



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 19.9.2022
COM(2022) 462 final

2022/0280 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica le direttive 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE e 2014/68/UE 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 impreviste 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 insieme 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 2020¹, 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 industriale², 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 2022³. 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

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

² COM(2021) 350 final.

³ 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 future⁴.

- **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)⁵ rientrano tra i meccanismi orizzontali di risposta alle crisi⁶. 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)⁷. 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

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

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

⁶ 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.

⁷ 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 sopracitati 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")⁸. 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 esportazioni⁹ 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'esportazione¹⁰.

Tra le altre misure di carattere economico si contano la procedura negoziata e gli appalti congiunti occasionali indetti dalla Commissione per conto degli Stati membri¹¹.

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"¹² 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"¹³ si pone l'obiettivo di garantire la preparazione alle crisi e la continuità operativa nel settore dei

⁸ 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).

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

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

¹¹ 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.

¹² COM(2021) 689 final.

¹³ 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.¹⁴.

Il regolamento (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli¹⁵ (regolamento OCM) e il parallelo regolamento OCM per la pesca¹⁶ costituiscono la base giuridica per la raccolta delle informazioni pertinenti da parte degli Stati membri ai fini del miglioramento della trasparenza del mercato¹⁷.

Il regolamento (UE) 2021/1139 che istituisce il Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura¹⁸ (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'UE¹⁹ 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-19²⁰. Nella relazione sulla cittadinanza 2020²¹, 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

¹⁴ 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.

¹⁵

¹⁶

¹⁷

¹⁸ 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).

¹⁹ 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).

²⁰ 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).

²¹ COM(2020) 730 final.

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"²².

Infine, la decisione della Commissione del 16 settembre 2021 ha istituito l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie²³ 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")²⁴ 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 transfrontaliero²⁵. Una volta adottata, tale proposta rafforzerà la pianificazione della 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 malattie²⁶.

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'Unione²⁷, presentata dalla Commissione, prevede strumenti di risposta

²² 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).

²³ C(2021) 6712 final.

²⁴ COM(2020) 727 final.

²⁵ 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.

²⁶ COM(2020) 726 final.

²⁷ COM(2021) 577 final.

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 chip²⁸ 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 Commissione²⁹ 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 Schengen³⁰ 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 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 2020³¹ mira ad aumentare la resilienza dei soggetti che forniscono servizi essenziali per il mantenimento di funzioni vitali della società o di attività economiche importanti

²⁸ COM(2022) 46 final.

²⁹ COM(2022) 68 final.

³⁰ COM(2021) 891 final.

³¹ COM(2020) 829 final.

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 prepararsi 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 sugli articoli 91 e 114 TFUE; l'articolo 91 costituisce la base giuridica iniziale per l'adozione della direttiva 2010/35/UE in materia di attrezzature a pressione trasportabili e l'articolo 114 costituisce la base giuridica iniziale per i restanti 13 quadri settoriali. Questi 13 quadri settoriali sono: la direttiva 2000/14/CE sull'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto; la direttiva 2006/42/UE relativa alle macchine; la direttiva 2013/29/UE sugli articoli pirotecnici; la direttiva 2014/28/UE sugli esplosivi per uso civile; la direttiva 2014/29/UE sui recipienti semplici a pressione; la direttiva 2014/30/UE sulla compatibilità elettromagnetica; la direttiva 2014/31/UE sugli strumenti per pesare a funzionamento non automatico; la direttiva 2014/32/UE sugli strumenti di misura; la direttiva 2014/33/UE sugli ascensori; la direttiva 2014/34/UE sugli apparecchi destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (ATEX); la direttiva 2014/35/UE sul materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione; la direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio e la direttiva 2014/68/UE sulle attrezzature a pressione.

I quadri settoriali dell'UE, considerati nel contesto della presente proposta, sono quelli che riguardano i cosiddetti "prodotti armonizzati". Tutti i suddetti i 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 prodotti³², 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 le direttive 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.

- **Scelta dell'atto giuridico**

La proposta mira a modificare 14 direttive del Parlamento europeo e del Consiglio. Al fine di rispettare il principio del parallelismo, la proposta assume la forma di una proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica le direttive 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE e 2014/68/UE.

³² GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

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 sorpassato³³.

- **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 nel settore 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:

- 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

³³ 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.

(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'impatto³⁴. 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 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		

³⁴ Cfr. il documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la presente comunicazione.

		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 membri³⁵ 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 della libera circolazione durante le emergenze	<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 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	<i>Approccio 2</i> Modifiche mirate della legislazione vigente in materia di armonizzazione del mercato unico: immissione sul mercato più rapida di prodotti di	

³⁵

Soggetto ad attivazione ulteriore.

	rilevanza per le crisi durante le emergenze	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 membri³⁶ 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 membri³⁷ 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).

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

³⁶ Soggetto ad attivazione ulteriore.

³⁷ Soggetto ad attivazione ulteriore.

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**

Le modifiche 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

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica le direttive 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE e 2014/68/UE 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 gli articoli 91 e 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 europeo³⁸,
visto il parere del Comitato delle regioni³⁹,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria⁴⁰,
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.

³⁸ GU C del , pag. .

³⁹ GU C del , pag. .

⁴⁰ Posizione del Parlamento europeo del xxx (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del xxx.

- (5) Al fine di integrare tali misure, garantendone la coerenza e rafforzandone ulteriormente l'efficacia, è opportuno assicurare che i beni di rilevanza per la crisi 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.
- (6) Diversi atti legislativi settoriali dell'UE prevedono norme armonizzate concernenti la progettazione, la fabbricazione, la valutazione della conformità e l'immissione sul mercato di taluni prodotti. Tali atti legislativi comprendono le direttive 2000/14/CE⁴¹, 2006/42/CE⁴², 2010/35/UE⁴³, 2013/29/UE⁴⁴, 2014/28/UE⁴⁵, 2014/29/UE⁴⁶, 2014/30/UE⁴⁷, 2014/31/UE⁴⁸, 2014/32/UE⁴⁹, 2014/33/UE⁵⁰, 2014/34/UE⁵¹, 2014/35/UE⁵², 2014/53/UE⁵³ e 2014/68/UE⁵⁴ del Parlamento europeo e del Consiglio. La maggior parte di tali atti legislativi inoltre è basata sui principi del nuovo approccio

⁴¹ Direttiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, dell'8 maggio 2000, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto (GU L 162 del 3.7.2000, pag. 1).

⁴² Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24).

⁴³ Direttiva 2010/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2010, in materia di attrezzature a pressione trasportabili e che abroga le direttive del Consiglio 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE (GU L 165 del 30.6.2010, pag. 1).

⁴⁴ Direttiva 2013/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di articoli pirotecnici (GU L 178 del 28.6.2013, pag. 27).

⁴⁵ Direttiva 2014/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 1).

⁴⁶ Direttiva 2014/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato dei recipienti semplici a pressione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 45).

⁴⁷ Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 79).

⁴⁸ Direttiva 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 107).

⁴⁹ Direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 149).

⁵⁰ Direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 251).

⁵¹ Direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 309).

⁵² Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 357).

⁵³ Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (GU L 153 del 22.5.2014, pag. 62).

⁵⁴ Direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (GU L 189 del 27.6.2014, pag. 164).

all'armonizzazione tecnica e allineata anche alle disposizioni di riferimento stabilite dalla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁵⁵.

- (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'UE prevedono procedure studiate per essere applicate in caso di crisi. È opportuno introdurre adeguamenti mirati a tali direttive, intesi a rispondere agli impatti delle crisi su prodotti designati come beni di rilevanza per la crisi e oggetto di tali direttive.
- (8) L'esperienza di precedenti crisi che hanno interessato il mercato unico ha dimostrato che le procedure indicate negli atti legislativi settoriali non sono studiate per rispondere alle esigenze di scenari di risposta alle crisi e non offrono la necessaria flessibilità normativa. È quindi opportuno fornire una base giuridica per tali procedure di risposta alle crisi, 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 tale proposito dovrebbero essere stabilite procedure di emergenza nelle direttive 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE e 2014/68/UE. Tali procedure dovrebbero essere disponibili esclusivamente a seguito dell'attivazione della modalità di emergenza nel mercato unico e solo nel caso in cui un bene specifico oggetto di tali direttive sia designato come bene di rilevanza per la crisi 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 direttive 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 derogare all'obbligo di eseguire le procedure di valutazione della conformità stabilite in tali direttive, 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

