a Comissão elabora o projeto de ato de execução.

3. Sem prejuízo do disposto no artigo 13.º, presume-se que os aparelhos que estejam em conformidade com as especificações comuns adotadas nos termos do n.º 2 do presente artigo são conformes com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I, abrangidos ppor essas especificações comuns ou por partes destas.

4. Em derrogação do disposto no artigo 40.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que os aparelhos abrangidos pelas especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, os aparelhos em conformidade com essas especificações comuns que foram colocados no mercado são considerados conformes com a presente diretiva após a expiração ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 2 do presente artigo e após a expiração ou desativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o [*Regulamento IEMU*].

5. Quando um Estado-Membro considere que uma especificação comum a que se refere o n.º 1 não satisfaz plenamente os requisitos essenciais de segurança que pretende abranger e que se encontram definidos no anexo I, informa a Comissão desse facto com uma explicação circunstanciada e a Comissão avalia essa informação e, se for caso disso, altera ou retira o ato de execução que estabelece a especificação comum em causa.

Artigo 40.º-F

Adoção de especificações comuns obrigatórias

1. Em casos excecionais e devidamente justificados, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabelecem especificações comuns obrigatórias para abranger os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo I para aparelhos, que foram designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 deste artigo são adotados após uma consulta dos peritos setoriais e em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 41.º, n.º 2-A. Aplicam-se a aparelhos colocados no mercado até ao último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único se mantém ativo. Na preparação prévia do projeto dos atos de execução que estabelecem a especificação comum, a Comissão deve recolher as opiniões dos organismos ou grupos de peritos pertinentes criados ao abrigo da legislação setorial da União relevante. Com base nessa consulta, a Comissão elabora o projeto de ato de execução.

3. Em derrogação do disposto no artigo 40.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que os aparelhos abrangidos pelas especificações comuns obrigatórias a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, os aparelhos em conformidade com essas especificações comuns que foram colocados no mercado são considerados conformes com a presente diretiva após a expiração ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 2 deste artigo e após a expiração ou desativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o [*Regulamento IEMU*].

Artigo 40.º-G

Priorização das atividades de fiscalização do mercado e assistência mútua entre autoridades

1. Os Estados-Membros dão prioridade a atividades de fiscalização do mercado relativas a aparelhos designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

2. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros envidam os seus melhores esforços para prestar assistência a outras autoridades de fiscalização do mercado durante uma emergência do mercado único, nomeadamente através da mobilização e do envio de uma equipa de peritos para reforçar temporariamente o pessoal das autoridades de fiscalização do mercado que solicitam assistência ou prestando apoio logístico como o reforço da capacidade de testagem de aparelhos designados como mercadorias relevantes em situação de crise.»

3. No artigo 41.º, é aditado o seguinte n.º 2-A:

2-A. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.»

Artigo 8.º

Alterações da Diretiva 2014/31/UE

Na Diretiva 2014/31/UE é inserido o seguinte capítulo 5-A:

«CAPÍTULO 5-A
PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA

Artigo 40.º-A

Aplicação de procedimentos de emergência e respetiva desativação

1. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 40.º-B a 40.º-G da presente diretiva apenas são aplicáveis se a Comissão tiver adotado um ato de execução nos termos do artigo 23.º do [Regulamento IEMU] que ativa o artigo 26.º do [Regulamento IEMU] em relação à presente diretiva.

2. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 40.º-B a 40.º-G se aplicam exclusivamente a instrumentos que tenham sido designados como mercadorias relevantes em situação de crise no ato de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

3. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 40.º-B a 40.º-G se aplicam durante o modo de emergência do mercado único.

   Contudo, o artigo 40.º-C, n.º 2, segundo parágrafo, e o artigo 40.º-C, n.º 5, aplicam-se durante o modo de emergência do mercado único e após a sua desativação ou expiração.

4. A Comissão fica habilitada a estabelecer através de atos de execução regras relativas a medidas de acompanhamento a serem adotadas relativamente a instrumentos colocados no mercado em conformidade com os artigos 40.º-C a 40.º-F. Esses atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 41.º, n.º 3.

Artigo 40.º-B

Priorização da avaliação da conformidade de instrumentos relevantes em situação de crise

1. Este artigo aplica-se a instrumentos designados como mercadorias relevantes em situação de crise que estão sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade nos termos do artigo 13.º, que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado.

2. Os organismos notificados procedem à tramitação com caráter prioritário de todos os pedidos de avaliação da conformidade de instrumentos designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

3. Todos os pedidos pendentes de avaliação da conformidade de tais instrumentos designados como mercadorias relevantes em situação de crise são tramitados com caráter prioritário, antes de quaisquer outros pedidos de avaliação da conformidade de instrumentos que não foram designados como mercadorias relevantes em situação de crise. Este requisito aplica-se em relação a todos os pedidos de avaliação da conformidade de instrumentos designados como mercadorias relevantes em situação de crise, independentemente de terem sido apresentados antes ou depois da ativação dos procedimentos de emergência nos termos do artigo 40.º-A.

4. A priorização dos pedidos de avaliação da conformidade de instrumentos nos termos dos n.^{os} 2 e 3 não deve dar azo a quaisquer custos adicionais para os fabricantes que apresentaram esses pedidos.

5. Os organismos notificados envidam os seus melhores esforços para aumentar as suas capacidades de testagem de instrumentos designados como mercadorias relevantes em situação de crise relativamente aos quais foram notificados.

Artigo 40.º-C

Derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado

1. Em derrogação do disposto no artigo 13.º, qualquer autoridade nacional competente pode autorizar, mediante pedido devidamente justificado, a colocação no mercado no território do Estado-Membro em causa de um instrumento específico que tenha sido designado como mercadoria relevante em situação de crise e relativamente ao qual os procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado a que se refere o artigo 13.º não tenham sido realizados por um organismo notificado, mas em relação ao qual foi demonstrada a conformidade com todos os requisitos essenciais de aplicáveis.

2. O fabricante de um instrumento sujeito ao procedimento de autorização a que se refere o n.º 1 declara, sob sua responsabilidade exclusiva, que o instrumento em causa cumpre todos os requisitos essenciais aplicáveis e é responsável pelo cumprimento de todos os procedimentos de avaliação da conformidade indicados pela autoridade nacional competente.

   O fabricante adota também todas as medidas razoáveis para garantir que o instrumento, ao qual foi concedida uma autorização nos termos do n.º 1, não abandona o território do Estado-Membro que concedeu a autorização.

3. Qualquer autorização emitida por uma autoridade nacional competente nos termos do n.º 1 deve definir as condições e os requisitos ao abrigo dos quais o instrumento pode ser colocado no mercado, nomeadamente:

a) Uma descrição dos procedimentos através dos quais a conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis da presente diretiva foi demonstrada com êxito;

b) Requisitos específicos respeitantes à rastreabilidade do instrumento causa;

c) A data de final do prazo de validade da autorização, que não pode exceder o último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único foi ativado;

d) Quaisquer requisitos específicos relativos à necessidade de garantir a avaliação da conformidade contínua no que diz respeito ao instrumento causa;

e) Medidas a serem adotadas no que diz respeito ao instrumento em causa após a expiração da autorização, a fim de garantir a reposição da conformidade do instrumento com todos os requisitos da presente diretiva.

4. Em derrogação do disposto no artigo 40.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, quando apropriado, a autoridade nacional competente pode alterar as condições da autorização a que se refere o n.º 3 do presente artigo, também após a desativação ou a expiração do modo de emergência do mercado único.

5. Em derrogação do disposto nos artigos 5.º e 16.º, os instrumentos relativamente aos quais tenha sido concedida uma autorização em conformidade com o n.º 1 do presente artigo não abandonam o território do Estado-Membro que emitiu a autorização e não ostentam a marcação CE, nem a marcação metrológica suplementar.

6. As autoridades de fiscalização do mercado do Estado-Membro, cuja autoridade competente concedeu uma autorização nos termos do n.º 1, ficam habilitadas a tomar todas as medidas corretivas e restritivas a nível nacional previstas na presente diretiva em relação a esses instrumentos.

7. Os Estados-Membros informam a Comissão e os demais Estados-Membros sobre qualquer decisão de autorizar a colocação no mercado de um instrumento em conformidade com o n.º 1.

8. A aplicação dos artigos 40.º-A a 40.º-G e a utilização do procedimento de autorização estabelecido no n.º 1 deste artigo não afetam a aplicação dos procedimentos de avaliação da conformidade pertinentes estabelecidos no artigo 13.º no território do Estado-Membro em causa.

