

Bruxelles, 19.9.2022  
COM(2022) 461 final

2022/0279 (COD)

Proposta di

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**che modifica i regolamenti (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009 e (UE) n. 305/2011 per quanto riguarda le procedure di emergenza per la valutazione della conformità, l'adozione di specifiche comuni e la vigilanza del mercato nel contesto di un'emergenza nel mercato unico**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

## RELAZIONE

### 1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

#### • **Motivi e obiettivi della proposta**

Il mercato unico è uno dei maggiori punti di forza dell'UE e costituisce la base per il benessere e la crescita economica dell'UE. Le recenti crisi, quali la pandemia di COVID-19 o l'invasione dell'Ucraina da parte della Russia, hanno dimostrato sia una certa vulnerabilità del mercato unico e delle relative catene di approvvigionamento in caso di perturbazioni imprevedute sia, allo stesso tempo, in quale misura l'economia europea e tutti i suoi portatori di interessi dipendano da un mercato unico ben funzionante. In futuro, altre nuove situazioni di emergenza possono essere determinate, oltre che dall'instabilità a livello geopolitico, dai cambiamenti climatici e dalle conseguenti catastrofi naturali, dalla perdita di biodiversità e dall'instabilità economica internazionale. Per tale motivo è necessario garantire il funzionamento del mercato unico in tempi di emergenza.

Una crisi può avere un duplice effetto sul mercato unico: da un lato, può far emergere ostacoli alla libera circolazione all'interno del mercato unico, perturbandone di conseguenza il funzionamento; dall'altro lato, se il mercato unico è frammentato e non funziona, può esacerbare le carenze di beni e servizi di rilevanza per le crisi. Tutto ciò può portare a una brusca interruzione delle catene di approvvigionamento, mettendo le imprese di fronte a difficoltà legate al rifornimento, alla fornitura e alla vendita di beni e servizi. L'accesso dei consumatori a servizi e prodotti essenziali viene perturbato. La mancanza di informazioni e di chiarezza giuridica aggrava ulteriormente l'impatto di tali perturbazioni. Oltre ai rischi diretti per la società causati dalla crisi, i cittadini, e in particolare i gruppi vulnerabili, devono affrontare pesanti ripercussioni economiche negative. La proposta mira pertanto ad affrontare due problemi distinti ma correlati: gli ostacoli alla libera circolazione di merci, servizi e persone in periodi di crisi e le carenze di beni e servizi di rilevanza per le crisi.

In stretta cooperazione con tutti gli Stati membri e gli altri strumenti esistenti dell'UE per le crisi, il pacchetto di soluzioni dello strumento per le emergenze nel mercato unico (SMEI) offrirà una struttura di governance solida e agile, come pure un pacchetto di strumenti per garantire il buon funzionamento del mercato unico in qualsiasi tipo di crisi futura. È probabile che gli strumenti previsti nella presente proposta non si rendano tutti necessari simultaneamente. Lo scopo è piuttosto preparare l'UE al futuro e dotarla di ciò che può rivelarsi necessario in una determinata situazione di crisi che incide pesantemente sul mercato unico.

Nelle sue conclusioni dell'1-2 ottobre 2020<sup>1</sup>, il Consiglio europeo ha dichiarato che l'UE trarrà insegnamenti dalla pandemia di COVID-19 e affronterà la frammentazione, gli ostacoli e le debolezze rimanenti nel mercato unico nell'affrontare situazioni di emergenza. Nella comunicazione sull'aggiornamento della strategia industriale<sup>2</sup>, la Commissione ha annunciato uno strumento per garantire la libera circolazione di persone, merci e servizi come pure un coordinamento e una trasparenza maggiori nei periodi di crisi. L'iniziativa rientra nel programma di lavoro della Commissione per il 2022<sup>3</sup>. Il Parlamento europeo si è compiaciuto del piano della Commissione di presentare uno strumento di emergenza per il mercato unico e ha invitato la Commissione a svilupparlo come uno strumento strutturale giuridicamente

---

<sup>1</sup> <https://www.consilium.europa.eu/media/45923/021020-euco-final-conclusions-it.pdf>.

<sup>2</sup> COM(2021) 350 final.

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/info/publications/2022-commission-work-programme-key-documents\\_it](https://ec.europa.eu/info/publications/2022-commission-work-programme-key-documents_it).

vincolante per garantire la libera circolazione di persone, merci e servizi in caso di crisi future<sup>4</sup>.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

Alcuni strumenti giuridici dell'UE contengono disposizioni pertinenti per la gestione delle crisi in generale. D'altra parte, determinati quadri dell'UE e certe proposte della Commissione recentemente adottate prevedono misure più mirate che si focalizzano su determinati aspetti della gestione delle crisi o riguardano settori specifici. Lo strumento per le emergenze nel mercato unico si applicherà fatte salve le disposizioni di cui a tali strumenti mirati di gestione delle crisi, che sono da considerare come *lex specialis*. In particolare, i servizi finanziari, i medicinali, i dispositivi medici o altre contromisure mediche e i prodotti relativi alla sicurezza alimentare sono esclusi dall'ambito di applicazione dell'iniziativa a causa dell'esistenza di un quadro apposito di rilevanza per le crisi in tali settori.

*Interazione con i meccanismi orizzontali di risposta alle crisi*

I dispositivi integrati di risposta politica alle crisi (IPCR)<sup>5</sup> rientrano tra i meccanismi orizzontali di risposta alle crisi<sup>6</sup>. La presidenza del Consiglio dell'UE ricorre agli IPCR per agevolare la condivisione di informazioni e il coordinamento a livello politico tra gli Stati membri nella risposta a crisi complesse. Gli IPCR sono stati attivati per la prima volta nell'ottobre 2015 per esaminare la crisi della migrazione e dei rifugiati e rivelandosi determinanti per il monitoraggio e il sostegno della risposta alla crisi, riferendo al Coreper, al Consiglio e al Consiglio europeo. Vi si è inoltre fatto ricorso per orchestrare la risposta dell'Unione a gravi crisi causate da attacchi informatici, catastrofi naturali o minacce ibride e, più recentemente, in seguito allo scoppio della pandemia di COVID-19 e alla brutale aggressione dell'Ucraina da parte della Russia.

Un altro meccanismo dell'UE per la risposta generale alle crisi è il meccanismo unionale di protezione civile, con il relativo Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC)<sup>7</sup>. L'ERCC costituisce il polo operativo centrale della Commissione, attivo 24 ore su 24, 7 giorni su 7, per la risposta iniziale alle emergenze, la costituzione di scorte strategiche a livello di UE per la risposta alle emergenze ("rescEU"), le valutazioni dei rischi di catastrofe, lo sviluppo di scenari, gli obiettivi in materia di resilienza alle catastrofi, la panoramica a livello europeo dei rischi di catastrofi naturali e provocate dall'uomo nonché altre misure di prevenzione e preparazione, quali la formazione e le esercitazioni.

*Interazione con i meccanismi orizzontali del mercato unico*

Ove opportuno e necessario, dovrebbe essere garantito il coordinamento tra lo strumento per le emergenze nel mercato unico e le attività della task force per l'applicazione delle norme sul mercato unico (SMET). In particolare, la Commissione comunica a tale task force, a fini di discussione/revisione, gli ostacoli notificati che perturbano in modo significativo la libera circolazione di merci e servizi di importanza strategica.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

*Interazione con le misure riguardanti aspetti specifici della gestione delle crisi*

---

<sup>4</sup> Risoluzione del Parlamento europeo, del 17 febbraio 2022, sull'eliminazione delle barriere non tariffarie e non fiscali nel mercato unico (2021/2043(INI)).

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

<sup>6</sup> Gli IPCR sono stati istituiti formalmente dalla decisione di esecuzione (UE) 2018/1993 del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativa ai dispositivi integrati dell'UE per la risposta politica alle crisi, sulla base di dispositivi preesistenti.

<sup>7</sup> Istituito con la decisione (UE) n. 1313/2013 che disciplina il funzionamento del meccanismo unionale di protezione civile.

I meccanismi orizzontali di risposta alle crisi sopraccitati sono integrati da altre misure più mirate, incentrate su aspetti specifici del mercato unico quali la libera circolazione delle merci, le norme comuni sulle esportazioni o gli appalti pubblici.

Uno di tali quadri è il regolamento (CE) n. 2679/98 che istituisce un meccanismo di risposta per affrontare gli ostacoli alla libera circolazione delle merci attribuibili a uno Stato membro che inducono gravi perturbazioni ed esigono un'azione immediata ("regolamento delle fragole")<sup>8</sup>. Tale regolamento prevede un meccanismo di notifica e un sistema per lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione (per ulteriori informazioni cfr. le sezioni 8.1 e 8.2).

Il regolamento relativo a un regime comune applicabile alle esportazioni<sup>9</sup> consente alla Commissione di subordinare le esportazioni extra-UE di determinate categorie di prodotti a un controllo o a un'autorizzazione. Su tale base, la Commissione stava sottoponendo determinati vaccini e le sostanze attive utilizzate per la fabbricazione di tali vaccini a sorveglianza all'esportazione<sup>10</sup>.

Tra le altre misure di carattere economico si contano la procedura negoziata e gli appalti congiunti occasionali indetti dalla Commissione per conto degli Stati membri<sup>11</sup>.

#### *Interazione con le misure di crisi settoriali*

Taluni quadri dell'UE prevedono misure maggiormente mirate che si focalizzano solo su determinati aspetti specifici della gestione delle crisi o riguardano solo determinati settori specifici.

La comunicazione della Commissione "Piano di emergenza per garantire l'approvvigionamento alimentare e la sicurezza di tale approvvigionamento in tempi di crisi"<sup>12</sup> illustra gli insegnamenti tratti durante la pandemia di COVID-19 e le crisi precedenti con l'obiettivo di intensificare il coordinamento e la gestione delle crisi, ivi compresa la preparazione. A tale scopo, il piano di emergenza propone principi fondamentali da seguire per garantire l'approvvigionamento e la sicurezza alimentari in caso di crisi future. Per garantire l'attuazione del piano di emergenza e dei principi fondamentali ivi contenuti, la Commissione ha al contempo istituito il meccanismo europeo di preparazione e risposta alle crisi della sicurezza dell'approvvigionamento alimentare (EFSCM), un gruppo composto da rappresentanti degli Stati membri e di paesi terzi nonché da portatori di interessi della filiera alimentare e presieduto dalla Commissione, il cui scopo è rafforzare il coordinamento e agevolare lo scambio di dati e pratiche. L'EFSCM si è riunito per la prima volta nel marzo 2022 al fine di discutere gli impatti degli aumenti dei prezzi dell'energia e dei fattori di produzione nonché le conseguenze dell'invasione dell'Ucraina da parte della Russia per quanto concerne l'approvvigionamento e la sicurezza alimentari. Gli osservatori del mercato e i gruppi di dialogo civile costituiscono altri consessi che garantiscono la trasparenza e il flusso di informazioni nel settore alimentare.

La comunicazione della Commissione "Un piano di emergenza per i trasporti"<sup>13</sup> si pone l'obiettivo di garantire la preparazione alle crisi e la continuità operativa nel settore dei

---

<sup>8</sup> Regolamento (CE) n. 2679/98 del Consiglio, del 7 dicembre 1998, sul funzionamento del mercato interno in relazione alla libera circolazione delle merci tra gli Stati membri (GU L 337 del 12.12.1998, pag. 8).

<sup>9</sup> Regolamento (UE) 2015/479 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015.

<sup>10</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2071 della Commissione, del 25 novembre 2021.

<sup>11</sup> Tali misure possono essere adottate sulla base della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE.

<sup>12</sup> COM(2021) 689 final.

<sup>13</sup> COM(2022) 211 final.

trasporti. Il piano definisce un "manuale di gestione delle crisi" che comprende un pacchetto di strumenti costituito da dieci azioni volte a mitigare qualsiasi impatto negativo sul settore dei trasporti, sui passeggeri e sul mercato interno in caso di crisi. Tali azioni comprendono tra l'altro misure per rendere le normative dell'UE in materia di trasporti adatte a situazioni di crisi, garantire un sostegno adeguato al settore dei trasporti, garantire la libera circolazione delle merci, dei servizi e delle persone, condividere le informazioni sui trasporti, mettere alla prova la risposta alle emergenze nel settore dei trasporti in situazioni di vita reale, ecc.<sup>14</sup>.

Il regolamento (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli<sup>15</sup> (regolamento OCM) e il parallelo regolamento OCM per la pesca<sup>16</sup> costituiscono la base giuridica per la raccolta delle informazioni pertinenti da parte degli Stati membri ai fini del miglioramento della trasparenza del mercato<sup>17</sup>.

Il regolamento (UE) 2021/1139 che istituisce il Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura<sup>18</sup> (regolamento FEAMPA) costituisce la base giuridica per il sostegno del settore della pesca e dell'acquacoltura in caso di eventi eccezionali che causano una perturbazione significativa dei mercati.

Il regolamento (UE) 2021/953 che istituisce il certificato COVID digitale dell'UE<sup>19</sup> definisce un quadro comune per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 per agevolare la libera circolazione dei cittadini dell'UE e dei loro familiari durante la pandemia di COVID-19. Inoltre, sulla base delle proposte della Commissione, il Consiglio ha adottato raccomandazioni specifiche per un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19<sup>20</sup>. Nella relazione sulla cittadinanza

---

<sup>14</sup> Le altre misure comprendono: la gestione dei flussi di rifugiati e il rimpatrio di passeggeri bloccati e lavoratori del settore dei trasporti, la garanzia di una connettività minima e della protezione dei passeggeri, il rafforzamento del coordinamento della politica in materia di trasporti attraverso la rete dei punti di contatto nazionali, il rafforzamento della cibersicurezza e la cooperazione con partner internazionali.