⁵⁵ Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE del Consiglio (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

relativi risultati dovrebbero essere descritti 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) Una serie di quadri armonizzati settoriali dell'UE 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 la direttiva 2006/42/CE e le direttive 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/53/UE e 2014/68/UE, 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. 1025/2012⁵⁶ 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) Per quanto riguarda le direttive 2006/42/CE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE e 2014/68/UE, la Commissione dovrebbe avere anche 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 le direttive 2006/42/CE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE e 2014/68/UE, 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.
- (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) È opportuno pertanto modificare di conseguenza le direttive 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE e 2014/68/UE,

⁵⁶ GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Modifica della direttiva 2000/14/CE

La direttiva 2000/14/CE è così modificata:

sono inseriti gli articoli seguenti:

"Articolo 17 bis

Applicazione di procedure di emergenza

1. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli 17 ter, 17 quater e 17 quinquies della presente direttiva 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 226 del [regolamento SMEI] con riferimento alla presente direttiva.
2. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli 17 ter, 17 quater e 17 quinquies si applicano esclusivamente a macchine ed attrezzature designate come beni di rilevanza per la crisi nell'atto di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
3. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli 17 ter, 17 quater e 17 quinquies si applicano durante la modalità di emergenza nel mercato unico.

L'articolo 17 quater, paragrafo 2, secondo comma, e l'articolo 17 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 le macchine ed attrezzature immesse in commercio a norma dell'articolo 17 quater. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 19 bis, paragrafo 2.

Articolo 17 ter

Assegnazione della priorità alla valutazione della conformità di macchine ed attrezzature di rilevanza per la crisi

1. Il presente articolo si applica alle macchine ed attrezzature elencate nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 17 bis, paragrafo 1, soggette 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 di macchine ed attrezzature designate come beni di rilevanza per la crisi.
3. Tutte le domande di valutazione della conformità di macchine ed attrezzature designate come beni di rilevanza per la crisi sono evase in via prioritaria, prima di qualsiasi altra domanda di valutazione della conformità di macchine ed attrezzature che non sono state designate come beni di rilevanza per la crisi. Questo requisito vale per tutte le domande di valutazione della conformità di macchine ed attrezzature designate 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 17 bis.

4. L'assegnazione della priorità alle domande di valutazione della conformità di macchine ed attrezzature 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 alle macchine ed attrezzature designate come beni di rilevanza per la crisi per le quali sono stati notificati.

Articolo 17 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 in commercio o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di macchine ed attrezzature specifiche di cui all'articolo 12 ed elencate nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 17 bis, paragrafo 1, per le quali 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 applicabili in materia di emissione acustica ambientale della presente direttiva è stata dimostrata.
2. Il fabbricante di macchine e attrezzature soggette alla procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che le macchine ed attrezzature interessate sono conformi a tutti i requisiti applicabili in materia di emissione acustica ambientale della presente direttiva ed è responsabile dell'esecuzione di tutte le procedure di valutazione della conformità indicate dall'autorità nazionale competente.

Il fabbricante inoltre prende tutte le misure del caso per garantire che le macchine ed attrezzature oggetto di un'autorizzazione a norma del paragrafo 1 non lascino il territorio dello Stato membro che ha concesso 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 le macchine ed attrezzature possono essere immesse in commercio o messe in servizio, e comprendono:
 - a) una descrizione delle procedure seguite per dimostrare efficacemente la conformità ai requisiti applicabili in materia di emissioni acustiche ambientali della presente direttiva;
 - b) i requisiti specifici concernenti la tracciabilità delle macchine ed attrezzature interessate;
 - 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 le macchine ed attrezzature interessate;

