



2024/2748

8.11.2024

REGOLAMENTO (UE) 2024/2748 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 9 ottobre 2024

che modifica i regolamenti (UE) n. 305/2011, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/988 e (EU) 2023/1230 per quanto riguarda le procedure di emergenza per la valutazione della conformità, la presunzione di conformità, l'adozione di specifiche comuni e la vigilanza del mercato nel contesto di un'emergenza nel mercato interno

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato delle regioni ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2024/2747 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ stabilisce norme che mirano a garantire in situazioni di crisi il normale funzionamento del mercato interno, compresa la libera circolazione di merci, servizi e persone, e la disponibilità di beni e servizi rilevanti per la crisi e di importanza critica per i cittadini, le imprese e le autorità pubbliche. Tale regolamento si applica a beni e servizi.
- (2) Il regolamento (UE) 2024/2747 stabilisce misure da attuare in maniera coerente, trasparente, efficiente, proporzionata e tempestiva, al fine di prevenire, attenuare e ridurre al minimo il possibile impatto di una crisi sul funzionamento del mercato interno.
- (3) Il regolamento (UE) 2024/2747 stabilisce un meccanismo su più livelli che comprende la pianificazione di emergenza e le modalità di vigilanza e di emergenza nel mercato interno.
- (4) Al fine di integrare il quadro istituito dal regolamento (UE) 2024/2747, garantendone la coerenza e rafforzandone ulteriormente l'efficacia, è opportuno assicurare che i beni rilevanti per la crisi di cui a tale regolamento possano essere immessi rapidamente sul mercato interno per contribuire ad affrontare e ad attenuare le perturbazioni di tale mercato.

⁽¹⁾ GU C 100 del 16.3.2023, pag. 95.

⁽²⁾ GU C 157 del 3.5.2023, pag. 82.

⁽³⁾ Posizione del Parlamento europeo del 24 aprile 2024 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 26 settembre 2024.

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) 2024/2747 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2024, che istituisce un quadro di misure in materia di emergenza e resilienza del mercato interno e che modifica il regolamento (CE) n. 2679/98 del Consiglio (regolamento sulle emergenze e la resilienza nel mercato interno) (GU L, 2024/2747, dell'8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).

- (5) Diversi atti legislativi settoriali dell'Unione stabiliscono norme armonizzate concernenti la progettazione, la fabbricazione, l'immissione sul mercato e, a seconda dei casi, la valutazione della conformità di taluni prodotti. Tali atti giuridici comprendono i regolamenti (UE) n. 305/2011 ⁽⁵⁾, (UE) 2016/424 ⁽⁶⁾, (UE) 2016/425 ⁽⁷⁾, (UE) 2016/426 ⁽⁸⁾ e (UE) 2023/1230 ⁽⁹⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio («regolamenti modificati»). I regolamenti (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 e (UE) 2023/1230 si basano sui principi del nuovo approccio all'armonizzazione tecnica. Inoltre, tali sono allineati alle disposizioni di riferimento stabilite dalla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾. Data la specificità dei prodotti da costruzione e la peculiarità del sistema per valutarli, le procedure di valutazione della conformità disposte dalla decisione n. 768/2008/CE e i moduli ivi stabiliti non sono adeguati. Il regolamento (UE) n. 305/2011 stabilisce pertanto metodi specifici per valutare e verificare la costanza della prestazione in relazione alle caratteristiche essenziali dei prodotti da costruzione.
- (6) Né le disposizioni di riferimento di cui alla decisione n. 768/2008/CE, né le disposizioni specifiche stabilite dalla normativa di armonizzazione settoriale dell'Unione stabiliscono procedure studiate per essere applicate durante una crisi. È pertanto opportuno introdurre adeguamenti mirati ai regolamenti modificati per permettere di rispondere all'impatto delle crisi su prodotti designati come beni rilevanti per la crisi in conformità del regolamento (UE) 2024/2747 e oggetto dei regolamenti modificati.
- (7) L'esperienza delle precedenti crisi che hanno interessato il mercato interno ha dimostrato che le procedure stabilite negli atti legislativi settoriali dell'Unione non sono studiate per rispondere alle esigenze di scenari di risposta alle crisi e non offrono la necessaria flessibilità normativa. È quindi opportuno fornire una base giuridica per tali procedure di risposta alle crisi, al fine di integrare le misure adottate a norma del regolamento (UE) 2024/2747.
- (8) Anche i prodotti non armonizzati possono essere designati come beni rilevanti per la crisi. Pertanto, alcuni dei meccanismi pertinenti previsti dal presente regolamento, in particolare la presunzione di conformità all'obbligo generale di sicurezza basato su requisiti nazionali o su norme nazionali o internazionali, potrebbero offrire, in situazione di crisi, una modalità aggiuntiva per dimostrare la presunzione di sicurezza di beni non armonizzati rilevanti per la crisi. Ciò faciliterebbe l'immissione sul mercato di tali beni durante una crisi.
- (9) Al fine di superare i potenziali effetti di perturbazioni del funzionamento del mercato interno e garantire che, durante una modalità di emergenza nel mercato interno, beni rilevanti per la crisi possano essere immessi rapidamente sul mercato, è opportuno prevedere che gli organismi di valutazione della conformità siano tenuti a dare la priorità alle domande di valutazione della conformità di tali beni rispetto a eventuali domande concernenti prodotti che non sono stati designati come beni rilevanti per la crisi. Nel contesto dell'assegnazione di tale priorità, l'organismo di valutazione della conformità non dovrebbe essere autorizzato ad addebitare al fabbricante costi aggiuntivi sproporzionati. Tutti i costi aggiuntivi addebitati da un organismo di valutazione della conformità al fabbricante dovrebbero essere strettamente proporzionati agli sforzi supplementari effettivamente compiuti dall'organismo di valutazione della conformità per attuare l'assegnazione di tale priorità e dovrebbero essere addebitati solamente per la durata della modalità di emergenza nel mercato interno. La traslazione ai fabbricanti di determinati costi aggiuntivi e proporzionati da parte degli organismi di valutazione della conformità dovrebbe rimanere eccezionale e riflettere un'equa ripartizione dei costi tra tutti i portatori di interessi coinvolti negli sforzi volti a contenere le perturbazioni del funzionamento del mercato interno. I costi associati a una valutazione della conformità non dovrebbero diventare un ostacolo all'ingresso sul mercato di potenziali nuovi fabbricanti, in particolare piccole e medie imprese, e non dovrebbero limitare la comparsa di prodotti innovativi. Inoltre, gli organismi di valutazione della conformità notificati a norma dei regolamenti modificati dovrebbero essere incoraggiati ad aumentare le proprie capacità di prova in relazione ai prodotti designati come beni rilevanti per la crisi per i quali sono stati notificati.

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 5).

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2016/424 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo agli impianti a fune e che abroga la direttiva 2000/9/CE (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 1).

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51).

⁽⁸⁾ Regolamento (UE) 2016/426 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e che abroga la direttiva 2009/142/CE (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 99).

⁽⁹⁾ Regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2023, relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 73/361/CEE del Consiglio (GU L 165 del 29.6.2023, pag. 1).

⁽¹⁰⁾ Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE del Consiglio (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

- (10) È opportuno stabilire procedure di emergenza nei regolamenti (UE) n. 305/2011, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹¹⁾ e nel regolamento (UE) 2023/1230. Tali procedure dovrebbero diventare applicabili esclusivamente a seguito dell'attivazione della modalità di emergenza nel mercato interno e solo nel caso in cui un bene specifico oggetto di tali regolamenti sia designato come un bene rilevante per la crisi a norma del regolamento (UE) 2024/2747 e la Commissione abbia adottato un atto di esecuzione che attiva tali procedure in conformità di tale regolamento.
- (11) Nei casi in cui, ad esempio, le perturbazioni nel funzionamento del mercato interno potrebbero interessare gli organismi di valutazione della conformità o nei casi in cui le capacità di prova relative ai prodotti designati come beni rilevanti per la crisi non sarebbero sufficienti, è inoltre opportuno prevedere la possibilità per le autorità nazionali competenti di autorizzare in via eccezionale e temporanea l'immissione sul mercato di prodotti che non sono stati sottoposti alle normali procedure di valutazione della conformità richieste dalla rispettiva legislazione settoriale di armonizzazione dell'Unione.
- (12) Per quanto riguarda i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione dei regolamenti modificati designati come beni rilevanti per la crisi, nel contesto di un'emergenza in atto nel mercato interno le autorità nazionali competenti dovrebbero essere in grado di derogare all'obbligo di eseguire le procedure di valutazione della conformità stabilite nei regolamenti modificati, qualora sia obbligatorio il coinvolgimento di un organismo notificato. In tali casi le autorità dovrebbero essere in grado di rilasciare autorizzazioni per l'immissione sul mercato e, se del caso, la messa in servizio di tali prodotti, purché sia garantita la conformità a tutti i requisiti essenziali di sicurezza applicabili. Dovrebbe essere possibile dimostrare la conformità a tali requisiti con diversi mezzi, che potrebbero comprendere prove effettuate dalle autorità nazionali su campioni forniti dal fabbricante che ha richiesto un'autorizzazione. Le procedure specifiche seguite per dimostrare la conformità e i relativi risultati dovrebbero essere descritti chiaramente nell'autorizzazione rilasciata dall'autorità nazionale competente.
- (13) Dato che i requisiti essenziali di sicurezza armonizzati dai regolamenti modificati rimarranno applicabili e che un'autorità nazionale competente dovrebbe poter rilasciare l'autorizzazione all'immissione sul mercato di prodotti senza la marcatura CE, in via eccezionale e temporanea e in aggiunta alle procedure di valutazione della conformità stabilite in tali regolamenti, il presente regolamento continua a migliorare le condizioni per il funzionamento del mercato interno. Il presente regolamento tiene conto sia del contesto costituito dalle norme pienamente armonizzate derivanti dai regolamenti in essere modificati sia delle norme complementari derivanti dalle modifiche ad esse apportate ad opera del presente regolamento. Tali modifiche consentirebbero alle autorità nazionali di riconoscere le autorizzazioni rilasciate in altri Stati membri e imporrebbero alla Commissione di estendere la validità di tali autorizzazioni nazionali dal territorio di un unico Stato membro al territorio dell'Unione, mediante atti di esecuzione, a condizione che i requisiti enunciati nell'autorizzazione garantiscano la conformità ai requisiti essenziali stabiliti in tali regolamenti modificati. Tale regime di autorizzazione nazionale parallelo in periodi di crisi eccezionali, oltre alla procedura di valutazione della conformità dell'Unione, è giustificato e proporzionato al conseguimento dell'obiettivo legittimo di proteggere la salute, la vita e la sicurezza delle persone. Non prevedendo il riconoscimento reciproco automatico di ciascuna autorizzazione nazionale che deroga alle procedure di valutazione della conformità in tempi di crisi, il presente regolamento mira a evitare qualsiasi elusione o indebolimento della procedura di marcatura CE e mira quindi a mantenere la fiducia dei consumatori nella sicurezza dei prodotti recanti la marcatura CE sul mercato dell'Unione. Nella misura in cui vietano l'apposizione della marcatura CE su prodotti che sono stati approvati solo a livello nazionale, pertanto, tali nuove norme derogatorie non dovrebbero pregiudicare la legislazione armonizzata sui prodotti né minare la fiducia dei consumatori nella marcatura CE, la quale può essere apposta solo se tutte le norme sostanziali e procedurali armonizzate sono state rispettate. Fornendo un'alternativa parallela aggiuntiva per immettere in via eccezionale sul mercato beni rilevanti per la crisi nel contesto di un'emergenza nel mercato interno, le deroghe consentono ai nuovi fabbricanti di immettere rapidamente i loro prodotti sul mercato senza attendere il completamento delle normali procedure di valutazione della conformità. Tale immissione accelerata ed eccezionale sul mercato contribuirebbe al rapido aumento della fornitura di beni rilevanti per la crisi e, nel contempo, agevolerebbe i fabbricanti in quanto consentirebbe loro di immettere sul mercato lotti o serie di prodotti iniziali prima del completamento delle procedure di valutazione della conformità. Una volta completate con successo le procedure di valutazione della conformità, i lotti o le serie di prodotti successivi dovrebbero essere pienamente conformi alle pertinenti norme applicabili e beneficiare quindi della libera circolazione. La coesistenza, durante un'emergenza nel mercato interno, di un insieme eccezionale di norme derogatorie accanto alle norme abitualmente applicabili rende possibile la transizione alle norme abitualmente applicabili, consentendo ai fabbricanti di continuare a immettere i loro prodotti sul mercato dopo la scadenza o la disattivazione della modalità di emergenza nel mercato interno.