<sup>15</sup> Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671).

<sup>16</sup> Regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, recante modifica ai regolamenti (CE) n. 1184/2006 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga il regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio. *GU L 354 del 28.12.2013, pag. 1*.

<sup>17</sup> A seguito dell'invasione dell'Ucraina da parte della Russia, l'obbligo per gli Stati membri di trasmettere notifiche mensili delle scorte di cereali è stato incluso in una modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/1185 della Commissione, del 20 aprile 2017, recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) n. 1307/2013 e (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le notifiche alla Commissione di informazioni e documenti e che modifica e abroga alcuni regolamenti della Commissione (GU L 171 del 4.7.2017, pag. 113).

<sup>18</sup> Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671).

<sup>19</sup> Regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19 (GU L 211 del 15.6.2021, pag. 1).

<sup>20</sup> Raccomandazione (UE) 2020/1475 del Consiglio, del 13 ottobre 2020, per un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19 (GU L 337 del 14.10.2020, pag. 3 e successivi aggiornamenti).

2020<sup>21</sup>, la Commissione ha altresì annunciato che intende rivedere gli orientamenti del 2009 sulla libera circolazione al fine di migliorare la certezza del diritto per i cittadini dell'UE che esercitano i loro diritti di libera circolazione e di garantire un'applicazione più efficace e uniforme della legislazione sulla libera circolazione in tutta l'UE. Gli orientamenti rivisti dovrebbero affrontare tra l'altro la questione dell'applicazione di misure restrittive sulla libera circolazione, in particolare quelle dovute a preoccupazioni per la salute pubblica.

Il regolamento (UE) 2022/123 relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici prevede un quadro per il monitoraggio e la mitigazione delle carenze potenziali ed effettive di medicinali per uso umano autorizzati a livello nazionale e centrale considerati critici per far fronte a una data "emergenza di sanità pubblica" o a un dato "evento grave"<sup>22</sup>.

Infine, la decisione della Commissione del 16 settembre 2021 ha istituito l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie<sup>23</sup> per un'azione coordinata a livello dell'Unione per rispondere alle emergenze sanitarie, compreso il monitoraggio del rapido sviluppo, della produzione, dell'acquisizione e della distribuzione equa di contromisure mediche, nonché delle esigenze in materia.

#### *Interazione con le iniziative in corso*

Al contempo, alcune iniziative recentemente proposte e attualmente oggetto di discussioni riguardano aspetti pertinenti per la preparazione e la risposta alle crisi. Tali iniziative hanno tuttavia un ambito di applicazione limitato che copre tipi specifici di scenari di crisi e non sono intese a istituire un quadro orizzontale generale di gestione delle crisi, né a introdurre procedure di emergenza nel pertinente quadro settoriale dell'Unione che disciplina la progettazione, la valutazione della conformità, l'immissione sul mercato e la vigilanza del mercato nel settore delle merci. Nella misura in cui tali iniziative prevedono un quadro settoriale di risposta e preparazione alle crisi e i quadri settoriali considerati nel contesto della presente iniziativa, che stabiliscono norme armonizzate a livello dell'Unione per la progettazione, la valutazione della conformità, l'immissione sul mercato e la vigilanza del mercato delle merci, sono quadri di massima armonizzazione, non vi sarà sovrapposizione con nessuna delle iniziative in corso.

Nessuna delle pertinenti iniziative in corso prevede procedure di emergenza settoriali, che devono essere integrate nei pertinenti quadri settoriali armonizzati che disciplinano la libera circolazione delle merci.

La proposta della Commissione di regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE ("decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero")<sup>24</sup> mira a rafforzare il quadro di sicurezza sanitaria dell'UE e a potenziare il ruolo delle principali agenzie dell'UE nella preparazione e nella risposta alle crisi per quanto riguarda le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero<sup>25</sup>. Una volta adottata, tale proposta rafforzerà la pianificazione della

---

<sup>21</sup> COM(2020) 730 final.

<sup>22</sup> Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1).

<sup>23</sup> C(2021) 6712 final.

<sup>24</sup> COM(2020) 727 final.

<sup>25</sup> Il termine "transfrontaliero" è inteso come riguardante sia qualsiasi situazione che interessa più di uno Stato membro ("tra frontiere") sia, in modo più specifico, le situazioni che interessano regioni aventi una frontiera comune ("regioni frontaliere") in due o più Stati membri.

preparazione e della risposta e potenzierà la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio, migliorerà la comunicazione dei dati e rafforzerà gli interventi dell'UE.

Proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie<sup>26</sup>.

La proposta di regolamento del Consiglio relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione<sup>27</sup>, presentata dalla Commissione, prevede strumenti di risposta alle crisi quali gli appalti congiunti, le richieste di informazioni obbligatorie per le imprese sulle loro capacità produttive nonché la riconversione delle linee di produzione in caso di crisi di sanità pubblica a seguito della dichiarazione di un'emergenza di sanità pubblica. La dichiarazione di una situazione di emergenza a livello di UE darebbe luogo a un maggiore coordinamento e consentirebbe lo sviluppo, la costituzione di scorte nonché l'acquisizione di prodotti di rilevanza per le crisi. La proposta riguarda le contromisure mediche, definite come medicinali per uso umano, dispositivi medici e altri servizi o beni necessari ai fini della preparazione e della risposta a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

La proposta della Commissione di una normativa europea sui chip<sup>28</sup> mira a rafforzare l'ecosistema europeo dei semiconduttori. Un pilastro importante di tale strategia consiste nella creazione di un meccanismo di monitoraggio coordinato delle carenze nell'approvvigionamento di semiconduttori e di risposta a tali carenze, al fine di anticipare qualsiasi futura perturbazione della catena di approvvigionamento e di rispondervi in tempi rapidi, attraverso un apposito pacchetto di strumenti di emergenza, insieme agli Stati membri e ai partner internazionali. Il meccanismo previsto riguarda specificamente una possibile crisi dei semiconduttori e si applicherà in modo esclusivo in caso di attivazione della fase di crisi.

La proposta di normativa sui dati presentata dalla Commissione<sup>29</sup> consentirà agli enti pubblici di accedere ai dati necessari per circostanze eccezionali detenuti dal settore privato, in particolare esigendo il rispetto di un obbligo giuridico se i dati non sono disponibili in altro modo o in caso di emergenza pubblica (vale a dire una situazione eccezionale che incide negativamente sulla popolazione dell'Unione, di uno Stato membro o di parte di esso, con il rischio di ripercussioni gravi e durature sulle condizioni di vita o sulla stabilità economica, o di un sostanziale degrado delle risorse economiche nell'Unione o nello Stato membro o negli Stati membri interessati).

La proposta della Commissione recante modifica del codice frontiere Schengen<sup>30</sup> mira a fornire una risposta comune alle frontiere interne in situazioni caratterizzate da minacce incombenti sulla maggior parte degli Stati membri. La modifica proposta introdurrà altresì garanzie procedurali in caso di ripristino unilaterale dei controlli alle frontiere interne e prevede l'applicazione di misure di attenuazione e garanzie specifiche per le regioni transfrontaliere in caso di ripristino dei controlli alle frontiere interne. Tali controlli riguardano in particolare le persone che attraversano la frontiera nella loro vita quotidiana (lavoro, istruzione, assistenza sanitaria, visite a parenti), come emerso durante la pandemia di COVID-19. La proposta promuove un più ampio ricorso a misure alternative ai controlli alle frontiere interne, che siano efficaci contro le minacce individuate per la sicurezza interna o l'ordine pubblico, ad esempio intensificare, a determinate condizioni, i controlli di polizia o di

---

<sup>26</sup> COM(2020) 726 final.

<sup>27</sup> COM(2021) 577 final.

<sup>28</sup> COM(2022) 46 final.

<sup>29</sup> COM(2022) 68 final.

<sup>30</sup> COM(2021) 891 final.

altre autorità nelle regioni frontaliere. La proposta prevede inoltre la possibilità per il Consiglio di adottare rapidamente norme vincolanti che stabiliscono restrizioni temporanee di viaggio per i cittadini di paesi terzi alle frontiere esterne in caso di minaccia per la salute pubblica, chiarendo altresì quali misure gli Stati membri possono adottare per gestire efficacemente le frontiere esterne dell'UE in una situazione nella quale i migranti sono strumentalizzati a fini politici da paesi terzi.

La proposta di direttiva sulla resilienza dei soggetti critici adottata dalla Commissione nel dicembre 2020<sup>31</sup> mira ad aumentare la resilienza dei soggetti che forniscono servizi essenziali per il mantenimento di funzioni vitali della società o di attività economiche importanti nell'Unione. Lo scopo di tale iniziativa è la creazione di un quadro globale di sostegno agli Stati membri affinché questi ultimi garantiscano che i soggetti critici che forniscono servizi essenziali siano in grado di resistere, rispondere e adattarsi a eventi perturbatori rilevanti, quali i pericoli naturali, i sinistri o il terrorismo, nonché di prevenirli, mitigarli e assorbirli e di proteggere e riprendersi da tali incidenti. La direttiva riguarderà undici settori chiave, tra cui l'energia, i trasporti, le banche e la sanità.

La comunicazione congiunta, del 18 maggio 2022, sull'analisi delle carenze di investimenti nel settore della difesa e sulle prospettive di percorso ha individuato vari problemi, riguardanti ad esempio la capacità della base industriale e tecnologica di difesa dell'UE (come pure della base industriale e tecnologica di difesa globale) di far fronte a future esigenze in materia di appalti degli Stati membri nel settore della difesa, e ha proposto varie misure.

Nel quadro della revisione della direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti, la Commissione intende valutare se e in quale misura o con quali modalità le questioni relative alla produzione affrontate dalle norme omnibus per quanto concerne le merci contemplate da vari regimi armonizzati possano essere affrontate nel contesto distinto delle merci non armonizzate.

#### *Coerenza con l'azione esterna dell'UE*

Il servizio europeo per l'azione esterna sosterrà l'alto rappresentante nella sua funzione, quale vicepresidente della Commissione, di coordinamento dell'azione esterna dell'Unione in seno alla Commissione. Le delegazioni dell'Unione sotto l'autorità dell'alto rappresentante eserciteranno le loro funzioni di rappresentanti esterni dell'Unione e forniranno assistenza, ove opportuno, nei dialoghi esterni.

#### *Interazione con altri strumenti*

La Commissione può sostenere gli Stati membri nella concezione e nell'attuazione di riforme per anticipare gli impatti sul mercato unico delle crisi naturali o provocate dall'uomo, nonché per prepararvisi e rispondervi, attraverso lo strumento di sostegno tecnico istituito dal regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio.

## **2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ**

### **• Base giuridica**

La proposta si basa sull'articolo 114 TFUE, che costituisce la base giuridica iniziale per l'adozione dei 5 quadri settoriali che la presente proposta intende modificare. Questi 5 quadri settoriali sono: il regolamento (UE) 2016/424 relativo agli impianti a fune; il regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale; il regolamento (UE) 2016/426 sugli

---

<sup>31</sup> COM(2020) 829 final.



apparecchi che bruciano carburanti gassosi; il regolamento (UE) 2019/1009 sui prodotti fertilizzanti e il regolamento (UE) n. 305/2011 sui prodotti da costruzione.

I quadri settoriali dell'UE, considerati nel contesto della presente proposta, sono quelli che riguardano i cosiddetti "prodotti armonizzati". Tutti i suddetti quadri settoriali dell'UE prevedono norme armonizzate concernenti la progettazione, la fabbricazione, la valutazione della conformità e l'immissione sul mercato di tali prodotti. In sostanza, tali quadri settoriali introducono per ciascun settore/categoria di prodotti i requisiti essenziali di sicurezza che i prodotti dovrebbero soddisfare e le procedure per valutare la conformità a tali requisiti. Tali norme prevedono un'armonizzazione completa, pertanto gli Stati membri non possono derogarvi nemmeno in caso di emergenza, a meno che il rispettivo quadro non preveda tale possibilità.

Un altro elemento comune di questi quadri è che essi sono più o meno allineati ai principi generali stabiliti dalla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa ad un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti<sup>32</sup>, che reca disposizioni di riferimento per l'elaborazione di una normativa comunitaria che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti.

Altri quadri armonizzati dell'UE che seguono lo stesso approccio, come il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e il regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, contengono già disposizioni che consentono agli Stati membri di derogare alle procedure armonizzate in determinati casi. Non è pertanto necessario modificare tali quadri.

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

La proposta mira a modificare le norme armonizzate stabilite da una serie di quadri settoriali dell'UE. Tali quadri non prevedono la possibilità per gli Stati membri di adottare misure di risposta alle crisi in deroga alle norme armonizzate. Considerando che i regolamenti che la presente proposta intende modificare sono quadri di armonizzazione massima, tali modifiche possono essere apportate solo a livello dell'UE.

