COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 19.9.2022
COM(2022) 462 final

2022/0280 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

que modifica las Directivas 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 y 2014/68/UE por lo que respecta a los procedimientos de emergencia para la evaluación de la conformidad, la adopción de especificaciones comunes y la vigilancia del mercado debido a una emergencia del mercado único

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

El mercado único es uno de los mayores activos de la Unión Europea y constituye la columna vertebral del crecimiento económico y el bienestar de esta. Las crisis recientes, como la pandemia de COVID-19 o la invasión de Ucrania por parte de Rusia, han puesto de manifiesto cierta vulnerabilidad del mercado único y sus cadenas de suministro en caso de perturbaciones imprevistas y, al mismo tiempo, hasta qué punto la economía europea y todas sus partes interesadas dependen de un mercado único que funcione correctamente. En el futuro, además de la inestabilidad geopolítica, el cambio climático y los desastres naturales resultantes, la pérdida de biodiversidad y la inestabilidad económica mundial pueden dar lugar a otras nuevas situaciones de emergencia. Por este motivo, debe garantizarse el funcionamiento del mercado único en tiempos de emergencia.

El impacto de una crisis en el mercado único puede ser doble. Por un lado, puede dar lugar a la aparición de obstáculos a la libre circulación dentro de dicho mercado, perturbando así su funcionamiento. Por otro lado, si el mercado único está fragmentado y no funciona correctamente, puede intensificarse la escasez de bienes y servicios pertinentes para la crisis. Como consecuencia de ello, podrían interrumpirse bruscamente las cadenas de suministro, y las empresas podrían tener dificultades para obtener, suministrar o vender bienes y servicios. El acceso de los consumidores a productos y servicios clave se vería perturbado. La falta de información y de claridad jurídica agravaría aún más el impacto de estas perturbaciones. Además de los riesgos sociales directos provocados por la crisis, los ciudadanos y, en particular, los grupos vulnerables podrían enfrentarse a importantes repercusiones económicas negativas. Por tanto, la propuesta tiene por objeto abordar dos problemas independientes, pero interrelacionados: los obstáculos a la libre circulación de mercancías, servicios y personas en tiempos de crisis y la escasez de bienes y servicios pertinentes para la crisis.

En estrecha colaboración con todos los Estados miembros y con otros instrumentos de crisis existentes en la Unión, el paquete sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único proporcionará una estructura de gobernanza ágil y sólida, así como un conjunto de herramientas específicas para garantizar el buen funcionamiento del mercado único en cualquier tipo de crisis futura. Es probable que no todas las herramientas incluidas en la presente propuesta sean necesarias simultáneamente. El propósito es más bien preparar a la Unión para el futuro y dotarla de lo que pueda resultar necesario en una situación de crisis que afecte gravemente al mercado único.

El Consejo Europeo, en sus Conclusiones de los días 1 y 2 de octubre de 2020[1], declaró que la Unión aprenderá de la pandemia de COVID-19 y hará frente a la fragmentación, los obstáculos y las deficiencias que aún subsisten en el mercado único a la hora de hacer frente a situaciones de emergencia. En la Comunicación relativa a la actualización de la estrategia industrial[2], la Comisión anunció un instrumento para garantizar la libre circulación de personas, bienes y servicios, así como la mejora de la transparencia y la coordinación en tiempos de crisis. La iniciativa forma parte del programa de trabajo de la Comisión para 2022[3]. El Parlamento Europeo acogió favorablemente el plan de la Comisión de presentar un Instrumento de Emergencia del Mercado Único y pidió a esta que lo desarrollara como una

[1] https://www.consilium.europa.eu/media/45932/021020-euco-final-conclusions-es.pdf.
[2] COM(2021) 350 final.
[3] https://ec.europa.eu/info/publications/2022-commission-work-programme-key-documents_en.

herramienta estructural jurídicamente vinculante para garantizar la libre circulación de personas, bienes y servicios en caso de futuras crisis[4].

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

Varios instrumentos jurídicos de la Unión establecen disposiciones que son pertinentes para la gestión de crisis en general. Por otra parte, algunos marcos de la Unión y propuestas de la Comisión recientemente adoptadas establecen medidas más específicas que se centran en determinados aspectos de la gestión de crisis o que son pertinentes para sectores específicos. El Instrumento de Emergencia del Mercado Único se aplicará sin perjuicio de las disposiciones propuestas por estos instrumentos específicos de gestión de crisis, que deben considerarse *lex specialis*. Los servicios financieros, los medicamentos, los productos sanitarios u otras contramedidas médicas, así como los productos de seguridad alimentaria, en particular, se excluyen del ámbito de aplicación de la iniciativa debido a la existencia de un marco específico pertinente para la crisis en estos ámbitos.

Interacción con los mecanismos horizontales de respuesta ante las crisis

El mecanismo de respuesta política integrada a las crisis[5] forma parte de los mecanismos horizontales de respuesta ante las crisis[6]. La Presidencia del Consejo de la Unión Europea lo utiliza para facilitar el intercambio de información y la coordinación política entre los Estados miembros a la hora de responder a crisis complejas. A través de dicho mecanismo se examinaron por primera vez, en octubre de 2015, las crisis migratorias y de refugiados, y ha sido fundamental para supervisar y apoyar la respuesta ante las crisis, al informar al Comité de Representantes Permanentes (Coreper), al Consejo y al Consejo Europeo. A través de este mecanismo se ha gestionado también la respuesta de la Unión a crisis graves causadas por ciberataques, desastres naturales o amenazas híbridas. Más recientemente, este mecanismo también se ha utilizado tras el brote de la pandemia de COVID-19 y la brutal agresión de Rusia contra Ucrania.

Otro mecanismo de la Unión para dar una respuesta general a las crisis es el Mecanismo de Protección Civil de la Unión y su Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias (CECRE)[7]. El CECRE es el centro de la Comisión, operativo veinticuatro horas al día los siete días de la semana, para la primera respuesta de emergencia, el establecimiento de reservas estratégicas a nivel de la Unión para la respuesta de emergencia («rescEU»), las evaluaciones del riesgo de catástrofes, la elaboración de posibles escenarios, los objetivos de resiliencia en caso de catástrofe, la situación a escala de la Unión de los riesgos de catástrofes naturales y catástrofes causadas por el hombre y otras medidas de prevención y preparación, como formación y ejercicios.

Interacción con los mecanismos horizontales del mercado único

Cuando proceda y resulte necesario, debe garantizarse la coordinación entre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único y las actividades del Grupo de Trabajo para el Cumplimiento de la Legislación sobre el Mercado Único. En particular, la Comisión remitirá al Grupo de Trabajo para el Cumplimiento de la Legislación sobre el Mercado Único los obstáculos

[4] Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de febrero de 2022, sobre la lucha contra los obstáculos no arancelarios y no fiscales en el mercado único [2021/2043(INI)].

[5] https://www.consilium.europa.eu/en/policies/ipcr-response-to-crises/

[6] Se creó formalmente mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1993 del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre el dispositivo de la Unión de respuesta política integrada a las crisis, a partir de acuerdos previamente existentes.

[7] Establecido por la Decisión n.º 1313/2013/UE, que rige el funcionamiento del Mecanismo de Protección Civil de la Unión.

notificados que perturben significativamente la libre circulación de bienes y servicios estratégicos para su debate o revisión.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

Interacción con medidas dirigidas a aspectos específicos de la gestión de crisis

Los mecanismos horizontales de respuesta ante las crisis mencionados anteriormente se complementan con otras medidas más específicas, centradas en aspectos concretos del mercado único, como la libre circulación de mercancías, el régimen común de exportaciones o la contratación pública.

Un marco de este tipo es el Reglamento (CE) n.º 2679/98, por el que se establece un mecanismo de respuesta para hacer frente a los obstáculos a la libre circulación de mercancías que sean imputables a un Estado miembro y que provoquen perturbaciones graves y exijan acción inmediata («el Reglamento sobre las fresas»)[8]. Este Reglamento establece un mecanismo de notificación y un sistema de intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión (véanse los puntos 8.1 y 8.2 para más información).

El Reglamento sobre el régimen común aplicable a las exportaciones[9] permite a la Comisión someter determinadas categorías de productos a una vigilancia o una autorización de las exportaciones extracomunitarias. Sobre esta base, la Comisión sometió determinadas vacunas y sustancias activas utilizadas para la fabricación de esas vacunas a la vigilancia de las exportaciones[10].

Otras medidas económicas incluyen el procedimiento negociado y la contratación conjunta esporádica por parte de la Comisión en nombre de los Estados miembros[11].

Interacción con las medidas sectoriales en materia de crisis

Algunos marcos de la Unión establecen medidas más específicas que se centran únicamente en determinados aspectos concretos de la gestión de crisis o que solo afectan a determinados sectores específicos.

La Comunicación de la Comisión «Plan de contingencia para garantizar el suministro de alimentos y la seguridad alimentaria en tiempos de crisis»[12] extrae las lecciones aprendidas durante la pandemia de COVID-19 y las crisis anteriores con el objetivo de mejorar la coordinación y la gestión de crisis, en particular la preparación. Para ello, el plan de contingencia presenta principios clave que deben seguirse con el fin de garantizar el suministro de alimentos y la seguridad alimentaria en caso de crisis futuras. Para garantizar la ejecución del plan de contingencia y sus principios clave, la Comisión estableció en paralelo el Mecanismo Europeo de Preparación y Respuesta ante las Crisis de Seguridad Alimentaria, un grupo formado por representantes de los Estados miembros y de terceros países, así como de partes interesadas de la cadena alimentaria, presidido por la Comisión, para reforzar la coordinación y el intercambio de datos y prácticas. Dicho Mecanismo se convocó por primera vez en marzo de 2022, para debatir las repercusiones del aumento de los precios de la electricidad y de los insumos y las consecuencias de la invasión de Ucrania por parte de Rusia para el suministro de alimentos y la seguridad alimentaria. Los observatorios del mercado y

[8] Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo, de 7 de diciembre de 1998, sobre el funcionamiento del mercado interior en relación con la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros (DO L 337 de 12.12.1998, p. 8).

[9] Reglamento (UE) 2015/479 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015.

[10] Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2071 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2021.

[11] Estas medidas pueden adoptarse sobre la base de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE.

[12] COM(2021) 689 final.

los grupos de diálogo civil son otros foros que garantizan la transparencia y el flujo de información en el sector alimentario.

La Comunicación de la Comisión «Plan de contingencia para el transporte»[13] tiene por objeto garantizar la preparación frente a las crisis y la continuidad de las actividades en el sector del transporte. Dicho plan establece un «manual de crisis» que incluye un conjunto de instrumentos formado por diez medidas destinadas a mitigar cualquier incidencia negativa en el sector del transporte, los pasajeros y el mercado interior en caso de crisis. Entre ellas se incluyen medidas para adaptar la legislación de la Unión en materia de transporte a las situaciones de crisis, garantizar un apoyo adecuado al sector del transporte, garantizar la libre circulación de mercancías, servicios y personas, intercambiar información relativa al transporte, realizar pruebas de contingencia del transporte en situaciones de la vida real, etc.[14]

El Reglamento (UE) n.º 1308/2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios[15] («Reglamento de la OCM»), así como el Reglamento hermano sobre la OCM de la pesca y de la acuicultura[16], constituyen la base jurídica para la recogida de información pertinente de los Estados miembros a fin de mejorar la transparencia del mercado[17].

El Reglamento (UE) 2021/1139 1308/2013, por el que se establece el Fondo Europeo Marítimo, de Pesca y de Acuicultura[18] («Reglamento FEMPA»), proporciona la base jurídica para apoyar al sector de la pesca y la acuicultura en caso de acontecimientos excepcionales que causen una perturbación significativa de los mercados.