⁽¹¹⁾ Regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che modifica il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 87/357/CEE del Consiglio (GU L 135 del 23.5.2023, pag. 1).

- (14) Se la Commissione ha esteso la validità di un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro al territorio dell'intera Unione mediante un atto di esecuzione, le condizioni per l'immissione sul mercato dei beni interessati stabilite in tale atto dovrebbero applicarsi solo ai beni immessi sul mercato dopo la data di entrata in vigore di tale atto di esecuzione. Tale atto di esecuzione potrebbe prevedere che il beneficio della libera circolazione sia concesso anche ai beni già immessi sul mercato sulla base di autorizzazioni preesistenti. Tutte le autorizzazioni preesistenti rilasciate dagli Stati membri prima dell'entrata in vigore di un atto di esecuzione della Commissione dovrebbero cessare di fornire una base giuridica per l'immissione dei beni sul mercato dopo l'entrata in vigore dell'atto di esecuzione della Commissione relativo agli stessi beni e gli Stati membri dovrebbero adottare le misure necessarie a tal fine. I beni già immessi sul mercato sulla base di un'autorizzazione adottata da uno Stato membro prima dell'adozione dell'atto di esecuzione della Commissione non dovrebbero essere ritirati o richiamati, a meno che non siano stati individuati, in relazione a tali beni, specifici problemi di sicurezza che comportano la necessità di adottare misure correttive o restrittive da parte della Commissione mediante un altro atto di esecuzione.
- (15) La validità di tutte le autorizzazioni, rilasciate durante una modalità attiva di emergenza nel mercato interno conformemente alle procedure di emergenza stabilite dal presente regolamento, per l'immissione sul mercato di prodotti designati come beni rilevanti per la crisi, dovrebbe scadere automaticamente alla data di scadenza o disattivazione della modalità di emergenza nel mercato interno. Tuttavia, dovrebbe essere possibile anche rilasciare autorizzazioni con una validità più breve. Una volta scaduta un'autorizzazione, i beni rilevanti per la crisi non dovrebbero più essere immessi sul mercato sulla base di tale autorizzazione. Tuttavia, la scadenza di un'autorizzazione non dovrebbe comportare automaticamente l'obbligo di ritirare o richiamare i beni che sono già stati immessi sul mercato sulla base di tale autorizzazione. Qualora l'immissione sul mercato sia avvenuta in violazione delle condizioni stabilite nell'autorizzazione o vi siano motivi sufficienti per ritenere che i beni oggetto di tale autorizzazione presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, le autorità nazionali di vigilanza del mercato dovrebbero essere autorizzate ad adottare tutte le misure correttive e restrittive a loro disposizione conformemente ai regolamenti modificati e al regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹²⁾. Al fine di garantire condizioni uniformi per l'attuazione delle procedure di emergenza settoriali, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di stabilire norme relative alle azioni di follow-up da adottare e alle procedure da seguire in relazione ai beni immessi sul mercato conformemente alle pertinenti procedure settoriali di emergenza.
- (16) Al fine di garantire la condivisione tempestiva delle informazioni e consentire a tutti gli Stati membri di reagire, la Commissione e gli altri Stati membri dovrebbero essere immediatamente informati di qualsiasi decisione adottata a livello nazionale per autorizzare beni rilevanti per la crisi. Il sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato (ICSMS) di cui al regolamento (UE) 2019/1020 prevede già le funzioni necessarie per consentire una rapida notifica delle decisioni amministrative e pertanto gli Stati membri dovrebbero poter utilizzarlo a tal fine. Inoltre, dovrebbero essere condivise anche le informazioni su tutte le azioni correttive o restrittive. A norma del regolamento (UE) 2019/1020, tali informazioni sono accessibili nell'ICSMS indipendentemente dal fatto che tali azioni debbano essere notificate nel Safety Gate a causa dei prodotti che presentano un rischio grave. La doppia immissione dei dati sarà evitata attraverso l'interfaccia dati tra Safety Gate e ICSMS, che sarà gestita dalla Commissione a norma del regolamento (UE) 2019/1020.
- (17) Tutte le autorizzazioni all'immissione sul mercato di beni rilevanti per la crisi rilasciate dagli Stati membri dovrebbero contenere almeno determinate informazioni a sostegno della valutazione secondo cui i beni in questione sono conformi ai requisiti essenziali applicabili e dovrebbero contenere determinati elementi che garantiscano la tracciabilità. Gli elementi relativi alla tracciabilità dovrebbero includere requisiti specifici riguardanti l'etichettatura, i documenti di accompagnamento o qualsiasi altro mezzo per garantire l'identificazione dei beni in questione e consentirne la tracciabilità lungo la catena di approvvigionamento. Al fine di garantire un'attuazione uniforme e coerente dei requisiti in materia di tracciabilità in tutta l'Unione, gli atti di esecuzione della Commissione che estendono la validità delle autorizzazioni rilasciate da uno Stato membro dovrebbero specificare anche i requisiti comuni in materia di tracciabilità. Tali requisiti dovrebbero includere le disposizioni specifiche relative all'indicazione che il prodotto in questione è un «bene rilevante per la crisi». Alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare, mediante atti di esecuzione, alla scadenza o disattivazione della modalità di emergenza nel mercato interno, gli eventuali necessari adeguamenti dei requisiti di tracciabilità per i beni rilevanti per la crisi che sono già stati immessi sul mercato sulla base di un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro.

⁽¹²⁾ Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1).

- (18) Quando un'emergenza nel mercato interno causa un aumento esponenziale della domanda di determinati prodotti e al fine di sostenere gli sforzi degli operatori economici per soddisfare tale domanda, è opportuno stabilire meccanismi tecnici per fornire riferimenti tecnici che i fabbricanti dovrebbero poter utilizzare per progettare e produrre beni rilevanti per la crisi conformi ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.
- (19) Diversi atti armonizzati settoriali dell'Unione offrono ai fabbricanti la possibilità di beneficiare di una presunzione di conformità se i loro prodotti sono conformi a una norma armonizzata. Inoltre, il quadro generale dell'Unione relativo alla sicurezza generale dei prodotti istituito dal regolamento (UE) 2023/988 stabilisce, a determinate condizioni, un meccanismo di presunzione di conformità all'obbligo generale di sicurezza qualora un prodotto sia conforme alle pertinenti norme europee, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. Qualora tuttavia tali norme non esistano o risulti troppo difficile rispettarle a causa delle perturbazioni provocate dalla crisi, è opportuno prevedere meccanismi alternativi di risposta alle crisi.
- (20) Per quanto riguarda i regolamenti (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 e (UE) 2023/1230, le autorità nazionali competenti dovrebbero essere in grado di presumere che i prodotti fabbricati in conformità di norme europee, di pertinenti norme nazionali applicabili degli Stati membri o di pertinenti norme internazionali applicabili elaborate da un organismo di normazione internazionale riconosciuto, identificate dalla Commissione come idonee a conseguire la conformità e che assicurano un livello di protezione equivalente a quello offerto dalle norme armonizzate siano conformi ai pertinenti requisiti essenziali applicabili. I prodotti immessi sul mercato sulla base della presunzione di conformità stabilita attraverso il meccanismo di emergenza istituito dal presente regolamento non dovrebbero essere ritirati automaticamente quando cessa di applicarsi l'atto di esecuzione che elenca le norme europee o le pertinenti norme nazionali o internazionali applicabili. Nei casi in cui vi siano preoccupazioni in merito alla conformità di un prodotto armonizzato designato come un bene rilevante per la crisi e immesso sul mercato durante una modalità di emergenza nel mercato interno sulla base di una presunzione di conformità stabilita mediante tale atto di esecuzione, le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero essere in grado di adottare tutte le necessarie misure correttive e restrittive a livello nazionale previste dal regolamento (UE) 2019/1020 e dalla rispettiva legislazione settoriale. Quando tale atto di esecuzione cessa di applicarsi, la conformità alle norme europee o alle pertinenti norme nazionali o internazionali applicabili non dovrebbe più fornire una presunzione di conformità ai pertinenti requisiti essenziali applicabili.
- (21) Per quanto riguarda il regolamento (UE) 2023/988, le autorità nazionali competenti dovrebbero poter presumere che i prodotti fabbricati conformemente alle norme europee o alle norme nazionali degli Stati membri o alle pertinenti norme internazionali elaborate da un organismo di normazione internazionale riconosciuto siano conformi all'obbligo generale di sicurezza. I prodotti immessi sul mercato sulla base della presunzione di conformità stabilita attraverso il meccanismo di emergenza istituito dal presente regolamento non dovrebbero essere ritirati quando cessa di applicarsi l'atto di esecuzione che elenca le norme europee o le pertinenti norme nazionali o internazionali applicabili. Qualora sia dimostrato che un prodotto che è stato designato come un bene rilevante per la crisi ed è stato immesso sul mercato durante una modalità di emergenza nel mercato interno sulla base di una presunzione di conformità stabilita mediante tale atto di esecuzione è pericoloso, le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero essere in grado di adottare tutte le misure appropriate previste dal regolamento (UE) 2023/988. Quando tale atto di esecuzione cessa di applicarsi, una dimostrazione della conformità alle norme europee o alle pertinenti norme internazionali o nazionali applicabili non dovrebbe più fornire una presunzione di conformità all'obbligo generale di sicurezza.
- (22) Inoltre, per quanto riguarda i regolamenti (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 e (UE) 2023/1230, la Commissione dovrebbe avere la possibilità di adottare, mediante atti di esecuzione, specifiche comuni sulle quali i fabbricanti dovrebbero essere in grado di basarsi onde beneficiare della presunzione di conformità ai requisiti essenziali applicabili. L'atto di esecuzione che prevede tali specifiche comuni dovrebbe restare in vigore per tutta la durata della modalità di emergenza nel mercato interno. I prodotti immessi sul mercato sulla base della presunzione di conformità stabilita attraverso la dimostrazione della conformità a tali specifiche comuni non dovrebbero essere ritirati automaticamente quando cessa di applicarsi l'atto di esecuzione che prevede tali specifiche comuni. Nei casi in cui vi siano preoccupazioni in merito alla conformità di un prodotto designato come un bene rilevante per la crisi e immesso sul mercato durante una modalità di emergenza nel mercato interno, sulla base di una presunzione di conformità stabilita attraverso la dimostrazione della conformità a tali specifiche comuni, le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero essere in grado di adottare tutte le necessarie misure correttive e restrittive a livello nazionale previste dal regolamento (UE) 2019/1020 e dalla rispettiva legislazione settoriale. Quando l'atto di esecuzione che prevede le specifiche comuni cessa di applicarsi, la dimostrazione della conformità a tali specifiche comuni non dovrebbe più fornire una presunzione di conformità ai pertinenti requisiti essenziali applicabili.