- **Proporzionalità**

Le attività economiche in tutto il mercato unico sono profondamente integrate. L'interazione tra imprese, prestatori di servizi, clienti, consumatori e lavoratori situati in Stati membri diversi che fanno affidamento sui loro diritti di libera circolazione è sempre più diffusa. L'esperienza della crisi passata ha dimostrato che spesso la distribuzione delle capacità produttive nell'UE è disomogenea (ad esempio per quanto riguarda le linee di produzione di alcuni prodotti, che sono situate principalmente in un numero limitato di Stati membri). Al contempo, in caso di crisi, la domanda di beni o servizi di rilevanza per le crisi in tutto il territorio dell'UE può essere anch'essa disomogenea. L'obiettivo di garantire il funzionamento armonioso e privo di perturbazioni del mercato unico non può essere conseguito attraverso misure nazionali unilaterali. È inoltre più probabile che le misure adottate dai singoli Stati membri, per quanto possano essere in grado di affrontare in una certa misura le carenze dovute a una crisi a livello nazionale, aggravino ulteriormente tale crisi nell'UE aggiungendo ostacoli ulteriori alla libera circolazione e/o una pressione supplementare su prodotti che già risentono delle carenze.

---

<sup>32</sup> GUL 218 del 13.8.2008, pag. 82.

- **Scelta dell'atto giuridico**

La proposta mira a modificare 5 regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio. Al fine di rispettare il principio del parallelismo, la proposta assume la forma di una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) 2016/424, il regolamento (UE) 2016/425, il regolamento (UE) 2016/426, il regolamento (UE) 2019/1009 e il regolamento (UE) n. 305/2011.

### 3. **RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO**

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

Sarà abrogato il regolamento (CE) n. 2679/98 che istituisce un meccanismo di risposta per affrontare gli ostacoli alla libera circolazione delle merci attribuibili a uno Stato membro che comportano gravi perturbazioni ed esigono un'azione immediata ("regolamento delle fragole"). In base alla sua valutazione completata nell'ottobre 2019 e corroborata da uno studio esterno, tale meccanismo è utilizzato raramente e il suo sistema di scambio delle informazioni è insufficiente in quanto troppo lento e sorpassato<sup>33</sup>.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Come illustrato nell'allegato 2 della valutazione d'impatto che accompagna la presente proposta, le attività di **consultazione dei portatori di interessi** si sono svolte tra l'ottobre 2021 e il maggio 2022. Le attività di consultazione hanno compreso: un **invito a presentare contributi** pubblicato sul portale "Di' la tua" e aperto dal 13 aprile all'11 maggio 2022, una **consultazione pubblica** svolta attraverso un questionario pubblicato sul medesimo portale nello stesso periodo, un **seminario per i portatori di interessi** tenutosi il 6 maggio 2022, un'**indagine presso gli Stati membri** nel maggio 2022 e **consultazioni mirate** svolte attraverso incontri con gli Stati membri e con portatori di interessi specifici.

I portatori di interessi hanno ampiamente convenuto sulla necessità di garantire la libera circolazione nonché un coordinamento e una trasparenza maggiori nei periodi di crisi. La maggior parte delle esperienze descritte dai portatori di interessi è stata maturata nel quadro della crisi della COVID-19. Per quanto concerne la garanzia della disponibilità di beni di rilevanza per le crisi, gli Stati membri hanno manifestato sostegno per misure quali il coordinamento degli appalti pubblici, una valutazione della conformità accelerata e una migliore vigilanza del mercato. Vari Stati membri hanno espresso preoccupazione circa l'inclusione di misure di ampia portata per la preparazione alle crisi quando non vi sono crisi all'orizzonte, senza specificare quali sarebbero le catene di approvvigionamento interessate. Sebbene alcuni portatori di interessi delle imprese abbiano espresso preoccupazione riguardo a misure obbligatorie destinate agli operatori economici, altri si sono espressi a favore di una trasparenza e un coordinamento maggiori, di misure per garantire la libera circolazione dei lavoratori, di notifiche accelerate delle misure nazionali, di procedure accelerate per l'elaborazione e la pubblicazione di norme europee, di punti di informazione unici nazionali e dell'UE e di simulazioni di emergenze per gli esperti.

- **Assunzione e uso di perizie**

Tra i contributi e i dati utilizzati per la preparazione della valutazione d'impatto si contano:

---

<sup>33</sup> Cfr. le valutazioni di cui nello studio di sostegno della valutazione e nel documento di lavoro dei servizi della Commissione relativo alla valutazione SWD(2019) 371 final dell'8 ottobre 2019.

- uno studio sull'impatto della pandemia di COVID-19 sul mercato interno, svolto su richiesta della commissione IMCO del Parlamento europeo;
- la valutazione del "regolamento delle fragole" (CE) n. 2679/98 e il relativo studio esterno di sostegno;
- la valutazione del nuovo quadro legislativo;
- le informazioni e/o i contributi pertinenti raccolti nel contesto della preparazione delle iniziative e dei meccanismi europei di risposta alle crisi proposti o esistenti, anche attraverso attività di consultazione o studi riguardanti le valutazioni d'impatto (ad esempio la normativa sui dati, lo strumento di informazione per il mercato unico (SMIT), il quadro di sicurezza sanitaria dell'UE, il codice frontiere Schengen, il piano di emergenza per garantire l'approvvigionamento alimentare e la sicurezza di tale approvvigionamento, i dispositivi integrati per la risposta politica alle crisi (IPCR), il piano di emergenza per i trasporti, il regolamento sui certificati COVID digitali dell'UE nonché la raccomandazione (UE) 2020/1475 del Consiglio per un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19 e i relativi adattamenti;
- la letteratura e gli studi accademici sull'effetto delle crisi precedenti sul funzionamento del mercato unico, come pure i documenti di sintesi esistenti e altri documenti elaborati dai portatori di interessi pertinenti;
- gli articoli di giornale e il materiale per la stampa.

La valutazione d'impatto si è inoltre basata sulle informazioni ottenute tramite le attività di consultazione, quali illustrate nella relazione riepilogativa di cui all'allegato 2 della valutazione d'impatto.

L'entità dei contributi su cui è basata la relazione è fortemente limitata a causa sia del numero relativamente ridotto di risposte all'invito a presentare contributi e alla consultazione pubblica sia della mancanza di uno studio di sostegno. Per far fronte a tale situazione, il 6 maggio 2022 la Commissione ha organizzato un seminario per i portatori di interessi, caratterizzato da un'elevata partecipazione, e ha svolto una serie di consultazioni mirate, in particolare con gli Stati membri e i portatori di interessi.

#### • **Valutazione d'impatto**

In linea con la sua politica "Legiferare meglio", la Commissione ha svolto una valutazione d'impatto<sup>34</sup>. Tale valutazione ha preso in esame tre opzioni strategiche per la creazione di un organismo di governance e un quadro per le modalità di pianificazione di emergenza, di vigilanza e di emergenza. Sia la modalità di vigilanza del mercato unico sia la modalità di emergenza nel mercato unico sarebbero attivate in base a meccanismi di attivazione e criteri specifici. Determinate misure nel pacchetto di strumenti richiederebbero poi un'attivazione ulteriore.

In base all'analisi delle cause dei problemi e delle lacune nella legislazione settoriale pertinente, sono stati definiti otto blocchi costitutivi di misure, raggruppando le misure in blocchi che si applicano in momenti diversi (sempre, nella modalità di vigilanza e nella modalità di emergenza). Per ciascun blocco costitutivo sono stati esaminati tre approcci strategici che spaziano da misure non legislative (approccio 1) a un quadro normativo più completo (approccio 3), passando per un approccio ibrido (approccio 2). In base a tale analisi, per ciascun blocco costitutivo sono stati mantenuti tutti gli approcci o solo alcuni di essi, che

<sup>34</sup> Cfr. il documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la presente proposta (SWD(2022) 289).

sono stati poi combinati in tre opzioni strategiche realistiche che riflettono i vari livelli di ambizione politica e sostegno da parte dei portatori di interessi:

Modalità	Blocchi costitutivi	Opzione strategica 1 TRASPARENZA	Opzione strategica 2 COOPERAZIONE	Opzione strategica 3 SOLIDARIETÀ
Sempre	1. Governance, coordinamento e cooperazione	<i>Approccio 2</i> Gruppo consultivo formale che funge da forum a livello tecnico e obbligo per gli Stati membri di condividere informazioni all'interno del gruppo in previsione e nel corso della crisi		
Sempre	2. Pianificazione di emergenza per le crisi	<i>Approccio 2</i> Raccomandazione agli Stati membri per la valutazione dei rischi, la formazione e le esercitazioni, nonché compendio di misure di risposta alle crisi	<i>Approccio 3</i> - Raccomandazione agli Stati membri per la valutazione dei rischi, nonché compendio di misure di risposta alle crisi - Obbligo per la Commissione di condurre una valutazione dei rischi a livello di Unione - Obbligo per gli Stati membri di provvedere periodicamente alla formazione del pertinente personale preposto alla gestione delle crisi	
Vigilanza	3. Vigilanza del mercato unico	<i>Approccio 2</i> - Raccomandazione agli Stati membri sulla raccolta di informazioni riguardanti le catene di approvvigionamento strategiche individuate  - Raccomandazioni agli Stati membri per la costituzione di riserve strategiche di beni di importanza strategica		<i>Approccio 3</i> - Obbligo per gli Stati membri di raccogliere informazioni riguardanti le catene di approvvigionamento strategiche individuate - Obbligo per la Commissione di stilare e aggiornare periodicamente un elenco contenente gli obiettivi per le riserve strategiche  - Obbligo per gli Stati membri <sup>35</sup> di costituire riserve strategiche per beni di importanza strategica selezionati se le riserve strategiche degli Stati membri sono notevolmente inferiori rispetto agli obiettivi
Emergenza	4. Principi fondamentali e misure di sostegno per l'agevolazione	<i>Approccio 2</i> Rafforzamento dei principi fondamentali della libera circolazione di beni e servizi di rilevanza per le crisi, trasformati, ove opportuno, in norme		

35

Soggetto ad attivazione ulteriore.

	della libera circolazione durante le emergenze	vincolanti per la gestione efficace delle crisi		
Emergenza	5. Trasparenza e assistenza amministrativa durante le emergenze	<i>Approccio 3</i> Meccanismo di notifica accelerato, completo e vincolante, revisione tra pari rapida e possibilità di dichiarare le misure notificate incompatibili con il diritto dell'UE; punti di contatto e piattaforma elettronica		
Emergenza	6. Accelerazione dell'immissione sul mercato di prodotti di rilevanza per le crisi durante le emergenze	<i>Approccio 2</i> Modifiche mirate della legislazione vigente in materia di armonizzazione del mercato unico: immissione sul mercato più rapida di prodotti di rilevanza per le crisi; possibilità per la Commissione di adottare specifiche tecniche; attribuzione da parte degli Stati membri della priorità alla vigilanza del mercato per i prodotti di rilevanza per le crisi		
Emergenza	7. Appalti pubblici durante le emergenze	<i>Approccio 2</i> Nuova disposizione sugli appalti congiunti/acquisizioni collettive da parte della Commissione per la totalità o per una parte degli Stati membri		
Emergenza	8. Misure che incidono sulle catene di approvvigionamento di rilevanza per le crisi durante la modalità di emergenza	<i>Approccio 1</i> Orientamenti sull'aumento della capacità produttiva; accelerazione delle procedure di autorizzazione; accettazione degli ordinativi di beni di rilevanza per le crisi e attribuzione della priorità a tali ordinativi  Raccomandazioni alle imprese affinché condividano le informazioni di rilevanza per le crisi	<i>Approccio 2</i> Raccomandazioni agli Stati membri per la distribuzione dei prodotti stoccati; accelerazione delle procedure di autorizzazione; incoraggiamento degli operatori economici ad accettare gli ordinativi e ad attribuirvi la priorità  Possibilità per gli Stati membri <sup>36</sup> di obbligare gli operatori economici ad aumentare la capacità produttiva e di rivolgere agli operatori economici richieste di informazioni vincolanti	<i>Approccio 3</i> Obbligo per gli Stati membri <sup>37</sup> di distribuire i prodotti precedentemente stoccati; accelerazione delle procedure di autorizzazione  Obbligo per le imprese di accettare gli ordinativi e attribuirvi la priorità; aumento della capacità produttiva e fornitura di informazioni di rilevanza per le crisi

La valutazione d'impatto non ha individuato un'opzione prescelta, lasciando invece la scelta delle opzioni a una decisione di carattere politico. Le misure scelte nella proposta giuridica corrispondono all'opzione strategica 3 per tutti i blocchi costitutivi ad eccezione del blocco costitutivo 8. Per il blocco costitutivo 8 è stata scelta una combinazione dell'opzione strategica 1 (per l'aumento della produzione), dell'opzione strategica 2 (per la distribuzione dei prodotti stoccati e l'accelerazione delle procedure di autorizzazione) e dell'opzione strategica 3 (per l'obbligo per le imprese di accettare gli ordinativi e attribuirvi la priorità, nonché di fornire informazioni di rilevanza per le crisi).

<sup>36</sup> Soggetto ad attivazione ulteriore.

<sup>37</sup> Soggetto ad attivazione ulteriore.