El Reglamento (UE) 2021/953, por el que se establece el certificado COVID digital de la UE[19], establece un marco común para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica o de recuperación a fin de facilitar la libre circulación de ciudadanos de la Unión y de sus familiares durante la pandemia de COVID-19. Además, basándose en propuestas de la Comisión, el Consejo adoptó recomendaciones específicas sobre el enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19[20]. La Comisión también anunció en el informe sobre la ciudadanía de la Unión de 2020[21] su intención de revisar las directrices de 2009 sobre la libre circulación a fin de ofrecer una mayor seguridad jurídica a los ciudadanos de la Unión que ejerzan sus derechos de libre circulación y garantizar una aplicación más eficaz y uniforme de la legislación en materia de libre circulación en toda la Unión. Las

---

13 COM(2022) 211 final.

14 Entre las medidas adicionales figuran las siguientes: gestionar la afluencia de refugiados y repatriar a los pasajeros y trabajadores del transporte varados, garantizar una conectividad mínima y la protección de los pasajeros, reforzar la coordinación de las políticas en materia de transporte a través de la red de puntos de contacto nacionales para el transporte y reforzar la ciberseguridad y la cooperación con socios internacionales.

15

16

17

18 Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

19 Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2021, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 (DO L 211 de 15.6.2021, p. 1).

20 Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo, de 13 de octubre de 2020, sobre un enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19 (DO L 337 de 14.10.2020, p. 3, y posteriores actualizaciones).

21 COM(2020) 730 final.

directrices revisadas deben abordar, entre otras cosas, la aplicación de medidas restrictivas sobre la libre circulación, en particular las que se deben a cuestiones de salud pública.

El Reglamento (UE) 2022/123, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios, proporciona un marco para el seguimiento y la mitigación de la escasez posible y real de los medicamentos de uso humano autorizados a nivel central y nacional que se consideran esenciales para hacer frente a una «emergencia de salud pública» o un «acontecimiento grave»[22].

Por último, por medio de la Decisión de la Comisión de 16 de septiembre de 2021 se creó la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias[23] con vistas a una acción coordinada a nivel de la Unión para responder a las emergencias sanitarias, en particular el seguimiento de las necesidades y el rápido desarrollo, la fabricación, la compra y la distribución equitativa de contramedidas médicas.

Interacción con las iniciativas en curso

Paralelamente, varias iniciativas propuestas recientemente y que se están debatiendo en la actualidad se refieren a aspectos pertinentes para la preparación y respuesta ante las crisis. Sin embargo, estas iniciativas tienen un alcance limitado que abarca tipos específicos de escenarios de crisis, y su objeto no es establecer un marco horizontal general para la gestión de crisis ni introducir en el marco sectorial pertinente de la Unión procedimientos de emergencia que regulen el diseño, la evaluación de la conformidad, la introducción en el mercado o la vigilancia del mercado de bienes. En la medida en que estas iniciativas incluyen un marco sectorial de preparación y respuesta ante las crisis, dado que los marcos sectoriales considerados en el contexto de la presente iniciativa, que establecen las normas armonizadas a nivel de la Unión para el diseño, la evaluación de la conformidad, la introducción en el mercado y la vigilancia del mercado de bienes, son marcos de armonización máxima, no habrá solapamientos con ninguna de las iniciativas en curso.

Ninguna de las iniciativas en curso pertinentes establece procedimientos de emergencia sectoriales, que deben incorporarse a los marcos sectoriales armonizados oportunos que regulan la libre circulación de mercancías.

La propuesta de la Comisión de un Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE («Decisión sobre las amenazas transfronterizas para la salud»)[24] tiene por objeto reforzar el marco de seguridad sanitaria de la Unión, así como el papel de preparación y respuesta ante las crisis de las agencias clave de la Unión con respecto a las amenazas transfronterizas graves para la salud[25]. Cuando se adopte, reforzará la planificación de la preparación y la respuesta ante las crisis y consolidará la vigilancia y el seguimiento epidemiológicos, mejorará el suministro de datos y reforzará las intervenciones de la Unión.

---

22 Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

23 C(2021) 6712 final.

24 COM(2020) 727 final.

25 Se entiende que el término «transfronterizo» abarca tanto cualquier situación que afecte a más de un Estado miembro («a través de las fronteras») como, más concretamente, una situación que afecte a regiones de dos o más Estados miembros que comparten una frontera común («regiones fronterizas»).

La propuesta de la Comisión de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades[26].

La propuesta de la Comisión de un Reglamento del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión[27] contempla instrumentos de respuesta ante las crisis, como la adquisición conjunta, la obligación de las empresas de informar acerca de su capacidad de producción y la reorientación de las líneas de producción en caso de crisis de salud pública una vez que se haya declarado una emergencia de salud pública. La declaración de una situación de emergencia en la Unión conllevaría una mayor coordinación y permitiría el desarrollo, el almacenamiento y la compra de productos pertinentes para la crisis. Dicha propuesta abarca las contramedidas médicas definidas como medicamentos de uso humano, productos sanitarios y otros bienes o servicios que son necesarios a efectos de la preparación y respuesta a las amenazas transfronterizas graves para la salud.

La propuesta de la Comisión relativa a la Ley de Chips europea[28] tiene por objeto reforzar el ecosistema europeo de semiconductores. Un pilar importante de esta estrategia es el establecimiento de un mecanismo de seguimiento y respuesta coordinados ante la escasez en el suministro de semiconductores, con el fin de adelantarse y responder rápidamente a cualquier futura perturbación de la cadena de suministro, a través de un conjunto de herramientas de emergencia específicas, junto con los Estados miembros y los socios internacionales. El mecanismo previsto es específico para una posible crisis de semiconductores y se aplicará de manera exclusiva en caso de activarse la fase de crisis.

La propuesta de la Comisión de una Ley de Datos[29] permitirá a los organismos del sector público acceder a los datos que estén en poder del sector privado y que sean necesarios en circunstancias excepcionales, en particular para la ejecución de un mandato legal si los datos no están disponibles de otro modo o en caso de emergencia pública (es decir, una situación excepcional que afecte negativamente a la población de la Unión, de un Estado miembro o de una parte de él, que entrañe un riesgo de repercusiones graves y duraderas en las condiciones de vida o la estabilidad económica, o la degradación sustancial de los activos económicos de la Unión o del Estado miembro en cuestión).

La propuesta de la Comisión de modificar el Código de Fronteras Schengen[30] tiene por objeto proporcionar una respuesta común en las fronteras interiores en situaciones de amenaza que afecten a la mayoría de los Estados miembros. La modificación propuesta también establecerá garantías procesales en caso de reintroducción unilateral de controles en las fronteras interiores, así como la aplicación de medidas de mitigación y salvaguardias específicas para las regiones transfronterizas en los casos en los que se restablezcan los controles en las fronteras interiores. Estos controles afectan, en particular, a las personas que cruzan la frontera por motivos relacionados con su vida cotidiana (trabajo, educación, atención sanitaria o visitas familiares), como se puso de manifiesto durante la pandemia de COVID-19. La propuesta promueve el recurrir con mayor frecuencia a medidas alternativas eficaces para hacer frente a las amenazas detectadas para la seguridad interior o el orden público en lugar de los controles en las fronteras interiores; por ejemplo, un aumento de los controles policiales o efectuados por otras autoridades en las regiones fronterizas en determinadas condiciones. La propuesta también incluye la posibilidad de que el Consejo adopte rápidamente normas

[26] COM(2020) 726 final.
[27] COM(2021) 577 final.
[28] COM(2022) 46 final.
[29] COM(2022) 68 final.
[30] COM(2021) 891 final.

vinculantes que establezcan restricciones temporales de viaje para nacionales de terceros países en las fronteras exteriores en caso de amenaza para la salud pública. Asimismo, aclara qué medidas pueden adoptar los Estados miembros para gestionar eficazmente las fronteras exteriores de la Unión en situaciones en las que los inmigrantes estén siendo instrumentalizados por terceros países con fines políticos.

La propuesta de Directiva relativa a la resiliencia de las entidades críticas adoptada por la Comisión en diciembre de 2020[31] tiene por objeto aumentar la resiliencia de las entidades que prestan servicios esenciales para el mantenimiento de funciones sociales vitales o actividades económicas importantes para la Unión. Con esta iniciativa se pretende crear un marco global que ayude a los Estados miembros a garantizar que las entidades críticas que prestan servicios esenciales sean capaces de prevenir, proteger, responder, resistir, mitigar, absorber, adaptarse y recuperarse ante incidentes perturbadores significativos, como peligros naturales, accidentes o terrorismo. La Directiva abarcará once sectores clave, entre ellos la energía, el transporte, la banca y la salud.

En la Comunicación conjunta de 18 de mayo de 2022 sobre el análisis de los déficits de inversión en materia de defensa y el camino a seguir, se detectaron varios problemas, en particular la capacidad de la base tecnológica e industrial de la defensa europea (así como de la base tecnológica e industrial de la defensa mundial) para abordar las futuras necesidades en materia de contratación pública de los Estados miembros en el ámbito de la defensa, y se presentaron varias medidas.

En el contexto de la revisión de la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos, la Comisión pretende examinar si los problemas de producción que se abordan en las normas de ámbito general con respecto a los productos cubiertos por diversos regímenes armonizados podrían abordarse en el contexto específico de los productos no armonizados, y en qué medida (o mediante qué modalidades).

Coherencia con la acción exterior de la Unión

El Servicio Europeo de Acción Exterior apoyará al alto representante en su función, en calidad de vicepresidente de la Comisión, de coordinar la acción exterior de la Unión en el seno de la Comisión. Las Delegaciones de la Unión que están bajo la autoridad del alto representante ejercerán sus funciones como representantes externos de la Unión y asistirán, según proceda, en los diálogos exteriores.

Interacción con otros instrumentos

La Comisión, a través del instrumento de apoyo técnico establecido por el Reglamento (UE) 2021/240 del Parlamento Europeo y del Consejo, puede ayudar a los Estados miembros a diseñar y llevar a cabo reformas que les permitan anticiparse a los efectos de las crisis naturales o causadas por el hombre en el mercado único, así como prepararse ante dichos efectos y responder a ellos.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

La propuesta se basa en los artículos 91 y 114 del TFUE, ya que el artículo 91 es la base jurídica original para la adopción de la Directiva 2010/35/UE, sobre equipos a presión transportables, y el artículo 114 es la base jurídica original para los trece marcos sectoriales restantes. Estos trece marcos sectoriales son: la Directiva 2000/14/CE, sobre emisiones

[31] COM(2020) 829 final.

sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre; la Directiva 2006/42/UE, sobre máquinas; la Directiva 2013/29/UE, sobre artículos pirotécnicos; la Directiva 2014/28/UE, sobre explosivos con fines civiles; la Directiva 2014/29/UE, sobre recipientes a presión simples; la Directiva 2014/30/UE, sobre compatibilidad electromagnética; la Directiva 2014/31/UE, sobre instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático; la Directiva 2014/32/UE, sobre instrumentos de medida; la Directiva 2014/33/UE, sobre ascensores; la Directiva 2014/34/UE, sobre aparatos para atmósferas potencialmente explosivas; la Directiva 2014/35/UE, sobre equipos de baja tensión; la Directiva 2014/53/UE, sobre equipos radioeléctricos; y la Directiva 2014/68/UE, sobre equipos a presión.

Los marcos sectoriales de la Unión que se consideran en el contexto de esta propuesta son los que se encuentran entre los denominados «productos armonizados». Lo común entre estos marcos sectoriales es que establecen normas armonizadas sobre el diseño, la fabricación, la evaluación de la conformidad y la introducción en el mercado de dichos productos. En esencia, estos marcos sectoriales introducen para cada sector o categoría de producto pertinente los requisitos esenciales de seguridad que deben cumplir los productos y los procedimientos para evaluar el cumplimiento de dichos requisitos. Estas normas establecen la plena armonización y, por tanto, los Estados miembros no conceder excepciones a su cumplimiento, aun en caso de emergencia, salvo que el marco respectivo contemple tal posibilidad.

Otra característica común de estos marcos es que se ajustan más o menos a los principios generales establecidos en la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos[32], que establece disposiciones de referencia para la elaboración de legislación comunitaria que armonice las condiciones de comercialización de los productos.