- (23) Al fine di garantire che non sia compromesso il livello di sicurezza fornito dai prodotti armonizzati e non armonizzati, occorre prevedere norme intese a potenziare la vigilanza del mercato, in particolare per quanto riguarda i beni designati come prodotti rilevanti per la crisi, anche rendendo possibile una più stretta cooperazione e il sostegno reciproco tra le autorità di vigilanza del mercato.
- (24) Conformemente alle pertinenti disposizioni dei regolamenti modificati, gli Stati membri dovrebbero stabilire norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni di tali regolamenti, comprese le nuove disposizioni introdotte dal presente regolamento, da parte degli operatori economici e degli organismi di valutazione della conformità. Gli Stati membri dovrebbero inoltre garantire che tali norme siano applicate dalle autorità nazionali competenti, comprese le rispettive autorità di notifica.
- (25) Conformemente alla sua prassi consolidata, la Commissione dovrebbe consultare sistematicamente i pertinenti portatori di interessi nelle fasi iniziali di preparazione di tutti i progetti degli atti di esecuzione recanti le specifiche comuni.
- (26) I regolamenti (UE) n. 305/2011, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/988 e (UE) 2023/1230 dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza.
- (27) Affinché il presente regolamento si applichi a decorrere dalla data di applicazione del regolamento (UE) 2024/2747, è opportuno posticipare la sua applicazione,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (UE) n. 305/2011

Il regolamento (UE) n. 305/2011 è così modificato:

1) all'articolo 2 sono aggiunti i punti seguenti:

- «29) “beni rilevanti per la crisi”, i beni rilevanti per la crisi quali definiti all'articolo 3, punto 6), del regolamento (UE) 2024/2747 del Parlamento europeo e del Consiglio (*);
- 30) “modalità di emergenza nel mercato interno”, la modalità di emergenza nel mercato interno quale definita all'articolo 3, punto 3), del regolamento (UE) 2024/2747.

(*) Regolamento (UE) 2024/2747 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2024, che istituisce un quadro di misure in materia di emergenza e resilienza del mercato interno e che modifica il regolamento (CE) n. 2679/98 del Consiglio (regolamento sulle emergenze e la resilienza nel mercato interno) (GU L, 2024/2747, 8.11.2024, ECLI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).»;

2) è inserito il capo seguente:

«Capo VI bis

Procedure di emergenza

Articolo 38 bis

Applicazione di procedure di emergenza

1. Gli articoli da 38 *ter* a 38 *quinqüies* del presente regolamento si applicano esclusivamente se la Commissione ha adottato un atto di esecuzione a norma dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2024/2747 con riferimento ai prodotti da costruzione contemplati dal presente regolamento.
2. Gli articoli da 38 *ter* a 38 *quinqüies* del presente regolamento si applicano esclusivamente ai prodotti da costruzione che sono stati designati come beni rilevanti per la crisi a norma dell'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/2747.

3. Gli articoli da 38 *ter* a 38 *quinqüies* del presente regolamento si applicano esclusivamente durante la modalità di emergenza nel mercato interno che è stata attivata a norma dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2024/2747.

4. La Commissione può adottare atti di esecuzione concernenti le misure correttive o restrittive da adottare, le procedure da seguire e i requisiti specifici in materia di etichettatura e tracciabilità per quanto riguarda i prodotti da costruzione immessi sul mercato a norma degli articoli 38 *ter* e 38 *quater*. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 64, paragrafo 2 *bis*.

Articolo 38 *ter*

Assegnazione delle priorità per la valutazione e la verifica della costanza della prestazione dei prodotti da costruzione designati come beni rilevanti per la crisi

1. Il presente articolo si applica ai prodotti da costruzione figuranti nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 38 *bis*, paragrafo 1, che sono oggetto di compiti di parte terza degli organismi notificati relativi alla valutazione e alla verifica della costanza della prestazione, conformemente all'articolo 28, paragrafo 1.

2. Gli organismi notificati si adoperano al massimo per trattare in via prioritaria le richieste di compiti di parte terza relativi alla valutazione e alla verifica della costanza della prestazione dei prodotti da costruzione di cui al paragrafo 1, indipendentemente dal fatto che tali richieste siano state depositate prima o dopo l'attivazione delle procedure di emergenza a norma dell'articolo 38 *bis*.

3. L'assegnazione della priorità alle richieste di compiti di parte terza relativi alla valutazione e alla verifica della costanza della prestazione dei prodotti da costruzione a norma del paragrafo 2 non comporta costi aggiuntivi sproporzionati per i fabbricanti che hanno depositato tali richieste.

4. Gli organismi notificati compiono sforzi ragionevoli per aumentare le rispettive capacità di valutazione e verifica in relazione ai prodotti da costruzione di cui al paragrafo 1 per i quali sono stati notificati.

Articolo 38 *quater*

Valutazione e dichiarazione di prestazione sulla base di norme e specifiche comuni

1. Laddove i prodotti da costruzione siano stati designati come beni rilevanti per la crisi, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione che elenchino le norme appropriate o che stabiliscano specifiche comuni riguardanti i metodi e i criteri di valutazione della prestazione di tali prodotti in relazione alle loro caratteristiche essenziali nei casi seguenti:

a) se non sono stati pubblicati riferimenti a norme armonizzate riguardanti i pertinenti metodi e criteri di valutazione della prestazione di tali prodotti in relazione alle loro caratteristiche essenziali nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) e non si prevede la pubblicazione di tali riferimenti entro un termine ragionevole; o

b) se le gravi perturbazioni del funzionamento del mercato interno che hanno determinato l'attivazione della modalità di emergenza nel mercato interno in conformità dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2024/2747 limitano in misura significativa le possibilità dei fabbricanti di avvalersi delle norme armonizzate riguardanti i pertinenti metodi e criteri di valutazione della prestazione di tali prodotti in relazione alle loro caratteristiche essenziali, i cui riferimenti siano già stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012.

2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 stabiliscono la soluzione tecnica alternativa più appropriata per fornire la valutazione e la dichiarazione di prestazione conformemente al paragrafo 5. A tal fine, i riferimenti alle norme europee o alle pertinenti norme nazionali o internazionali applicabili possono essere pubblicati in tali atti di esecuzione o, in mancanza di norme europee applicabili o di pertinenti norme nazionali o internazionali applicabili, tali atti di esecuzione possono stabilire specifiche comuni.

3. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono adottati in secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 64, paragrafo 2, e si applicano fino all'ultimo giorno del periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato interno, a meno che tali atti di esecuzione non siano modificati o abrogati conformemente al paragrafo 7 del presente articolo.

4. Prima di preparare il progetto di atto di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, la Commissione comunica al comitato di cui all'articolo 22 del regolamento (UE) n. 1025/2012 che ritiene soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo. In sede di preparazione di tale progetto di atto di esecuzione, la Commissione

tiene conto dei pareri di pertinenti organismi o gruppi di esperti istituiti a norma del presente regolamento e consulta debitamente tutti i pertinenti portatori di interessi.

5. Fatti salvi gli articoli 4 e 6, i metodi e i criteri previsti nelle norme o specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, o parti di esse, possono essere utilizzati per valutare e dichiarare la prestazione dei prodotti da costruzione contemplati da tali norme o specifiche comuni in relazione alle loro caratteristiche essenziali. Dal giorno successivo alla scadenza o alla disattivazione della modalità di emergenza nel mercato interno, non è più possibile redigere dichiarazioni di prestazione basate sulle norme o sulle specifiche comuni di cui all'atto di esecuzione specificato al paragrafo 1 del presente articolo.

6. In deroga all'articolo 38 bis, paragrafo 3, a meno che non vi siano motivi sufficienti per ritenere che i prodotti da costruzione contemplati dalle norme o dalle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o non raggiungano la prestazione dichiarata, le dichiarazioni di prestazione dei prodotti da costruzione immessi sul mercato in conformità a tali norme o specifiche comuni restano valide dopo la scadenza o l'abrogazione di un atto di esecuzione adottato a norma del paragrafo 3 del presente articolo e dopo la scadenza o la disattivazione della modalità di emergenza nel mercato interno.

7. Qualora uno Stato membro ritenga che una norma o una specifica comune di cui al paragrafo 1 non sia corretta in termini di metodi e criteri di valutazione della prestazione in relazione alle caratteristiche essenziali, esso ne informa la Commissione presentando una spiegazione dettagliata. La Commissione valuta tale spiegazione dettagliata e, se del caso, modifica o abroga l'atto di esecuzione che elenca la norma o stabilisce la specifica comune in questione.

Articolo 38 quinquies

Assegnazione della priorità alle attività di vigilanza del mercato e mutua assistenza tra le autorità

1. Gli Stati membri assegnano la priorità alle attività di vigilanza del mercato relative ai prodotti da costruzione figuranti nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 38 bis, paragrafo 1, del presente regolamento. La Commissione facilita il coordinamento di tali sforzi di assegnazione delle priorità attraverso la rete dell'Unione per la conformità dei prodotti istituita a norma dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio (**).

2. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri garantiscono che si compiano i massimi sforzi per fornire assistenza ad altre autorità di vigilanza del mercato durante una modalità di emergenza nel mercato interno, anche mobilitando e inviando gruppi di esperti per rafforzare temporaneamente il personale delle autorità di vigilanza del mercato che chiedono assistenza o fornendo sostegno logistico, ad esempio con il potenziamento della capacità di prova per i prodotti da costruzione figuranti nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 38 bis, paragrafo 1.