Il 15 giugno 2022 la Commissione ha presentato la valutazione d'impatto al comitato per il controllo normativo. Tale comitato ha espresso parere negativo, osservando in particolare (1) la necessità di fornire informazioni chiare e dettagliate in merito alla prevista emergenza nel mercato unico, comprensive di una definizione, dei criteri e dei meccanismi decisionali per determinarla e porvi fine nonché delle misure che sarebbero attuate durante l'emergenza, (2) la necessità di fornire una valutazione approfondita degli impatti delle opzioni strategiche e (3) la necessità di presentare combinazioni alternative delle opzioni strategiche pertinenti, oltre agli approcci strategici, e di collegare il raffronto all'analisi degli impatti. Per dare seguito a tali conclusioni, la Commissione ha fornito una definizione chiara di emergenza nel mercato unico, specificato i criteri e i meccanismi decisionali, illustrato le tre modalità di funzionamento dello strumento per le emergenze nel mercato unico nonché precisato quale blocco costitutivo di tale strumento sarebbe attivato in quale modalità. La Commissione ha poi elaborato ulteriormente la valutazione degli impatti in modo tale da considerare altri tipi di impatto, vale a dire gli impatti economici per i principali portatori di interessi (imprese, Stati membri e Commissione), gli impatti sulle PMI e gli impatti sulla competitività, sulla concorrenza e sugli scambi internazionali, oltre a distinguere gli impatti con effetti immediati da quelli che potrebbero essere presumibili nelle modalità di vigilanza ed emergenza. La valutazione d'impatto ha inoltre definito tre opzioni strategiche alternative sulla base di una combinazione di vari approcci ad alcuni dei blocchi costitutivi, fornito una valutazione degli impatti di tali opzioni ed esteso il confronto delle opzioni in modo tale da considerare la proporzionalità e la sussidiarietà.

Il 29 luglio 2022 la Commissione ha presentato la valutazione d'impatto rivista al comitato per il controllo normativo. Tale comitato ha espresso un parere positivo e alcune osservazioni. Tali osservazioni hanno riguardato la necessità di esaminare ulteriormente i vari tipi di crisi che possono incidere sul funzionamento del mercato unico, definire in modo più chiaro l'interazione con le possibili misure adottate in base all'articolo 4, paragrafo 2, TFUE e motivare in modo adeguato alcune delle misure proposte sotto il profilo della sussidiarietà e della proporzionalità. Per dare seguito a tali osservazioni, sono state aggiunte indicazioni sugli effetti delle possibili crisi future, è stata spiegata meglio l'interazione con le possibili misure nel quadro dell'articolo 4, paragrafo 2, TFUE e sono state aggiunte ulteriori informazioni sulle misure obbligatorie previste nel quadro della modalità di emergenza.

Per maggiori informazioni sul modo in cui le raccomandazioni del comitato per il controllo normativo si riflettono nella relazione sulla valutazione d'impatto si rimanda all'allegato 1, punto 3, della valutazione d'impatto.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

Secondo il programma di controllo dell'adeguatezza e dell'efficacia della regolamentazione (REFIT) della Commissione, tutte le iniziative volte a modificare la legislazione vigente dell'UE dovrebbero mirare a semplificare e a conseguire gli obiettivi strategici dichiarati in modo più efficiente (ossia riducendo gli oneri normativi superflui).

Il pacchetto globale SMEI fornisce un insieme di misure per affrontare le emergenze nel mercato unico, costituito da una serie di misure applicabili in ogni momento nonché da talune misure applicabili solo nelle modalità di vigilanza o di emergenza, da attivare separatamente. La presente proposta prevede procedure di emergenza per la valutazione della conformità, l'immissione sul mercato, l'adozione di specifiche comuni e la vigilanza del mercato. **Nessun costo amministrativo per le imprese e i cittadini** sarebbe applicato con effetto immediato e durante il normale funzionamento del mercato unico.

Per le misure comprese nel pacchetto globale SMEI che potrebbero probabilmente determinare impatti significativi e possibili costi per le PMI (in particolare misure quali le

richieste di informazioni obbligatorie e le richieste di aumento della produzione e di accettazione degli ordinativi classificati come prioritari), durante la loro attivazione ulteriore la Commissione effettuerà una valutazione e un'analisi specifiche del loro impatto e della loro proporzionalità, e in particolare del loro impatto sulle PMI. Tale valutazione rientrerà nel processo di attivazione ulteriore di tali misure specifiche mediante un atto di esecuzione della Commissione (ulteriore rispetto all'attivazione generale della modalità di emergenza). A seconda della natura della crisi, nonché delle catene di approvvigionamento strategiche e dei prodotti di rilevanza per le crisi interessati, saranno previste agevolazioni specifiche per le PMI. Sebbene non sia possibile escludere completamente le microimprese dall'ambito di applicazione di misure come le richieste di informazioni obbligatorie, dal momento che tali imprese possono disporre di competenze tecniche o brevetti specifici e unici di importanza fondamentale in una crisi, le agevolazioni specifiche comprenderanno, per quanto possibile alla luce della necessità di agire con urgenza nel contesto di una determinata crisi, protocolli di indagine semplificati, requisiti meno onerosi in materia di comunicazione e termini più lunghi per le risposte.

Nel contesto del pacchetto globale SMEI sarà abrogato il regolamento (CE) n. 2679/98 che istituisce un meccanismo di risposta per affrontare gli ostacoli alla libera circolazione delle merci attribuibili a uno Stato membro che comportano gravi perturbazioni ed esigono un'azione immediata ("regolamento delle fragole"). Ciò porterà alla semplificazione del quadro giuridico.

- **Diritti fondamentali**

La proposta non incide sull'esercizio dei diritti fondamentali dei cittadini o delle imprese.

#### **4. INCIDENZA SUL BILANCIO**

Le misure contenute nel presente atto riguardano modifiche mirate della normativa vigente in materia di prodotti. Della loro attuazione e applicazione sono responsabili gli Stati membri. Non vi saranno pertanto implicazioni per il bilancio dell'Unione.

#### **5. ALTRI ELEMENTI**

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

La presente proposta non prevede alcun meccanismo di monitoraggio specifico. I requisiti specifici in materia di monitoraggio sono già contenuti nei quadri settoriali dell'UE che sono modificati dalla presente proposta e le modifiche non hanno un impatto sulle disposizioni esistenti in materia di monitoraggio, valutazione e comunicazione.

- **Spazio economico europeo**

L'atto proposto è rilevante ai fini del SEE al quale è quindi opportuno estenderlo.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

Gli emendamenti che la presente proposta intende introdurre riguardano i seguenti aspetti:

- 1) la definizione di priorità da parte degli organismi notificati per la valutazione della conformità dei prodotti designati come di rilevanza per la crisi;
- 2) la possibilità per le autorità nazionali competenti di rilasciare autorizzazioni temporanee per i prodotti di rilevanza per la crisi che non sono stati sottoposti alle procedure standard di valutazione della conformità, a condizione che i prodotti siano conformi a tutti i requisiti essenziali applicabili e che l'autorizzazione sia limitata alla

durata dell'emergenza nel mercato unico e al territorio dello Stato membro che la rilascia;

- 3) la possibilità per i fabbricanti di fare affidamento sulle pertinenti norme internazionali e nazionali durante un'emergenza se non sono disponibili norme armonizzate e se le norme alternative garantiscono un livello di sicurezza equivalente;
- 4) la possibilità per la Commissione di adottare, mediante atti delegati, specifiche tecniche comuni facoltative o obbligatorie per i prodotti di rilevanza per la crisi;
- 5) la definizione di priorità per le attività di vigilanza del mercato per i beni di rilevanza per la crisi.



Proposta di

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**che modifica i regolamenti (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009 e (UE) n. 305/2011 per quanto riguarda le procedure di emergenza per la valutazione della conformità, l'adozione di specifiche comuni e la vigilanza del mercato nel contesto di un'emergenza nel mercato unico**

(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<sup>38</sup>,  
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria<sup>39</sup>,  
considerando quanto segue:

- (1) Il [*inserire il riferimento al regolamento SMEI*] mira a garantire il normale funzionamento del mercato unico, compresa la libera circolazione di merci, servizi e persone, e ad assicurare la disponibilità di beni e servizi di rilevanza per la crisi e di importanza strategica per i cittadini, le imprese e le autorità pubbliche in situazioni di crisi.
- (2) Il quadro istituito dal [*inserire il riferimento al regolamento SMEI*] prevede 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 unico.
- (3) Il [*inserire il riferimento al regolamento SMEI*] prevede un meccanismo su più livelli che comprende la pianificazione di emergenza, la modalità di vigilanza e la modalità di emergenza nel mercato unico.
- (4) Il [*inserire il riferimento al regolamento SMEI*] stabilisce norme intese a salvaguardare la libera circolazione di merci, servizi e persone nel mercato unico e a garantire la disponibilità di beni e servizi di particolare rilevanza anche in tempi di crisi. Il [*inserire il riferimento al regolamento SMEI*] si applica a beni e servizi.
- (5) Al fine di integrare tali misure, garantendone la coerenza e rafforzandone ulteriormente l'efficacia, è opportuno assicurare che i beni di cui al [*inserire riferimento al regolamento SMEI*] possano essere immessi rapidamente sul mercato dell'Unione per contribuire ad affrontare e ad attenuare le perturbazioni del mercato.

---

<sup>38</sup> GU C del , pag. .

<sup>39</sup> Posizione del Parlamento europeo del xxx (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del xxx.

- (6) Diversi atti legislativi settoriali dell'Unione prevedono norme armonizzate concernenti la progettazione, la fabbricazione, la valutazione della conformità e l'immissione sul mercato di taluni prodotti. Tali atti giuridici comprendono i regolamenti (UE) 2016/424<sup>40</sup>, (UE) 2016/425<sup>41</sup>, (UE) 2016/426<sup>42</sup>, (UE) 2019/1009<sup>43</sup> e (UE) n. 305/2011<sup>44</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio. I suddetti atti giuridici si basano sui principi del nuovo approccio all'armonizzazione tecnica. Inoltre, i regolamenti (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 e (UE) 2019/1009 sono allineati alle disposizioni di riferimento stabilite dalla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>45</sup>.
- (7) Né le disposizioni di riferimento di cui alla decisione n. 768/2008/CE, né le disposizioni specifiche contenute nella normativa di armonizzazione settoriale dell'Unione prevedono procedure studiate per essere applicate in caso di crisi. È opportuno introdurre adeguamenti mirati a tali regolamenti, per prepararsi e rispondere agli impatti delle crisi su prodotti designati come beni di rilevanza per la crisi e oggetto di tali regolamenti.
- (8) L'esperienza delle recenti crisi che hanno interessato il mercato unico ha dimostrato che le procedure indicate nella normativa settoriale non sono studiate per soddisfare le 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, a integrazione delle misure adottate a norma del *[inserire il riferimento al regolamento SMEI]*.
- (9) Al fine di superare i potenziali effetti di perturbazioni del mercato unico e garantire che i beni di rilevanza per la crisi siano 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 prodotti rispetto a eventuali domande concernenti prodotti che non sono stati designati come beni di rilevanza per la crisi.
- (10) A tal fine è opportuno stabilire procedure di emergenza nei regolamenti (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009 e (UE) n. 305/2011. Tali procedure dovrebbero essere disponibili esclusivamente a seguito dell'attivazione della modalità di emergenza nel mercato unico a norma del *[inserire il riferimento al regolamento SMEI]*.
- (11) Nei casi in cui le perturbazioni potrebbero interessare gli organismi di valutazione della conformità o nei casi in cui le capacità di prova relative a tali prodotti di rilevanza 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 dell'UE.
- (12) Per quanto riguarda i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione di tali regolamenti designati come beni di rilevanza per la crisi, le autorità nazionali competenti dovrebbero essere in grado, nel contesto di un'emergenza in atto nel mercato unico, di

---

<sup>40</sup> GU L 81 del 31.3.2016, pag. 1.

<sup>41</sup> GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51.

<sup>42</sup> GU L 81 del 31.3.2016, pag. 99.

<sup>43</sup> GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1.

<sup>44</sup> GU L 88 del 4.4.2011, pag. 5.

<sup>45</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

derogare all'obbligo di eseguire le procedure di valutazione della conformità stabilite in tali regolamenti, nei casi in cui sia obbligatorio il coinvolgimento di un organismo notificato, e di rilasciare autorizzazioni per tali prodotti, purché siano conformi ai requisiti essenziali di sicurezza applicabili. La conformità a tali requisiti sostanziali può essere dimostrata con diversi mezzi, che possono 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 descritte chiaramente nell'autorizzazione rilasciata dall'autorità nazionale competente.