Artigo 40.º-D

Presunção da conformidade baseada em normas nacionais e internacionais

Os Estados-Membros adotam todas as medidas apropriadas para garantir que, para efeitos de colocação no mercado, as suas autoridades competentes consideram que os instrumentos que cumprem as normas internacionais relevantes ou quaisquer normas nacionais em vigor no Estado-Membro de fabrico, garantindo um nível de segurança equivalente ao exigido pelos requisitos essenciais estabelecidos no anexo I, cumprem esses requisitos essenciais segurança em qualquer um dos casos seguintes:

a) Quando não se encontre publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* qualquer referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais pertinentes em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012; ou

b) Quando perturbações graves no funcionamento do mercado único, que foram tidas em conta na ativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4 do [Regulamento IEMU], restringem significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais pertinentes estabelecidos no anexo I da presente diretiva já publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

Artigo 40.º-E

Adoção de especificações comuns que conferem uma presunção de conformidade

1. Nos casos em que os instrumentos tenham sido designados como mercadorias relevantes em situação de crise, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução relativamente a esses instrumentos que estabelecem especificações comuns a fim de abranger os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I em qualquer um dos seguintes casos:

a) Quando não se encontre publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* qualquer referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais pertinentes estabelecidos no anexo I em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

b) Quando as perturbações graves no funcionamento do mercado único, que conduziram à ativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4 do [Regulamento IEMU], restringem significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais pertinentes estabelecidos no anexo I da presente diretiva e já publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 deste artigo são adotados após uma consulta dos peritos setoriais e em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 41.º, n.º 3. Aplicam-se a instrumentos colocados no mercado até ao último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único se mantém ativo. Na preparação prévia do projeto do ato de execução que estabelece as especificações comuns, a Comissão deve recolher as opiniões dos organismos ou

grupos de peritos pertinentes criados ao abrigo da legislação setorial da União relevante. Com base nessa consulta, a Comissão elabora o projeto de ato de execução.

3. Sem prejuízo do disposto no artigo 12.º, presume-se que os instrumentos que estejam em conformidade com as especificações comuns adotadas nos termos do n.º 2 do presente artigo são conformes com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I, abrangidos pelas especificações comuns ou por partes destas.

4. Em derrogação do disposto no artigo 40.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que os instrumentos abrangidos pelas especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, os instrumentos em conformidade com essas especificações comuns que foram colocados no mercado são considerados conformes com a presente diretiva após a expiração ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 2 do presente artigo e após a expiração ou desativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o [*Regulamento IEMU*].

5. Quando um Estado-Membro considere que uma especificação comum a que se refere o n.º 1 não satisfaz plenamente os requisitos essenciais que pretende abranger e que se encontram estabelecidos no anexo I, informa a Comissão desse facto com uma explicação circunstanciada e a Comissão avalia essa informação e, se for caso disso, altera ou retira o ato de execução que estabelece a especificação comum em causa.

Artigo 40.º-F

Adoção de especificações comuns obrigatórias

1. Em casos excecionais e devidamente justificados, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabelecem especificações comuns obrigatórias para abranger os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I para instrumentos que foram designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo são adotados após uma consulta dos peritos setoriais e em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 41.º, n.º 3. Aplicam-se a instrumentos colocados no mercado até ao último dia do período relativamente ao qual o modo de emergência do mercado único se mantém ativo. Na preparação prévia do projeto de ato de execução que estabelece a especificação comum, a Comissão deve recolher as opiniões dos organismos ou grupos de peritos pertinentes criados ao abrigo da legislação setorial da União relevante. Com base nessa consulta, a Comissão elabora o projeto de ato de execução.

3. Em derrogação do disposto no artigo 40.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que os instrumentos abrangidos pelas especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, os instrumentos em conformidade com essas especificações comuns que foram colocados no mercado são considerados conformes com a presente diretiva após a expiração ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 2 do presente artigo e após a expiração ou desativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o [*Regulamento IEMU*].

Artigo 40.º-G

Priorização das atividades de fiscalização do mercado e assistência mútua entre autoridades

1. Os Estados-Membros dão prioridade a atividades de fiscalização do mercado relativas a instrumentos designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

2. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros envidam os seus melhores esforços para prestar assistência a outras autoridades de fiscalização do mercado durante uma emergência do mercado único, nomeadamente através da mobilização e do envio de uma equipa de peritos para reforçar temporariamente o pessoal das autoridades de fiscalização do mercado que solicitam assistência ou prestando apoio logístico como o reforço da capacidade de testagem de instrumentos designados como mercadorias relevantes em situação de crise.»

Artigo 9.º

Alterações da Diretiva 2014/32/UE

Na Diretiva 2014/32/UE é inserido o seguinte capítulo 5-A:

«CAPÍTULO 5-A
PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA

Artigo 45.º-A

Aplicação de procedimentos de emergência e respetiva desativação

1. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 45.º-B a 45.º-G da presente diretiva apenas são aplicáveis se a Comissão tiver adotado um ato de execução nos termos do artigo 23.º do [Regulamento IEMU] que ativa o artigo 26.º do [Regulamento IEMU] em relação à presente diretiva.

2. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 45.º-B a 45.º-G se aplicam exclusivamente a instrumentos de medição que tenham sido designados como mercadorias relevantes em situação de crise no ato de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

3. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 45.º-B a 45.º-G se aplicam durante o modo de emergência do mercado único.

   Contudo, o artigo 45.º-C, n.º 2, segundo parágrafo, e o artigo 45.º-C, n.º 5, aplicam-se durante o modo de emergência do mercado único e após a sua desativação ou expiração.

4. A Comissão fica habilitada a estabelecer através de atos de execução regras relativas a medidas de acompanhamento a serem adotadas relativamente instrumentos de medição colocados no mercado em conformidade com os artigos 45.º-C a 45.º-F. Esses atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 46.º, n.º 3.

Artigo 45.º-B

Priorização da avaliação da conformidade de instrumentos de medição relevantes em situação de crise

1. Este artigo aplica-se a todos os instrumentos de medição designados como mercadorias relevantes em situação de crise que estão sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade nos termos do artigo 17.º, que exige o envolvimento obrigatório de um organismo notificado.

2. Os organismos notificados procedem à tramitação com caráter prioritário de todos os pedidos de avaliação da conformidade de instrumentos de medição designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

3. Todos os pedidos pendentes de avaliação da conformidade de tais instrumentos de medição são tramitados com caráter prioritário, antes de quaisquer outros pedidos de avaliação da conformidade de instrumentos de medição que não foram designados como mercadorias relevantes em situação de crise. Este requisito aplica-se em relação a todos os pedidos de avaliação da conformidade de instrumentos de medição designados como mercadorias relevantes em situação de crise, independentemente de terem sido apresentados antes ou depois da ativação dos procedimentos de emergência nos termos do artigo 45.º-A.

4. A priorização dos pedidos de avaliação da conformidade de instrumentos de medição nos termos dos n.os 2 e 3 não deve dar azo a quaisquer custos adicionais para os fabricantes que apresentaram esses pedidos.

5. Os organismos notificados envidam os seus melhores esforços para aumentar as suas capacidades de testagem de instrumentos de medição designados como mercadorias relevantes em situação de crise relativamente aos quais foram notificados.

Artigo 45.º-C

Derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado

1. Em derrogação do disposto no artigo 17.º, qualquer autoridade nacional competente pode autorizar, mediante pedido devidamente justificado, a colocação no mercado ou em serviço no território do Estado-Membro em causa de um instrumento de medição específico que tenha sido designado como mercadoria relevante em situação de crise e relativamente ao qual os procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado a que se refere o artigo 17.º não tenham sido realizados por um organismo notificado, mas em relação ao qual foi demonstrada a conformidade com todos os requisitos essenciais aplicáveis.

2. O fabricante de um instrumento de medição sujeito ao procedimento de autorização a que se refere o n.º 1 declara, sob sua responsabilidade exclusiva, que o instrumento de medição em causa cumpre todos os requisitos essenciais aplicáveis e é responsável pelo cumprimento de todos os procedimentos de avaliação da conformidade indicados pela autoridade nacional competente.

   O fabricante adota também todas as medidas razoáveis para garantir que o instrumento de medição, ao qual foi concedida uma autorização nos termos do n.º 1, não abandona o território do Estado-Membro que concedeu a autorização.

3. Qualquer autorização emitida por uma autoridade nacional competente nos termos do n.º 1 deve definir as condições e os requisitos ao abrigo dos quais o instrumento de medição pode ser colocado no mercado ou em serviço, nomeadamente:

a) Uma descrição dos procedimentos através dos quais a conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis da presente diretiva foi demonstrada com êxito;

b) Requisitos específicos respeitantes à rastreabilidade do instrumento de medição em causa;

c) A data de final do prazo de validade da autorização, que não pode exceder o último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único foi ativado;

d) Quaisquer requisitos específicos relativos à necessidade de garantir a avaliação da conformidade contínua no que diz respeito ao instrumento de medição em causa;

e) Medidas a serem adotadas no que diz respeito ao instrumento de medição em causa após a expiração da autorização, a fim de garantir a reposição da conformidade do instrumento de medição com todos os requisitos da presente diretiva.

4. Em derrogação do disposto nos artigos 7.º e 20.º, os instrumentos de medição relativamente aos quais tenha sido concedida uma autorização em conformidade com o n.º 1 do presente artigo não podem abandonar o território do Estado-Membro que emitiu a autorização e não podem ostentar a marcação CE, nem a marcação metrológica suplementar.

5. As autoridades de fiscalização do mercado do Estado-Membro, cuja autoridade competente concedeu uma autorização nos termos do n.º 1, ficam habilitadas a tomar todas as medidas corretivas e restritivas a nível nacional previstas na presente diretiva em relação a esses instrumentos de medição.

6. Os Estados-Membros informam a Comissão e os demais Estados-Membros sobre qualquer decisão de autorizar a colocação no mercado e/ou em serviço de um instrumento de medição em conformidade com o n.º 1.