(*) Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

(**) Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1).»;

3) all'articolo 64 è inserito il paragrafo seguente:

«2 bis. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio (*).

(*) Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).».

Articolo 2

Modifiche del regolamento (UE) 2016/424

Il regolamento (UE) 2016/424 è così modificato:

1) all'articolo 3 sono aggiunti i punti seguenti:

- «28) “beni rilevanti per la crisi”: i beni rilevanti per la crisi quali definiti all'articolo 3, punto 6), del regolamento (UE) 2024/2747 del Parlamento europeo e del Consiglio (*);
- 29) “modalità di emergenza nel mercato interno”: la modalità di emergenza nel mercato interno quale definita all'articolo 3, punto 3), del regolamento (UE) 2024/2747.

(*) Regolamento (UE) 2024/2747 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2024, che istituisce un quadro di misure in materia di emergenza e resilienza del mercato interno e che modifica il regolamento (CE) n. 2679/98 del Consiglio (regolamento sulle emergenze e la resilienza nel mercato interno) (GU L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>);

2) è inserito il capo seguente:

«Capo V bis**Procedure di emergenza***Articolo 43 bis***Applicazione di procedure di emergenza**

1. Gli articoli da 43 *ter* a 43 *sexies* del presente regolamento si applicano esclusivamente se la Commissione ha adottato un atto di esecuzione a norma dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2024/2747 con riferimento ai sottosistemi e ai componenti di sicurezza contemplati dal presente regolamento.
2. Gli articoli da 43 *ter* a 43 *sexies* del presente regolamento si applicano esclusivamente ai sottosistemi e ai componenti di sicurezza che sono stati designati come beni rilevanti per la crisi a norma dell'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/2747.
3. Gli articoli da 43 *ter* a 43 *sexies* del presente regolamento si applicano esclusivamente durante la modalità di emergenza nel mercato interno che è stata attivata a norma dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2024/2747.

L'articolo 43 *quater*, paragrafo 7, del presente regolamento si applica tuttavia durante la modalità di emergenza nel mercato interno e dopo la sua scadenza o disattivazione.

4. La Commissione può adottare atti di esecuzione riguardanti le misure correttive o restrittive da adottare, le procedure da seguire e i requisiti specifici in materia di etichettatura e tracciabilità in relazione ai sottosistemi e ai componenti di sicurezza immessi sul mercato o installati in un impianto a fune a norma degli articoli 43 *quater* a 43 *quinqüies*. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 44, paragrafo 3.

*Articolo 43 ter***Assegnazione della priorità alla valutazione della conformità di sottosistemi e componenti di sicurezza designati come beni rilevanti per la crisi**

1. Il presente articolo si applica ai sottosistemi e componenti di sicurezza elencati nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 43 *bis*, paragrafo 1, oggetto di procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 18 che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato.
2. Gli organismi notificati si adoperano al massimo per trattare in via prioritaria tutte le domande di valutazione della conformità di sottosistemi e componenti di sicurezza di cui al paragrafo 1 del presente articolo, a prescindere dal fatto che tali domande siano state depositate prima o dopo l'attivazione delle procedure di emergenza a norma dell'articolo 43 *bis*.
3. L'assegnazione della priorità alle domande di valutazione della conformità di sottosistemi e componenti di sicurezza a norma del paragrafo 2 non comporta costi aggiuntivi sproporzionati per i fabbricanti che hanno depositato tali domande.

4. Gli organismi notificati compiono sforzi ragionevoli per aumentare le proprie capacità di prova in relazione ai sottosistemi e componenti di sicurezza di cui al paragrafo 1 per i quali sono stati notificati.

Articolo 43 quater

Deroga alle procedure di valutazione della conformità che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato

1. In deroga all'articolo 18, uno Stato membro può, su richiesta debitamente motivata di un operatore economico, autorizzare l'immissione sul mercato o l'installazione in un impianto a fune, nel territorio di tale Stato membro, di uno specifico sottosistema o componente di sicurezza figurante nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 43 bis, paragrafo 1, e per il quale le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 18 che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato non sono state attuate, ma la cui conformità a tutti i requisiti essenziali applicabili stabiliti all'allegato II è stata dimostrata conformemente alle procedure di cui a tale autorizzazione.

2. Lo Stato membro notifica immediatamente alla Commissione e agli altri Stati membri l'eventuale autorizzazione rilasciata in conformità del paragrafo 1 del presente articolo. A condizione che i requisiti stabiliti nell'autorizzazione garantiscano la conformità ai requisiti essenziali applicabili di cui all'allegato II, la Commissione adotta senza ritardo un atto di esecuzione che estende la validità dell'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro in conformità del paragrafo 1 del presente articolo al territorio dell'intera Unione e stabilisce le condizioni alle quali lo specifico sottosistema o componente di sicurezza può essere immesso sul mercato o installato in un impianto a fune. In sede di preparazione del progetto di atto di esecuzione, la Commissione può chiedere alle autorità nazionali di vigilanza del mercato di fornire le informazioni od osservazioni pertinenti in merito alla valutazione tecnica alla base dell'autorizzazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo. L'atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 44, paragrafo 3.

Il sistema o componente di sicurezza oggetto dell'estensione della validità di cui al primo comma reca l'informazione che esso è immesso sul mercato come "bene rilevante per la crisi". L'atto di esecuzione di cui al primo comma precisa il contenuto e la presentazione di tali informazioni. Tali informazioni, al pari di qualunque etichettatura, sono chiare, comprensibili e intelligibili e, se del caso, in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e da altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

3. Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla necessità di salvaguardare la salute e la sicurezza delle persone, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 44, paragrafo 4.

4. In attesa che sia adottato un atto di esecuzione di cui al paragrafo 2 o 3, l'autorizzazione rilasciata da un'autorità nazionale competente di uno Stato membro è valida soltanto sul suo territorio e sui territori di qualsiasi altro Stato membro le cui autorità nazionali competenti abbiano riconosciuto la validità di tale autorizzazione prima dell'adozione di tale atto di esecuzione. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito all'eventuale decisione di riconoscere la validità di tale autorizzazione.

5. I fabbricanti di sottosistemi o componenti di sicurezza oggetto di procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 dichiarano, sotto la loro esclusiva responsabilità, che il sottosistema o componente di sicurezza interessato è conforme a tutti i requisiti essenziali applicabili di cui all'allegato II e sono responsabili dell'esecuzione di tutte le procedure di valutazione della conformità indicate dall'autorità nazionale competente.

6. Le autorizzazioni rilasciate a norma del paragrafo 1 stabiliscono le condizioni e i requisiti nel rispetto dei quali i sottosistemi o componenti di sicurezza possono essere immessi sul mercato o installati in un impianto a fune. Tali autorizzazioni stabiliscono almeno quanto segue:

- a) una descrizione delle procedure seguite per dimostrare efficacemente la conformità ai requisiti essenziali applicabili stabilite all'allegato II del presente regolamento;
- b) tutti i requisiti specifici concernenti la tracciabilità del sottosistema o componente di sicurezza interessato;
- c) una data di scadenza della validità dell'autorizzazione, che non può superare l'ultimo giorno del periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato interno conformemente all'articolo 18 del regolamento (UE) 2024/2747;
- d) eventuali requisiti specifici concernenti la necessità di garantire una costante valutazione della conformità per quanto riguarda il sottosistema o componente di sicurezza interessato;

e) le misure da adottare alla scadenza o alla disattivazione della modalità di emergenza nel mercato interno riguardo al sottosistema o componente di sicurezza interessato immesso sul mercato o installato in un impianto a fune.

7. In deroga agli articoli 7, 20 e 21, i sottosistemi o componenti di sicurezza per i quali è stata concessa un'autorizzazione in conformità del paragrafo 1 del presente articolo non recano la marcatura CE e l'articolo 7 non si applica.

8. Le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro in cui è valida un'autorizzazione a norma dei paragrafi 1, 2 e 4 del presente articolo hanno titolo, in relazione a tali sottosistemi o componenti di sicurezza, ad adottare tutte le azioni correttive e restrittive a livello nazionale previste dal regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) e dal presente regolamento. Esse ne informano immediatamente la Commissione e le autorità di vigilanza del mercato di tutti gli altri Stati membri.

9. L'applicazione della procedura di autorizzazione di cui ai paragrafi da 1 a 4 del presente articolo non incide sull'applicazione delle pertinenti procedure di valutazione della conformità stabilite all'articolo 18 nel territorio dello Stato membro interessato.

Articolo 43 quinquies

Presunzione di conformità sulla base di norme e specifiche comuni

1. Laddove i sottosistemi e componenti di sicurezza siano stati designati come beni rilevanti per la crisi, alla Commissione è conferito il potere di adottare, per tali sottosistemi e componenti di sicurezza, atti di esecuzione che elenchino le norme appropriate o che stabiliscano specifiche comuni riguardanti i requisiti essenziali di sicurezza applicabili di cui all'allegato II del presente regolamento nei casi seguenti:

a) se non sono stati pubblicati riferimenti a norme armonizzate che contemplano i pertinenti requisiti essenziali applicabili di cui all'allegato II del presente regolamento nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012 e non si prevede la pubblicazione di tali riferimenti entro un termine ragionevole; o

b) se le gravi perturbazioni del funzionamento del mercato interno che hanno determinato l'attivazione della modalità di emergenza nel mercato interno in conformità dell'articolo 18 del regolamento (EU) 2024/2747 limitano in misura significativa le possibilità dei fabbricanti di avvalersi delle norme armonizzate riguardanti i pertinenti requisiti essenziali applicabili di cui all'allegato II del presente regolamento e i cui riferimenti sono stati già pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012.

2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 definiscono la soluzione tecnica alternativa più idonea a garantire la presunzione di conformità a norma del paragrafo 5. A tal fine, i riferimenti alle norme europee o alle pertinenti norme nazionali o internazionali applicabili possono essere pubblicati in tali atti di esecuzione o, in mancanza di norme europee o di pertinenti norme nazionali o internazionali applicabili, tali atti di esecuzione possono stabilire specifiche comuni.

3. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 44, paragrafo 3 e si applicano fino all'ultimo giorno del periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato interno, a meno che tali atti di esecuzione non siano modificati o abrogati in conformità del paragrafo 7 del presente articolo.

4. Prima di preparare il progetto di atto di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, la Commissione comunica al comitato di cui all'articolo 22 del regolamento (UE) n. 1025/2012 che ritiene soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo. In sede di preparazione del di tale progetto di atto di esecuzione, la Commissione tiene conto dei pareri di pertinenti organismi o gruppi di esperti istituiti a norma del presente regolamento e consulta debitamente tutti i pertinenti portatori di interessi.