- (13) Quando un'emergenza nel mercato unico comporta un aumento esponenziale della domanda di determinati prodotti e al fine di sostenere gli sforzi degli operatori economici per soddisfare tale domanda, è opportuno fornire riferimenti tecnici, che possono essere utilizzati dai fabbricanti per progettare e produrre beni di rilevanza per la crisi, che siano conformi ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.
- (14) Diverse normative di armonizzazione settoriale dell'Unione offrono ai fabbricanti la possibilità di beneficiare di una presunzione di conformità se i loro prodotti sono conformi a una norma europea armonizzata. Qualora tuttavia tali norme non esistano o risulti troppo difficile rispettarle a causa delle perturbazioni provocate dalla crisi, è opportuno prevedere meccanismi alternativi.
- (15) Per quanto riguarda i regolamenti (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 e (UE) 2019/1009, le autorità nazionali competenti dovrebbero essere in grado di presumere che i prodotti fabbricati in conformità di norme nazionali o internazionali ai sensi del regolamento (UE) n. 1025/2012<sup>46</sup> che assicurano un livello di protezione equivalente a quello offerto dalle norme europee armonizzate siano conformi ai pertinenti requisiti essenziali di salute e sicurezza.
- (16) Inoltre, per quanto riguarda i regolamenti (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009 e (UE) n. 305/2011, la Commissione dovrebbe avere la possibilità di adottare, mediante atti di esecuzione, specifiche comuni sulle quali i fabbricanti possono 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 dell'emergenza nel mercato unico.
- (17) Per quanto riguarda i regolamenti (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009 e (UE) n. 305/2011, in circostanze eccezionali e debitamente motivate, in particolare per garantire l'interoperabilità tra prodotti o sistemi, la Commissione dovrebbe essere in grado di adottare, mediante atti di esecuzione, specifiche comuni che stabiliscano specifiche tecniche obbligatorie alle quali i fabbricanti saranno tenuti a conformarsi. L'atto di esecuzione che prevede tali specifiche comuni dovrebbe restare in vigore per tutta la durata dell'emergenza nel mercato unico.
- (18) Al fine di garantire che non sia compromesso il livello di sicurezza fornito dai prodotti armonizzati, occorre prevedere norme intese a potenziare la vigilanza del mercato, in particolare per quanto riguarda i beni designati come prodotti di rilevanza per la crisi, anche rendendo possibile una più stretta cooperazione e il sostegno reciproco tra le autorità di vigilanza del mercato.

---

<sup>46</sup> GUL 316 del 14.11.2012, pag. 12.

- (19) Conformemente alla sua prassi consolidata, la Commissione consulterebbe sistematicamente gli esperti settoriali pertinenti nelle fasi iniziali di preparazione di tutti i progetti degli atti di esecuzione recanti le specifiche comuni.
- (20) I regolamenti (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009 e (UE) n. 305/2011 dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza.
- (21) Affinché il presente regolamento si applichi a decorrere dalla data di applicazione del [regolamento SMEI], è opportuno posticipare la sua applicazione,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Modifiche del regolamento (UE) 2016/424**

Nel regolamento (UE) 2016/424 è inserito il seguente Capo VI bis:

**"CAPO VI bis**

**PROCEDURE DI EMERGENZA**

*Articolo 43 bis*

**Applicazione di procedure di emergenza**

1. Gli articoli da 43 ter a 43 octies si applicano esclusivamente se la Commissione ha adottato un atto di esecuzione a norma dell'articolo 23 del [regolamento SMEI] per l'attivazione dell'articolo 26 del [regolamento SMEI] con riferimento al presente regolamento.
2. Gli articoli da 43 ter a 43 octies si applicano esclusivamente ai sottosistemi e ai componenti di sicurezza che sono stati designati come beni di rilevanza per la crisi nell'atto di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
3. Gli articoli da 43 ter a 43 octies, fatta eccezione per le disposizioni relative ai poteri della Commissione, si applicano durante la modalità di emergenza nel mercato unico. L'articolo 43 quater, paragrafo 2, secondo comma, e l'articolo 43 quater, paragrafo 5, si applicano tuttavia durante la modalità di emergenza nel mercato unico e dopo la sua disattivazione o scadenza.
4. La Commissione è autorizzata a stabilire, mediante atti di esecuzione, norme concernenti le azioni di follow-up da adottare per quanto riguarda i sottosistemi e i componenti di sicurezza immessi sul mercato a norma degli articoli da 43 quater a 43 septies. 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 di rilevanza per la crisi**

1. Il presente articolo si applica a tutti i sottosistemi e componenti di sicurezza designati come beni di rilevanza per la crisi soggetti a procedure di valutazione della conformità a norma dell'articolo 18 che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato.
2. Gli organismi notificati esaminano in via prioritaria tutte le domande di valutazione della conformità di sottosistemi e componenti di sicurezza designati come beni di rilevanza per la crisi.

3. Tutte le domande di valutazione della conformità di sottosistemi e componenti di sicurezza designati come beni di rilevanza per la crisi sono evase in via prioritaria, prima di qualsiasi altra domanda di valutazione della conformità di sottosistemi e componenti di sicurezza che non sono stati designati come beni di rilevanza per la crisi. Questo requisito vale per tutte le domande di valutazione della conformità di sottosistemi e componenti di sicurezza designati come beni di rilevanza per la crisi, a prescindere dal fatto che siano state depositate prima o dopo l'attivazione delle procedure di emergenza a norma dell'articolo 43 bis.
4. L'assegnazione della priorità alle domande di valutazione della conformità di sottosistemi e componenti di sicurezza a norma del paragrafo 3 non comporta costi aggiuntivi per i fabbricanti che hanno depositato tali domande.
5. Gli organismi notificati si adoperano al massimo per aumentare le proprie capacità di prova in relazione ai sottosistemi e componenti di sicurezza designati come beni di rilevanza per la crisi 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, un'autorità nazionale competente può, su richiesta debitamente motivata, autorizzare l'immissione sul mercato o l'integrazione negli impianti a fune, nel territorio dello Stato membro interessato, di uno specifico sottosistema o componente di sicurezza designato come bene di rilevanza per la crisi, per il quale le procedure di valutazione della conformità che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato di cui all'articolo 18 non sono state attuate da un organismo notificato, ma la cui conformità a tutti i requisiti essenziali applicabili è stata dimostrata.
2. Il fabbricante di un sottosistema o componente di sicurezza soggetto alla procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il sottosistema o componente di sicurezza interessato è conforme a tutti i requisiti essenziali applicabili di cui all'allegato II ed è responsabile dell'esecuzione di tutte le procedure di valutazione della conformità indicate dall'autorità nazionale competente.  

Il fabbricante prende inoltre tutte le misure del caso per garantire che il sottosistema o componente di sicurezza oggetto di un'autorizzazione a norma del paragrafo 1 non lasci il territorio dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione.
3. Le autorizzazioni rilasciate da un'autorità nazionale competente a norma del paragrafo 1 stabiliscono le condizioni e i requisiti nel rispetto dei quali i sottosistemi o componenti di sicurezza possono essere immessi in commercio o integrati in impianti a fune, e comprendono:
  - a) una descrizione delle procedure seguite per dimostrare efficacemente la conformità ai requisiti essenziali applicabili;
  - b) 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 unico;

- d) eventuali requisiti specifici concernenti la necessità di garantire la costante valutazione della conformità per quanto riguarda il sottosistema o componente di sicurezza interessato;
  - e) le misure da adottare riguardo al sottosistema o componente di sicurezza interessato alla scadenza dell'autorizzazione al fine di garantire che sia ripristinata la conformità del sottosistema o componente di sicurezza interessato a tutti i requisiti del presente regolamento.
4. In deroga all'articolo 43 bis, paragrafo 3, primo comma, se del caso l'autorità nazionale competente può modificare le condizioni dell'autorizzazione di cui al paragrafo 3, anche dopo la disattivazione o la scadenza della modalità di emergenza nel mercato unico.
  5. In deroga agli articoli 7 e 20, i sottosistemi o componenti di sicurezza per i quali è stata concessa un'autorizzazione in conformità del paragrafo 1 del presente articolo non lasciano il territorio dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione, né recano la marcatura CE.
  6. Le autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro la cui autorità competente ha concesso un'autorizzazione a norma del paragrafo 1 sono autorizzate ad adottare tutte le misure correttive e restrittive a livello nazionale previste dal presente regolamento in relazione a tali sottosistemi o componenti di sicurezza.
  7. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito a qualsiasi decisione di autorizzare l'immissione sul mercato di sottosistemi o componenti di sicurezza conformemente al paragrafo 1.
  8. L'applicazione degli articoli da 43 bis a 43 octies e della procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo non incide sull'applicazione delle pertinenti procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 18 nel territorio dello Stato membro interessato.

#### *Articolo 43 quinquies*

#### **Presunzione di conformità sulla base di norme nazionali e internazionali**

Gli Stati membri adottano tutte le misure atte ad assicurare che, ai fini dell'immissione sul mercato, le rispettive autorità competenti valutino che i sottosistemi e i componenti di sicurezza conformi alle norme internazionali pertinenti o a norme nazionali in vigore nello Stato membro di fabbricazione, che garantiscono il livello di sicurezza richiesto dai requisiti essenziali di cui all'allegato II, rispettino tali requisiti essenziali in uno dei due casi seguenti:

- a) se non sono stati pubblicati riferimenti a norme armonizzate riguardanti i pertinenti requisiti essenziali di cui all'allegato II nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012;  
se
- b) le gravi perturbazioni del funzionamento del mercato unico di cui si è tenuto conto per attivare la modalità di emergenza nel mercato unico in conformità dell'articolo 15, paragrafo 4, del [regolamento SMEI] limitano in misura significativa le possibilità dei fabbricanti di avvalersi delle norme armonizzate riguardanti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II del presente regolamento e già pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012.

### *Articolo 43 sexies*

#### **Adozione di specifiche comuni che conferiscono la presunzione di conformità**

1. Laddove i sottosistemi e componenti di sicurezza siano stati designati come beni di rilevanza per la crisi la Commissione è autorizzata ad adottare, per tali sottosistemi e componenti di sicurezza, atti di esecuzione che stabiliscono specifiche comuni riguardanti i requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II, in uno dei due casi seguenti:
  - a) se non sono stati pubblicati riferimenti a norme armonizzate riguardanti i pertinenti requisiti essenziali di cui all'allegato II nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012;
  - b) se le gravi perturbazioni del funzionamento del mercato unico che hanno determinato l'attivazione della modalità di emergenza nel mercato unico in conformità dell'articolo 14, del [regolamento SMEI] limitano in misura significativa le possibilità dei fabbricanti di avvalersi delle norme armonizzate riguardanti i pertinenti requisiti essenziali di cui all'allegato II del presente regolamento e già pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012.
2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono adottati previa consultazione di esperti del settore e in conformità della procedura di esame di cui all'articolo 44, paragrafo 3, e si applicano ai sottosistemi o componenti di sicurezza immessi sul mercato fino all'ultimo giorno del periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato unico. Nelle fasi iniziali della preparazione del progetto di atto di esecuzione che stabilisce le specifiche comuni, la Commissione raccoglie i pareri di organismi pertinenti o gruppi di esperti istituiti a norma della pertinente legislazione settoriale dell'Unione. Sulla base di tale consultazione la Commissione prepara il progetto di atto di esecuzione.
3. Fatto salvo l'articolo 17, i sottosistemi e i componenti di sicurezza che sono conformi alle specifiche comuni adottate a norma del paragrafo 2 del presente articolo sono considerati conformi ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II, contemplati da tali specifiche comuni o parti di esse.
4. 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 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 dette specifiche comuni che sono stati immessi sul mercato s'intendono conformi al presente regolamento 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 unico in conformità del [regolamento SMEI].
5. Qualora uno Stato membro ritenga che una specifica comune di cui al paragrafo 1 non soddisfi interamente i requisiti essenziali che intende coprire e che sono indicati nell'allegato II, esso ne informa la Commissione fornendo una spiegazione dettagliata; la Commissione valuta tale informazione e, se del caso, modifica o revoca l'atto di esecuzione che stabilisce la specifica comune in questione.

### *Articolo 43 septies*

#### **Adozione di specifiche comuni obbligatorie**

1. In casi eccezionali e debitamente motivati, la Commissione è autorizzata ad adottare atti di esecuzione che stabiliscono specifiche comuni obbligatorie riguardanti i requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II per i sottosistemi o componenti di sicurezza designati come beni di rilevanza per la crisi.
2. Gli atti di esecuzione che stabiliscono specifiche comuni obbligatorie di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono adottati previa consultazione di esperti del settore e in conformità della procedura di esame di cui all'articolo 44, paragrafo 3. Essi si applicano ai sottosistemi o componenti di sicurezza immessi sul mercato fino all'ultimo giorno del periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato unico. Nelle fasi iniziali della preparazione del progetto di atto di esecuzione che stabilisce le specifiche comuni, la Commissione raccoglie i pareri di organismi pertinenti o gruppi di esperti istituiti a norma della pertinente legislazione settoriale dell'Unione. Sulla base di tale consultazione la Commissione prepara il progetto di atto di esecuzione.
3. 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 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 dette specifiche comuni che sono stati immessi sul mercato s'intendono conformi al presente regolamento 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 unico in conformità del [regolamento SMEI].

#### *Articolo 43 octies*

### **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 designati come beni di rilevanza per la crisi.
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 l'emergenza nel mercato unico, anche mobilitando e inviando squadre 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 designati come beni di rilevanza per la crisi."

#### *Articolo 2*

### **Modifiche del regolamento (UE) 2016/425**

Nel regolamento (UE) 2016/425 è inserito il seguente Capo VI bis:

### **"CAPO VI bis PROCEDURE DI EMERGENZA**

#### *Articolo 41 bis*

### **Applicazione di procedure di emergenza**

1. Gli articoli da 41 ter a 41 octies si applicano esclusivamente se la Commissione ha adottato un atto di esecuzione a norma dell'articolo 23 del [regolamento SMEI] per



l'attivazione dell'articolo 26 del [regolamento SMEI] con riferimento al presente regolamento.