7. A aplicação dos artigos 45.º-A a 45.º-G e a utilização do procedimento de autorização estabelecido no n.º 1 deste artigo não afetam a aplicação dos procedimentos de avaliação da conformidade pertinentes estabelecidos no artigo 17.º no território do Estado-Membro em causa.

Artigo 45.º-D

Presunção da conformidade baseada em normas nacionais e internacionais

Quando:

Os Estados-Membros adotam todas as medidas apropriadas para garantir que, para efeitos de colocação no mercado ou em serviço, as suas autoridades competentes consideram que os instrumentos de medição que cumprem as normas internacionais relevantes ou quaisquer normas nacionais em vigor no Estado-Membro de fabrico, garantindo o nível de segurança exigido pelos requisitos essenciais estabelecidos nos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos, cumprem esses requisitos essenciais em qualquer um dos casos seguintes:

a) Quando não se encontre publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* qualquer referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais pertinentes estabelecidos no anexo I e nos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos da presente diretiva, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

b) Quando perturbações graves no funcionamento do mercado único, que foram tidas em conta na ativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4, do [Regulamento IEMU], restringem significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais pertinentes estabelecidos no anexo I e nos anexos pertinentes

relativos a instrumentos específicos da presente diretiva e já publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

Artigo 45.º-E

Adoção de especificações comuns que conferem uma presunção de conformidade

1. Nos casos em que os instrumentos de medição tenham sido designados como mercadorias relevantes em situação de crise, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução relativamente a esses instrumentos de medição que estabelecem especificações comuns a fim de abranger os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I e nos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos em qualquer um dos seguintes casos:

a) Sempre que não se encontre publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* qualquer referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais pertinentes estabelecidos no anexo I e nos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

b) Perturbações graves no funcionamento do mercado único, que conduziram à ativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4 do [Regulamento IEMU], restringem significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais pertinentes estabelecidos no anexo I e nos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos da presente diretiva e já publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 deste artigo são adotados após uma consulta dos peritos setoriais e em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 46.º, n.º 3. Continuam a ser aplicáveis a instrumentos de medição colocados no mercado até ao último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único se mantém ativo. Na preparação prévia do projeto de ato de execução que estabelece a especificação comum, a Comissão deve recolher as opiniões dos organismos ou grupos de peritos pertinentes criados ao abrigo da legislação setorial da União relevante. Com base nessa consulta, a Comissão elabora o projeto de ato de execução.

3. Sem prejuízo do disposto no artigo 14.º, presume-se que os instrumentos de medição que estejam em conformidade com as especificações comuns adotadas nos termos do n.º 2 são conformes com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I e nos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos, abrangidos pelas especificações comuns ou por partes destas.

4. Em derrogação do disposto no artigo 45.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que os instrumentos de medição abrangidos pelas especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, os instrumentos de medição em conformidade com essas especificações comuns que foram colocados no mercado são considerados conformes com a presente diretiva após a expiração ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 2 do presente artigo e após a expiração ou desativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o [*Regulamento IEMU*].

5. Quando um Estado-Membro considere que uma especificação comum a que se refere o n.º 1 não satisfaz plenamente os requisitos essenciais que pretende abranger e que se encontram estabelecidos no anexo I e nos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos, informa a Comissão desse facto com uma explicação circunstanciada e a Comissão avalia essa informação e, se for caso disso, altera ou retira o ato de execução que estabelece a especificação comum em causa.

Artigo 45.º-F

Adoção de especificações comuns obrigatórias

1. Em casos excecionais e devidamente justificados, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabeleçam especificações comuns obrigatórias para abranger os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I e nos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos para instrumentos de medição que foram designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

2. Os atos de execução que estabelecem especificações comuns obrigatórias a que se refere o n.º 1 do presente artigo são adotados após uma consulta dos peritos setoriais e em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 46.º, n.º 3, e aplicam-se a instrumentos de medição colocados no mercado até ao último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único se mantém ativo. Na preparação prévia do projeto de ato de execução que estabelece a especificação comum, a Comissão deve recolher as opiniões dos organismos ou grupos de peritos pertinentes criados ao abrigo da legislação setorial da União relevante. Com base nessa consulta, a Comissão elabora o projeto de ato de execução.

3. Em derrogação do disposto no artigo 45.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que os instrumentos de medição abrangidos pelas especificações comuns obrigatórias a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, os instrumentos de medição em conformidade com essas especificações comuns que foram colocados no mercado são considerados conformes com a presente diretiva após a expiração ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 2 do presente artigo e após a expiração ou desativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o [*Regulamento IEMU*].

Artigo 45.º-G

Priorização das atividades de fiscalização do mercado e assistência mútua entre autoridades

1. Os Estados-Membros dão prioridade a atividades de fiscalização do mercado relativas a instrumentos de medição designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

2. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros envidam os seus melhores esforços para prestar assistência a outras autoridades de fiscalização do mercado durante uma emergência do mercado único, nomeadamente através da mobilização e do envio de uma equipa de peritos para reforçar temporariamente o pessoal das autoridades de fiscalização do mercado que solicitam assistência ou prestando apoio logístico como o reforço da capacidade de testagem de instrumentos de medição designados como mercadorias relevantes em situação de crise.»

Artigo 10.º

Alterações da Diretiva 2014/33/UE

Na Diretiva 2014/33/UE, é inserido o seguinte capítulo V-A:

«CAPÍTULO V-A
PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA

Artigo 41.º-A

Aplicação de procedimentos de emergência

1. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 41.º-B a 41.º-G da presente diretiva apenas são aplicáveis se a Comissão tiver adotado um ato de execução nos termos do artigo 23.º do [Regulamento IEMU] que ativa o artigo 26.º do [Regulamento IEMU] em relação à presente diretiva.

2. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 41.º-B a 41.º-G se aplicam exclusivamente a ascensores e componentes de segurança para ascensores que tenham sido designados como mercadorias relevantes em situação de crise no ato de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

3. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 41.º-B a 41.º-G se aplicam durante o modo de emergência do mercado único.

   Contudo, o artigo 41.º-C, n.º 3, segundo parágrafo, e o artigo 41.º-C, n.º 6, aplicam-se durante o modo de emergência do mercado único e após a sua desativação ou expiração.

4. A Comissão fica habilitada a estabelecer através de atos de execução regras relativas a medidas de acompanhamento a serem adotadas relativamente a ascensores e componentes de segurança para ascensores colocados no mercado em conformidade com os artigos 41.º-C a 41.º-F. Esses atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 42.º, n.º 3.

Artigo 41.º-B

Priorização da avaliação da conformidade de ascensores e componentes de segurança para ascensores relevantes em situação de crise

1. Este artigo aplica-se a todos os ascensores e componentes de segurança para ascensores designados como mercadorias relevantes em situação de crise que estão sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade nos termos dos artigos 15.º e 16.º, que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado.

2. Os organismos notificados procedem à tramitação com caráter prioritário de todos os pedidos de avaliação da conformidade de ascensores e componentes de segurança para ascensores designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

3. Todos os pedidos pendentes de avaliação da conformidade de tais ascensores e componentes de segurança para ascensores são tramitados com caráter prioritário, antes de quaisquer outros pedidos de avaliação da conformidade de ascensores e componentes de segurança para ascensores que não foram designados como mercadorias relevantes em situação de crise. Este requisito aplica-se em relação a todos os pedidos de avaliação da conformidade de ascensores e componentes de segurança para ascensores designados como mercadorias relevantes em situação de

crise, independentemente de terem sido apresentados antes ou depois da ativação dos procedimentos de emergência nos termos do artigo 41.º-A.

4. A priorização dos pedidos de avaliação da conformidade de ascensores e componentes de segurança para ascensores nos termos do n.º 3 não deve dar azo a quaisquer custos adicionais para os fabricantes que apresentaram esses pedidos.

5. Os organismos notificados envidam os seus melhores esforços para aumentar as suas capacidades de testagem de ascensores e componentes de segurança para ascensores designados como mercadorias relevantes em situação de crise relativamente aos quais foram notificados.

Artigo 41.º-C

Derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado

1. Em derrogação do disposto no artigo 15.º, qualquer autoridade nacional competente pode autorizar, mediante pedido devidamente justificado, a disponibilização ou a colocação em serviço no território do Estado-Membro em causa de um componente de segurança para ascensores específico que tenha sido designado como mercadoria relevante em situação de crise e relativamente ao qual os procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado a que se refere o mesmo artigo não tenham sido realizados por um organismo notificado, mas em relação ao qual foi demonstrada a conformidade com todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis.

2. Em derrogação do disposto no artigo 16.º, qualquer autoridade nacional competente pode autorizar, mediante pedido devidamente justificado, a colocação no mercado ou em serviço no território do Estado-Membro em causa de um ascensor específico que tenha sido designado como mercadoria relevante em situação de crise e relativamente ao qual os procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado a que se refere o mesmo artigo não tenham sido realizados por um organismo notificado, mas em relação ao qual foi demonstrada a conformidade com todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis.

3. O fabricante de ascensores ou de componentes de segurança para ascensores sujeitos ao procedimento de autorização a que se referem os n.os 1 ou 2 declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os ascensores ou os componentes de segurança para ascensores em causa observam todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis e é responsável pelo cumprimento de todos os procedimentos de avaliação da conformidade indicados pela autoridade nacional competente.