5. Fatto salvo l'articolo 17, i sottosistemi e i componenti di sicurezza che sono conformi alle norme o alle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, o a parti di esse, sono considerati conformi ai requisiti essenziali di sicurezza applicabili di cui all'allegato II, oggetto di tali norme o specifiche comuni o da parti di esse. A decorrere dal giorno successivo alla scadenza o alla disattivazione della modalità di emergenza nel mercato interno, i fabbricanti non possono più basarsi sulla presunzione di conformità prevista dalle norme o dalle specifiche comuni stabilite dagli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

6. In deroga all'articolo 43 *bis*, paragrafo 3, primo comma, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che i sottosistemi o componenti di sicurezza contemplati dalle norme o dalle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, i sottosistemi o componenti di sicurezza conformi a tali norme o specifiche comuni e che sono stati immessi sul mercato si intendono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza applicabili di cui all'allegato II dopo la scadenza o l'abrogazione di un atto di esecuzione adottato a norma del paragrafo 2 del presente articolo e dopo la scadenza o disattivazione della modalità di emergenza nel mercato interno.

7. Qualora uno Stato membro ritenga che una norma o una specifica comune di cui al paragrafo 1 non soddisfi interamente i requisiti essenziali applicabili stabiliti all'allegato II, esso ne informa la Commissione presentando una spiegazione dettagliata. La Commissione valuta tale spiegazione dettagliata e può, se del caso, abrogare l'atto di esecuzione in cui figura la norma o che stabilisce la specifica comune in questione.

Articolo 43 *sexies*

Assegnazione della priorità alle attività di vigilanza del mercato e mutua assistenza tra le autorità

1. Gli Stati membri conferiscono la priorità alle attività di vigilanza del mercato relative ai sottosistemi e componenti di sicurezza figuranti nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 43 *bis*, paragrafo 1, del presente regolamento. La Commissione facilita il coordinamento di tali sforzi di assegnazione delle priorità attraverso la rete dell'Unione per la conformità dei prodotti istituita a norma dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2019/1020.

2. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri garantiscono che si compiano i massimi sforzi per fornire assistenza ad altre autorità di vigilanza del mercato durante una modalità di emergenza nel mercato interno, anche mobilitando e inviando gruppi di esperti per rafforzare temporaneamente il personale delle autorità di vigilanza del mercato che chiedono assistenza o fornendo sostegno logistico, ad esempio con il potenziamento della capacità di prova per i sottosistemi e componenti di sicurezza figuranti nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 43 *bis*, paragrafo 1.

(*) Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1).

Articolo 3

Modifiche del regolamento (UE) 2016/425

Il regolamento (UE) 2016/425 è così modificato:

1) all'articolo 3 sono aggiunti i punti seguenti:

«19) “beni rilevanti per la crisi”: i beni rilevanti per la crisi quali definiti all'articolo 3, punto 6), del regolamento (UE) 2024/2747 del Parlamento europeo e del Consiglio (*);

20) “modalità di emergenza nel mercato interno”: la modalità di emergenza nel mercato interno quale definita all'articolo 3, punto 3), del regolamento (UE) 2024/2747.

(*) Regolamento (UE) 2024/2747 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2024, che istituisce un quadro di misure in materia di emergenza e resilienza del mercato interno e che modifica il regolamento (CE) n. 2679/98 del Consiglio (regolamento sulle emergenze e la resilienza nel mercato interno) (GU L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).»;

2) è inserito il capo seguente:

«Capo VI bis**Procedure di emergenza***Articolo 41 bis***Applicazione di procedure di emergenza**

1. Gli articoli da 41 *ter* a 41 *sexies* del presente regolamento si applicano esclusivamente se la Commissione ha adottato un atto di esecuzione a norma dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2024/2747 con riferimento ai DPI contemplati dal presente regolamento.
2. Gli articoli da 41 *ter* a 41 *sexies* del presente regolamento si applicano esclusivamente ai DPI che sono stati designati come beni rilevanti per la crisi a norma dell'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/2747.
3. Gli articoli da 41 *ter* a 41 *sexies* del presente regolamento si applicano esclusivamente durante la modalità di emergenza nel mercato interno che è stata attivata a norma dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2024/2747.

L'articolo 41 *quinquies*, paragrafo 7, del presente regolamento si applica tuttavia durante la modalità di emergenza nel mercato interno e dopo la sua scadenza o disattivazione.

4. La Commissione può adottare atti di esecuzione concernenti le misure correttive o restrittive da adottare, le procedure da seguire e i requisiti specifici in materia di etichettatura e tracciabilità per quanto riguarda i DPI immessi sul mercato a norma degli articoli 41 *quater* e 41 *quinquies*. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 44, paragrafo 3.

*Articolo 41 ter***Assegnazione della priorità alla valutazione della conformità di DPI designati come beni rilevanti per la crisi**

1. Il presente articolo si applica ai DPI figuranti nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 41 *bis*, paragrafo 1, oggetto di procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 19 che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato.
2. Gli organismi notificati si adoperano al massimo per trattare in via prioritaria tutte le domande di valutazione della conformità dei DPI di cui al paragrafo 1 del presente articolo, a prescindere dal fatto che tali domande siano state depositate prima o dopo l'attivazione delle procedure di emergenza a norma dell'articolo 41 *bis*.
3. L'assegnazione della priorità alle domande di valutazione della conformità di DPI a norma del paragrafo 2 non comporta costi aggiuntivi sproporzionati per i fabbricanti che hanno depositato tali domande.
4. Gli organismi notificati compiono sforzi ragionevoli per aumentare le proprie capacità di prova in relazione ai DPI di cui al paragrafo 1 per i quali sono stati notificati.

*Articolo 41 quater***Deroga alle procedure di valutazione della conformità che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato**

1. In deroga all'articolo 19, uno Stato membro può, su richiesta debitamente motivata di un operatore economico, autorizzare l'immissione sul mercato, nel territorio dello Stato membro interessato, di uno specifico DPI figurante nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 41 *bis*, paragrafo 1, e per il quale le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 19 che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato non sono state attuate, ma la cui conformità a tutti i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili stabiliti all'allegato II è stata dimostrata conformemente alle procedure di cui a tale autorizzazione.
2. Lo Stato membro notifica immediatamente alla Commissione e agli altri Stati membri l'eventuale autorizzazione rilasciata in conformità del paragrafo 1 del presente articolo. A condizione che i requisiti stabiliti nell'autorizzazione garantiscano la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato II, la Commissione adotta senza ritardo un atto di esecuzione che estende la validità dell'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro in conformità del paragrafo 1 del presente articolo al territorio dell'intera Unione e stabilisce le condizioni alle quali lo specifico DPI può essere immesso sul mercato. In sede di preparazione del progetto di atto di esecuzione, la Commissione può chiedere alle autorità nazionali di vigilanza del mercato di fornire le informazioni od osservazioni

pertinenti in merito alla valutazione tecnica alla base dell'autorizzazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo. L'atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 44, paragrafo 3.

Il DPI oggetto dell'estensione della validità di cui al primo comma reca l'informazione che esso è immesso sul mercato come "bene rilevante per la crisi". L'atto di esecuzione di cui al primo comma precisa il contenuto e la presentazione di tali informazioni. Tali informazioni, al pari di qualunque etichettatura, sono chiare, comprensibili e intelligibili e, se del caso, in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e da altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

3. Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla necessità di salvaguardare la salute e la sicurezza delle persone, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 44, paragrafo 4.

4. In attesa che sia adottato un atto di esecuzione di cui al paragrafo 2 o 3, l'autorizzazione rilasciata da un'autorità nazionale competente di uno Stato membro è valida soltanto sul suo territorio e sui territori di qualsiasi altro Stato membro le cui autorità nazionali competenti abbiano riconosciuto la validità di tale autorizzazione prima dell'adozione di tale atto di esecuzione. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito all'eventuale decisione di riconoscere la validità di tale autorizzazione.

5. I fabbricanti di DPI oggetto della procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 dichiarano, sotto la loro esclusiva responsabilità, che i DPI interessati sono conformi a tutti i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e sono responsabili dell'esecuzione di tutte le procedure di valutazione della conformità indicate dall'autorità nazionale competente.

6. Le autorizzazioni rilasciate a norma del paragrafo 1 stabiliscono le condizioni e i requisiti nel rispetto dei quali i DPI possono essere immessi sul mercato. Tali autorizzazioni stabiliscono almeno quanto segue:

- a) una descrizione delle procedure seguite per dimostrare efficacemente la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili stabiliti all'allegato II del presente regolamento;
- b) tutti i requisiti specifici concernenti la tracciabilità dei DPI interessati;
- c) una data di scadenza della validità dell'autorizzazione, che non può superare l'ultimo giorno del periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato interno conformemente all'articolo 18 del regolamento (UE) 2024/2747;
- d) eventuali requisiti specifici concernenti la necessità di garantire una costante valutazione della conformità per quanto riguarda i DPI interessati;
- e) le misure da adottare alla scadenza o alla disattivazione della modalità di emergenza nel mercato interno riguardo ai DPI interessati immessi sul mercato.

7. In deroga agli articoli 7, 16 e 17, i DPI per i quali è stata concessa un'autorizzazione in conformità del paragrafo 1 del presente articolo non recano la marcatura CE e l'articolo 7 non si applica.

8. Le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro in cui è valida un'autorizzazione a norma dei paragrafi 1, 2 e 4 del presente articolo sono autorizzate, in relazione a tali DPI, ad adottare tutte le azioni correttive e restrittive a livello nazionale previste dal regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) e dal presente regolamento. Esse ne informano immediatamente la Commissione e le autorità di vigilanza del mercato di tutti gli altri Stati membri.

9. L'applicazione della procedura di autorizzazione di cui ai paragrafi da 1 a 4 del presente articolo non incide sull'applicazione delle pertinenti procedure di valutazione della conformità stabilite all'articolo 19 nel territorio dello Stato membro interessato.