2. Gli articoli da 41 ter a 41 octies si applicano esclusivamente ai DPI che sono stati designati come beni di rilevanza per la crisi nell'atto di esecuzione di cui al paragrafo 1.
3. Gli articoli da 41 ter a 41 octies, fatta eccezione per le disposizioni relative ai poteri della Commissione, si applicano durante la modalità di emergenza nel mercato unico. L'articolo 41 quater, paragrafo 2, secondo comma, e l'articolo 41 quater, paragrafo 5, si applicano tuttavia durante la modalità di emergenza nel mercato unico e dopo la sua disattivazione o scadenza.
4. La Commissione è autorizzata a stabilire, mediante atti di esecuzione, norme concernenti le azioni di follow-up da adottare per quanto riguarda i DPI immessi sul mercato a norma degli articoli da 41 quater a 41 septies. 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 di rilevanza per la crisi**

1. Il presente articolo si applica ai DPI designati come beni di rilevanza per la crisi soggetti a procedure di valutazione della conformità a norma dell'articolo 19 che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato.
2. Gli organismi notificati esaminano in via prioritaria tutte le domande di valutazione della conformità dei DPI designati come beni di rilevanza per la crisi.
3. Tutte le domande di valutazione della conformità di tali DPI sono evase in via prioritaria, prima di qualsiasi altra domanda di valutazione della conformità dei DPI che non sono stati designati come beni di rilevanza per la crisi. Questo requisito vale per tutte le domande di valutazione della conformità dei DPI designati come beni di rilevanza per la crisi, a prescindere dal fatto che siano state depositate prima o dopo l'attivazione delle procedure di emergenza a norma dell'articolo 41 bis.
4. L'assegnazione della priorità alle domande di valutazione della conformità di DPI a norma del paragrafo 3 non comporta costi aggiuntivi per i fabbricanti che hanno depositato tali domande.
5. Gli organismi notificati si adoperano al massimo per aumentare le proprie capacità di prova in relazione ai DPI designati come beni di rilevanza per la crisi 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, un'autorità nazionale competente può, su richiesta debitamente motivata, autorizzare l'immissione sul mercato, nel territorio dello Stato membro interessato, di uno specifico DPI designato come bene di rilevanza per la crisi, per il quale le procedure di valutazione della conformità che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato di cui al suddetto articolo non sono state attuate da un organismo notificato, ma la cui conformità a tutti i requisiti essenziali di sicurezza applicabili è stata dimostrata.

2. Il fabbricante di DPI soggetti alla procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i DPI interessati sono conformi a tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili ed è responsabile dell'esecuzione di tutte le procedure di valutazione della conformità indicate dall'autorità nazionale competente.  

Il fabbricante prende inoltre tutte le misure del caso per garantire che i DPI oggetto di un'autorizzazione a norma del paragrafo 1 non lascino il territorio dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione.
3. Le autorizzazioni rilasciate da un'autorità nazionale competente a norma del paragrafo 1 stabiliscono le condizioni e i requisiti nel rispetto dei quali i DPI possono essere immessi sul mercato, e comprendono:
  - a) una descrizione delle procedure seguite per dimostrare efficacemente la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili;
  - b) 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 unico;
  - d) eventuali requisiti specifici concernenti la necessità di garantire la costante valutazione della conformità per quanto riguarda i DPI interessati;
  - e) le misure da adottare riguardo ai DPI interessati alla scadenza dell'autorizzazione al fine di garantire che sia ripristinata la conformità dei DPI interessati a tutti i requisiti del presente regolamento.
4. In deroga all'articolo 41 bis, paragrafo 3, primo comma, se del caso l'autorità nazionale competente può modificare le condizioni dell'autorizzazione di cui al paragrafo 3 del presente articolo, anche dopo la disattivazione o la scadenza della modalità di emergenza nel mercato unico.
5. In deroga agli articoli 7 e 17, i DPI per i quali è stata concessa un'autorizzazione in conformità del paragrafo 1 del presente articolo non lasciano il territorio dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione, né recano la marcatura CE.
6. Le autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro la cui autorità competente ha concesso un'autorizzazione a norma del paragrafo 1 sono autorizzate ad adottare tutte le misure correttive e restrittive a livello nazionale previste dal presente regolamento in relazione a tali DPI.
7. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito a qualsiasi decisione di autorizzare l'immissione sul mercato di DPI conformemente al paragrafo 1.
8. L'applicazione degli articoli da 41 bis a 41 octies e della procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo non incide sull'applicazione delle pertinenti procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 19 nel territorio dello Stato membro interessato.

#### *Articolo 41 quinquies*

#### **Presunzione di conformità sulla base di norme nazionali e internazionali**

Gli Stati membri adottano tutte le misure atte ad assicurare che, ai fini dell'immissione sul mercato, le rispettive autorità competenti valutino che i DPI conformi a norme internazionali pertinenti o a norme nazionali in vigore nello Stato membro di fabbricazione, che

garantiscono il livello di sicurezza richiesto dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato II, siano conformi a tali requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute in uno dei due casi seguenti:

- a) se non sono stati pubblicati riferimenti a norme armonizzate riguardanti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato II nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- b) se le gravi perturbazioni del funzionamento del mercato unico di cui si è tenuto conto per attivare la modalità di emergenza nel mercato unico in conformità dell'articolo 15, paragrafo 4, del [regolamento SMEI] limitano in misura significativa le possibilità dei fabbricanti di avvalersi delle norme armonizzate riguardanti i requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato II del presente regolamento e già pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012.

#### *Articolo 41 sexies*

#### **Adozione di specifiche comuni che conferiscono la presunzione di conformità**

1. Laddove i DPI siano stati designati come beni di rilevanza per la crisi, la Commissione è autorizzata ad adottare atti di esecuzione che stabiliscono specifiche comuni per tali DPI riguardanti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato II, in uno dei due casi seguenti:
  - a) se non sono stati pubblicati riferimenti a norme armonizzate riguardanti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato II nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012;
  - b) se le gravi perturbazioni del funzionamento del mercato unico che hanno determinato l'attivazione della modalità di emergenza nel mercato unico limitano in misura significativa le possibilità dei fabbricanti di avvalersi delle norme armonizzate riguardanti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II del presente regolamento già pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012.
2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono adottati previa consultazione di esperti del settore e in conformità della procedura d'esame di cui all'articolo 44, paragrafo 3. Essi restano applicabili ai DPI immessi sul mercato fino all'ultimo giorno del periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato unico. Nelle fasi iniziali della preparazione del progetto di atto di esecuzione che stabilisce le specifiche comuni, la Commissione raccoglie i pareri di organismi pertinenti o gruppi di esperti istituiti a norma della pertinente legislazione settoriale dell'Unione. Sulla base di tale consultazione la Commissione prepara il progetto di atto di esecuzione.
3. Fatto salvo l'articolo 14, i DPI che sono conformi alle specifiche comuni adottate a norma del paragrafo 2 del presente articolo sono considerati conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato II, contemplati da tali specifiche comuni o parti di esse.
4. In deroga all'articolo 41 bis, paragrafo 3, primo comma, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che i DPI contemplati 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 specifiche comuni che sono stati immessi sul

mercato s'intendono conformi al presente regolamento 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 unico in conformità del [regolamento SMEI].

5. Qualora uno Stato membro ritenga che una specifica comune di cui al paragrafo 1 non soddisfi interamente i requisiti essenziali di salute e sicurezza che intende coprire e che sono indicati nell'allegato II, esso ne informa la Commissione fornendo una spiegazione dettagliata; la Commissione valuta tale informazione e, se del caso, modifica o revoca l'atto di esecuzione che stabilisce la specifica comune in questione.

#### *Articolo 41 septies*

#### **Adozione di specifiche comuni obbligatorie**

1. In casi debitamente motivati, la Commissione è autorizzata ad adottare atti di esecuzione che stabiliscono specifiche comuni obbligatorie riguardanti i requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato II per i DPI designati come beni di rilevanza per la crisi.
2. Gli atti di esecuzione che stabiliscono specifiche comuni obbligatorie di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono adottati previa consultazione di esperti del settore e in conformità della procedura di esame di cui all'articolo 44, paragrafo 3. Essi si applicano ai DPI immessi sul mercato fino all'ultimo giorno del periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato unico. Nelle fasi iniziali della preparazione del progetto di atto di esecuzione che stabilisce le specifiche comuni, la Commissione raccoglie i pareri di organismi pertinenti o gruppi di esperti istituiti a norma della pertinente legislazione settoriale dell'Unione. Sulla base di tale consultazione la Commissione prepara il progetto di atto di esecuzione.
3. In deroga all'articolo 41 bis, paragrafo 3, primo comma, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che i DPI contemplati dalle specifiche comuni obbligatorie di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, i DPI conformi a tali specifiche comuni che sono stati immessi sul mercato s'intendono conformi al presente regolamento 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 unico in conformità del [regolamento SMEI].

#### *Articolo 41 octies*

#### **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 designati come beni di rilevanza per la crisi.
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 l'emergenza nel mercato unico, anche mobilitando e inviando squadre 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 designati come beni di rilevanza per la crisi."

*Articolo 3*

**Modifiche del regolamento (UE) 2016/426**

Nel regolamento (UE) 2016/426, dopo il Capo VI è inserito il seguente Capo VI bis:

**"CAPO VI bis**

**PROCEDURE DI EMERGENZA**

*Articolo 40 bis*

**Applicazione delle procedure di emergenza**

1. Gli articoli da 40 ter a 40 octies si applicano esclusivamente se la Commissione ha adottato un atto di esecuzione a norma dell'articolo 23 del [regolamento SMEI] per l'attivazione dell'articolo 26 del [regolamento SMEI] con riferimento al presente regolamento.
2. Gli articoli da 40 ter a 40 octies si applicano esclusivamente agli apparecchi e accessori che sono stati designati come beni di rilevanza per la crisi nell'atto di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
3. Gli articoli da 40 ter a 40 octies, fatta eccezione per le disposizioni relative ai poteri della Commissione, si applicano durante il periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato unico.  
L'articolo 40 quater, paragrafo 2, secondo comma, e l'articolo 40 quater, paragrafo 5, si applicano tuttavia durante la modalità di emergenza nel mercato unico e dopo la sua disattivazione o scadenza.
4. La Commissione è autorizzata a stabilire, mediante atti di esecuzione, norme concernenti le azioni di follow-up da adottare per quanto riguarda gli apparecchi e gli accessori immessi sul mercato a norma degli articoli da 40 quater a 40 septies. 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 di rilevanza per la crisi**

1. Il presente articolo si applica a tutti gli apparecchi e accessori designati come beni di rilevanza per la crisi soggetti a procedure di valutazione della conformità a norma dell'articolo 14 che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato.
2. Gli organismi notificati esaminano in via prioritaria tutte le domande di valutazione della conformità degli apparecchi e accessori designati come beni di rilevanza per la crisi.
3. Tutte le domande di valutazione della conformità degli apparecchi e accessori designati come beni di rilevanza per la crisi sono evase in via prioritaria, prima di qualsiasi altra domanda di valutazione della conformità di apparecchi e accessori che non sono stati designati come beni di rilevanza per la crisi. Questo requisito vale per tutte le domande di valutazione della conformità degli apparecchi e accessori designati come beni di rilevanza per la crisi, a prescindere dal fatto che siano state depositate prima o dopo l'attivazione delle procedure di emergenza a norma dell'articolo 41 bis.

4. L'assegnazione della priorità alle domande di valutazione della conformità di apparecchi e accessori a norma del paragrafo 3 non comporta costi aggiuntivi per i fabbricanti che hanno depositato tali domande.
5. Gli organismi notificati si adoperano al massimo per aumentare le proprie capacità di prova in relazione agli apparecchi e accessori designati come beni di rilevanza per la crisi per i 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, un'autorità nazionale competente può, su richiesta debitamente motivata, autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di uno specifico apparecchio o accessorio designato come bene di rilevanza per la crisi, per il quale le procedure di valutazione della conformità che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato di cui all'articolo 14 non sono state attuate da un organismo notificato, ma la cui conformità a tutti i requisiti essenziali di sicurezza applicabili è stata dimostrata.
2. 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.  

Il fabbricante prende inoltre tutte le misure del caso per garantire che l'apparecchio o accessorio oggetto di un'autorizzazione a norma del paragrafo 1 non lasci il territorio dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione.
3. Le autorizzazioni rilasciate da un'autorità nazionale competente a norma del paragrafo 1 stabiliscono le condizioni e i requisiti nel rispetto dei quali l'apparecchio o accessorio può essere immesso sul mercato, e comprendono:
  - a) una descrizione delle procedure seguite per dimostrare efficacemente la conformità ai requisiti essenziali applicabili;
  - b) i requisiti specifici concernenti la tracciabilità dell'apparecchio o accessorio 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 unico;
  - d) eventuali requisiti specifici concernenti la necessità di garantire la costante valutazione della conformità per quanto riguarda l'apparecchio o accessorio interessato;
  - e) le misure da adottare riguardo all'apparecchio o accessorio interessato alla scadenza dell'autorizzazione al fine di garantire che sia ripristinata la conformità dell'apparecchio o accessorio interessato a tutti i requisiti del presente regolamento.
4. In deroga all'articolo 40 bis, paragrafo 3, primo comma, se del caso l'autorità nazionale competente può modificare le condizioni dell'autorizzazione di cui al paragrafo 3, anche dopo la disattivazione o la scadenza della modalità di emergenza nel mercato unico.