Otros marcos armonizados de la Unión que siguen el mismo enfoque, como el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, y el Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, ya contienen disposiciones que permiten a los Estados miembros conceder excepciones para los procedimientos armonizados en determinados casos. Por tanto, no es necesario modificar dichos marcos.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

La propuesta tiene por objeto modificar las normas armonizadas establecidas en varios marcos sectoriales de la Unión. Estos marcos no contemplan la posibilidad de que los Estados miembros adopten medidas de respuesta ante las crisis que se aparten de las normas armonizadas. Teniendo en cuenta que las Directivas que la presente propuesta tiene por objeto modificar son marcos de armonización máxima, tales modificaciones solo pueden hacerse a nivel de la Unión.

- **Proporcionalidad**

Las actividades económicas en todo el mercado único están profundamente integradas. La interacción entre empresas, proveedores de servicios, clientes, consumidores y trabajadores situados en diferentes Estados miembros que depende de sus derechos de libre circulación es cada vez más frecuente. La experiencia extraída de la crisis anterior ha demostrado que a menudo la distribución de las capacidades de producción en la Unión es desigual (ocurre, por ejemplo, con las líneas de producción de determinados productos, situadas principalmente en unos pocos Estados miembros). Paralelamente, en caso de crisis, la demanda de bienes o servicios pertinentes para la crisis en todo el territorio de la Unión también puede ser desigual. El objetivo de garantizar el buen funcionamiento ininterrumpido del mercado único no puede

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

alcanzarse mediante medidas nacionales unilaterales. Por otra parte, aunque las medidas adoptadas individualmente por los Estados miembros puedan resolver en cierta medida las deficiencias derivadas de una crisis a nivel nacional, en la práctica es más probable que agraven aún más dicha crisis en toda la Unión al añadir obstáculos adicionales a la libre circulación o una presión adicional sobre productos ya afectados por la escasez.

- **Elección del instrumento**

La propuesta tiene por objeto la modificación de catorce Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo. A fin de respetar el principio de paralelismo, la propuesta adoptará la forma de propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 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 y 2014/68/UE.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

El Reglamento (CE) n.º 2679/98, por el que se establece un mecanismo de respuesta para hacer frente a los obstáculos a la libre circulación de mercancías que sean imputables a un Estado miembro y que provoquen perturbaciones graves y exijan acción inmediata («el Reglamento sobre las fresas»), será derogado. Según su evaluación, finalizada en octubre de 2019 y respaldada por un estudio externo, este mecanismo rara vez se utiliza y su sistema de intercambio de información es insuficiente, ya que es demasiado lento y está obsoleto[33].

- **Consultas con las partes interesadas**

Como se indica en el anexo 2 de la evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta, entre octubre de 2021 y mayo de 2022 se llevaron a cabo actividades de consulta con las partes interesadas. Las actividades de consulta fueron: una **convocatoria de datos** publicada en el portal «Díganos lo que piensa» y abierta desde el 13 de abril hasta el 11 de mayo de 2022; una **consulta pública** realizada a través de un cuestionario publicado en el mismo portal en el mismo período; un **taller con las partes interesadas** celebrado el 6 de mayo de 2022; una **encuesta a los Estados miembros** realizada en mayo de 2022; y **consultas específicas** realizadas mediante reuniones con los Estados miembros y partes interesadas concretas.

Las partes interesadas coinciden en gran medida en la necesidad de garantizar la libre circulación, así como una mayor transparencia y coordinación en tiempos de crisis. La mayoría de las experiencias descritas por las partes interesadas se refieren a la crisis de la COVID-19. A la hora de garantizar la disponibilidad de bienes pertinentes para la crisis, los Estados miembros han expresado su apoyo a medidas como la coordinación de la contratación pública, la evaluación de la conformidad por la vía rápida y la mejora de la vigilancia del mercado. Varios Estados miembros han expresado su preocupación por la inclusión de medidas generales de preparación frente a las crisis en un momento en que no se vislumbra ninguna crisis en el horizonte, sin especificar cadenas de suministro concretas. Mientras que algunas partes interesadas del sector empresarial han expresado su preocupación por las medidas obligatorias dirigidas a los operadores económicos, otras han expresado su apoyo a

[33] Tal como se evalúa en el estudio justificativo de la evaluación y en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión SWD(2019) 371 final, de 8 de octubre de 2019.

una mayor coordinación y transparencia, a las medidas para garantizar la libre circulación de los trabajadores, las notificaciones de medidas nacionales por la vía rápida, los procedimientos por la vía rápida para el desarrollo y la publicación de normas europeas, los puntos únicos de información nacionales y de la Unión y los simulacros de emergencia para expertos.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Entre las pruebas y los datos que se utilizaron para la elaboración de la evaluación de impacto figuran los siguientes:

– *The impact of COVID-19 on the Internal Market* [«El impacto de la COVID-19 en el mercado interior», publicación en inglés], estudio solicitado por la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor del Parlamento Europeo;

– la evaluación del Reglamento (CE) n.º 2679/98 («el Reglamento sobre las fresas») y su estudio externo de apoyo;

– la evaluación del nuevo marco legislativo;

– información pertinente o pruebas recogidas en el contexto de la preparación de iniciativas y mecanismos de respuesta ante las crisis de la Unión existentes o propuestos, en particular mediante actividades de consulta o estudios de evaluación de impacto [p. ej., la Ley de Datos, la herramienta de información del mercado único, el marco de seguridad sanitaria de la Unión, el Código de Fronteras Schengen, el plan de contingencia para garantizar el suministro de alimentos y la seguridad alimentaria, el mecanismo de respuesta política integrada a las crisis, el plan de contingencia para el transporte, el Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE y la Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo, sobre un enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19 y sus adaptaciones];

– estudios académicos y bibliografía sobre el efecto de crisis anteriores en el funcionamiento del mercado único, así como documentos de síntesis existentes y otros documentos elaborados por las partes interesadas pertinentes;

– artículos y material de prensa.

La evaluación de impacto se basó, además, en la información obtenida de las actividades de consulta, tal y como se detalla en el informe de síntesis que figura en el anexo 2 de la evaluación de impacto.

La base factual del informe es muy limitada debido al número relativamente bajo de respuestas a la convocatoria de datos y a la consulta pública, así como a la ausencia de un estudio de apoyo. Para poner remedio a esta situación, el 6 de mayo de 2022 la Comisión organizó un taller con las partes interesadas que contó con un elevado nivel de asistencia, y realizó una serie de consultas específicas, especialmente con los Estados miembros y las partes interesadas.

- **Evaluación de impacto**

En consonancia con su política de mejora de la legislación, la Comisión realizó una evaluación de impacto[34]. En dicha evaluación de impacto se evaluaron tres opciones de actuación, que establecen un órgano de gobernanza y un marco para la planificación de contingencia y los modos de vigilancia y emergencia. Tanto el modo de vigilancia como el

[34] Véase el documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña a la propuesta.

modo de emergencia del mercado único se activarían con arreglo a criterios y mecanismos de activación específicos. Algunas medidas del conjunto de herramientas requerirían una activación adicional.

A partir del análisis de los factores generadores de problemas y las lagunas en la legislación sectorial pertinente, se definieron ocho bloques de medidas en los que se agrupan, en subconjuntos, las medidas que se aplican en diferentes momentos (en todo momento, en el modo de vigilancia y en el modo de emergencia). Para cada bloque, se analizaron tres enfoques de actuación, que van desde medidas no legislativas (enfoque 1), pasando por un enfoque híbrido (enfoque 2), hasta un marco legislativo más completo (enfoque 3). Sobre la base de este análisis, se mantuvieron algunos de los enfoques para cada bloque, o todos ellos, y se combinaron en tres opciones de actuación realistas que reflejan diferentes niveles de ambición y apoyo de las partes interesadas:

<table>
<tr><th>Modo</th><th>Bloques</th><th>Opción de actuación 1
TRANSPARENCIA</th><th>Opción de actuación 2
COOPERACIÓN</th><th>Opción de actuación 3
SOLIDARIDAD</th></tr>
<tr><td>En todo momento</td><td>1. Gobernanza, coordinación y cooperación</td><td colspan="3">Enfoque 2
Grupo consultivo formal como foro a nivel técnico y obligación de los Estados miembros de compartir información dentro del grupo en previsión de una crisis y durante la crisis.</td></tr>
<tr><td>En todo momento</td><td>2. Planificación de contingencia en caso de crisis</td><td>Enfoque 2
Recomendación a los Estados miembros para la evaluación de riesgos, la formación, los simulacros y el compendio de medidas de respuesta ante las crisis.</td><td colspan="2">Enfoque 3
— Recomendación a los Estados miembros para la evaluación de riesgos y el compendio de medidas de respuesta ante las crisis.
— Obligación de la Comisión de evaluar los riesgos a nivel de la Unión.
— Obligación de los Estados miembros de formar periódicamente a su personal de gestión de crisis pertinente.</td></tr>
<tr><td>Vigilancia</td><td>3. Vigilancia del mercado único</td><td colspan="2">Enfoque 2
— Recomendación a los Estados miembros sobre la recogida de información relativa a las cadenas de suministro estratégicas localizadas.
— Recomendaciones a los Estados miembros para la creación de reservas estratégicas de bienes de importancia estratégica.</td><td>Enfoque 3
— Obligación de los Estados miembros de recoger información relativa a las cadenas de suministro estratégicas localizadas.
— Obligación de la Comisión de elaborar y actualizar periódicamente la lista de objetivos para las reservas estratégicas.
— Obligaciones de los Estados miembros[35] de crear</td></tr>
</table>

35 Sujeto a factores de activación adicionales.

				reservas estratégicas para determinados productos de importancia estratégica si sus reservas estratégicas caen muy por debajo de los objetivos.
Emergencia	4. Principios clave y medidas de apoyo para facilitar la libre circulación durante una emergencia	*Enfoque 2* Refuerzo de los principios clave de la libre circulación de bienes y servicios pertinentes para la crisis en normas vinculantes, cuando proceda, para una gestión eficaz de las crisis.		
Emergencia	5. Transparencia y asistencia administrativa durante la emergencia	*Enfoque 3* Mecanismo vinculante de notificación completa por la vía rápida, revisión por pares rápida y posibilidad de declarar incompatibles con el Derecho de la Unión las medidas notificadas; puntos de contacto y plataforma electrónica.		
Emergencia	6. Aceleración de la introducción en el mercado de productos pertinentes para la crisis durante una emergencia	*Enfoque 2* Modificaciones específicas de la legislación de armonización vigente en materia de mercado único: introducción más rápida en el mercado de productos pertinentes para la crisis; la Comisión puede adoptar especificaciones técnicas; prioridad por parte de los Estados miembros a la vigilancia del mercado para los productos pertinentes para la crisis.		
Emergencia	7. Contratación pública durante una emergencia	*Enfoque 2* Nueva disposición sobre contratación pública conjunta / adquisición común por parte de la Comisión para algunos o todos los Estados miembros.		
Emergencia	8. Medidas que afectan a las cadenas de suministro pertinentes para la crisis durante el modo de emergencia	*Enfoque 1* Orientación sobre cómo aumentar la capacidad de producción; aceleración de los procedimientos de concesión de permisos; aceptación y priorización de pedidos de bienes pertinentes para la crisis. Recomendaciones a las empresas para que compartan información pertinente para la crisis.	*Enfoque 2* Recomendaciones a los Estados miembros para la distribución de productos almacenados; aceleración de los procedimientos de concesión de permisos; motivación de los operadores económicos para que acepten y prioricen los pedidos. Habilitación de los Estados miembros[36] para obligar a los operadores económicos	*Enfoque 3* Obligaciones de los Estados miembros[37] de distribuir los productos previamente almacenados; aceleración de los procedimientos de concesión de permisos. Obligaciones de las empresas de aceptar y priorizar los pedidos; aumentar la capacidad de producción y

36 Sujeto a factores de activación adicionales.

37 Sujeto a factores de activación adicionales.

			a aumentar su capacidad de producción y para enviar solicitudes de información vinculantes a los operadores económicos.	proporcionar información pertinente para la crisis.