   O fabricante adota também todas as medidas razoáveis para garantir que os ascensores ou componentes de segurança para ascensores, aos quais foi concedida uma autorização nos termos do n.os 1 ou 2 não abandonam o território do Estado-Membro que concedeu a autorização.

4. Qualquer autorização emitida por uma autoridade nacional competente nos termos dos n.os 1 ou 2 deve definir as condições e os requisitos ao abrigo dos quais os ascensores ou os componentes de segurança para ascensores podem ser colocados no mercado, disponibilizados ou colocados em serviço, nomeadamente:

a) Uma descrição dos procedimentos, através dos quais a conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis da presente diretiva foi demonstrada com êxito;

b) Requisitos específicos respeitantes à rastreabilidade dos ascensores ou componentes de segurança para ascensores em causa;

c) A data de final do prazo de validade da autorização, que não pode exceder o último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único foi ativado;

d) Quaisquer requisitos específicos relativos à necessidade de garantir a avaliação da conformidade contínua no que diz respeito aos ascensores ou componentes de segurança para os ascensores em causa;

e) Medidas a serem adotadas no que diz respeito aos ascensores ou componentes de segurança para ascensores após a expiração da autorização, a fim de garantir a reposição da conformidade dos ascensores ou componentes de segurança para ascensores em causa com todos os requisitos da presente diretiva.

5. Em derrogação do disposto no artigo 41.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, quando apropriado, a autoridade nacional competente pode alterar as condições da autorização a que se refere o n.º 4 do presente artigo, também após a desativação ou a expiração do modo de emergência do mercado único.

6. Em derrogação do disposto nos artigos 3.º e 19.º, os ascensores ou componentes de segurança para ascensores relativamente aos quais tenha sido concedida uma autorização em conformidade com os n.os 1 ou 2 do presente artigo não podem abandonar o território do Estado-Membro que emitiu a autorização e não podem ostentar a marcação CE.

7. As autoridades de fiscalização do mercado do Estado-Membro, cuja autoridade competente concedeu uma autorização nos termos do n.º 1, ficam habilitadas a tomar todas as medidas corretivas e restritivas a nível nacional previstas na presente diretiva em relação a esses ascensores ou componentes de segurança para ascensores.

8. Os Estados-Membros informam a Comissão e os demais Estados-Membros sobre qualquer decisão de autorizar a colocação no mercado, a disponibilização ou a colocação em serviço respetivamente de um ascensor ou de um componente de segurança para ascensores em conformidade com os n.os 1 ou 2.

9. A aplicação dos artigos 41.º-A a 41.º-G e a utilização do procedimento de autorização estabelecido no n.º 1 do presente artigo não afetam a aplicação dos procedimentos de avaliação da conformidade pertinentes estabelecidos nos artigos 15.º ou 16.º no território do Estado-Membro em causa.

Artigo 41.º-D

Presunção da conformidade baseada em normas nacionais e internacionais

Os Estados-Membros adotam todas as medidas apropriadas para garantir que, para efeitos de colocação no mercado, disponibilização ou colocação em serviço respetivamente, as suas autoridades competentes consideram que os ascensores ou componentes de segurança para ascensores que cumprem as normas internacionais relevantes ou quaisquer normas nacionais em vigor no Estado-Membro de fabrico, garantindo o nível de segurança exigido pelos requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo I, cumprem esses requisitos essenciais de saúde e de segurança em qualquer um dos casos seguintes:

a) Sempre que não se encontra publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* qualquer referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes estabelecidos no anexo I da presente diretiva em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

b) Sempre que as perturbações graves no funcionamento do mercado único, que foram tidas em conta na ativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4 do [Regulamento IEMU], restringem significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes estabelecidos no anexo I da presente diretiva e já publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

Artigo 41.º-E

Adoção de especificações comuns que conferem uma presunção de conformidade

1. Nos casos em que os ascensores e componentes de segurança para ascensores tenham sido designados como mercadorias relevantes em situação de crise, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabelecem especificações comuns para esses ascensores e componentes de segurança para ascensores a fim de abranger os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo I em qualquer um dos seguintes casos:

a) Sempre que não tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* qualquer referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes estabelecidos no anexo I da presente diretiva em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

b) Sempre que as perturbações graves no funcionamento do mercado único que conduziram à ativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4 do [Regulamento IEMU], restringem significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes estabelecidos no anexo I da presente diretiva e já publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo são adotados após uma consulta dos peritos setoriais e em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 42.º, n.º 3. Aplicam-se a ascensores e componentes de segurança para ascensores colocados no mercado até ao último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único se mantém ativo. Na preparação prévia do projeto de ato de execução que estabelece a especificação comum, a Comissão deve recolher as opiniões dos organismos ou grupos de peritos pertinentes criados ao abrigo da legislação setorial da União relevante. Com base nessa consulta, a Comissão elabora o projeto de ato de execução.

3. Sem prejuízo do disposto no artigo 14.º, presume-se que os ascensores e componentes de segurança para ascensores que estejam em conformidade com as especificações comuns adotadas nos termos do n.º 2 do presente artigo estão conformes com os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo I, abrangidos pelas especificações comuns ou por partes destas.

4. Em derrogação do disposto no artigo 41.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que os ascensores e componentes de segurança para ascensores abrangidos pelas especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, os ascensores e componentes de segurança para ascensores em conformidade com essas especificações comuns que foram colocados no mercado são considerados conformes

com a presente diretiva após a expiração ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 2 do presente artigo e após a expiração ou desativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o [*Regulamento IEMU*].

5. Quando um Estado-Membro considere que uma especificação comum a que se refere o n.º 1 não satisfaz plenamente os requisitos essenciais de saúde e de segurança que pretende abranger e que se encontram definidos no anexo I, informa a Comissão desse facto com uma explicação circunstanciada e a Comissão avalia essa informação e, se for caso disso, altera ou retira o ato de execução que estabelece a especificação comum em causa.

Artigo 41.º-F

Adoção de especificações comuns obrigatórias

1. Em casos excecionais e devidamente justificados, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabelecem especificações comuns obrigatórias para abranger os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo I para ascensores e componentes de segurança para ascensores que foram designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

2. Os atos de execução que estabelecem especificações comuns obrigatórias a que se refere o n.º 1 do presente artigo são adotados após uma consulta dos peritos setoriais e em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 42.º, n.º 3, e aplicam-se a ascensores e componentes de segurança para ascensores colocados no mercado até ao último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único se mantém ativo. Na preparação prévia do projeto de ato de execução que estabelece a especificação comum, a Comissão deve recolher as opiniões dos organismos ou grupos de peritos pertinentes criados ao abrigo da legislação setorial da União relevante. Com base nessa consulta, a Comissão elabora o projeto de ato de execução.

3. Em derrogação do disposto no artigo 41.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que os ascensores e componentes de segurança para ascensores abrangidos pelas especificações comuns obrigatórias a que se refere o n.º 1 deste artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, os ascensores e componentes de segurança para ascensores em conformidade com essas especificações comuns que foram colocados no mercado são considerados conformes com a presente diretiva após a expiração ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 2 do presente artigo e após a expiração ou desativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o [*Regulamento IEMU*].

Artigo 41.º-G

Priorização das atividades de fiscalização do mercado e assistência mútua entre autoridades

1. Os Estados-Membros dão prioridade a atividades de fiscalização do mercado relativas a ascensores e componentes de segurança para ascensores designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

2. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros envidam os seus melhores esforços para prestar assistência a outras autoridades de fiscalização do mercado durante uma emergência do mercado único, nomeadamente através da mobilização e do envio de uma equipa de peritos para reforçar temporariamente o

pessoal das autoridades de fiscalização do mercado que solicitam assistência ou prestando apoio logístico como o reforço da capacidade de testagem de ascensores e componentes de segurança para ascensores designados como mercadorias relevantes em situação de crise.»

Artigo 11.º
Alterações da Diretiva 2014/34/UE

Na Diretiva 2014/34/UE é inserido o seguinte capítulo 5-A:

«CAPÍTULO 5-A
PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA

«Artigo 38.º-A
Aplicação de procedimentos de emergência

1. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 38.º-B a 38.º-G da presente diretiva apenas são aplicáveis se a Comissão tiver adotado um ato de execução nos termos do artigo 23.º do [Regulamento IEMU] que ativa o artigo 26.º do [Regulamento IEMU] em relação à presente diretiva.

2. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 38.º-B a 38.º-G se aplicam exclusivamente a produtos que tenham sido designados como mercadorias relevantes em situação de crise no ato de execução a que se refere o n.º 1 deste artigo.

3. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 38.º-B a 38.º-G se aplicam durante o modo de emergência do mercado único.

   Contudo, o artigo 38.º-C, n.º 2, segundo parágrafo, e o artigo 38.º-C, n.º 5, aplicam-se durante o modo de emergência do mercado único e após a sua desativação ou expiração.

4. A Comissão fica habilitada a estabelecer através de atos de execução regras relativas a medidas de acompanhamento a serem adotadas relativamente produtos colocados no mercado em conformidade com os artigos 38.º-C a 38.º-F. Esses atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 39.º, n.º 3.