5. In deroga agli articoli 6 e 17, gli apparecchi o accessorio per i quali è stata concessa un'autorizzazione in conformità del paragrafo 1 del presente articolo non lasciano il territorio dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione, né recano la marcatura CE.
6. Le autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro la cui autorità competente ha concesso un'autorizzazione a norma del paragrafo 1 sono autorizzate ad adottare tutte le misure correttive e restrittive a livello nazionale previste dal presente regolamento in relazione a tali apparecchi o accessori.
7. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito a qualsiasi decisione di autorizzare l'immissione sul mercato di apparecchi o accessori conformemente al paragrafo 1.
8. L'applicazione degli articoli da 40 bis a 40 octies e della procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo non incide sull'applicazione delle pertinenti procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 14 nel territorio dello Stato membro interessato.

#### *Articolo 40 quinquies*

#### **Presunzione di conformità sulla base di norme nazionali e internazionali**

Gli Stati membri adottano tutte le misure atte ad assicurare che, ai fini dell'immissione sul mercato, le rispettive autorità competenti valutino che gli apparecchi e accessori conformi alle norme internazionali pertinenti o a norme nazionali in vigore nello Stato membro di fabbricazione, che garantiscono il livello di sicurezza richiesto dai requisiti essenziali di cui all'allegato I, rispettino tali requisiti essenziali in uno dei due casi seguenti:

- a) se non sono stati pubblicati riferimenti a norme armonizzate riguardanti i pertinenti requisiti essenziali di cui all'allegato I nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- b) se le gravi perturbazioni del funzionamento del mercato unico di cui si è tenuto conto per attivare la modalità di emergenza nel mercato unico in conformità dell'articolo 15, paragrafo 4, del [regolamento SMEI] limitano in misura significativa le possibilità dei fabbricanti di avvalersi delle norme armonizzate riguardanti i requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato I del presente regolamento e già pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012.

#### *Articolo 40 sexies*

#### **Adozione di specifiche comuni che conferiscono la presunzione di conformità**

1. Laddove gli apparecchi e accessori siano stati designati come beni di rilevanza per la crisi la Commissione è autorizzata ad adottare, per tali apparecchi e accessori, atti di esecuzione che stabiliscono specifiche comuni riguardanti i requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I, in uno dei due casi seguenti:
  - a) se non sono stati pubblicati riferimenti a norme armonizzate riguardanti i pertinenti requisiti essenziali di cui all'allegato I nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012;
  - b) se le gravi perturbazioni del funzionamento del mercato unico che hanno determinato l'attivazione della modalità di emergenza nel mercato unico in conformità dell'articolo 15, paragrafo 4, del [regolamento SMEI] limitano in misura significativa le possibilità dei fabbricanti di avvalersi delle norme armonizzate riguardanti i pertinenti requisiti essenziali di cui all'allegato I del presente regolamento e già

pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012.

2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono adottati previa consultazione di esperti del settore e in conformità della procedura d'esame di cui all'articolo 42, paragrafo 3. Essi si applicano agli apparecchi e accessori immessi sul mercato fino all'ultimo giorno del periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato unico. Nelle fasi iniziali della preparazione del progetto di atto di esecuzione che stabilisce le specifiche comuni, la Commissione raccoglie i pareri di organismi pertinenti o gruppi di esperti istituiti a norma della pertinente legislazione settoriale dell'Unione. Sulla base di tale consultazione la Commissione prepara il progetto di atto di esecuzione.
3. Fatto salvo l'articolo 13, gli apparecchi o accessori che sono conformi alle specifiche comuni adottate a norma del paragrafo 2 del presente articolo sono considerati conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I, contemplati da tali specifiche comuni o parti di esse.
4. 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 specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, gli apparecchi o accessori conformi a tali specifiche comuni che sono stati immessi sul mercato s'intendono conformi al presente regolamento 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 unico in conformità del *[regolamento SMEI]*.
5. Qualora uno Stato membro ritenga che una specifica comune di cui al paragrafo 1 non soddisfi interamente i requisiti essenziali che intende coprire e che sono indicati nell'allegato I, esso ne informa la Commissione fornendo una spiegazione dettagliata; la Commissione valuta tale informazione e, se del caso, modifica o revoca l'atto di esecuzione che stabilisce la specifica comune in questione.

#### *Articolo 40 septies*

#### **Adozione di specifiche comuni obbligatorie**

1. In casi debitamente motivati, la Commissione è autorizzata ad adottare atti di esecuzione che stabiliscono specifiche comuni obbligatorie riguardanti i requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I per gli apparecchi o accessori designati come beni di rilevanza per la crisi.
2. Gli atti di esecuzione che stabiliscono specifiche comuni obbligatorie di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono adottati previa consultazione di esperti del settore e in conformità della procedura di esame di cui all'articolo 42, paragrafo 3, e si applicano agli apparecchi o accessori immessi sul mercato fino all'ultimo giorno del periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato unico. Nelle fasi iniziali della preparazione del progetto di atto di esecuzione che stabilisce le specifiche comuni, la Commissione raccoglie i pareri di organismi pertinenti o gruppi di esperti istituiti a norma della pertinente legislazione settoriale dell'Unione. Sulla base di tale consultazione la Commissione prepara il progetto di atto di esecuzione.
3. 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 specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o



la sicurezza delle persone, gli apparecchi o accessori conformi a tali specifiche comuni che sono stati immessi sul mercato s'intendono conformi al presente regolamento 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 unico in conformità del [regolamento SMEI].

*Articolo 40 octies*

**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 designati come beni di rilevanza per la crisi.
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 l'emergenza nel mercato unico, anche mobilitando e inviando squadre 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 designati come beni di rilevanza per la crisi."

*Articolo 4*

**Modifiche del regolamento (UE) 2019/1009**

Nel regolamento (UE) 2019/1009 è inserito il seguente Capo V bis:

**Capo V bis**

**PROCEDURE DI EMERGENZA**

*Articolo 41 bis*

**Applicazione delle procedure di emergenza**

1. Gli articoli da 41 ter a 41 octies si applicano esclusivamente se la Commissione ha adottato un atto di esecuzione a norma dell'articolo 23 del [regolamento SMEI] per l'attivazione dell'articolo 26 del [regolamento SMEI] con riferimento al presente regolamento.
2. Gli articoli da 41 ter a 41 octies si applicano esclusivamente ai prodotti fertilizzanti che sono stati designati come beni di rilevanza per la crisi nell'atto di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
3. Gli articoli da 41 ter a 41 octies, fatta eccezione per le disposizioni relative ai poteri della Commissione, si applicano durante la modalità di emergenza nel mercato unico. L'articolo 41 quater, paragrafo 2, secondo comma, e l'articolo 41 quater, paragrafo 5, si applicano tuttavia durante la modalità di emergenza nel mercato unico e dopo la sua disattivazione o scadenza.
4. La Commissione è autorizzata a stabilire, mediante atti di esecuzione, norme concernenti le azioni di follow-up da adottare per quanto riguarda i prodotti fertilizzanti immessi sul mercato a norma degli articoli da 41 quater a 41 septies. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 45, paragrafo 3.

*Articolo 41 ter*

**Assegnazione della priorità alla valutazione della conformità di prodotti fertilizzanti di rilevanza per la crisi**

1. Il presente articolo si applica ai prodotti fertilizzanti designati come beni di rilevanza per la crisi soggetti a procedure di valutazione della conformità a norma dell'articolo 15 che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato.
2. Gli organismi notificati esaminano in via prioritaria tutte le domande di valutazione della conformità dei prodotti fertilizzanti designati come beni di rilevanza per la crisi.
3. Tutte le domande di valutazione della conformità dei prodotti fertilizzanti designati come beni di rilevanza per la crisi sono evase in via prioritaria, prima di qualsiasi altra domanda di valutazione della conformità di prodotti fertilizzanti che non sono stati designati come beni di rilevanza per la crisi. Questo requisito è applicabile a tutte le domande di valutazione della conformità dei prodotti fertilizzanti designati come beni di rilevanza per la crisi, a prescindere dal fatto che siano state depositate prima o dopo l'attivazione delle procedure di emergenza a norma dell'articolo 41 bis.
4. L'assegnazione della priorità alle domande di valutazione della conformità di prodotti fertilizzanti a norma del paragrafo 3 non comporta costi aggiuntivi per i fabbricanti che hanno depositato tali domande.
5. Gli organismi notificati si adoperano al massimo per aumentare le proprie capacità di prova in relazione ai prodotti fertilizzanti designati come beni di rilevanza per la crisi 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 15, un'autorità nazionale competente può, su richiesta debitamente motivata, autorizzare l'immissione sul mercato, nel territorio dello Stato membro interessato, di uno specifico prodotto fertilizzante designato come bene di rilevanza per la crisi, per il quale le procedure di valutazione della conformità che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato di cui all'articolo 15 non sono state attuate da un organismo notificato, ma la cui conformità alle prescrizioni degli allegati I e II è stata dimostrata.
2. Il fabbricante di prodotti fertilizzanti soggetti alla procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti fertilizzanti interessati sono conformi alle prescrizioni degli allegati I e II ed è responsabile dell'esecuzione di tutte le procedure di valutazione della conformità indicate dall'autorità nazionale competente.

Il fabbricante prende inoltre tutte le misure del caso per garantire che i prodotti fertilizzanti oggetto di un'autorizzazione a norma del paragrafo 1 non lascino il territorio dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione.
3. Le autorizzazioni rilasciate da un'autorità nazionale competente a norma del paragrafo 1 stabiliscono le condizioni e i requisiti nel rispetto dei quali i prodotti fertilizzanti possono essere immessi sul mercato, e comprendono:
  - a) una descrizione delle procedure seguite per dimostrare efficacemente la conformità ai requisiti essenziali applicabili;
  - b) i requisiti specifici concernenti la tracciabilità del prodotto fertilizzante 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 unico;

- d) eventuali requisiti specifici concernenti la necessità di garantire la costante valutazione della conformità per quanto riguarda il prodotto fertilizzante;
  - e) le misure da adottare riguardo al prodotto fertilizzante interessato alla scadenza dell'autorizzazione al fine di garantire che sia ripristinata la conformità del prodotto fertilizzante interessato a tutti i requisiti del presente regolamento.
4. In deroga all'articolo 41 bis, paragrafo 3, primo comma, se del caso l'autorità nazionale competente può modificare le condizioni dell'autorizzazione di cui al paragrafo 3 del presente articolo, anche dopo la disattivazione o la scadenza della modalità di emergenza nel mercato unico.
  5. In deroga agli articoli 3 e 18, i prodotti fertilizzanti per i quali è stata concessa un'autorizzazione in conformità del paragrafo 1 del presente articolo non lasciano il territorio dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione, né recano la marcatura CE.
  6. Le autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro la cui autorità competente ha concesso un'autorizzazione a norma del paragrafo 1 sono autorizzate ad adottare tutte le misure correttive e restrittive a livello nazionale previste dal presente regolamento in relazione a tali prodotti fertilizzanti.
  7. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito a qualsiasi decisione di autorizzare l'immissione sul mercato di prodotti fertilizzanti conformemente al paragrafo 1.
  8. L'applicazione degli articoli da 41 bis a 41 octies e della procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo non incide sull'applicazione delle pertinenti procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 15 nel territorio dello Stato membro interessato.

#### *Articolo 41 quinquies*

#### **Presunzione di conformità sulla base di norme nazionali e internazionali**

Se le gravi perturbazioni del funzionamento del mercato unico di cui si è tenuto conto per attivare la modalità di emergenza nel mercato unico in conformità dell'articolo 15, paragrafo 4, del [regolamento SMEI], limitano in misura significativa le possibilità dei fabbricanti di avvalersi delle norme armonizzate riguardanti le pertinenti prescrizioni di cui agli allegati I, II o III o le prove di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del presente regolamento e già pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* a norma del regolamento (UE) n. 1025/2012, gli Stati membri adottano tutte le misure atte ad assicurare che, ai fini dell'immissione sul mercato, le loro autorità competenti considerino conformi alle prescrizioni degli allegati I, II o III del presente regolamento i prodotti fertilizzanti conformi alle pertinenti norme internazionali o alle pertinenti norme nazionali in vigore nello Stato membro di fabbricazione, che garantiscono un livello di sicurezza equivalente a quello richiesto dalle prescrizioni degli allegati I, II o III.

#### *Articolo 41 sexies*

#### **Adozione di specifiche comuni che conferiscono la presunzione di conformità**

1. Qualora prodotti fertilizzanti dell'UE siano stati designati come beni di rilevanza per la crisi, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione che stabiliscono specifiche comuni per tali prodotti fertilizzanti dell'UE in relazione alle prescrizioni degli allegati I, II o III o alle prove di cui all'articolo 13, paragrafo 2, se le gravi perturbazioni del funzionamento del mercato unico che hanno determinato l'attivazione della modalità di emergenza del mercato unico limitano in misura

significativa le possibilità dei fabbricanti di avvalersi delle norme armonizzate riguardanti le pertinenti prescrizioni degli allegati I, II o III o le prove di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del presente regolamento e già pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* a norma del regolamento (UE) n. 1025/2012.