La evaluación de impacto no presentó ninguna opción preferida, sino que dejó la elección de opciones para la decisión política. Las medidas elegidas en la propuesta corresponden a la opción de actuación 3 para todos los bloques, con excepción del bloque 8. Para el bloque 8, se ha escogido una combinación de la opción de actuación 1 (para aumentar la producción), la opción de actuación 2 (para la distribución de productos almacenados y la aceleración de los procedimientos de concesión de permisos) y la opción de actuación 3 (para las obligaciones de las empresas de aceptar y priorizar los pedidos y facilitar información pertinente para la crisis).

El 15 de junio de 2022, la Comisión presentó la evaluación de impacto al Comité de Control Reglamentario. Dicho Comité emitió un dictamen negativo señalando, en particular: 1) la necesidad de proporcionar información clara y detallada en relación con la emergencia prevista del mercado único, que incluyese una definición, los criterios y los mecanismos de toma de decisiones para su determinación y conclusión, así como las medidas que se aplicarían a lo largo de su duración; 2) la necesidad de proporcionar una evaluación exhaustiva de las repercusiones de las opciones de actuación; y 3) la necesidad de presentar combinaciones alternativas de opciones de actuación pertinentes, además de los enfoques de actuación, y de vincular la comparación al análisis de las repercusiones. Para abordar estas conclusiones, la Comisión proporcionó una definición clara de emergencia del mercado único, especificó los criterios y los mecanismos de toma de decisiones, explicó los tres modos de funcionamiento del Instrumento de Emergencia del Mercado Único y especificó qué bloque de dicho Instrumento se activaría en cada uno de los modos. Asimismo, elaboró una evaluación de impactos para abarcar más tipos de repercusiones, a saber, el impacto para las principales partes interesadas (empresas, Estados miembros y Comisión), el impacto para las pymes y el impacto en la competitividad, la competencia y el comercio internacional, y diferenció entre las repercusiones que tendrían lugar con efectos inmediatos y las que podrían esperarse en los modos de vigilancia y emergencia. Además, en la evaluación de impacto se definieron tres opciones de actuación alternativas basadas en una combinación de diferentes enfoques con respecto a algunos de los bloques, se proporcionó una evaluación de los impactos de estas opciones y se amplió la comparación de las opciones para abarcar la proporcionalidad y la subsidiariedad.

El 29 de julio de 2022, la Comisión presentó la evaluación de impacto revisada al Comité de Control Reglamentario. Dicho Comité emitió entonces un dictamen favorable con observaciones. Estas observaciones se referían a la necesidad de seguir explorando los diferentes tipos de crisis que pueden afectar al funcionamiento del mercado único, de establecer con mayor claridad la interacción con las posibles medidas adoptadas con arreglo al artículo 4, apartado 2, del TFUE y de justificar suficientemente algunas de las medidas propuestas desde el punto de vista de la subsidiariedad y la proporcionalidad. Para responder a estas observaciones, se añadieron indicaciones sobre los efectos de posibles crisis futuras, se explicó mejor la interacción con las posibles medidas con arreglo al artículo 4, apartado 2, del TFUE y se añadió más información sobre las medidas obligatorias previstas en el modo de emergencia.

En el anexo 1, punto 3, de la evaluación de impacto puede encontrarse más información sobre cómo se reflejan las recomendaciones del Comité de Control Reglamentario en el informe de la evaluación de impacto.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

Según el Programa de Adecuación y Eficacia de la Reglamentación (REFIT) de la Comisión, todas las iniciativas destinadas a modificar la legislación vigente de la Unión deben aspirar a simplificar y alcanzar los objetivos de actuación declarados de manera más eficiente (es decir, reducir costes reglamentarios innecesarios).

El paquete general del Instrumento de Emergencia del Mercado Único proporciona un conjunto de medidas para hacer frente a las emergencias del mercado único, consistente en una serie de medidas aplicables en todo momento, así como determinadas medidas aplicables únicamente en el modo de vigilancia o de emergencia, que deben activarse por separado. La presente propuesta establece procedimientos de emergencia para la evaluación de la conformidad, la introducción en el mercado, la adopción de especificaciones comunes y la vigilancia del mercado. **Las empresas y los ciudadanos no tienen que asumir los costes administrativos** que se aplicarían con efecto inmediato y durante el funcionamiento normal del mercado único.

En el caso de las medidas que forman parte del paquete general del Instrumento de Emergencia del Mercado Único y que es probable que conlleven importantes repercusiones y costes potenciales para las pymes, en particular medidas como las solicitudes obligatorias de información o las solicitudes de aumento de la producción y de aceptación de pedidos calificados como prioritarios, durante la activación adicional de tales medidas la Comisión llevará a cabo un análisis y una evaluación específicos de su impacto y proporcionalidad, en particular de su impacto para las pymes. Esta evaluación formará parte del proceso de activación adicional de estas medidas específicas mediante un acto de ejecución de la Comisión (además de la activación general del modo de emergencia). En función de la naturaleza de la crisis y de las cadenas de suministro estratégicas y los productos pertinentes para la crisis implicados, se proporcionarán ajustes específicos para las pymes. Si bien no es posible excluir completamente a las microempresas del ámbito de aplicación de medidas como las solicitudes de información obligatorias, ya que estas empresas pueden tener conocimientos técnicos específicos únicos o patentes de importancia crítica en una crisis, algunos ajustes específicos incluirán diseños de encuestas simplificadas, requisitos de información menos onerosos y plazos más largos para presentar las respuestas, en la medida de lo posible, habida cuenta de la necesidad de actuar con urgencia en el contexto de una crisis específica.

En el contexto del paquete general del Instrumento de Emergencia del Mercado Único, se derogará el Reglamento (CE) n.º 2679/98, por el que se establece un mecanismo de respuesta para hacer frente a los obstáculos a la libre circulación de mercancías que sean imputables a un Estado miembro y que provoquen perturbaciones graves y exijan acción inmediata («el Reglamento sobre las fresas»). Esto conducirá a la simplificación del marco jurídico.

- **Derechos fundamentales**

La propuesta no afecta al ejercicio de los derechos fundamentales de los ciudadanos o las empresas.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Las medidas del presente acto se refieren a modificaciones específicas de la legislación sobre productos vigente. Su ejecución y aplicación es responsabilidad de los Estados miembros. Por tanto, no habrá repercusiones en el presupuesto de la Unión.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

No se incluye ningún mecanismo de seguimiento específico en la presente propuesta. Los requisitos específicos de seguimiento ya están contenidos en los marcos sectoriales de la Unión que modifica la presente propuesta, y las modificaciones no repercuten en estos mecanismos existentes de seguimiento, evaluación y presentación de informes.

- **Espacio Económico Europeo**

El texto propuesto es pertinente a efectos del EEE, por lo que debe hacerse extensivo a este.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

Las modificaciones que la presente propuesta pretende introducir cubren los siguientes aspectos:

1) la priorización por parte de los organismos notificados de la evaluación de la conformidad de los productos designados como pertinentes para la crisis;

2) la posibilidad de que las autoridades nacionales competentes expidan autorizaciones temporales para productos pertinentes para la crisis que no hayan sido sometidos a los procedimientos estándar de evaluación de la conformidad, siempre que dichos productos cumplan todos los requisitos esenciales aplicables y que la autorización se limite a la duración de la emergencia del mercado único y al territorio del Estado miembro que la haya expedido;

3) la posibilidad de que los fabricantes se basen en normas internacionales y nacionales pertinentes durante una emergencia si no se dispone de normas armonizadas y si las normas alternativas garantizan un nivel de seguridad equivalente;

4) la posibilidad de que la Comisión adopte, mediante actos delegados, especificaciones técnicas comunes voluntarias u obligatorias para los productos pertinentes para la crisis;

5) la priorización de las actividades de vigilancia del mercado para los bienes pertinentes para la crisis.

2022/0280 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

que modifica las Directivas 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 y 2014/68/UE por lo que respecta a los procedimientos de emergencia para la evaluación de la conformidad, la adopción de especificaciones comunes y la vigilancia del mercado debido a una emergencia del mercado único

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular sus artículos 91 y 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo[38],

Visto el dictamen del Comité de las Regiones[39],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario[40],

Considerando lo siguiente:

(1) El [*insértese la referencia al Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único*] tiene por objeto garantizar el funcionamiento normal del mercado único, en particular la libre circulación de mercancías, servicios y personas, y garantizar la disponibilidad de bienes y servicios pertinentes para la crisis y de bienes y servicios de importancia estratégica para los ciudadanos, las empresas y las autoridades públicas durante una crisis.

(2) El marco establecido por el [*insértese la referencia al Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único*] contiene medidas que deben aplicarse de manera coherente, transparente, eficiente, proporcionada y oportuna, a fin de prevenir, mitigar y minimizar las repercusiones que una crisis puede tener en el funcionamiento del mercado único.

(3) El [*insértese la referencia al Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único*] establece un mecanismo en varios niveles que consiste en la planificación de contingencia, el modo de vigilancia y el modo de emergencia en el mercado único.

---

38 DO C [...] de [...], p. [...].

39 DO C [...] de [...], p. [...].

40 Posición del Parlamento Europeo de xxx (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de xxx.

(4) El [*insértese la referencia al Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único*] establece normas cuyo objetivo es salvaguardar la libre circulación de mercancías, servicios y personas en el mercado único y garantizar la disponibilidad de bienes y servicios que son especialmente importantes también en tiempos de crisis. El [*insértese la referencia al Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único*] se aplica tanto a los bienes como a los servicios.

(5) Al objeto de complementar, garantizar la coherencia y mejorar aún más la eficacia de dichas medidas, conviene velar por que las medidas a las que se refiere el [*insértese la referencia al Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único*] puedan introducirse rápidamente en el mercado de la Unión, a fin de contribuir a hacer frente a las perturbaciones y mitigarlas.

(6) Varios actos jurídicos sectoriales de la Unión establecen normas armonizadas sobre el diseño, la fabricación, la evaluación de la conformidad y la introducción en el mercado de determinados productos. Entre estos actos jurídicos se encuentran las Directivas 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] y 2014/68/UE[54] del Parlamento Europeo

---

41 Directiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre (DO L 162 de 3.7.2000, p. 1).

42 Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24).

43 Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2010, sobre equipos a presión transportables y por la que se derogan las Directivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE y 1999/36/CE del Consejo (DO L 165 de 30.6.2010, p. 1).

44 Directiva 2013/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de artículos pirotécnicos (DO L 178 de 28.6.2013, p. 27).

45 Directiva 2014/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización y control de explosivos con fines civiles (DO L 96 de 29.3.2014, p. 1).

46 Directiva 2014/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de los recipientes a presión simples (DO L 96 de 29.3.2014, p. 45).

47 Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (DO L 96 de 29.3.2014, p. 79).

48 Directiva 2014/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (DO L 96 de 29.3.2014, p. 107).

49 Directiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de medida (DO L 96 de 29.3.2014, p. 149).

50 Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores (DO L 96 de 29.3.2014, p. 251).

51 Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (DO L 96 de 29.3.2014, p. 309).

52 Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 96 de 29.3.2014, p. 357).

y del Consejo. Además, la mayoría de estos actos jurídicos se basan en los principios del nuevo enfoque de la armonización técnica y están también en consonancia con las disposiciones de referencia establecidas en la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[55].

(7) Ni las disposiciones de referencia establecidas en la Decisión n.º 768/2008/CE ni las disposiciones específicas establecidas por la legislación sectorial de armonización de la Unión establecen procedimientos destinados a aplicarse en caso de crisis. Conviene introducir ajustes específicos en esas Directivas, con el fin de preparar y responder a las repercusiones de las crisis que afecten a productos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis y que entren en el ámbito de aplicación de dichas Directivas.