Artigo 38.º-B
Priorização da avaliação da conformidade de produtos relevantes em situação de crise

1. Este artigo aplica-se a todos os produtos designados como mercadorias relevantes em situação de crise que estão sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade nos termos do artigo 13.º, que exigem envolvimento obrigatório de um organismo notificado.

2. Os organismos notificados procedem à tramitação com caráter prioritário de todos os pedidos de avaliação da conformidade de produtos designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

3. Todos os pedidos pendentes de avaliação da conformidade de tais produtos são tramitados com caráter prioritário, antes de quaisquer outros pedidos de avaliação da conformidade de produtos que não foram designados como mercadorias relevantes em situação de crise. Este requisito aplica-se em relação a todos os pedidos de

avaliação da conformidade de produtos designados como mercadorias relevantes em situação de crise, independentemente de terem sido apresentados antes ou depois da ativação dos procedimentos de emergência nos termos do artigo 38.º-A.

4. A priorização dos pedidos de avaliação da conformidade de produtos nos termos do n.º 3 não deve dar azo a quaisquer custos adicionais para os fabricantes que apresentaram esses pedidos.

5. Os organismos notificados envidam os seus melhores esforços para aumentar as suas capacidades de testagem de produtos designados como mercadorias relevantes em situação de crise relativamente aos quais foram notificados.

Artigo 38.º-C

Derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado

1. Em derrogação do disposto no artigo 13.º, qualquer autoridade nacional competente pode autorizar, mediante pedido devidamente justificado, a colocação no mercado ou em serviço no território do Estado-Membro em causa de um produto específico que tenha sido designado como mercadoria relevante em situação de crise e relativamente ao qual os procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado a que se refere o mesmo artigo não tenham sido realizados por um organismo notificado, mas em relação ao qual foi demonstrada a conformidade com todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis.

2. O fabricante de um produto sujeito ao procedimento de autorização a que se refere o n.º 1 declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o produto em causa observa todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis e é responsável pelo cumprimento de todos os procedimentos de avaliação da conformidade indicados pela autoridade nacional competente.

   O fabricante adota também todas as medidas razoáveis para garantir que o produto, ao qual foi concedida uma autorização nos termos do n.º 1, não abandona o território do Estado-Membro que concedeu a autorização.

3. Qualquer autorização emitida por uma autoridade nacional competente nos termos do n.º 1 deve definir as condições e os requisitos ao abrigo dos quais o produto pode ser colocado no mercado ou em serviço, nomeadamente:

a) Uma descrição dos procedimentos, através dos quais a conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis da presente diretiva foi demonstrada com êxito;

b) Requisitos específicos respeitantes à rastreabilidade do produto causa;

c) A data de final do prazo de validade da autorização, que não pode exceder o último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único foi ativado;

d) Quaisquer requisitos específicos relativos à necessidade de garantir a avaliação da conformidade contínua no que diz respeito ao produto causa;

e) Medidas a serem adotadas no que diz respeito ao produto em causa após a expiração da autorização, a fim de garantir a reposição da conformidade do produto em causa com todos os requisitos da presente diretiva.

4. Em derrogação do disposto no artigo 38.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, quando apropriado, a autoridade nacional competente pode alterar as condições da autorização a que se refere o n.º 3 do presente artigo, também após a desativação ou a expiração do modo de emergência do mercado único.

5. Em derrogação do disposto nos artigos 5.º e 16.º, os produtos relativamente aos quais tenha sido concedida uma autorização em conformidade com o n.º 1 do presente artigo não podem abandonar o território do Estado-Membro que emitiu a autorização e não podem ostentar a marcação CE.

6. As autoridades de fiscalização do mercado do Estado-Membro, cuja autoridade competente concedeu uma autorização nos termos do n.º 1, ficam habilitadas a tomar todas as medidas corretivas e restritivas a nível nacional previstas na presente diretiva em relação a esses produtos.

7. Os Estados-Membros informam a Comissão e os demais Estados-Membros sobre qualquer decisão de autorizar a colocação no mercado ou em serviço de um produto em conformidade com o n.º 1.

8. A aplicação dos artigos 38.º-A a 38.º-G e a utilização do procedimento de autorização estabelecido no n.º 1 do presente artigo não afetam a aplicação dos procedimentos de avaliação da conformidade pertinentes estabelecidos no artigo 13.º no território do Estado-Membro em causa.

Artigo 38.º-D

Presunção da conformidade baseada em normas nacionais e internacionais

Os Estados-Membros adotam todas as medidas apropriadas para garantir que, para efeitos de colocação no mercado ou em serviço, as suas autoridades competentes consideram que os produtos que cumprem normas internacionais relevantes ou quaisquer normas nacionais em vigor no Estado-Membro de fabrico, garantindo o nível de segurança exigido pelos requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo II cumprem esses requisitos essenciais de saúde e de segurança em qualquer um dos casos seguintes:

(a) Quando não se encontra publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* qualquer referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes estabelecidos no anexo II da presente diretiva em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

(b) Quando perturbações graves no funcionamento do mercado único, que foram tidas em conta na ativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4 do [Regulamento IEMU], restringem significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes estabelecidos no anexo II da presente diretiva e já publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

Artigo 38.º-E

Adoção de especificações comuns que conferem uma presunção de conformidade

1. Nos casos em que os produtos tenham sido designados como mercadorias relevantes em situação de crise, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabelecem especificações comuns para esses produtos a fim de abranger os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo II em qualquer um dos seguintes casos:

a) Quando não tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* qualquer referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes estabelecidos no anexo II da presente diretiva em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

b) Quando as perturbações graves no funcionamento do mercado único, que conduziram à ativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4 do [Regulamento IEMU], restringem significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes estabelecidos no anexo II da presente diretiva já publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 deste artigo são adotados após uma consulta dos peritos setoriais e em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 39.º, n.º 3. Aplicam-se a produtos colocados no mercado até ao último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único se mantém ativo. Na preparação prévia do projeto dos atos de execução que estabelecem a especificação comum, a Comissão deve recolher as opiniões dos organismos ou grupos de peritos pertinentes criados ao abrigo da legislação setorial da União relevante. Com base nessa consulta, a Comissão elabora o projeto de ato de execução.

3. Sem prejuízo do disposto no artigo 12.º, presume-se que os produtos que estejam em conformidade com as especificações comuns adotadas nos termos do n.º 2 do presente artigo estão conformes com os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo II, abrangidos pelas especificações comuns ou por partes destas.

4. Em derrogação do disposto no artigo 38.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que os produtos abrangidos pelas especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, os produtos em conformidade com essas especificações comuns que foram colocados no mercado são considerados conformes com a presente diretiva após a expiração ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 2 do presente artigo e após a expiração ou desativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o [*Regulamento IEMU*].

5. Quando um Estado-Membro considere que uma especificação comum a que se refere o n.º 1 não satisfaz plenamente os requisitos essenciais de saúde e de segurança que pretende abranger e que se encontram definidos no anexo II, informa a Comissão desse facto com uma explicação circunstanciada e a Comissão avalia essa informação e, se for caso disso, altera ou retira o ato de execução que estabelece a especificação comum em causa.

Artigo 38.º-F

Adoção de especificações comuns obrigatórias

1. Em casos excecionais e devidamente justificados, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabeleçam especificações comuns obrigatórias para abranger os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo II para produtos, que foram designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

2. Os atos de execução que estabelecem especificações comuns obrigatórias a que se refere o n.º 1 deste artigo são adotados após uma consulta dos peritos setoriais e em

conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 39.º, n.º 3. Aplicam-se a produtos colocados no mercado até ao último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único se mantém ativo. Na preparação prévia do projeto de ato de execução que estabelece a especificação comum, a Comissão deve recolher as opiniões dos organismos ou grupos de peritos pertinentes criados ao abrigo da legislação setorial da União relevante. Com base nessa consulta, a Comissão elabora o projeto de ato de execução.

3. Em derrogação do disposto no artigo 38.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que os produtos abrangidos pelas especificações comuns obrigatórias a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, os produtos em conformidade com essas especificações comuns que foram colocados no mercado são considerados conformes com a presente diretiva após a expiração ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 2 do presente artigo e após a expiração ou desativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o [*Regulamento IEMU*].

Artigo 38.º-G

Priorização das atividades de fiscalização do mercado e assistência mútua entre autoridades

Os Estados-Membros dão prioridade a atividades de fiscalização do mercado relativas de produtos designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

1. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros envidam os seus melhores esforços para prestar assistência a outras autoridades de fiscalização do mercado durante uma emergência do mercado único, nomeadamente através da mobilização e do envio de uma equipa de peritos para reforçar temporariamente o pessoal das autoridades de fiscalização do mercado que solicitam assistência ou prestando apoio logístico como o reforço da capacidade de testagem de produtos designados como mercadorias relevantes em situação de crise.»

Artigo 12.º

Alterações da Diretiva 2014/35/UE

Na Diretiva 2014/35/UE, é inserido o seguinte capítulo 4-A:

«CAPÍTULO 4-A
PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA

Artigo 22.º-A

Aplicação de procedimentos de emergência

1. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 22.º-B, 22.º-C e 22.º-D da presente diretiva apenas são aplicáveis se a Comissão tiver adotado um ato de execução nos termos do artigo 23.º do [Regulamento IEMU] que ativa o artigo 26.º do [Regulamento IEMU] em relação à presente diretiva.

2. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 22.º-B, 22.º-C e 22.º-D se aplicam exclusivamente a material elétrico que tenha sido designado como mercadoria relevante em situação de crise no ato de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

3. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 22.º-B, 22.º-C e 22.º-D se aplicam durante o modo de emergência do mercado único.

4. A Comissão fica habilitada a estabelecer através de atos de execução regras relativas a medidas de acompanhamento a serem adotadas relativamente material elétrico colocado no mercado em conformidade com os artigos 22.º-B a 22.º-C. Esses atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 23.º, n.º 2.

Artigo 22.º-B

Adoção de especificações comuns que conferem uma presunção de conformidade

1. Nos casos em que o material elétrico tenha sido designado como mercadoria relevante em situação de crise, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabelecem especificações comuns para esse material elétrico a fim de abranger os objetivos de segurança a que se refere o artigo 3.º e estabelecidos no anexo I em qualquer um dos seguintes casos:

a) Quando não se encontre publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* qualquer referência a normas harmonizadas que abranjam os objetivos de segurança estabelecido no anexo I em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

b) Quando as perturbações graves no funcionamento do mercado único, que conduziram à ativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4 do [Regulamento IEMU], restringem significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os objetivos de segurança a que se refere o artigo 3.º e estabelecidos no anexo I da presente diretiva e já publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 deste artigo são adotados após uma consulta dos peritos setoriais e em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 23.º, n.º 2. Aplicam-se a material elétrico colocado no mercado até ao último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único se mantém ativo. Na preparação prévia do projeto do ato de execução que estabelece a especificação comum, a Comissão deve recolher as opiniões dos organismos ou grupos de peritos pertinentes criados ao abrigo da legislação setorial da União relevante. Com base nessa consulta, a Comissão elabora o projeto de ato de execução.

3. Sem prejuízo do disposto nos artigos 12.º, 13.º e 14.º, presume-se que o material elétrico que esteja em conformidade com as especificações comuns adotadas nos termos do n.º 2 do presente artigo são conformes com os objetivos de segurança a que se refere o artigo 3.º e estabelecidos no anexo I, abrangidos pelas especificações comuns ou por partes destas.

4. Em derrogação do disposto no artigo 22.º-A, n.º 3, a menos que exista razão suficiente para crer que o material elétrico abrangido pelas especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo representa um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, o material elétrico em conformidade com essas especificações comuns que foi colocado no mercado é considerado conforme com a presente diretiva após a expiração ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 2 do presente artigo e após a expiração ou desativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o [*Regulamento IEMU*].

5. Quando um Estado-Membro considere que uma especificação comum a que se refere o n.º 1 não satisfaz plenamente os objetivos de segurança a que se refere o artigo 3.º e estabelecidos no anexo I, informa a Comissão desse facto com uma explicação circunstanciada e a Comissão avalia essa informação e, se for caso disso, altera ou retira o ato de execução que estabelece a especificação comum em causa.

Artigo 22.º-C

Adoção de especificações comuns obrigatórias

1. Em casos excecionais e devidamente justificados, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabeleçam especificações comuns obrigatórias para abranger os objetivos de segurança a que se refere o artigo 3.º e estabelecidos no anexo I para material elétrico, que foi designado como mercadoria relevante em situação de crise.

2. Os atos de execução que estabelecem especificações comuns obrigatórias a que se refere o n.º 1 deste artigo são adotados após uma consulta dos peritos setoriais e em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 23.º, n.º 2. Aplicam-se a material elétrico colocado no mercado até ao último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único se mantém ativo. Na preparação prévia do projeto de ato de execução que estabelece a especificação comum, a Comissão deve recolher as opiniões dos organismos ou grupos de peritos pertinentes criados ao abrigo da legislação setorial da União relevante. Com base nessa consulta, a Comissão elabora o projeto de ato de execução.

3. Em derrogação do disposto no artigo 22.º-A, n.º 3, a menos que exista razão suficiente para crer que o material elétrico abrangido pelas especificações comuns obrigatórias a que se refere o n.º 1 do presente artigo representa um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, o material elétrico em conformidade com essas especificações comuns que foi colocado no mercado é considerado conforme com a presente diretiva após a expiração ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 2 do presente artigo e após a expiração ou desativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o [*Regulamento IEMU*].

Artigo 22.º-D

Priorização das atividades de fiscalização do mercado e assistência mútua entre autoridades

1. Os Estados-Membros dão prioridade a atividades de fiscalização do mercado relativas a material elétrico designado como mercadorias relevantes em situação de crise.

2. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros envidam os seus melhores esforços para prestar assistência a outras autoridades de fiscalização do mercado durante uma emergência do mercado único, nomeadamente através da mobilização e do envio de uma equipa de peritos para reforçar temporariamente o pessoal das autoridades de fiscalização do mercado que solicitam assistência ou prestando apoio logístico como o reforço da capacidade de testagem para material elétrico designado como mercadoria relevante em situação de crise.»

Artigo 13.º

Alterações da Diretiva 2014/53/UE

Na Diretiva 2014/53/UE é inserido o seguinte capítulo 5-A:

«CAPÍTULO V-A
PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA

Artigo 43.º-A
Aplicação de procedimentos de emergência

1. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 43.º-B a 43.º-G da presente diretiva apenas são aplicáveis se a Comissão tiver adotado um ato de execução nos termos do artigo 23.º do [Regulamento IEMU] que ativa o artigo 26.º do [Regulamento IEMU] em relação à presente diretiva.

2. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 43.º-B a 43.º-G se aplicam exclusivamente a equipamentos de rádio que tenham sido designados como mercadorias relevantes em situação de crise no ato de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

3. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 43.º-B a 43.º-G se aplicam durante o modo de emergência do mercado único.

   Contudo, o artigo 43.º-C, n.º 2, segundo parágrafo, e o artigo 43.º-C, n.º 5, aplicam-se durante o modo de emergência do mercado único e após a sua desativação ou expiração.

4. A Comissão fica habilitada a estabelecer através de atos de execução regras relativas a medidas de acompanhamento a serem adotadas relativamente a equipamentos de rádio colocados no mercado em conformidade com os artigos 43.º-C a 43.º-F. Esses atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 45.º, n.º 3.

Artigo 43.º-B
Priorização da avaliação da conformidade de equipamentos de rádio relevantes em situação de crise

1. Este artigo aplica-se a todos os equipamentos de rádio designados como mercadorias relevantes em situação de crise que estão sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade nos termos do artigo 17.º, que exigem envolvimento obrigatório de um organismo notificado.

2. Os organismos notificados procedem à tramitação com caráter prioritário de todos os pedidos de avaliação da conformidade de equipamentos de rádio designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

3. Todos os pedidos pendentes de avaliação da conformidade de tais equipamentos de rádio são tramitados com caráter prioritário, antes de quaisquer outros pedidos de avaliação da conformidade de equipamentos de rádio que não foram designados como mercadorias relevantes em situação de crise. Este requisito aplica-se em relação a todos os pedidos de avaliação da conformidade de equipamentos de rádio designados como mercadorias relevantes em situação de crise, independentemente de terem sido apresentados antes ou depois da ativação dos procedimentos de emergência nos termos do artigo 43.º-A.

4. A priorização dos pedidos de avaliação da conformidade de equipamentos de rádio nos termos do n.º 3 não deve dar azo a quaisquer custos adicionais para os fabricantes que apresentaram esses pedidos.

5. Os organismos notificados envidam os seus melhores esforços para aumentar as suas capacidades de testagem de equipamentos de rádio designados como mercadorias relevantes em situação de crise relativamente aos quais foram notificados.

Artigo 43.º-C

Derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado

1. Em derrogação do disposto no artigo 17.º, qualquer autoridade nacional competente pode autorizar, mediante pedido devidamente justificado, a colocação no mercado no território do Estado-Membro em causa de equipamentos de rádio específicos que tenham sido designados como mercadorias relevantes em situação de crise e relativamente aos quais os procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado a que se refere esse artigo não tenham sido realizados por um organismo notificado, mas em relação aos quais foi demonstrada a conformidade com todos os requisitos essenciais de aplicáveis.

2. O fabricante de equipamentos de rádio sujeitos ao procedimento de autorização a que se refere o n.º 1 declara, sob sua responsabilidade exclusiva, que os equipamentos de rádio em causa cumprem todos os requisitos essenciais aplicáveis e é responsável pelo cumprimento de todos os procedimentos de avaliação da conformidade indicados pela autoridade nacional competente.

   O fabricante, o importador e o distribuidor adotam também todas as medidas razoáveis para garantir que os equipamentos de rádio, aos quais foi concedida uma autorização nos termos do n.º 1, não abandonam o território do Estado-Membro que concedeu a autorização.

3. Qualquer autorização emitida por uma autoridade nacional competente nos termos do n.º 1 deve definir as condições e os requisitos ao abrigo dos quais os equipamentos de rádio podem ser colocados no mercado, nomeadamente:

a) Uma descrição dos procedimentos através dos quais a conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis da presente diretiva foi demonstrada com êxito;

b) Requisitos específicos respeitantes à rastreabilidade dos equipamentos de rádio em causa;

c) A data de final do prazo de validade da autorização, que não pode exceder o último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único foi ativado;

d) Quaisquer requisitos específicos relativos à necessidade de garantir a avaliação da conformidade contínua no que diz respeito aos equipamentos de rádio em causa;

e) Medidas a serem adotadas no que diz respeito aos equipamentos de rádio em causa após a expiração da autorização, a fim de garantir a reposição da conformidade dos equipamentos de rádio em causa com todos os requisitos da presente diretiva.