2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono adottati previa consultazione di esperti del settore e in conformità della procedura d'esame di cui all'articolo 45, paragrafo 3. Essi si applicano ai prodotti fertilizzanti dell'UE immessi sul mercato fino all'ultimo giorno del periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato unico in conformità del [regolamento SMEI]. Nelle fasi iniziali della preparazione dei progetti di atti di esecuzione che stabiliscono le specifiche comuni, la Commissione raccoglie i pareri di organismi pertinenti o gruppi di esperti istituiti a norma della pertinente legislazione settoriale dell'Unione. Sulla base di tale consultazione la Commissione prepara il progetto di atto di esecuzione.
3. Fatto salvo l'articolo 13, i prodotti fertilizzanti dell'UE che sono conformi alle specifiche comuni adottate a norma del paragrafo 2 del presente articolo sono considerati conformi alle prescrizioni dell'allegato I, II o III [o alle prove di cui all'articolo 13, paragrafo 2] contemplate da tali specifiche comuni o parti di esse.
4. In deroga all'articolo 41 bis, paragrafo 3, primo comma, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che i prodotti fertilizzanti contemplati dalle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, i prodotti fertilizzanti conformi a tali specifiche comuni che sono stati immessi sul mercato s'intendono conformi al presente regolamento 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 unico in conformità del [regolamento SMEI].
5. Qualora uno Stato membro ritenga che una specifica comune di cui al paragrafo 1 non soddisfi interamente le prescrizioni degli allegati I e II, esso ne informa la Commissione fornendo una spiegazione dettagliata; la Commissione valuta tale informazione e, se del caso, modifica o revoca l'atto di esecuzione che stabilisce la specifica comune in questione.

#### *Articolo 41 septies*

#### **Adozione di specifiche comuni obbligatorie**

1. In casi debitamente motivati, la Commissione è autorizzata ad adottare atti di esecuzione che stabiliscono specifiche comuni obbligatorie riguardanti le prescrizioni degli allegati I e II per i prodotti fertilizzanti dell'UE designati come beni di rilevanza per la crisi.
2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 sono adottati previa consultazione di esperti del settore e in conformità della procedura di esame di cui all'articolo 45, paragrafo 3, e si applicano ai prodotti fertilizzanti dell'UE immessi sul mercato fino all'ultimo giorno del periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato unico. Nelle fasi iniziali della preparazione del progetto di atto di esecuzione che stabilisce le specifiche comuni, la Commissione raccoglie i pareri di organismi pertinenti o gruppi di esperti istituiti a norma della pertinente legislazione settoriale dell'Unione. Sulla base di tale consultazione la Commissione prepara il progetto di atto di esecuzione.

3. In deroga all'articolo 41 bis, paragrafo 3, primo comma, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che i prodotti fertilizzanti dell'UE contemplati dalle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, i prodotti fertilizzanti conformi a tali specifiche comuni che sono stati immessi sul mercato s'intendono conformi al presente regolamento 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 unico in conformità del [regolamento SMEI].

*Articolo 41 octies*

**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 prodotti fertilizzanti designati come beni di rilevanza per la crisi.
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 l'emergenza nel mercato unico, anche mobilitando e inviando squadre 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 fertilizzanti designati come beni di rilevanza per la crisi."

*Articolo 5*

**Modifiche del regolamento (UE) n. 305/2011**

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

è inserito il seguente Capo VIII bis:

**"CAPO VIII bis  
PROCEDURE DI EMERGENZA**

*Articolo 59 bis*

**Applicazione di procedure di emergenza**

1. Gli articoli da 59 ter a 59 septies si applicano esclusivamente se la Commissione ha adottato un atto di esecuzione a norma dell'articolo 23 del [regolamento SMEI] per l'attivazione dell'articolo 26 del [regolamento SMEI] con riferimento al presente regolamento.
2. Gli articoli da 59 ter a 59 septies si applicano esclusivamente ai prodotti da costruzione che sono stati designati come beni di rilevanza per la crisi nell'atto di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
3. Gli articoli da 59 ter a 59 septies, fatta eccezione per le disposizioni relative ai poteri della Commissione, si applicano durante la modalità di emergenza nel mercato unico. L'articolo 59 quater, paragrafo 2, secondo comma, e l'articolo 59 quater, paragrafo 5, si applicano tuttavia durante la modalità di emergenza nel mercato unico e dopo la sua disattivazione o scadenza.
4. La Commissione è autorizzata a stabilire, mediante atti di esecuzione, norme concernenti le azioni di follow-up da adottare per quanto riguarda i prodotti da costruzione immessi sul mercato a norma degli articoli da 59 ter a 59 septies. Tali atti

di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 64, paragrafo 2 bis.

#### *Articolo 59 ter*

#### **Definizione delle priorità per la valutazione e la verifica della costanza della prestazione dei prodotti da costruzione di rilevanza per la crisi**

1. Il presente articolo si applica ai prodotti da costruzione designati come beni di rilevanza per la crisi, 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 trattano in via prioritaria le richieste di compiti di parte terza relativi alla valutazione e alla verifica della costanza della prestazione dei prodotti da costruzione designati come beni di rilevanza per la crisi.
3. Tutte le domande di esecuzione di compiti di parte terza relativi alla valutazione e alla verifica della costanza della prestazione dei prodotti da costruzione designati come beni di rilevanza per la crisi sono evase in via prioritaria, prima di qualsiasi altra domanda riguardante prodotti da costruzione che non sono stati designati come beni di rilevanza per la crisi. Questo requisito vale per tutte le domande di compiti di parte terza relativi alla valutazione e alla verifica della costanza della prestazione di prodotti da costruzione designati come beni di rilevanza per la crisi, a prescindere dal fatto che siano state depositate prima o dopo l'attivazione delle procedure di emergenza a norma dell'articolo 59 bis.
4. L'assegnazione della priorità alle domande di compiti di parte terza relativi alla valutazione e alla verifica della costanza della prestazione di prodotti da costruzione a norma del paragrafo 3 non comporta costi aggiuntivi per i fabbricanti che hanno depositato tali domande.
5. Gli organismi notificati si adoperano al massimo per aumentare le rispettive capacità di valutazione e verifica per quanto riguarda i prodotti da costruzione designati come beni di rilevanza per la crisi.

#### *Articolo 59 quater*

#### **Deroga alle procedure di valutazione di parte terza per la valutazione e la verifica della costanza della prestazione**

1. In deroga all'articolo 28, paragrafo 1, un'autorità nazionale competente può, su richiesta debitamente motivata, autorizzare in via eccezionale l'immissione sul mercato, nel territorio dello Stato membro interessato, di uno specifico prodotto da costruzione designato come bene di rilevanza per la crisi, per il quale le necessarie procedure di valutazione e verifica di parte terza della costanza della prestazione di cui al suddetto articolo non sono state attuate da un organismo notificato.
2. Il fabbricante di un prodotto da costruzione soggetto alla procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il prodotto da costruzione interessato raggiunge la prestazione dichiarata ed è responsabile dell'esecuzione di tutte le procedure di valutazione e verifica della costanza della prestazione indicate dall'autorità nazionale competente.

Il fabbricante prende inoltre tutte le misure del caso per garantire che il prodotto da costruzione oggetto di un'autorizzazione a norma del paragrafo 1 non lasci il territorio dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione.

3. Le autorizzazioni rilasciate da un'autorità nazionale competente a norma del paragrafo 1 stabiliscono le condizioni e i requisiti nel rispetto dei quali i prodotti da costruzione possono essere immessi sul mercato, e comprendono:
  - a) una descrizione delle procedure da seguire per dimostrare che il prodotto da costruzione raggiunge la prestazione dichiarata ed è conforme al presente regolamento, a seconda dei casi;
  - b) i requisiti specifici relativi alla sicurezza e alla tracciabilità, compresa l'etichettatura, del prodotto da costruzione 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 unico;
  - d) eventuali requisiti specifici relativi all'esecuzione continua di compiti di parte terza relativi alla valutazione e alla verifica della costanza della prestazione in relazione al prodotto da costruzione interessato;
  - e) le misure da adottare riguardo al prodotto da costruzione interessato alla scadenza dell'autorizzazione al fine di garantire che sia ripristinata la conformità del prodotto da costruzione interessato a tutti i requisiti del presente regolamento.
4. In deroga all'articolo 54 bis, paragrafo 3, primo comma, se del caso l'autorità nazionale competente può modificare le condizioni dell'autorizzazione di cui al paragrafo 3 del presente articolo, anche dopo la disattivazione o la scadenza della modalità di emergenza nel mercato unico.
5. I prodotti da costruzione per i quali è stata concessa un'autorizzazione in conformità del paragrafo 1 del presente articolo non lasciano il territorio dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione, né recano la marcatura CE.
6. Le autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro la cui autorità competente ha concesso un'autorizzazione a norma del paragrafo 1 sono autorizzate ad adottare tutte le misure correttive e restrittive a livello nazionale previste dal presente regolamento in relazione a tali prodotti da costruzione.
7. Gli Stati membri informano la Commissione in merito a qualsiasi decisione di autorizzare l'immissione sul mercato di prodotti da costruzione conformemente al paragrafo 1.
8. L'applicazione degli articoli da 59 bis a 59 septies e della procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo non incide sull'applicazione delle pertinenti procedure di valutazione e verifica della costanza della prestazione di cui all'articolo 28 nel territorio dello Stato membro interessato.

#### *Articolo 59 quinquies*

#### **Adozione di specifiche comuni che consentono la valutazione della prestazione**

1. Laddove i prodotti da costruzione siano stati designati come beni di rilevanza per la crisi, la Commissione è autorizzata ad adottare atti di esecuzione che stabiliscono specifiche comuni riguardanti i metodi e i criteri di valutazione della prestazione di tali prodotti in relazione alle loro caratteristiche essenziali, in uno dei due 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* a norma dell'articolo 17, paragrafo 5;

- b) se le gravi perturbazioni del funzionamento del mercato unico che hanno determinato l'attivazione della modalità di emergenza nel mercato unico 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 già pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* a norma dell'articolo 17, paragrafo 5.
2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono adottati previa consultazione del comitato permanente per le costruzioni e in conformità della procedura d'esame di cui all'articolo 64, paragrafo 2 bis. Essi si applicano ai prodotti da costruzione immessi sul mercato fino all'ultimo giorno del periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato unico. Nelle fasi iniziali della preparazione del progetto di atto di esecuzione che stabilisce le specifiche comuni, la Commissione raccoglie i pareri di organismi pertinenti o gruppi di esperti istituiti a norma della pertinente legislazione settoriale dell'Unione. Sulla base di tale consultazione la Commissione prepara il progetto di atto di esecuzione.
  3. Fatti salvi gli articoli 4 e 6, i metodi e i criteri previsti nelle specifiche comuni adottate a norma del paragrafo 1 del presente articolo possono essere utilizzati per valutare e dichiarare la prestazione dei prodotti da costruzione contemplati da tali specifiche comuni in relazione alle loro caratteristiche essenziali.
  4. In deroga all'articolo 59 bis, paragrafo 3, primo comma, la dichiarazione di prestazione conforme alle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo per quanto riguarda i prodotti da costruzione immessi sul mercato non è influenzata dalla successiva scadenza o abrogazione dell'atto di esecuzione che ha stabilito tali specifiche comuni, a meno che non vi siano motivi sufficienti per ritenere che i prodotti da costruzione contemplati da tali specifiche comuni presentino un rischio o non raggiungano la prestazione dichiarata.
  5. Qualora uno Stato membro ritenga che una specifica comune di cui al paragrafo 1 non sia corretta in termini di criteri e metodi di valutazione della prestazione in relazione alle caratteristiche essenziali, esso ne informa la Commissione fornendo una spiegazione dettagliata; la Commissione valuta tale informazione e, se del caso, modifica o revoca l'atto di esecuzione che stabilisce la specifica comune in questione.

#### *Articolo 59 sexies*

#### **Adozione di specifiche comuni obbligatorie**

1. In casi debitamente motivati, la Commissione è autorizzata ad adottare atti di esecuzione che stabiliscono specifiche comuni obbligatorie riguardanti i metodi e i criteri di valutazione della prestazione di prodotti da costruzione designati come beni di rilevanza per la crisi.
2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono adottati previa consultazione del comitato permanente per le costruzioni e in conformità della procedura d'esame di cui all'articolo 64, paragrafo 2 bis. Essi si applicano ai prodotti da costruzione immessi sul mercato fino all'ultimo giorno del periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato unico. Nelle fasi iniziali della preparazione dei progetti di atti di esecuzione che stabiliscono le specifiche comuni, la Commissione raccoglie i pareri di organismi pertinenti o gruppi di esperti istituiti a norma della pertinente legislazione settoriale dell'Unione. Sulla base di tale consultazione la Commissione prepara il progetto di atto di esecuzione.



3. In deroga all'articolo 59 bis, paragrafo 3, primo comma, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che i prodotti da costruzione contemplati dalle specifiche comuni obbligatorie di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, i prodotti da costruzione conformi a tali specifiche comuni che sono stati immessi sul mercato s'intendono conformi al presente regolamento 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 unico in conformità del [regolamento SMEI].

*Articolo 59 septies*

**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 prodotti da costruzione designati come beni di rilevanza per la crisi.
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 l'emergenza nel mercato unico, anche mobilitando e inviando squadre 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 designati come beni di rilevanza per la crisi."

2) all'articolo 64 è inserito il seguente paragrafo 2 bis:

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

*Articolo 6*

**Entrata in vigore**

*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 [OP- inserire la data identica a quella di entrata in applicazione del regolamento SMEI].

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

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo*  
*La presidente*

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*