(8) La experiencia extraída de las crisis recientes que han afectado al mercado único ha puesto de manifiesto que los procedimientos establecidos en la legislación sectorial no están diseñados para satisfacer las necesidades de los escenarios de respuesta a las crisis y no ofrecen la flexibilidad normativa necesaria. Procede, por tanto, establecer una base jurídica para tales procedimientos de respuesta a las crisis como complemento de las medidas adoptadas con arreglo al [*insértese la referencia al Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único*].

(9) A fin de superar los posibles efectos de las perturbaciones en el mercado único y de garantizar que los bienes pertinentes para la crisis se introduzcan en el mercado rápidamente, conviene establecer el requisito de que los organismos de evaluación de la conformidad den prioridad a las solicitudes de evaluación de la conformidad de tales productos frente a cualquier solicitud pendiente relativa a productos que no hayan sido designados como pertinentes para la crisis.

(10) Para ello, deben establecerse procedimientos de emergencia en las Directivas 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 y 2014/68/UE. Dichos procedimientos solo deben estar disponibles tras la activación del modo de emergencia del mercado único y solo cuando un bien específico que entre en el ámbito de dichas Directivas haya sido designado como pertinente para la crisis de conformidad con el [*insértese la referencia al Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único*].

(11) Además, cuando las perturbaciones puedan afectar a los organismos de evaluación de la conformidad o cuando las capacidades de ensayo de los productos pertinentes para la crisis no sean suficientes, conviene establecer la posibilidad de que las autoridades nacionales competentes autoricen, con carácter excepcional y temporal, la introducción en el mercado de productos que no hayan sido sometidos a los procedimientos habituales de evaluación de la conformidad exigidos por la legislación sectorial pertinente de la Unión.

---

53 Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

54 Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión (DO L 189 de 27.6.2014, p. 164).

55 Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

(12) Por lo que respecta a los productos que entran en el ámbito de aplicación de esas Directivas y que han sido designados como bienes pertinentes para la crisis, las autoridades nacionales competentes deben poder, en el contexto de una emergencia en curso del mercado único, conceder excepciones a la obligación de llevar a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en dichas Directivas, en los casos en los que la participación de un organismo notificado sea obligatoria, y deben poder expedir autorizaciones para esos productos, siempre que estos cumplan todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables. El cumplimiento de estos requisitos esenciales puede demostrarse por diversos medios, que pueden incluir los ensayos realizados por las autoridades nacionales con muestras facilitadas por el fabricante que haya solicitado una autorización. Los procedimientos específicos que se han seguido para demostrar el cumplimiento y sus resultados deben describirse claramente en la autorización expedida por la autoridad nacional competente.

(13) Cuando una emergencia del mercado único conlleve un aumento exponencial de la demanda de determinados productos, y con el fin de apoyar los esfuerzos de los operadores económicos por satisfacer dicha demanda, conviene proporcionar referencias técnicas, que los fabricantes pueden utilizar para diseñar y producir bienes pertinentes para la crisis que cumplan los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.

(14) Existe legislación sectorial de armonización de la Unión que contempla la posibilidad de que un fabricante se beneficie de una presunción de conformidad si su producto cumple una norma europea armonizada. No obstante, cuando no existan tales normas o su cumplimiento pueda resultar excesivamente difícil debido a las perturbaciones causadas por la crisis, conviene establecer mecanismos alternativos.

(15) Con respecto a la Directiva 2006/42/CE y a las Directivas 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 y 2014/68/UE, las autoridades nacionales competentes deben poder suponer que los productos fabricados de conformidad con normas nacionales o internacionales, en el sentido del Reglamento (UE) n.º 1025/2012[56], que garantizan un nivel de protección equivalente al ofrecido por las normas europeas armonizadas cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes.

(16) Además, por lo que respecta a las Directivas 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 y 2014/68/UE, la Comisión debe tener la posibilidad de adoptar, mediante actos de ejecución, especificaciones comunes en las que los fabricantes puedan basarse para beneficiarse de una presunción de conformidad con los requisitos esenciales aplicables. El acto de ejecución por el que se establezcan dichas especificaciones comunes debe seguir siendo aplicable mientras dure la emergencia del mercado único.

(17) Con respecto a las Directivas 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 y 2014/68/UE, en circunstancias excepcionales y debidamente justificadas, en particular con el fin de garantizar la interoperabilidad entre productos o sistemas, la Comisión debe poder adoptar, mediante actos de ejecución, especificaciones comunes que establezcan especificaciones técnicas obligatorias que los fabricantes deban cumplir. El acto de ejecución por el que se establezcan dichas

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

especificaciones comunes debe seguir siendo aplicable mientras dure la emergencia del mercado único.

(18) A fin de garantizar que el nivel de seguridad ofrecido por los productos armonizados no se vea comprometido, es necesario establecer normas para reforzar la vigilancia del mercado, en particular por lo que respecta a los bienes designados como pertinentes para la crisis y, en particular, permitiendo una cooperación más estrecha y un apoyo mutuo entre las autoridades de vigilancia del mercado.

(19) De conformidad con su práctica establecida, la Comisión debe consultar sistemáticamente a los expertos sectoriales pertinentes en el contexto de la preparación temprana de todos los proyectos de actos de ejecución por los que se establezcan especificaciones comunes.

(20) Por consiguiente, deben modificarse en consecuencia las Directivas 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 y 2014/68/UE.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificaciones de la Directiva 2000/14/CE

La Directiva 2000/14/CE se modifica como sigue:

Se insertan los artículos siguientes:

«*Artículo 17* bis

Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 17 *ter*, 17 *quater* y 17 *quinquies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 226 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 17 *ter*, 17 *quater* y 17 *quinquies* se apliquen exclusivamente a las máquinas que hayan sido designadas como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 17 *ter*, 17 *quater* y 17 *quinquies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

   Sin embargo, el artículo 17 *quater*, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras la desactivación o expiración de este.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a las máquinas introducidas en el mercado de conformidad con el artículo 17 *quater*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 19 *bis*, apartado 2.

Artículo 17 ter

Priorización de la evaluación de la conformidad de las máquinas pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a las máquinas enumeradas en el acto de ejecución al que se refiere el artículo 17 *bis*, apartado 1, que están sujetas a los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 14, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de las máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de evaluación de la conformidad de máquinas que no hayan sido designadas como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 17 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de las máquinas con arreglo al apartado 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para las máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis en relación con las cuales hayan sido notificados.

Artículo 17 quater

Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 14, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro de que se trate de una máquina específica contemplada en el artículo 12 y enumerada en el acto de ejecución al que se refiere el artículo 17 *bis*, apartado 1, que no haya sido sometida por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere el artículo 14, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos aplicables en materia de emisiones sonoras en el entorno de la presente Directiva haya quedado demostrado.

2. El fabricante de una máquina sujeta al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que la máquina en cuestión cumple todos los requisitos aplicables en materia de emisiones sonoras en el entorno de la presente Directiva, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

   Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que la máquina a la que se haya concedido una autorización de conformidad con el

apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya concedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales una máquina puede introducirse en el mercado o ponerse en servicio, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos aplicables en materia de emisiones sonoras en el entorno de la presente Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad de la máquina en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad de la máquina en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto a la máquina en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicha máquina con todos los requisitos de la presente Directiva.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 17 *bis*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 3 del presente artículo también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

5. No obstante lo dispuesto en los artículos 6 y 11, las máquinas para las que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no se beneficiarán de la libre circulación en la Unión ni llevarán el marcado CE. Las autoridades de vigilancia del mercado no están obligadas a reconocer la validez de las autorizaciones expedidas por las autoridades nacionales competentes de otro Estado miembro.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva con respecto a dichas máquinas.

7. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado o la puesta en servicio de una máquina de conformidad con el apartado 1.

8. La aplicación de los artículos 17 *bis* a 17 *quinquies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 14 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 17 quinquies

Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con las máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante

una emergencia del mercado único, en particular movilizando y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de las máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis.».

2) El artículo 18 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, se añade la frase siguiente después de la primera frase: «Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo*.». «El Comité contemplado en el artículo 18:»; «El Comité contemplado en el artículo 18:»;

b) tras el apartado 1 se añade el apartado siguiente:

«2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.».

Artículo 2

Modificaciones de la Directiva 2006/42/CE

En la Directiva 2006/42/CE se insertan los artículos siguientes:

«*Artículo 21* ter

Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 21 *quater* a 21 *nonies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 21 *quater* a 21 *nonies* se apliquen exclusivamente a las máquinas que hayan sido designadas como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 21 *quater* a 21 *nonies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

Sin embargo, el artículo 21 *quinquies*, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras su desactivación o expiración.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a las máquinas introducidas en el mercado de conformidad con los artículos 21 *quinquies* a 21 *octies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 22, apartado 3.

Artículo 21 quater

Priorización de la evaluación de la conformidad de las máquinas pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a las máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetas a los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 12, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de las máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de evaluación de la conformidad de máquinas que no hayan sido designadas como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 21 *ter*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de las máquinas con arreglo a los apartados 2 y 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para las máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis en relación con las cuales hayan sido notificados.

Artículo 21 quinquies

Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 12, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro de que se trate de una máquina específica designada como pertinente para la crisis que no haya sido sometida por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere el artículo 12, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables haya quedado demostrado.

2. El fabricante de la máquina sujeta al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que la máquina en cuestión cumple todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

   Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que la máquina a la que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya concedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales una máquina puede introducirse en el mercado o ponerse en servicio, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables de la presente Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad de la máquina en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad de la máquina en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto a la máquina en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicha máquina con todos los requisitos de la presente Directiva.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 21 *quinquies*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 3 también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

5. No obstante lo dispuesto en los artículos 6 y 16, las máquinas para las que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización ni llevarán el marcado CE.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva[57] con respecto a dichas máquinas.

7. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado o la puesta en servicio de una máquina de conformidad con el apartado 1.

8. La aplicación de los artículos 21 *ter* a 21 *nonies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 12 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 21 sexies

Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

Los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado o la puesta en servicio, sus autoridades competentes consideran que las máquinas que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación que garantice el nivel de seguridad exigido por los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I cumplen dichos requisitos esenciales de salud y seguridad en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas

[57] Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

armonizadas que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 21 septies

Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con las máquinas que hayan sido designadas como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichas máquinas que establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 22, apartado 3. Se aplicarán a las máquinas introducidas en el mercado hasta el último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7, se presumirá que las máquinas que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 21 *ter*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que las máquinas cubiertas por las

especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidas en el mercado, dichas máquinas cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales de salud y seguridad que pretende cubrir y que se establecen en el anexo I, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 21 octies

Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos excepcionales y debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I para las máquinas enumeradas en el acto de ejecución al que se refiere el artículo 21 *ter*, apartado 1.

2. Los actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 22, apartado 3. Se aplicarán a las máquinas introducidas en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 21 *ter*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que las máquinas cubiertas por las especificaciones comunes obligatorias a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidas en el mercado, dichas máquinas cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

Artículo 21 nonies

Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con las máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizando y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de las máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis.».

Artículo 3
Modificaciones de la Directiva 2010/35/UE

La Directiva 2010/35/UE se modifica como sigue:

Se inserta el capítulo 5 *bis* siguiente:

«**CAPÍTULO 5 *bis***
PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

Artículo 33 bis
Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 33 *ter*, 33 *quater* y 33 *quinquies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 33 *ter*, 33 *quater* y 33 *quinquies* se apliquen exclusivamente a los equipos a presión transportables que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 33 *ter*, 33 *quater* y 33 *quinquies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

4. Sin embargo, el artículo 33 *quater*, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras su desactivación o expiración.

5. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los equipos a presión transportables introducidos en el mercado de conformidad con el artículo 33 *quater*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 38 *bis*, apartado 2.