4. Em derrogação do disposto nos artigos 9.º e 20.º, os equipamentos de rádio relativamente aos quais tenha sido concedida uma autorização em conformidade com o n.º 1 deste artigo não abandonam o território do Estado-Membro que emitiu a autorização e não ostentam a marcação CE.

5. As autoridades de fiscalização do mercado do Estado-Membro, cuja autoridade competente concedeu uma autorização nos termos do n.º 1, ficam habilitadas a tomar todas as medidas corretivas e restritivas a nível nacional previstas na presente diretiva em relação a esses equipamentos de rádio.

6. Os Estados-Membros informam a Comissão e os demais Estados-Membros sobre qualquer decisão de autorizar a colocação no mercado de equipamentos de rádio em conformidade com o n.º 1.

7. A aplicação dos artigos 43.º-A a 43.º-G e a utilização do procedimento de autorização estabelecido no n.º 1 deste artigo não afetam a aplicação dos procedimentos de avaliação da conformidade pertinentes estabelecidos no artigo 17.º no território do Estado-Membro em causa.

Artigo 43.º-D

Presunção da conformidade baseada em normas nacionais e internacionais

Os Estados-Membros adotam todas as medidas apropriadas para garantir que, para efeitos de colocação no mercado, as suas autoridades competentes consideram que os equipamentos de rádio que cumprem as normas internacionais relevantes ou quaisquer normas nacionais em vigor no Estado-Membro de fabrico, garantindo o nível de segurança exigido pelos requisitos essenciais estabelecidos no artigo 3.º, cumprem esses requisitos essenciais em qualquer um dos casos seguintes:

a) Quando não se encontre publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* qualquer referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais pertinentes estabelecidos no artigo 3.º da presente diretiva, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

Quando perturbações graves no funcionamento do mercado único, que foram tidas em conta na ativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4 do [Regulamento IEMU], restringem significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais pertinentes estabelecidos no artigo 3.º da presente diretiva e já publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012. *Artigo 43.º-E*

Adoção de especificações comuns que conferem uma presunção de conformidade

1. Nos casos em que os equipamentos de rádio tenham sido designados como mercadorias relevantes em situação de crise, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabelecem especificações comuns para esses equipamentos de rádio a fim de abranger os requisitos essenciais estabelecidos no artigo 3.º em qualquer um dos seguintes casos:

a) Quando não se encontre publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* qualquer referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais pertinentes estabelecidos no artigo 3.º em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

b) Quando as perturbações graves no funcionamento do mercado único, que conduziram à ativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4 do [Regulamento IEMU], restringem significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais pertinentes estabelecidos no artigo 3.º da presente diretiva e já publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo são adotados após uma consulta dos peritos setoriais e em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 45.º, n.º 3. Aplicam-se a equipamentos de rádio colocados no mercado até ao último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único se mantém ativo. Na preparação prévia do projeto dos atos de execução que

estabelecem as especificações comuns, a Comissão deve recolher as opiniões dos organismos ou grupos de peritos pertinentes criados ao abrigo da legislação setorial da União relevante. Com base nessa consulta, a Comissão elabora o projeto de ato de execução.

3. Sem prejuízo do disposto no artigo 16.º, presume-se que os equipamentos de rádio que estejam em conformidade com as especificações comuns adotadas nos termos do n.º 2 do presente artigo são conformes com os requisitos essenciais estabelecidos no artigo 3.º abrangidos pelas especificações comuns ou por partes destas.

4. Em derrogação do disposto no artigo 43.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que os equipamentos de rádio abrangidos pelas especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, os equipamentos de rádio em conformidade com essas especificações comuns que foram colocados no mercado são considerados conformes com esta diretiva após a expiração ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 2 do presente artigo e após a expiração ou desativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o [*Regulamento IEMU*].

5. Quando um Estado-Membro considere que uma especificação comum a que se refere o n.º 1 não satisfaz plenamente os requisitos essenciais que pretende abranger e que se encontram estabelecidos no artigo 3.º, informa a Comissão desse facto com uma explicação circunstanciada e a Comissão avalia essa informação e, se for caso disso, altera ou retira o ato de execução que estabelece a especificação comum em causa.

Artigo 43.º-F

Adoção de especificações comuns obrigatórias

1. Em casos excecionais e devidamente justificados, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabeleçam especificações comuns obrigatórias para abranger os requisitos essenciais estabelecidos no artigo 3.º para equipamentos de rádio que foram designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

2. Os atos de execução que estabelecem especificações comuns obrigatórias a que se refere o n.º 1 do presente artigo são adotados após uma consulta dos peritos setoriais e em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 45.º, n.º 3, e aplicam-se a equipamentos de rádio colocados no mercado até ao último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único se mantém ativo. Na preparação prévia do projeto dos atos de execução que estabelecem as especificações comuns, a Comissão deve recolher as opiniões dos organismos ou grupos de peritos pertinentes criados ao abrigo da legislação setorial da União relevante. Com base nessa consulta, a Comissão elabora o projeto de ato de execução.

3. Em derrogação do disposto no artigo 43.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que os equipamentos de rádio abrangidos pelas especificações comuns obrigatórias a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, os equipamentos de rádio em conformidade com essas especificações comuns que foram colocados no mercado são considerados conformes com a presente diretiva após a expiração ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 2 do presente artigo e após a expiração ou desativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o [*Regulamento IEMU*].

Artigo 43.º-G

Priorização das atividades de fiscalização do mercado e assistência mútua entre autoridades

1. Os Estados-Membros dão prioridade a atividades de fiscalização do mercado relativas a equipamentos de rádio designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

2. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros envidam os seus melhores esforços para prestar assistência a outras autoridades de fiscalização do mercado durante uma emergência do mercado único, nomeadamente através da mobilização e do envio de uma equipa de peritos para reforçar temporariamente o pessoal das autoridades de fiscalização do mercado que solicitam assistência ou prestando apoio logístico como o reforço da capacidade de testagem para equipamentos de rádio designados como mercadorias relevantes em situação de crise.»

Artigo 15.º

Alterações da Diretiva 2014/68/UE

Na Diretiva 2014/68/UE é inserido o seguinte capítulo 5-A:

«CAPÍTULO 5-A
PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA

Artigo 43.º-A

Aplicação de procedimentos de emergência

1. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 43.º-B a 43.º-G da presente diretiva apenas são aplicáveis se a Comissão tiver adotado um ato de execução nos termos do artigo 23.º do [Regulamento IEMU] que ativa o artigo 26.º do [Regulamento IEMU] em relação à presente diretiva.

2. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 43.º-B a 43.º-G se aplicam exclusivamente a equipamentos sob pressão e conjuntos que tenham sido designados como mercadorias relevantes em situação de crise no ato de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

3. Os Estados-Membros asseguram que as medidas adotadas com vista à transposição dos artigos 43.º-B a 43.º-G se aplicam durante o modo de emergência do mercado único.

   Contudo, o artigo 43.º-C, n.º 2, segundo parágrafo, e o artigo 43.º-C, n.º 5, aplicam-se durante o modo de emergência do mercado único e após a sua desativação ou expiração.

4. A Comissão fica habilitada a estabelecer através de atos de execução regras relativas a medidas de acompanhamento a serem adotadas relativamente a equipamentos sob pressão e conjuntos colocados no mercado em conformidade com os artigos 43.º-C a 43.º-F. Esses atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 44.º, n.º 3.

Artigo 43.º-B

Priorização da avaliação da conformidade de equipamentos sob pressão e conjuntos relevantes em situação de crise

1. Este artigo aplica-se a equipamentos sob pressão ou conjuntos designados como mercadorias relevantes em situação de crise que estão sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade, que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado em conformidade com o artigo 14.º.

2. Os organismos notificados procedem à tramitação com caráter prioritário de todos os pedidos de avaliação da conformidade de equipamentos sob pressão e conjuntos designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

3. Todos os pedidos pendentes de avaliação da conformidade de tais equipamentos sob pressão e conjuntos em conformidade com o artigo 14.º são tramitados com caráter prioritário, antes de quaisquer outros pedidos de avaliação da conformidade de equipamentos sob pressão ou conjuntos que não foram designados como mercadorias relevantes em situação de crise. Este requisito aplica-se em relação a todos os pedidos de avaliação da conformidade de equipamentos sob pressão ou conjuntos designados como mercadorias relevantes em situação de crise, independentemente de terem sido apresentados antes ou depois da ativação dos procedimentos de emergência nos termos do artigo 43.º-A.

4. A priorização dos pedidos de avaliação da conformidade de equipamentos sob pressão e conjuntos nos termos do n.º 3 não deve dar azo a quaisquer custos adicionais para os fabricantes que apresentaram esses pedidos.

5. Os organismos notificados envidam os seus melhores esforços para aumentar as suas capacidades de testagem para equipamentos sob pressão e conjuntos designados como mercadorias relevantes em situação de crise relativamente aos quais foram notificados.