Articolo 41 quinquies

Presunzione di conformità sulla base di norme e specifiche comuni

1. Laddove i DPI siano stati designati come beni rilevanti per la crisi, alla Commissione è conferito il potere di adottare, per tali DPI, atti di esecuzione che elenchino le norme appropriate o che stabiliscano specifiche comuni riguardanti i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato II del presente regolamento nei casi seguenti:

- a) se non sono stati pubblicati riferimenti a norme armonizzate che contemplano i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili stabiliti all'allegato II del presente regolamento nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012 e non si prevede la pubblicazione di tali riferimenti entro un termine ragionevole; o
- b) se le gravi perturbazioni del funzionamento del mercato interno che hanno determinato l'attivazione della modalità di emergenza nel mercato interno in conformità dell'articolo 18 del regolamento (EU) 2024/2747 limitano in misura significativa le possibilità dei fabbricanti di avvalersi delle norme armonizzate riguardanti i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato II del presente regolamento e i cui riferimenti sono stati già pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012.
2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 definiscono la soluzione tecnica alternativa più idonea a garantire la presunzione di conformità a norma del paragrafo 5. A tal fine, i riferimenti alle norme europee o alle pertinenti norme nazionali o internazionali applicabili possono essere pubblicati in tali atti di esecuzione o, in mancanza di norme europee o di pertinenti norme nazionali o internazionali applicabili, tali atti di esecuzione possono stabilire specifiche comuni.
3. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 44, paragrafo 3 e si applicano fino all'ultimo giorno del periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato interno, a meno che tali atti di esecuzione non siano modificati o abrogati in conformità del paragrafo 7 del presente articolo.
4. Prima di preparare il progetto di atto di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, la Commissione comunica al comitato di cui all'articolo 22 del regolamento (UE) n. 1025/2012 che ritiene soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo. In sede di preparazione di tale progetto di atto di esecuzione, la Commissione tiene conto dei pareri di pertinenti organismi o gruppi di esperti istituiti a norma del presente regolamento e consulta debitamente tutti i pertinenti portatori di interessi.
5. Fatto salvo l'articolo 14, i DPI che sono conformi alle norme o alle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, o a parti di esse, sono considerati conformi ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato II, contemplati da tali norme o specifiche comuni o da parti di esse. A decorrere dal giorno successivo alla scadenza o alla disattivazione della modalità di emergenza nel mercato interno, i fabbricanti non possono più basarsi sulla presunzione di conformità prevista dalle norme o dalle specifiche comuni stabilite dagli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
6. In deroga all'articolo 41 bis, paragrafo 3, primo comma, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che i DPI contemplati dalle norme o dalle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, i DPI conformi a tali norme o specifiche comuni e che sono stati immessi sul mercato si intendono conformi ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato II dopo la scadenza o l'abrogazione di un atto di esecuzione adottato a norma del paragrafo 3 del presente articolo e dopo la scadenza o disattivazione della modalità di emergenza nel mercato interno.
7. Qualora uno Stato membro ritenga che una norma o una specifica comune di cui al paragrafo 1 non soddisfi interamente i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili stabiliti all'allegato II, esso ne informa la Commissione presentando una spiegazione dettagliata. La Commissione valuta tale spiegazione dettagliata e può, se del caso, modificare o abrogare l'atto di esecuzione in cui figura la norma o che stabilisce la specifica comune in questione.

Articolo 41 sexies

Assegnazione della priorità alle attività di vigilanza del mercato e mutua assistenza tra le autorità

1. Gli Stati membri conferiscono la priorità alle attività di vigilanza del mercato relative ai DPI figuranti nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 41 bis, paragrafo 1, del presente regolamento. La Commissione facilita il coordinamento di tali sforzi di assegnazione delle priorità attraverso la rete dell'Unione per la conformità dei prodotti istituita a norma dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2019/1020.
2. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri garantiscono che si compiano i massimi sforzi per fornire assistenza ad altre autorità di vigilanza del mercato durante una modalità di emergenza nel mercato interno, anche mobilitando e inviando gruppi di esperti per rafforzare temporaneamente il personale delle autorità di vigilanza del

mercato che chiedono assistenza o fornendo sostegno logistico, ad esempio con il potenziamento della capacità di prova per i DPI figuranti nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 41 *bis*, paragrafo 1.

(*) Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1)».

Articolo 4

Modifiche del regolamento (UE) 2016/426

Il regolamento (UE) 2016/426 è così modificato:

1) all'articolo 2 sono aggiunti i punti seguenti:

- «32) “beni rilevanti per la crisi”: i beni rilevanti per la crisi quali definiti all'articolo 3, punto 6), del regolamento (UE) 2024/2747 del Parlamento europeo e del Consiglio (*);
- 33) “modalità di emergenza nel mercato interno”: la modalità di emergenza nel mercato interno quale definita all'articolo 3, punto 3), del regolamento (UE) 2024/2747.

(*) Regolamento (UE) 2024/2747 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2024, che istituisce un quadro di misure in materia di emergenza e resilienza del mercato interno e che modifica il regolamento (CE) n. 2679/98 del Consiglio (regolamento sulle emergenze e la resilienza nel mercato interno) (GU L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>);»;

2) è inserito il capo seguente:

«Capo V bis

Procedure di emergenza

Articolo 40 bis

Applicazione di procedure di emergenza

1. Gli articoli da 40 *ter* a 40 *sexies* del presente regolamento si applicano esclusivamente se la Commissione ha adottato un atto di esecuzione a norma dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2024/2747 con riferimento agli apparecchi e accessori contemplati dal presente regolamento.
2. Gli articoli da 40 *ter* a 40 *sexies* del presente regolamento si applicano esclusivamente agli apparecchi e accessori che sono stati designati come beni rilevanti per la crisi a norma dell'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/2747.
3. Gli articoli da 40 *ter* a 40 *sexies* del presente regolamento si applicano esclusivamente durante la modalità di emergenza nel mercato interno che è stata attivata a norma dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2024/2747.

L'articolo 40 *quater*, paragrafo 7, del presente regolamento si applica tuttavia durante la modalità di emergenza nel mercato interno e dopo la sua scadenza o disattivazione.

4. La Commissione può adottare atti di esecuzione riguardanti le misure correttive o restrittive da adottare, le procedure da seguire e i requisiti specifici in materia di etichettatura e tracciabilità per quanto riguarda gli apparecchi e gli accessori immessi sul mercato o utilizzati a fini propri da parte del fabbricante a norma degli articoli 40 *quater* e 40 *quinquies*. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 42, paragrafo 3.

*Articolo 40 ter***Assegnazione della priorità alla valutazione della conformità di apparecchi e accessori designati come beni rilevanti per la crisi**

1. Il presente articolo si applica agli apparecchi e agli accessori elencati nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 40 bis, paragrafo 1, oggetto della procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 14 che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato.
2. Gli organismi notificati si adoperano al massimo per trattare in via prioritaria tutte le domande di valutazione della conformità degli apparecchi e accessori di cui al paragrafo 1 del presente articolo, a prescindere dal fatto che tali domande siano state depositate prima o dopo l'attivazione delle procedure di emergenza a norma dell'articolo 40 bis.
3. L'assegnazione della priorità alle domande di valutazione della conformità di apparecchi e accessori a norma del paragrafo 2 non comporta costi aggiuntivi sproporzionati per i fabbricanti che hanno depositato tali domande.
4. Gli organismi notificati compiono sforzi ragionevoli per aumentare le proprie capacità di prova in relazione alle attrezzature a pressione e agli insiemi di cui al paragrafo 1 per le quali sono stati notificati.

*Articolo 40 quater***Deroga alle procedure di valutazione della conformità che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato**

1. In deroga all'articolo 14, uno Stato membro può, su richiesta debitamente motivata di un operatore economico, autorizzare l'immissione sul mercato o l'utilizzo a fini propri da parte del fabbricante, nel territorio dello Stato membro interessato, di specifici apparecchi o accessori elencati nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 43 bis, paragrafo 1, e per le quali non sono state eseguite le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 14 che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato, ma la cui conformità a tutti i requisiti essenziali applicabili stabiliti all'allegato I è stata dimostrata secondo le procedure di cui a tale autorizzazione.
2. Lo Stato membro notifica immediatamente alla Commissione e agli altri Stati membri l'eventuale autorizzazione rilasciata in conformità del paragrafo 1 del presente articolo. A condizione che i requisiti stabiliti nell'autorizzazione garantiscano la conformità ai requisiti essenziali applicabili stabiliti all'allegato I, la Commissione adotta senza ritardo un atto di esecuzione che estende la validità dell'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro in conformità del paragrafo 1 del presente articolo al territorio dell'intera Unione e stabilisce le condizioni alle quali gli specifici apparecchi o accessori possono essere immessi sul mercato o utilizzati a fini propri da parte del fabbricante. In sede di preparazione del progetto di atto di esecuzione, la Commissione può chiedere alle autorità nazionali di vigilanza del mercato di fornire le informazioni od osservazioni pertinenti in merito alla valutazione tecnica alla base dell'autorizzazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo. L'atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 42, paragrafo 3.

L'apparecchio o accessorio oggetto dell'estensione della validità di cui al primo comma reca l'informazione che esso è immesso sul mercato utilizzato a fini propri da parte del fabbricante come "bene rilevante per la crisi". L'atto di esecuzione di cui al primo comma precisa il contenuto e la presentazione di tali informazioni. Tali informazioni, al pari di qualunque etichettatura, sono chiare, comprensibili e intelligibili e, se del caso, in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e da altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

3. Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla necessità di salvaguardare la salute e la sicurezza delle persone, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 42, paragrafo 4.
4. In attesa che sia adottato un atto di esecuzione di cui al paragrafo 2 o 3, l'autorizzazione rilasciata da un'autorità nazionale competente di uno Stato membro è valida soltanto sul suo territorio e sui territori di qualsiasi altro Stato membro le cui autorità nazionali competenti abbiano riconosciuto la validità di tale autorizzazione prima dell'adozione di tale atto di esecuzione. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito all'eventuale decisione di riconoscere la validità di tale autorizzazione.
5. Il fabbricante di un apparecchio o accessorio soggetto alla procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'apparecchio o accessorio interessato è conforme a tutti i requisiti essenziali applicabili di cui all'allegato I ed è responsabile dell'esecuzione di tutte le procedure di valutazione della conformità indicate dall'autorità nazionale competente.

6. Le autorizzazioni rilasciate da un'autorità nazionale competente a norma del paragrafo 1 stabiliscono le condizioni e i requisiti nel rispetto dei quali gli apparecchi o accessori possono essere immessi sul mercato o utilizzati a fini propri da parte del fabbricante. Tali autorizzazioni stabiliscono almeno quanto segue:

- a) una descrizione delle procedure seguite per dimostrare efficacemente la conformità ai requisiti essenziali stabiliti all'allegato I del presente regolamento;
- b) eventuali requisiti specifici concernenti la tracciabilità degli apparecchi o accessori interessati;
- c) una data di scadenza della validità dell'autorizzazione, che non può superare l'ultimo giorno del periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato interno in conformità dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2024/2747;
- d) eventuali requisiti specifici concernenti la necessità di garantire una costante valutazione della conformità per quanto riguarda gli apparecchi o accessori interessati;
- e) le misure da adottare alla scadenza o alla disattivazione della modalità di emergenza nel mercato interno riguardo agli apparecchi o accessori interessati immessi sul mercato o utilizzati a fini propri da parte del fabbricante.

7. In deroga agli articoli 6, 16 e 17, gli apparecchi e accessori per i quali è stata concessa un'autorizzazione in conformità del paragrafo 1 del presente articolo non recano la marcatura CE e l'articolo 6 non si applica.

8. Le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro in cui è valida un'autorizzazione a norma dei paragrafi 1, 2 e 4 del presente articolo sono autorizzate, in relazione a tali apparecchi o accessori, ad adottare tutte le azioni correttive e restrittive a livello nazionale previste dal regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) e dal presente regolamento. Esse ne informano immediatamente la Commissione e le autorità di vigilanza del mercato di tutti gli altri Stati membri.