Artículo 33 ter
Priorización de la evaluación de la conformidad de los equipos a presión transportables pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a los equipos a presión transportables designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a los procedimientos de

evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 12, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los equipos a presión transportables designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los equipos designados como bienes pertinentes para la crisis pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de evaluación de la conformidad de equipos que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de equipos a presión transportables designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 33 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los equipos a presión transportables con arreglo al apartado 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los equipos a presión transportables designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 33 quater

Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 12, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado en el territorio del Estado miembro de que se trate de un equipo a presión transportable específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere dicho artículo 12, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos aplicables establecidos en los anexos de la Directiva 2008/68/CE y en la presente Directiva haya quedado demostrado.

2. El fabricante, el importador, el distribuidor y el usuario de un equipo a presión transportable sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 del presente artículo declararán bajo su exclusiva responsabilidad que el equipo a presión transportable en cuestión cumple todos los requisitos aplicables establecidos en los anexos de la Directiva 2008/68/CE y en la presente Directiva y serán responsables del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

   Dichos fabricante, importador, distribuidor y usuario también tomarán todas las medidas razonables para garantizar que el equipo a presión transportable al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya concedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales

un equipo a presión transportable puede introducirse en el mercado o ponerse en servicio, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos aplicables establecidos en los anexos de la Directiva 2008/68/CE y en la presente Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del equipo a presión transportable en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del equipo a presión transportable en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al equipo a presión transportable en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho equipo a presión transportable con todos los requisitos de la presente Directiva.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 33 *bis*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 3 del presente artículo también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

5. No obstante lo dispuesto en los artículos 14 y 16, los equipos a presión transportables para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya concedido la autorización.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva con respecto a dichos equipos a presión transportables.

7. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado de un equipo a presión transportable de conformidad con el apartado 1.

8. La aplicación de los artículos 33 *bis* a 33 *quinquies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 12 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 33 quinquies

Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los equipos a presión transportables designados como bienes pertinentes para la crisis.

Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizando y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del

mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los equipos a presión transportables designados como bienes pertinentes para la crisis.».

2. Se inserta el artículo siguiente:

Artículo 38 bis

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité para el Transporte de Mercancías Peligrosas, creado por el artículo 9 de la Directiva 2008/68/CE. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo*.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.».

Artículo 4

Modificaciones de la Directiva 2013/29/UE

En la Directiva 2013/29/UE, se inserta el capítulo 5 *bis* siguiente:

«CAPÍTULO 5 *bis*
PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

Artículo 42 bis

Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 42 *ter* a 42 *octies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 42 *ter* a 42 *octies* se apliquen exclusivamente a los artículos pirotécnicos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 42 *ter* a 42 *octies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los artículos pirotécnicos introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 42 *quater* a 42 *septies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 44, apartado 3.

Artículo 42 ter

Priorización de la evaluación de la conformidad de los artículos pirotécnicos pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a todos los artículos pirotécnicos designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 17, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los artículos pirotécnicos designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los artículos pirotécnicos designados como bienes pertinentes para la crisis pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de evaluación de la conformidad de artículos pirotécnicos que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de artículos pirotécnicos designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 42 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los artículos pirotécnicos con arreglo al apartado 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los artículos pirotécnicos designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 42 quater

Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 17, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado en el territorio del Estado miembro de que se trate de un artículo pirotécnico específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere dicho artículo 17, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables haya quedado demostrado.

2. El fabricante de un artículo pirotécnico sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que el artículo pirotécnico en cuestión cumple todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

3. Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que el artículo pirotécnico al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya concedido la autorización.

4. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un artículo pirotécnico puede introducirse en el mercado, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad aplicables de la Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del artículo pirotécnico en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del artículo pirotécnico en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al artículo pirotécnico en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho artículo pirotécnico con todos los requisitos de la presente Directiva.

5. No obstante lo dispuesto en el artículo 42 *bis*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 3 del presente artículo también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

6. No obstante lo dispuesto en los artículos 4 y 20, los artículos pirotécnicos para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no se beneficiarán de la libre circulación en la Unión ni llevarán el marcado CE. Las autoridades de vigilancia del mercado no están obligadas a reconocer la validez de las autorizaciones expedidas por las autoridades nacionales competentes de otro Estado miembro.

7. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva con respecto a dichos artículos pirotécnicos.

8. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado de un artículo pirotécnico de conformidad con el apartado 1.

9. La aplicación de los artículos 42 *bis* a 42 *octies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 17 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 42 quinquies

Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

Los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado, sus autoridades competentes consideran que los artículos pirotécnicos que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación, si tales normas garantizan el nivel de seguridad exigido por los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I, cumplen dichos requisitos esenciales de seguridad en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 42 sexies

Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con los artículos pirotécnicos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos artículos pirotécnicos que establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 44, apartado 3. Se aplicarán a los artículos pirotécnicos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana de los proyectos de actos de ejecución que establezcan las especificaciones comunes, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 16, se presumirá que los artículos pirotécnicos que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumplen los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 42 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los artículos pirotécnicos cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que,

si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos artículos pirotécnicos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales de seguridad que pretende cubrir y que se establecen en el anexo I, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 42 septies

Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias para cubrir los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I para los artículos pirotécnicos que hayan sido designados como pertinentes para la crisis.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 44, apartado 3, y se aplicarán a los artículos pirotécnicos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activa la emergencia del mercado único. En la preparación temprana de los proyectos de actos de ejecución que establezcan la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 42 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los artículos pirotécnicos cubiertos por las especificaciones comunes obligatorias a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos artículos pirotécnicos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

Artículo 42 octies

Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los artículos pirotécnicos designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizando y enviando equipos de

expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los artículos pirotécnicos designados como bienes pertinentes para la crisis.».

Artículo 5
Modificaciones de la Directiva 2014/28/UE

En la Directiva 2014/28/UE, se inserta el capítulo 6 *bis* siguiente:

«CAPÍTULO 6 *bis*
PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

Artículo 45 bis
Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 45 *ter* a 45 *octies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 45 *ter* a 45 *octies* se apliquen exclusivamente a los explosivos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 45 *ter* a 45 *octies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

   Sin embargo, el artículo 45 *quater*, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras su desactivación o expiración.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los explosivos introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 45 *quater* a 45 *septies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 49, apartado 3.

Artículo 45 ter
Priorización de la evaluación de la conformidad de los explosivos pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a los explosivos designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 20, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los explosivos designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de explosivos designados como bienes pertinentes para la crisis pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud relativa a explosivos que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de explosivos designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 45 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los explosivos con arreglo al apartado 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los explosivos designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 45 quater

Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 20, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado en el territorio del Estado miembro de que se trate de un explosivo específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere dicho artículo 20, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables haya quedado demostrado.

2. El fabricante de un explosivo sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que el explosivo en cuestión cumple todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que el explosivo al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya concedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un explosivo puede introducirse en el mercado, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad aplicables de la presente Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del explosivo en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del explosivo en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al explosivo en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho explosivo con todos los requisitos de la presente Directiva.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 45 *bis*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 3 del presente artículo también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

5. No obstante lo dispuesto en los artículos 3 y 23, los explosivos para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización ni llevarán el marcado CE.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva con respecto a dichos explosivos.

7. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado de un explosivo de conformidad con el apartado 1.

8. La aplicación de los artículos 45 *bis* a 45 *octies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 20 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 45 quinquies

Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

a) Los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado, sus autoridades competentes consideran que los explosivos que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación que garantice el nivel de seguridad exigido por los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo II cumplen dichos requisitos esenciales de seguridad en cualquiera de los casos siguientes:

   a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo II de la presente Directiva;

   b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo II de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 45 sexies

Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con los explosivos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos explosivos que establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo II, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo II de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo II y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 49, apartado 3. Se aplicarán a los explosivos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual siga siendo aplicable el modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 19, se presumirá que los explosivos que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumplen los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo II y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 45 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los explosivos cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos explosivos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales de seguridad que pretende cubrir y que se establecen en el anexo II, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede,

modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 45 septies

Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos excepcionales y debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo II para los explosivos que hayan sido designados como pertinentes para la crisis.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 49, apartado 3, y se aplicarán a los explosivos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana de los proyectos de actos de ejecución que establezcan la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 45 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los explosivos cubiertos por las especificaciones comunes obligatorias a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos explosivos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

Artículo 45 octies

Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los explosivos designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizando y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los explosivos designados como bienes pertinentes para la crisis.».

Artículo 6

Modificaciones de la Directiva 2014/29/UE

En la Directiva 2014/29/UE, se inserta el capítulo 5 *bis* siguiente:

«**CAPÍTULO 5 *bis***

PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

Artículo 38 bis

Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 38 *ter* a 38 *octies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 38 *ter* a 38 *octies* se apliquen exclusivamente a los recipientes que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución de la Comisión contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 38 *ter* a 38 *octies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

   Sin embargo, el artículo 38 *quater*, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras su desactivación o expiración.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los recipientes introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 38 *quater* a 38 *septies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 39, apartado 3.

Artículo 38 ter

Priorización de la evaluación de la conformidad de los recipientes pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a los recipientes designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 13, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los recipientes designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de recipientes designados como bienes pertinentes para la crisis pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de evaluación de la conformidad de recipientes que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de recipientes designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 38 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los recipientes con arreglo al apartado 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los recipientes designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 38 quater

Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 13, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro de que se trate de un recipiente específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere dicho artículo 13, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables haya quedado demostrado.

2. El fabricante de un recipiente sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que el recipiente en cuestión cumple todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

   Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que el recipiente al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya concedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un recipiente puede introducirse en el mercado o ponerse en servicio, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad aplicables de la presente Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del recipiente en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del recipiente en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al recipiente en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho recipiente con todos los requisitos de la presente Directiva.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 38 *bis*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 3 del presente artículo también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

5. No obstante lo dispuesto en los artículos 5 y 16, los recipientes para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo

no saldrán del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización ni llevarán el marcado CE ni las inscripciones.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva con respecto a dichos recipientes.

7. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado o la puesta en servicio de un recipiente de conformidad con el apartado 1.

8. La aplicación de los artículos 38 *bis* a 38 *octies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 13 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 38 quinquies

Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

Los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado o la puesta en servicio, sus autoridades competentes consideran que los recipientes que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación que garantice el nivel de seguridad exigido por los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I cumplen dichos requisitos esenciales de seguridad en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 38 sexies

Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con los recipientes que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos recipientes que establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado de conformidad

con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 39, apartado 3. Se aplicarán a los recipientes introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, se presumirá que los recipientes que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumplen los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 38 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los recipientes cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos recipientes cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales de seguridad que pretende cubrir y que se establecen en el anexo I, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 38 septies

Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos excepcionales y debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I para los recipientes que hayan sido designados como pertinentes para la crisis.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 39, apartado 3, y se aplicarán a los recipientes introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo

de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 38 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los recipientes cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos recipientes cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

Artículo 38 octies

Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los recipientes designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizando y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los recipientes designados como bienes pertinentes para la crisis.».

Artículo 7

Modificaciones de la Directiva 2014/30/UE

La Directiva 2014/30/UE se modifica como sigue:

Se inserta el capítulo 5 *bis* siguiente:

«CAPÍTULO 5 *bis*
PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

Artículo 40 bis

Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 40 *ter* a 40 *octies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 40 *ter* a 40 *octies* se apliquen exclusivamente a los aparatos que hayan sido

designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 40 *ter* a 40 *octies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los aparatos introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 40 *quater* a 40 *septies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 41, apartado 2 *bis*.

Artículo 40 ter

Priorización de la evaluación de la conformidad de los aparatos pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a los aparatos designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 14, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los aparatos designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de aparatos designados como bienes pertinentes para la crisis pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud relativa a aparatos que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de aparatos designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 40 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los aparatos con arreglo al apartado 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los aparatos designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 40 quater

Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 14, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro de que se trate de un aparato específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere dicho artículo 14, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables haya quedado demostrado.

2. El fabricante de un aparato sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que el aparato en cuestión cumple todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables, y será responsable del

cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que el aparato al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya concedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un aparato puede introducirse en el mercado o ponerse en servicio, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad aplicables de la presente Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del aparato en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del aparato en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al aparato en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho aparato con todos los requisitos de la presente Directiva.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 40 *bis*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 3 también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

5. No obstante lo dispuesto en los artículos 5 y 17, los aparatos para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización ni llevarán el marcado CE.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva con respecto a dichos aparatos.

7. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado o la puesta en servicio de un aparato de conformidad con el apartado 1.

8. La aplicación de los artículos 40 *bis* a 40 *octies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 14 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 40 quinquies

Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

Los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado o la puesta en servicio, sus autoridades competentes consideran que los aparatos que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación que garantice el nivel de

seguridad exigido por los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I cumplen dichos requisitos esenciales de salud y seguridad en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva; o

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 40 sexies

Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con los aparatos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos aparatos que establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 41, apartado 2 *bis*. Se aplicarán a los aparatos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana de los proyectos de actos de ejecución que establezcan la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13, se presumirá que los aparatos que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumplen los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 40 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los aparatos cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos aparatos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales de seguridad que pretende cubrir y que se establecen en el anexo I, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 40 septies

Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos excepcionales y debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I para los aparatos que hayan sido designados como pertinentes para la crisis.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 41, apartado 2 *bis*. Se aplicarán a los aparatos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana de los proyectos de actos de ejecución que establezcan la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 40 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los aparatos cubiertos por las especificaciones comunes obligatorias a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos aparatos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

Artículo 40 octies

Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los aparatos designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizando y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los aparatos designados como bienes pertinentes para la crisis.».

3. En el artículo 41, se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:

«2 *bis*. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.».

Artículo 8
Modificaciones de la Directiva 2014/31/UE

En la Directiva 2014/31/UE, se inserta el capítulo 5 *bis* siguiente:

«CAPÍTULO 5 *bis*
PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

Artículo 40 bis
Aplicación de procedimientos de emergencia y su desactivación

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 40 *ter* a 40 *octies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 40 *ter* a 40 *octies* se apliquen exclusivamente a los instrumentos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 40 *ter* a 40 *octies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

Sin embargo, el artículo 40 *quater*, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras su desactivación o expiración.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los instrumentos introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 40 *quater* a 40 *septies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 41, apartado 3.

Artículo 40 ter
Priorización de la evaluación de la conformidad de los instrumentos pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a los instrumentos designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la

conformidad con arreglo al artículo 13, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los instrumentos designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de instrumentos designados como bienes pertinentes para la crisis pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de evaluación de la conformidad de instrumentos que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de instrumentos designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 40 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los instrumentos con arreglo a los apartados 2 y 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los instrumentos designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 40 quater

Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 13, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado en el territorio del Estado miembro de que se trate de un instrumento específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere dicho artículo 13, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales aplicables haya quedado demostrado.

2. El fabricante de un instrumento sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que el instrumento en cuestión cumple todos los requisitos esenciales aplicables, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que el instrumento al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya concedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un instrumento puede introducirse en el mercado, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables de la presente Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del instrumento en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del instrumento en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al instrumento en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho instrumento con todos los requisitos de la presente Directiva.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 40 *bis*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 3 del presente artículo también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

5. No obstante lo dispuesto en los artículos 5 y 16, los instrumentos para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización ni llevarán el marcado CE ni el marcado adicional de metrología.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva con respecto a dichos instrumentos.

7. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado de un instrumento de conformidad con el apartado 1.

8. La aplicación de los artículos 40 *bis* a 40 *octies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 13 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 40 quinquies

Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

Los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado, sus autoridades competentes consideran que los instrumentos que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación que garantice un nivel de seguridad equivalente al exigido por los requisitos esenciales establecidos en el anexo I cumplen dichos requisitos esenciales en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva; o

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 40 sexies

Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con los instrumentos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos instrumentos que establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales establecidos en el anexo I, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 41, apartado 3. Se aplicarán a los instrumentos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca las especificaciones comunes, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, se presumirá que los instrumentos que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumplen los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 40 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los instrumentos cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos instrumentos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales que pretende cubrir y que se establecen en el anexo I, informará de ello, mediante una explicación

detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 40 septies

Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos excepcionales y debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I para los instrumentos que hayan sido designados como pertinentes para la crisis.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 41, apartado 3. Se aplicarán a los instrumentos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 40 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los instrumentos cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos instrumentos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

Artículo 40 octies

Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los instrumentos designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizando y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los instrumentos designados como bienes pertinentes para la crisis.».

Artículo 9

Modificaciones de la Directiva 2014/32/UE

En la Directiva 2014/32/UE, se inserta el capítulo 5 *bis* siguiente:

«CAPÍTULO 5 *bis*
PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

Artículo 45 bis

Aplicación de procedimientos de emergencia y su desactivación

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 45 *ter* a 45 *octies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 45 *ter* a 45 *octies* se apliquen exclusivamente a los instrumentos de medida que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 45 *ter* a 45 *octies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

   Sin embargo, el artículo 45 *quater*, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras su desactivación o expiración.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los instrumentos de medida introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 45 *quater* a 45 *septies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 46, apartado 3.

Artículo 45 ter

Priorización de la evaluación de la conformidad de los instrumentos de medida pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a todos los instrumentos de medida designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 17, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los instrumentos de medida designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de dichos instrumentos de medida pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de evaluación de la conformidad de instrumentos de medida que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de instrumentos de medida designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 45 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los instrumentos de medida con arreglo a los apartados 2 y 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los instrumentos de medida designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 45 quater

Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 17, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro de que se trate de un instrumento de medida específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere dicho artículo 17, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales aplicables haya quedado demostrado.

2. El fabricante de un instrumento de medida sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que el instrumento de medida en cuestión cumple todos los requisitos esenciales aplicables, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

   Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que el instrumento de medida al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya concedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un instrumento de medida puede introducirse en el mercado o ponerse en servicio, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables de la presente Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del instrumento de medida en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del instrumento de medida en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al instrumento de medida en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho instrumento de medida con todos los requisitos de la presente Directiva.

4. No obstante lo dispuesto en los artículos 7 y 20, los instrumentos de medida para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización ni llevarán el marcado CE ni el marcado adicional de metrología.

5. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1

podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva con respecto a dichos instrumentos de medida.

6. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado o la puesta en servicio de un instrumento de medida de conformidad con el apartado 1.

7. La aplicación de los artículos 45 *bis* a 45 *octies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 17 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 45 quinquies

Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

Los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado o la puesta en servicio, sus autoridades competentes consideran que los instrumentos de medida que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación que garantice el nivel de seguridad exigido por los requisitos esenciales establecidos en los anexos específicos de los instrumentos pertinentes cumplen dichos requisitos esenciales en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de los instrumentos pertinentes de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de los instrumentos pertinentes de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 45 sexies

Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con los instrumentos de medida que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos instrumentos de medida que establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de los instrumentos pertinentes, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de los instrumentos pertinentes;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de los instrumentos pertinentes de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 46, apartado 3. Seguirán siendo aplicables para los instrumentos de medida introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14, se presumirá que los instrumentos de medida que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 cumplen los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de los instrumentos pertinentes y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 45 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los instrumentos de medida cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos instrumentos de medida cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales que pretende cubrir y que se establecen en el anexo I y en los anexos específicos de los instrumentos pertinentes, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 45 septies

Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos excepcionales y debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de los instrumentos para los instrumentos que hayan sido designados como pertinentes para la crisis.

2. Los actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 46, apartado 3. Se aplicarán a los instrumentos de medida introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 45 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los instrumentos de medida cubiertos por las especificaciones comunes obligatorias a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos instrumentos de medida cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

Artículo 45 octies

Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los instrumentos de medida designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizando y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los instrumentos de medida designados como bienes pertinentes para la crisis.».

Artículo 10

Modificaciones de la Directiva 2014/33/UE

En la Directiva 2014/33/UE, se inserta el capítulo V *bis* siguiente:

«CAPÍTULO V *bis*
PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

Artículo 41 bis

Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 41 *ter* a 41 *octies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el

artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 41 *ter* a 41 *octies* se apliquen exclusivamente a los ascensores y componentes de seguridad para ascensores que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 41 *ter* a 41 *octies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

   Sin embargo, el artículo 41 *quater*, apartado 3, párrafo segundo, y apartado 6, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras su desactivación o expiración.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los ascensores y componentes de seguridad para ascensores introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 41 *quater* a 41 *septies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 42, apartado 3.

Artículo 41 ter

Priorización de la evaluación de la conformidad de los ascensores y componentes de seguridad para ascensores pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a todos los ascensores y componentes de seguridad para ascensores designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo a los artículos 15 y 16, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los ascensores y componentes de seguridad para ascensores designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de dichos ascensores y componentes de seguridad para ascensores pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de evaluación de la conformidad de ascensores y componentes de seguridad para ascensores que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de ascensores y componentes de seguridad para ascensores designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 41 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los ascensores y componentes de seguridad para ascensores con arreglo al apartado 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los ascensores y componentes de seguridad para ascensores designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 41 quater

Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 15, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la comercialización o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro de que se trate de un componente de seguridad para ascensores específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere dicho artículo, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables haya quedado demostrado.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 16, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro de que se trate de un ascensor específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad por terceros que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere dicho artículo, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables haya quedado demostrado.

3. El fabricante de un ascensor o un componente de seguridad para ascensores sujeto a los procedimientos de autorización contemplados en el apartado 1 o 2 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que el ascensor o el componente de seguridad para ascensores en cuestión cumple todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

   Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que el ascensor o el componente de seguridad para ascensores al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 o 2 no salga del territorio del Estado miembro que haya concedido la autorización.

4. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 o 2 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un ascensor o componente de seguridad para ascensores puede introducirse en el mercado, comercializarse o ponerse en servicio, según corresponda, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables de la presente Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del ascensor o del componente de seguridad para ascensores en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del ascensor o del componente de seguridad para ascensores en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al ascensor o al componente de seguridad para ascensores en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar

que se restituya la conformidad de dicho ascensor o componente de seguridad para ascensores con todos los requisitos de la presente Directiva.

5. No obstante lo dispuesto en el artículo 41 *bis*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 4 del presente artículo también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

6. No obstante lo dispuesto en los artículos 3 y 19, los ascensores y componentes de seguridad para ascensores para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 o 2 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización ni llevarán el marcado CE.

7. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva con respecto a dichos ascensores y componentes de seguridad para ascensores.

8. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio, según corresponda, de un ascensor o un componente de seguridad para ascensores de conformidad con el apartado 1 o 2.

9. La aplicación de los artículos 41 *bis* a 41 *octies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 15 o 16 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 41 quinquies

Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

Los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio, según corresponda, sus autoridades competentes consideran que los ascensores y componentes de seguridad para ascensores que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación que garantice el nivel de seguridad exigido por los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I cumplen dichos requisitos esenciales de salud y seguridad en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 41 sexies

Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con los ascensores y componentes de seguridad para ascensores que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos ascensores y componentes de seguridad para ascensores que establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 42, apartado 3. Se aplicarán a los ascensores y componentes de seguridad para ascensores introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14, se presumirá que los ascensores y componentes de seguridad para ascensores que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 41 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los ascensores y componentes de seguridad para ascensores cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos ascensores y componentes de seguridad para ascensores cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales de salud y seguridad que pretende cubrir y que se establecen en el anexo I, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 41 septies

Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos excepcionales y debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I para los ascensores y componentes de seguridad para ascensores que hayan sido designados como pertinentes para la crisis.

2. Los actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 42, apartado 3, y se aplicarán a los ascensores y componentes de seguridad para ascensores introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 41 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los ascensores y componentes de seguridad para ascensores cubiertos por las especificaciones comunes obligatorias a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos ascensores y componentes de seguridad para ascensores cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

Artículo 41 octies

Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los ascensores y componentes de seguridad para ascensores designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizando y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo

de la capacidad de ensayo de los ascensores y componentes de seguridad para ascensores designados como bienes pertinentes para la crisis.».