Artigo 43.º-C

Derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado

1. Em derrogação do disposto no artigo 14.º, qualquer autoridade nacional competente pode autorizar, mediante pedido devidamente justificado, a colocação no mercado ou em serviço no território do Estado-Membro em causa de um equipamento sob pressão ou conjunto específico que tenha sido designado como mercadoria relevante em situação de crise e relativamente ao qual os procedimentos de avaliação da conformidade a que se refere esse artigo não tenham sido realizados por um organismo notificado, mas em relação ao qual foi demonstrada a conformidade com todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis.

2. O fabricante de equipamentos sob pressão ou conjuntos sujeitos ao procedimento de autorização a que se refere o n.º 1 do presente artigo declara, sob sua responsabilidade exclusiva, que os equipamentos sob pressão ou conjuntos em causa cumprem todos os requisitos essenciais de segurança aplicáveis e é responsável pelo cumprimento de todos os procedimentos de avaliação da conformidade indicados pela autoridade nacional competente.

   O fabricante adota também todas as medidas razoáveis para garantir que os equipamentos sob pressão ou conjuntos, aos quais foi concedida uma autorização nos termos do n.º 1, não abandonam o território do Estado-Membro que concedeu a autorização.

3. Qualquer autorização emitida por uma autoridade nacional competente nos termos do n.º 1 deve definir as condições e os requisitos ao abrigo dos quais os equipamentos

sob pressão ou conjuntos podem ser colocados no mercado ou em serviço, nomeadamente:

a) Uma descrição dos procedimentos, através dos quais a conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis da presente diretiva foi demonstrada com êxito;

b) Requisitos específicos respeitantes à rastreabilidade dos equipamentos sob pressão ou conjuntos causa;

c) A data de final do prazo de validade da autorização, que não pode exceder o último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único foi ativado;

d) Quaisquer requisitos específicos relativos à necessidade de garantir a avaliação da conformidade contínua no que diz respeito aos equipamentos sob pressão ou conjuntos causa;

e) Medidas a serem adotadas no que diz respeito aos equipamentos sob pressão ou conjuntos em causa após a expiração da autorização, a fim de garantir a reposição da conformidade dos equipamentos sob pressão ou conjuntos em causa com todos os requisitos da presente diretiva.

4. Em derrogação do disposto no artigo 43.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, quando apropriado, a autoridade nacional competente pode alterar as condições da autorização a que se refere o n.º 3 do presente artigo, também após a desativação ou a expiração do modo de emergência do mercado único.

5. Em derrogação do disposto nos artigos 5.º e 19.º, os equipamentos sob pressão ou conjuntos relativamente aos quais tenha sido concedida uma autorização em conformidade com o n.º 1 do presente artigo não podem abandonar o território do Estado-Membro que emitiu a autorização e não podem ostentar a marcação CE.

6. As autoridades de fiscalização do mercado do Estado-Membro, cuja autoridade competente concedeu uma autorização nos termos do n.º 1, ficam habilitadas a tomar todas as medidas corretivas e restritivas a nível nacional previstas na presente diretiva em relação a esses equipamentos sob pressão ou conjuntos.

7. Os Estados-Membros informam a Comissão e os demais Estados-Membros sobre qualquer decisão de autorizar a colocação no mercado de equipamentos sob pressão ou conjuntos em conformidade com o n.º 1.

8. A aplicação dos artigos 43.º-A a 43.º-G e a utilização do procedimento de autorização estabelecido no n.º 1 deste artigo não afetam a aplicação dos procedimentos de avaliação da conformidade pertinentes estabelecidos no artigo 14.º no território do Estado-Membro em causa.

Artigo 43.º-D

Presunção da conformidade baseada em normas nacionais e internacionais

Os Estados-Membros adotam todas as medidas apropriadas para garantir que, para efeitos de colocação no mercado, as suas autoridades competentes consideram que os equipamentos sob pressão ou conjuntos que cumprem as normas internacionais relevantes ou quaisquer normas nacionais em vigor no Estado-Membro de fabrico, garantindo o nível de segurança exigido pelos requisitos essenciais de segurança estabelecidos no anexo II, cumprem esses requisitos essenciais de segurança em qualquer um dos casos seguintes:

a) Quando não se encontre publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* qualquer referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais de

segurança pertinentes estabelecidos no anexo II da presente diretiva em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

b) Quando perturbações graves no funcionamento do mercado único, que foram tidas em conta na ativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4 do [Regulamento IEMU], restringem significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais de segurança pertinentes estabelecidos no anexo II da presente diretiva e já publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

Artigo 43.º-E

Adoção de especificações comuns que conferem uma presunção de conformidade

1. Nos casos em que os equipamentos sob pressão e conjuntos tenham sido designados como mercadorias relevantes em situação de crise, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução para esses equipamentos sob pressão e conjuntos que estabelecem especificações comuns a fim de abranger os requisitos essenciais de segurança estabelecidos no anexo II, em qualquer um dos seguintes casos:

a) Sempre que não se encontre publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* qualquer referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais de segurança pertinentes estabelecidos no anexo II em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

b) Sempre que as perturbações graves no funcionamento do mercado único, que conduziram à ativação do modo de emergência do mercado único, restringem significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais de segurança pertinentes estabelecidos no anexo II da presente diretiva já publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo são adotados após uma consulta dos peritos setoriais e em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 44.º, n.º 3. Aplicam-se a equipamentos sob pressão e conjuntos colocados no mercado até ao último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único se mantém ativo. Na preparação prévia do projeto dos atos de execução que estabelecem as especificações comuns, a Comissão deve recolher as opiniões dos organismos ou grupos de peritos pertinentes criados ao abrigo da legislação setorial da União relevante. Com base nessa consulta, a Comissão elabora o projeto de ato de execução.

3. Sem prejuízo do disposto no artigo 12.º, presume-se que os equipamentos sob pressão ou conjuntos que estejam em conformidade com as especificações comuns adotadas nos termos do n.º 2 do presente artigo estão conformes com os requisitos essenciais de segurança estabelecidos no anexo II, abrangidos pelas especificações comuns ou por partes destas.

4. Em derrogação do disposto no artigo 43.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que os equipamentos sob pressão e conjuntos abrangidos pelas especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, os equipamentos sob pressão e conjuntos em conformidade com essas especificações comuns que foram colocados no mercado são considerados conformes com a presente diretiva após a expiração ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 2 do

presente artigo e após a expiração ou desativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o [*Regulamento IEMU*].

5. Sempre que um Estado-Membro considere que uma especificação comum a que se refere o n.º 1 não satisfaz plenamente os requisitos essenciais de segurança que pretende abranger e que se encontram definidos no anexo I, informa a Comissão desse facto com uma explicação circunstanciada e a Comissão avalia essa informação e, se for caso disso, altera ou retira o ato de execução que estabelece a especificação comum em causa.

Artigo 43.º-F

Adoção de especificações comuns obrigatórias

1. Em casos excecionais e devidamente justificados, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabelecem especificações comuns obrigatórias para abranger os requisitos essenciais de segurança estabelecidos no anexo II para equipamentos sob pressão ou conjuntos, que foram designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

2. Os atos de execução que estabelecem especificações comuns obrigatórias a que se refere o n.º 1 do presente artigo são adotados após uma consulta dos peritos setoriais e em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 44.º, n.º 3. Aplicam-se a equipamentos sob pressão e conjuntos colocados no mercado até ao último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado único se mantém ativo. Na preparação prévia do projeto dos atos de execução que estabelecem as especificações comuns, a Comissão deve recolher as opiniões dos organismos ou grupos de peritos pertinentes criados ao abrigo da legislação setorial da União relevante. Com base nessa consulta, a Comissão elabora o projeto de ato de execução.

3. Em derrogação do disposto no artigo 43.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que os equipamentos sob pressão e conjuntos abrangidos pelas especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, os equipamentos sob pressão e conjuntos em conformidade com essas especificações comuns que foram colocados no mercado são considerados conformes com a presente diretiva após a expiração ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 2 do presente artigo e após a expiração ou desativação do modo de emergência do mercado único em conformidade com o [*Regulamento IEMU*].

Artigo 43.º-G

Priorização das atividades de fiscalização do mercado e assistência mútua entre autoridades

1. Os Estados-Membros dão prioridade a atividades de fiscalização do mercado relativas a equipamentos sob pressão e conjuntos designados como mercadorias relevantes em situação de crise.

2. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros envidam os seus melhores esforços para prestar assistência a outras autoridades de fiscalização do mercado durante uma emergência do mercado único, nomeadamente através da mobilização e do envio de uma equipa de peritos para reforçar temporariamente o pessoal das autoridades de fiscalização do mercado que solicitam assistência ou prestando apoio logístico como o reforço da capacidade de testagem para

equipamentos sob pressão e conjuntos designados como mercadorias relevantes em situação de crise.»

Artigo 15.º

Transposição

1. Os Estados-Membros adotam e publicam, até [SP - inserir data - seis meses após a entrada em vigor da presente diretiva] o mais tardar, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

2. Os Estados-Membros aplicam estas disposições a partir de [...[SP adicionar data — 6 meses a contar da data da entrada em vigor da presente diretiva].

   As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

3. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 16.º

Entrada em vigor

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 17.º

Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
A Presidente	*O Presidente*