9. L'applicazione della procedura di autorizzazione di cui ai paragrafi da 1 a 4 del presente articolo non incide sull'applicazione delle pertinenti procedure di valutazione della conformità stabilite all'articolo 14 nel territorio dello Stato membro interessato.

Articolo 40 *quinquies*

Presunzione di conformità sulla base di norme e specificazioni comuni

1. Laddove gli apparecchi e accessori siano stati designati come beni rilevanti per la crisi, alla Commissione è conferito il potere di adottare, per tali apparecchi e accessori, atti di esecuzione che elenchino norme adeguate o che stabiliscano specifiche comuni riguardanti i requisiti essenziali applicabili di cui all'allegato I del presente regolamento nei casi seguenti:

- a) se non sono stati pubblicati riferimenti a norme armonizzate che contemplano i requisiti essenziali applicabili di cui all'allegato I del presente regolamento nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012 e non si prevede la pubblicazione di tali riferimenti entro un termine ragionevole; o
- b) se le gravi perturbazioni del funzionamento del mercato interno che hanno determinato l'attivazione della modalità di emergenza nel mercato interno in conformità dell'articolo 18 del regolamento (EU) 2024/2747 limitano in misura significativa le possibilità dei fabbricanti di avvalersi delle norme armonizzate riguardanti i requisiti essenziali applicabili di cui all'allegato I del presente regolamento e i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012.

2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 definiscono la soluzione tecnica alternativa più idonea a garantire la presunzione di conformità a norma del paragrafo 5. A tal fine, i riferimenti alle norme europee o alle pertinenti norme nazionali o internazionali applicabili possono essere pubblicati in tali atti di esecuzione o, in mancanza di norme europee o di pertinenti norme nazionali o internazionali applicabili, tali atti di esecuzione possono stabilire specifiche comuni.

3. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 42, paragrafo 3 e si applicano fino all'ultimo giorno del periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato interno, a meno che tali atti di esecuzione non siano modificati o abrogati in conformità del paragrafo 7 del presente articolo.

4. Prima di preparare il progetto di atto di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, la Commissione comunica al comitato di cui all'articolo 22 del regolamento (UE) n. 1025/2012 che ritiene soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo. In sede di preparazione di tale progetto di atto di esecuzione, la Commissione tiene conto dei pareri di pertinenti organismi o gruppi di esperti istituiti a norma del presente regolamento e consulta debitamente tutti i pertinenti portatori di interessi.

5. Fatto salvo l'articolo 13, gli apparecchi o accessori che sono conformi alle norme o alle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, o a parti di esse, sono considerati conformi ai requisiti essenziali applicabili di cui all'allegato I, contemplati da tali norme, specifiche comuni o parti di esse. A decorrere dal giorno successivo alla scadenza o alla disattivazione della modalità di emergenza nel mercato interno, i fabbricanti non possono più basarsi sulla presunzione di conformità prevista dalle norme o dalle specifiche comuni stabilite dagli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

6. In deroga all'articolo 40 bis, paragrafo 3, primo comma,, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che gli apparecchi o accessori contemplati dalle norme o dalle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, gli apparecchi o gli accessori conformi a tali norme o specifiche comuni e che sono stati immessi sul mercato o utilizzati a fini propri da parte del fabbricante si intendono conformi ai requisiti essenziali applicabili di cui all'allegato I dopo la scadenza o l'abrogazione di un atto di esecuzione adottato a norma del paragrafo 3 del presente articolo e dopo la scadenza o disattivazione della modalità di emergenza nel mercato interno.

7. Qualora uno Stato membro ritenga che una norma o una specifica comune di cui al paragrafo 1 non soddisfi interamente i requisiti essenziali applicabili stabiliti all'allegato I, esso ne informa la Commissione presentando una spiegazione dettagliata. La Commissione valuta tale spiegazione dettagliata e può, se del caso, modificare o abrogare l'atto di esecuzione che elenca la norma o stabilisce la specifica comune in questione.

Articolo 40 sexies

Assegnazione della priorità alle attività di vigilanza del mercato e mutua assistenza tra le autorità

1. Gli Stati membri conferiscono la priorità alle attività di vigilanza del mercato relative agli apparecchi e accessori figuranti nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 40 bis, paragrafo 1 del presente regolamento. La Commissione facilita il coordinamento di tali sforzi di assegnazione delle priorità attraverso la rete dell'Unione per la conformità dei prodotti istituita a norma dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2019/1020.

2. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri garantiscono che si compiano i massimi sforzi per fornire assistenza ad altre autorità di vigilanza del mercato durante una modalità di emergenza nel mercato interno, anche mobilitando e inviando gruppi di esperti per rafforzare temporaneamente il personale delle autorità di vigilanza del mercato che chiedono assistenza o fornendo sostegno logistico, ad esempio con il potenziamento della capacità di prova per gli apparecchi e accessori figuranti nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 40 bis, paragrafo 1.

(*) Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1)».

Articolo 5

Modifiche del regolamento (UE) 2023/988

Il regolamento (UE) 2023/988 è così modificato:

1) all'articolo 2, paragrafo 1, terzo comma, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) il capo II bis, il capo III, sezione 1, i capi V e VII e i capi da IX a XI non si applicano.»;

2) all'articolo 3, sono aggiunti i punti seguenti:

- «29) “beni rilevanti per la crisi”: i beni rilevanti per la crisi quali definiti all'articolo 3, punto 6), del regolamento (UE) 2024/2747 del Parlamento europeo e del Consiglio (*);
- 30) “modalità di emergenza nel mercato interno”: la modalità di emergenza nel mercato interno quale definita all'articolo 3, punto 3), del regolamento (UE) 2024/2747.

(*) Regolamento (UE) 2024/2747 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2024, che istituisce un quadro di misure in materia di emergenza e resilienza del mercato interno e che modifica il regolamento (CE) n. 2679/98 del Consiglio (regolamento sulle emergenze e la resilienza nel mercato interno) (GU L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>);»;

3) è inserito il capo seguente:

«Capo II bis

Procedure di emergenza

Articolo 8 bis

Applicazione delle procedure di emergenza

1. Gli articoli 8 *ter* e 8 *quater* del presente regolamento si applicano esclusivamente se la Commissione ha adottato un atto di esecuzione a norma dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2024/2747 con riferimento ai prodotti contemplati dal presente regolamento.
2. Gli articoli da 8 *ter* a 8 *quater* del presente regolamento si applicano esclusivamente ai prodotti contemplati dal presente regolamento che sono stati designati come beni rilevanti per la crisi a norma dell'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/2747.
3. Gli articoli 8 *ter* e 8 *quater* del presente regolamento si applicano esclusivamente durante la modalità di emergenza nel mercato interno che è stata attivata a norma dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2024/2747.

Articolo 8 *ter*

Presunzione di conformità all'obbligo generale di sicurezza nel contesto di un'emergenza nel mercato interno

1. Oltre alla presunzione di conformità stabilita dall'articolo 7 del presente regolamento, qualora gravi perturbazioni del funzionamento del mercato interno, di cui si è tenuto conto al momento dell'attivazione della modalità di emergenza nel mercato interno a norma dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2024/2747, limitino in modo significativo le possibilità per i fabbricanti di avvalersi delle pertinenti norme europee i cui riferimenti siano già stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* a norma del regolamento (UE) n. 1025/2012, la presunzione di conformità all'obbligo generale di sicurezza stabilita dall'articolo 5 può essere stabilita anche ai fini dell'immissione sul mercato di prodotti se il prodotto è conforme ai requisiti nazionali per quanto riguarda i rischi e le categorie di rischio contemplati dai requisiti in materia di salute e sicurezza stabiliti dalla normativa nazionale dello Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato, purché tale normativa sia conforme al diritto dell'Unione.
2. Oltre ai casi in cui si applica la presunzione di conformità all'obbligo generale di sicurezza stabilita dall'articolo 5 del presente regolamento a norma del paragrafo 1 del presente articolo e dell'articolo 7, paragrafo 1, del presente regolamento, gli Stati membri adottano tutte le misure appropriate per garantire che, ai fini dell'immissione o della messa a disposizione dei prodotti sul mercato, le loro autorità competenti ritengano che i prodotti conformi alle pertinenti norme europee diverse da quelle i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* conformemente all'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 1025/2012, alle pertinenti norme internazionali elaborate da un organismo di normazione internazionale riconosciuto, quale definito all'articolo 2, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 1025/2012, o con le pertinenti norme nazionali elaborate da un organismo nazionale di normazione quale definito all'articolo 2, paragrafo 10, del regolamento (UE) n. 1025/2012, si presume che soddisfino l'obbligo generale di sicurezza stabilito dal presente regolamento per quanto riguarda i rischi e le categorie di rischio contemplati da tali norme, a meno che tali norme non siano adeguate alla luce degli altri elementi degli articoli 6 e 8 del presente regolamento.
3. L'articolo 7, paragrafo 3, si applica alla presunzione di conformità stabilita a norma del presente articolo.

*Articolo 8 quater***Assegnazione della priorità alle attività di vigilanza del mercato e mutua assistenza tra le autorità**

1. Gli Stati membri assegnano la priorità alle attività di vigilanza del mercato per i prodotti contemplati dal presente regolamento figuranti nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 8 bis, paragrafo 1.
2. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri si adoperano al massimo per fornire assistenza ad altre autorità di vigilanza del mercato durante una modalità di emergenza nel mercato interno.».

*Articolo 6***Modifiche del regolamento (UE) 2023/1230**

Il regolamento (UE) 2023/1230 è così modificato:

1) all'articolo 3 sono aggiunti i punti seguenti:

- «37) “beni rilevanti per la crisi”: i beni rilevanti per la crisi quali definiti all'articolo 3, punto 6), del regolamento (UE) 2024/2747 del Parlamento europeo e del Consiglio (*);
- 38) “modalità di emergenza nel mercato interno”: la modalità di emergenza nel mercato interno quale definita all'articolo 3, punto 3), del regolamento (UE) 2024/2747.

(*) Regolamento (UE) 2024/2747 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2024, che istituisce un quadro di misure in materia di emergenza e resilienza del mercato interno e che modifica il regolamento (CE) n. 2679/98 del Consiglio (regolamento sulle emergenze e la resilienza nel mercato interno) (GU L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).»;

2) è inserito il capo seguente:

«Capo IV bis**Procedure di emergenza***Articolo 25 bis***Applicazione di procedure di emergenza**

1. Gli articoli da 25 ter a 25 sexies del presente regolamento si applicano esclusivamente se la Commissione ha adottato un atto di esecuzione a norma dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2024/2747 con riferimento alle macchine e ai prodotti correlati contemplati dal presente regolamento.
2. Gli articoli da 25 ter a 25 sexies del presente regolamento si applicano esclusivamente alle macchine e ai prodotti correlati che sono stati designati come beni rilevanti per la crisi a norma dell'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/2747.
3. Gli articoli da 25 ter a 25 sexies del presente regolamento si applicano esclusivamente durante la modalità di emergenza nel mercato interno che è stata attivata a norma dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2024/2747.