Artículo 11
Modificaciones de la Directiva 2014/34/UE

En la Directiva 2014/34/UE, se inserta el capítulo 5 *bis* siguiente:

«CAPÍTULO 5 *bis*
PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

Artículo 38 bis
Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 38 *ter* a 38 *octies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 38 *ter* a 38 *octies* se apliquen exclusivamente a los productos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 38 *ter* a 38 *octies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

   Sin embargo, el artículo 38 *quater*, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras su desactivación o expiración.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los productos introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 38 *quater* a 38 *septies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 39, apartado 3.

Artículo 38 ter
Priorización de la evaluación de la conformidad de los productos pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a todos los productos designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 13, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los productos designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de dichos productos pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de evaluación de la conformidad de productos que no hayan sido designados como

bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de productos designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 38 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los productos con arreglo al apartado 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los productos designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 38 quater

Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 13, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro de que se trate de un producto específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere dicho artículo, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables haya quedado demostrado.

2. El fabricante del producto sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que el producto en cuestión cumple todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

   Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que el producto al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un producto puede introducirse en el mercado o ponerse en servicio, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables de la presente Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del producto en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del producto en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al producto en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho producto con todos los requisitos de la presente Directiva.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 38 *bis*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 3 del presente artículo también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

5. No obstante lo dispuesto en los artículos 5 y 16, los productos para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización ni llevarán el marcado CE.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva con respecto a dichos productos.

7. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado o la puesta en servicio de un producto de conformidad con el apartado 1.

8. La aplicación de los artículos 38 *bis* a 38 *octies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 13 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 38 quinquies

Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

Los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado o la puesta en servicio, sus autoridades competentes consideran que los productos que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación que garantice el nivel de seguridad exigido por los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II cumplen dichos requisitos esenciales de salud y seguridad en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo II de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo II de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 38 sexies

Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con los productos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos productos que establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos

esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo II de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo II de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 39, apartado 3. Se aplicarán a los productos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana de los proyectos de actos de ejecución que establezcan la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, se presumirá que los productos que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 38 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los productos cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos productos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales de salud y seguridad que pretende cubrir y que se establecen en el anexo II, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 38 septies

Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos excepcionales y debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II para los productos que hayan sido designados como pertinentes para la crisis.

2. Los actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 39, apartado 3. Se aplicarán a los productos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 38 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los productos cubiertos por las especificaciones comunes obligatorias a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos productos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

Artículo 38 octies

Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los productos designados como bienes pertinentes para la crisis.

1. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizando y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los productos designados como bienes pertinentes para la crisis.».

Artículo 12

Modificaciones de la Directiva 2014/35/UE

En la Directiva 2014/35/UE, se inserta el capítulo 4 *bis* siguiente:

«CAPÍTULO 4 *bis*
PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

Artículo 22 bis

Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 22 *ter*, 22 *quater* y 22 *quinquies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 22 *ter*, 22 *quater* y 22 *quinquies* se apliquen exclusivamente al material eléctrico que haya sido designado como bien pertinente para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 22 *ter*, 22 *quater* y 22 *quinquies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto al material eléctrico introducido en el mercado de conformidad con los artículos 22 *ter* y 22 *quater*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 23, apartado 2.

Artículo 22 ter

Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con el material eléctrico que haya sido designado como bien pertinente para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dicho material eléctrico que establezcan especificaciones comunes que cubran los objetivos de seguridad contemplados en el artículo 3 y establecidos en el anexo I, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los objetivos de seguridad establecidos en el anexo I de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los objetivos de seguridad contemplados en el artículo 3 y establecidos en el anexo I de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 23, apartado 2. Se aplicarán al material eléctrico introducido en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 12, 13 y 14, se presumirá que el material eléctrico que es conforme con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumple los objetivos de seguridad contemplados en el artículo 3, establecidos en el anexo I y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 22 *bis*, apartado 3, a menos que haya motivos suficientes para creer que el material eléctrico cubierto por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si es conforme con dichas especificaciones comunes y ha sido introducido en el mercado, dicho material eléctrico cumple lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los objetivos de seguridad contemplados en el artículo 3 y establecidos en el anexo I, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 22 quater

Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos excepcionales y debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los objetivos de seguridad contemplados en el artículo 3 y establecidos en el anexo I para el material eléctrico que haya sido designado como bien pertinente para la crisis.

2. Los actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 23, apartado 2. Se aplicarán al material eléctrico introducido en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 22 *bis*, apartado 3, a menos que haya motivos suficientes para creer que el material eléctrico cubierto por las especificaciones comunes obligatorias a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si es conforme con dichas especificaciones comunes y ha sido introducido en el mercado, dicho material eléctrico cumple lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

Artículo 22 quinquies

Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con el material eléctrico designado como bien pertinente para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizando y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo del material eléctrico designado como bien pertinente para la crisis.».

Artículo 13

Modificaciones de la Directiva 2014/53/UE

En la Directiva 2014/53/UE, se inserta el capítulo 5 *bis* siguiente:

«CAPÍTULO V *bis*
PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

Artículo 43 bis

Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 43 *ter* a 43 *octies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 43 *ter* a 43 *octies* se apliquen exclusivamente a los equipos radioeléctricos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 43 *ter* a 43 *octies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

   Sin embargo, el artículo 43 *quater*, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras su desactivación o expiración.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los equipos radioeléctricos introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 43 *quater* a 43 *septies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 45, apartado 3.

Artículo 43 ter

Priorización de la evaluación de la conformidad de los equipos radioeléctricos pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a todos los equipos radioeléctricos designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 17, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los equipos radioeléctricos designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de dichos equipos radioeléctricos pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de evaluación de la conformidad de equipos radioeléctricos que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de equipos radioeléctricos designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 43 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los equipos radioeléctricos con arreglo al apartado 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los equipos radioeléctricos designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 43 quater

Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 17, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado en el territorio del Estado miembro de que se trate de un equipo radioeléctrico específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere dicho artículo, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales aplicables haya quedado demostrado.

2. El fabricante de un equipo radioeléctrico sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que el equipo radioeléctrico en cuestión cumple todos los requisitos esenciales aplicables, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

   El fabricante, el importador y el distribuidor también tomarán todas las medidas razonables para garantizar que el equipo radioeléctrico al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya concedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un equipo radioeléctrico puede introducirse en el mercado, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables de la presente Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del equipo radioeléctrico en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del equipo radioeléctrico en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al equipo radioeléctrico en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho equipo radioeléctrico con todos los requisitos de la presente Directiva.

4. No obstante lo dispuesto en los artículos 9 y 20, los equipos radioeléctricos para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización ni llevarán el marcado CE.

5. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva con respecto a dichos equipos radioeléctricos.

6. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado de un equipo radioeléctrico de conformidad con el apartado 1.

7. La aplicación de los artículos 43 *bis* a 43 *octies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 17 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 43 quinquies

Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

Los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado, sus autoridades competentes consideran que los equipos radioeléctricos que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación que garantice el nivel de seguridad exigido por los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 cumplen dichos requisitos esenciales en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el artículo 3 de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el artículo 3 de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 025/2012.

Artículo 43 sexies

Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con los equipos radioeléctricos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos equipos radioeléctricos que establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el artículo 3 de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el artículo 3 de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 45, apartado 3. Se aplicarán a los equipos radioeléctricos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana de los proyectos de actos de ejecución que establezcan las especificaciones comunes, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 16, se presumirá que los equipos radioeléctricos que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumplen los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 43 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los equipos radioeléctricos cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos equipos radioeléctricos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales que pretende cubrir y que se establecen en el artículo 3, informará de ello, mediante una explicación

detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución por el que se establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 43 septies

Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos excepcionales y debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 para los equipos radioeléctricos que hayan sido designados como pertinentes para la crisis.

2. Los actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 45, apartado 3, y se aplicarán a los equipos radioeléctricos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana de los proyectos de actos de ejecución que establezcan las especificaciones comunes, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 43 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los equipos radioeléctricos cubiertos por las especificaciones comunes obligatorias a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos equipos radioeléctricos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

Artículo 43 octies

Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los equipos radioeléctricos designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizando y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los equipos radioeléctricos designados como bienes pertinentes para la crisis.».

Artículo 15

Modificaciones de la Directiva 2014/68/UE

En la Directiva 2014/68/UE, se inserta el capítulo 5 *bis* siguiente:

«**CAPÍTULO 5 *bis***
PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

Artículo 43 bis
Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 43 *ter* a 43 *octies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 43 *ter* a 43 *octies* se apliquen exclusivamente a los equipos a presión o conjuntos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 43 *ter* a 43 *octies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

   Sin embargo, el artículo 43 *quater*, apartado 2, párrafo segundo, y el artículo 17 *quater*, apartado 5, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras la desactivación o expiración de este.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los equipos a presión o conjuntos introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 43 *quater* a 43 *septies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 44, apartado 3.

Artículo 43 ter
Priorización de la evaluación de la conformidad de los equipos a presión o conjuntos pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a los equipos a presión o conjuntos designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado de conformidad con el artículo 14.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los equipos a presión o conjuntos designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de dichos equipos a presión o conjuntos de conformidad con el artículo 14 pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de evaluación de la conformidad de equipos a presión o conjuntos que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de equipos a presión o conjuntos designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 43 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los equipos a presión o conjuntos con arreglo al apartado 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los equipos a presión o conjuntos designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 43 quater

Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 14, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro de que se trate de un equipo a presión o conjunto específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refiere dicho artículo, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables haya quedado demostrado.

2. El fabricante de un equipo a presión o conjunto sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 del presente artículo declarará bajo su exclusiva responsabilidad que el equipo a presión o conjunto en cuestión cumple todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

   Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que el equipo a presión o conjunto al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un equipo a presión o conjunto puede introducirse en el mercado o ponerse en servicio, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables de la presente Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del equipo a presión o conjunto en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del equipo a presión o conjunto en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al equipo a presión o conjunto en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho equipo a presión o conjunto con todos los requisitos de la presente Directiva.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 43 *bis*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 3 del presente artículo también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

5. No obstante lo dispuesto en los artículos 5 y 19, los equipos a presión o conjuntos para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización ni llevarán el marcado CE.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva con respecto a dichos equipos a presión o conjuntos.

7. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado de un equipo a presión o conjunto de conformidad con el apartado 1.

8. La aplicación de los artículos 43 *bis* a 43 *octies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 14 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 43 quinquies

Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

Los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado, sus autoridades competentes consideran que los equipos a presión o conjuntos que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación que garantice el nivel de seguridad exigido por los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo II cumplen dichos requisitos esenciales de seguridad en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo II de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo II de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 43 sexies

Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con los equipos a presión o conjuntos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos equipos a presión o conjuntos que establezcan

especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo II, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo II de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo II de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 de la presente Directiva se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 44, apartado 3. Se aplicarán a los equipos a presión o conjuntos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana de los proyectos de actos de ejecución que establezcan las especificaciones comunes, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, se presumirá que los equipos a presión o conjuntos que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumplen los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo II y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 43 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los equipos a presión o conjuntos cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos equipos a presión o conjuntos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales de seguridad que pretende cubrir y que se establecen en el anexo I, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 43 septies

Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos excepcionales y debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo II para los equipos a presión o conjuntos que hayan sido designados como pertinentes para la crisis.

2. Los actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 44, apartado 3. Se aplicarán a los equipos a presión o conjuntos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana de los proyectos de actos de ejecución que establezcan las especificaciones comunes, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 43 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los equipos a presión o conjuntos cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos equipos a presión o conjuntos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

Artículo 43 octies

Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los equipos a presión o conjuntos designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizando y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los equipos a presión o conjuntos designados como bienes pertinentes para la crisis.».

Artículo 15

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el [OP, insertar la fecha correspondiente a seis meses después de la entrada en vigor de la presente Directiva], las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

2. Aplicarán dichas disposiciones a partir del [OP, añadir la fecha correspondiente a seis meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 16

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 17

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
La Presidenta	*El Presidente / La Presidenta*