L'articolo 25 quater, paragrafo 7, del presente regolamento si applica tuttavia durante la modalità di emergenza nel mercato interno e dopo la sua scadenza o disattivazione.

4. La Commissione può adottare atti di esecuzione riguardanti le misure correttive o restrittive da adottare, le procedure da seguire e i requisiti specifici in materia di etichettatura e tracciabilità in relazione alle macchine e ai prodotti correlati immessi sul mercato o messi in servizio a norma degli articoli da 43 quater a 43 quinquies. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 3.

*Articolo 25 ter***Assegnazione della priorità alla valutazione della conformità della macchina e dei prodotti correlati designati come beni rilevanti per la crisi**

1. Il presente articolo si applica a tutti i tipi di macchine e ai prodotti correlati figuranti nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 25 bis, paragrafo 1, oggetto di procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 25 che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato.
2. Gli organismi notificati si adoperano al massimo per trattare in via prioritaria tutte le domande di valutazione della conformità delle macchine e dei prodotti correlati di cui al paragrafo 1 del presente articolo, a prescindere dal fatto che tali domande siano state depositate prima o dopo l'attivazione delle procedure di emergenza a norma dell'articolo 25 bis.
3. L'assegnazione della priorità alle domande di valutazione della conformità delle macchine e dei prodotti correlati a norma del paragrafo 2 non comporta costi aggiuntivi sproporzionati per i fabbricanti che hanno depositato tali domande.
4. Gli organismi notificati compiono sforzi ragionevoli per aumentare le proprie capacità di prova in relazione alle macchine e ai prodotti correlati di cui al paragrafo 1 per i quali sono stati notificati.

*Articolo 25 quater***Deroga alle procedure di valutazione della conformità che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato**

1. In deroga all'articolo 25, uno Stato membro può, su richiesta debitamente motivata di un operatore economico, autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di specifiche macchine o di prodotti correlati figuranti nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 43 bis, paragrafo 1, e per i quali non sono state eseguite le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 25 che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato, ma la cui conformità a tutti i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili stabiliti all'allegato III è stata dimostrata secondo le procedure di cui a tale autorizzazione.
2. Lo Stato membro notifica immediatamente alla Commissione e agli altri Stati membri l'eventuale autorizzazione rilasciata in conformità del paragrafo 1 del presente articolo. A condizione che i requisiti stabiliti nell'autorizzazione garantiscano la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato III, la Commissione adotta senza ritardo un atto di esecuzione che estende, per un periodo limitato di tempo, la validità dell'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro in conformità del paragrafo 1 del presente articolo al territorio dell'intera Unione e stabilisce le condizioni alle quali le specifiche macchine o i prodotti correlati possono essere immessi sul mercato o messi in servizio. In sede di preparazione del progetto di atto di esecuzione, la Commissione può chiedere alle autorità nazionali di vigilanza del mercato di fornire le informazioni od osservazioni pertinenti in merito alla valutazione tecnica alla base dell'autorizzazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo. L'atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 3.

Le macchine o i prodotti correlati oggetto dell'estensione della validità di cui al primo comma recano l'informazione che essi sono immessi sul mercato o messi in servizio come "beni rilevanti per la crisi". L'atto di esecuzione di cui al primo comma precisa il contenuto e la presentazione delle informazioni in oggetto. Tali informazioni, al pari di qualunque etichettatura, sono chiare, comprensibili e intelligibili e, se del caso, in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e da altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

3. Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla necessità di salvaguardare la salute e la sicurezza delle persone, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 4.
4. In attesa che sia adottato un atto di esecuzione di cui al paragrafo 2 o 3, l'autorizzazione rilasciata da un'autorità nazionale competente di uno Stato membro è valida soltanto sul suo territorio e sui territori di qualsiasi altro Stato membro le cui autorità nazionali competenti abbiano riconosciuto la validità di tale autorizzazione prima dell'adozione di tale atto di esecuzione. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito all'eventuale decisione di riconoscere la validità di tale autorizzazione.

5. Il fabbricante di macchine o di prodotti correlati oggetto della procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che le macchine o i prodotti correlati interessati sono conformi a tutti i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato III ed è responsabile dell'esecuzione di tutte le procedure di valutazione della conformità indicate dall'autorità nazionale competente.

6. Le autorizzazioni rilasciate a norma del paragrafo 1 stabiliscono le condizioni e i requisiti nel rispetto dei quali le macchine o i prodotti correlati possono essere immessi sul mercato o messi in servizio. Tali autorizzazioni stabiliscono almeno quanto segue:

- a) una descrizione delle procedure seguite per dimostrare efficacemente la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili stabiliti all'allegato III del presente regolamento;
- b) eventuali requisiti specifici concernenti la tracciabilità delle macchine o dei prodotti correlati interessati;
- c) una data di scadenza della validità dell'autorizzazione, che non può superare l'ultimo giorno del periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato interno in conformità dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2024/2747;
- d) eventuali requisiti specifici concernenti la necessità di garantire una costante valutazione della conformità per quanto riguarda le macchine o i prodotti correlati interessati;
- e) le misure da adottare alla scadenza o alla disattivazione della modalità di emergenza nel mercato interno riguardo alle macchine o ai prodotti correlati interessati immessi sul mercato o messi in servizio.

7. In deroga agli articoli 4, 23 e 24, le macchine o i prodotti correlati per i quali è stata concessa un'autorizzazione in conformità del paragrafo 1 del presente articolo non recano la marcatura CE e l'articolo 4 non si applica.

8. Le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro in cui è valida un'autorizzazione a norma dei paragrafi 1, 2 e 4 del presente articolo sono autorizzate, in relazione a tali macchine e prodotti correlati, ad adottare tutte le azioni correttive e restrittive a livello nazionale previste dal regolamento (UE) 2019/1020 e dal presente regolamento. Esse ne informano immediatamente la Commissione e le autorità di vigilanza del mercato di tutti gli altri Stati membri.

9. L'applicazione della procedura di autorizzazione di cui ai paragrafi da 1 a 4 del presente articolo non incide sull'applicazione delle pertinenti procedure di valutazione della conformità stabilite dall'articolo 25 nel territorio dello Stato membro interessato.

Articolo 25 quinquies

Presunzione di conformità sulla base di norme e specifiche comuni

1. Laddove le macchine o i prodotti correlati siano stati designati come beni rilevanti per la crisi, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione che elenchino le norme appropriate o che stabiliscano specifiche comuni per tali macchine o prodotti correlati riguardanti i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato III del presente regolamento in uno dei casi seguenti:

- a) se non sono stati pubblicati riferimenti a norme armonizzate che contemplano i requisiti essenziali applicabili di salute e di sicurezza di cui all'allegato III del presente regolamento nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012 e non si prevede la pubblicazione di tali riferimenti entro un termine ragionevole; oppure
- b) se le gravi perturbazioni del funzionamento del mercato interno che hanno determinato l'attivazione della modalità di emergenza nel mercato interno in conformità dell'articolo 18 del regolamento (EU) 2024/2747 limitano in misura significativa le possibilità dei fabbricanti di avvalersi delle norme armonizzate riguardanti i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato III del presente regolamento e i cui riferimenti sono stati già pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012.

2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 definiscono la soluzione tecnica alternativa più idonea a garantire la presunzione di conformità a norma del paragrafo 5. A tal fine, i riferimenti alle norme europee o alle pertinenti norme nazionali o internazionali applicabili possono essere pubblicati in tali atti di esecuzione o, in mancanza di norme europee o di pertinenti norme nazionali o internazionali applicabili, tali atti di esecuzione possono stabilire specifiche comuni.

3. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono adottati in secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 3 e si applicano fino all'ultimo giorno del periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato interno, a meno che tali atti di esecuzione non siano modificati o abrogati in conformità del paragrafo 7 del presente articolo.

4. Prima di preparare il progetto di atto di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, la Commissione comunica al comitato di cui all'articolo 22 del regolamento (UE) n. 1025/2012 che ritiene soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo. In sede di preparazione di tale progetto di atto di esecuzione, la Commissione tiene conto dei pareri di pertinenti organismi o gruppi di esperti istituiti a norma del presente regolamento e consulta debitamente tutti i pertinenti portatori di interessi.

5. Fatto salvo l'articolo 20, le macchine e i prodotti correlati che sono conformi alle norme o alle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, o a parti di esse, sono considerati conformi ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato III, contemplati da tali norme, specifiche comuni o parti di esse. A decorrere dal giorno successivo alla scadenza o alla disattivazione della modalità di emergenza nel mercato interno, i fabbricanti non possono più basarsi sulla presunzione di conformità prevista dalle norme o dalle specifiche comuni stabilite dagli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

6. In deroga all'articolo 25 bis, paragrafo 3, primo comma, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che le macchine e i prodotti correlati contemplati dalle norme o dalle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, le macchine e i prodotti correlati conformi a tali norme o specifiche comuni e che sono immessi sul mercato o messi in servizio si intendono conformi ai requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili di cui all'allegato III dopo la scadenza o l'abrogazione di un atto di esecuzione adottato a norma del paragrafo 3 del presente articolo e dopo la scadenza o disattivazione della modalità di emergenza nel mercato interno.

7. Qualora uno Stato membro ritenga che una norma o una specifica comune di cui al paragrafo 1 non soddisfi interamente i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili stabiliti all'allegato III, esso ne informa la Commissione presentando una spiegazione dettagliata. La Commissione valuta tale spiegazione dettagliata e può, se del caso, modificare o abrogare l'atto di esecuzione che elenca la norma o stabilisce la specifica comune in questione.

Articolo 25 sexies

Assegnazione della priorità alle attività di vigilanza del mercato e mutua assistenza tra le autorità

1. Gli Stati membri assegnano conferiscono la priorità alle attività di vigilanza del mercato per le macchine e i prodotti correlati figuranti nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 25 bis, paragrafo 1 del presente regolamento. La Commissione facilita il coordinamento di tali sforzi di assegnazione delle priorità attraverso la rete dell'Unione per la conformità dei prodotti istituita a norma dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2019/1020.

2. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri garantiscono che si compiano i massimi sforzi per fornire assistenza ad altre autorità di vigilanza del mercato durante una modalità di emergenza nel mercato interno, anche mobilitando e inviando gruppi di esperti per rafforzare temporaneamente il personale delle autorità di vigilanza del mercato che chiedono assistenza o fornendo sostegno logistico, ad esempio con il potenziamento della capacità di prova per le macchine e i prodotti correlati figuranti nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 25 bis, paragrafo 1.»

*Articolo 7***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 29 maggio 2026.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, il 9 ottobre 2024

Per il Parlamento europeo

La presidente

R. METSOLA

Per il Consiglio

Il presidente

BÓKA J.