- e) le misure da adottare riguardo alle macchine ed attrezzature interessate alla scadenza dell'autorizzazione, al fine di garantire che sia ripristinata la conformità delle macchine ed attrezzature interessate a tutti i requisiti della presente direttiva.
- 4. In deroga all'articolo 17 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 6 e 11, le macchine ed attrezzature per le quali è stata concessa un'autorizzazione in conformità del paragrafo 1 del presente articolo non beneficiano della libera circolazione nell'Unione, né recano la marcatura CE. Le autorità di vigilanza del mercato non sono tenute a riconoscere la validità di autorizzazioni rilasciate dalle autorità nazionali competenti di un altro Stato membro.
- 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 dalla presente direttiva in relazione a tali macchine ed attrezzature.
- 7. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito a qualsiasi decisione di autorizzare l'immissione in commercio o la messa in servizio di macchine o attrezzature conformemente al paragrafo 1.
- 8. L'applicazione degli articoli da 17 bis a 17 quinquies 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 17 quinquies

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 alle macchine ed attrezzature designate 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 in situazioni di 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 le macchine ed attrezzature designate come beni di rilevanza per la crisi."

(2) L'articolo 18 è così modificato:

- a) al paragrafo 1, dopo la prima frase è aggiunta la frase seguente: "Tale comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio*." "Il comitato di cui all'articolo 18:"; "Il comitato di cui all'articolo 18:";
- b) dopo il paragrafo 1 è aggiunto il paragrafo seguente:

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

Articolo 2
Modifica della direttiva 2006/42/CE

Nella direttiva 2006/42/CE sono inseriti gli articoli seguenti:

"Articolo 21 ter
Applicazione di procedure di emergenza

1. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 21 quater a 21 nonies della presente direttiva 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 alla presente direttiva.
2. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 21 quater a 21 nonies si applicano esclusivamente a macchine designate come beni di rilevanza per la crisi nell'atto di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
3. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 21 quater a 21 nonies si applicano durante la modalità di emergenza nel mercato unico.
L'articolo 21 quinquies, paragrafo 2, secondo comma, e l'articolo 21 quinquies, 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 le macchine immesse sul mercato a norma degli articoli da 21 quinquies a 21 octies. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 22, paragrafo 3.

Articolo 21 quater
Assegnazione della priorità alla valutazione della conformità di macchine di rilevanza per la crisi

1. Il presente articolo si applica alle macchine designate come beni di rilevanza per la crisi, soggette alle procedure di valutazione della conformità a norma dell'articolo 12, 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 macchine designate come beni di rilevanza per la crisi.
3. Tutte le domande di valutazione della conformità di macchine designate come beni di rilevanza per la crisi sono evase in via prioritaria, prima di qualsiasi altra domanda di valutazione della conformità di macchine che non sono state designate come beni di rilevanza per la crisi. Questo requisito vale per tutte le domande di valutazione della conformità di macchine designate 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 21 ter.
4. L'assegnazione della priorità alle domande di valutazione della conformità di macchine a norma dei paragrafi 2 e 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 alle macchine designate come beni di rilevanza per la crisi per le quali sono stati notificati.

Articolo 21 quinquies

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

1. In deroga all'articolo 12, un'autorità nazionale competente può, su richiesta debitamente motivata, autorizzare l'immissione sul mercato e la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di specifiche macchine designate come beni di rilevanza per la crisi, per le quali le procedure di valutazione della conformità che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato di cui all'articolo 12 non sono state attuate da un organismo notificato, ma la cui conformità a tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili è stata dimostrata.
2. Il fabbricante di macchine soggette alla procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che le macchine interessate 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 inoltre prende tutte le misure del caso per garantire che le macchine oggetto di un'autorizzazione a norma del paragrafo 1 non lascino il territorio dello Stato membro che ha concesso 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 le macchine possono essere immesse sul mercato o messe in servizio, e comprendono:
 - a) una descrizione delle procedure seguite per dimostrare efficacemente la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili della presente direttiva;
 - b) i requisiti specifici concernenti la tracciabilità delle macchine interessate;
 - 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 le macchine interessate;
 - e) le misure da adottare riguardo alle macchine interessate alla scadenza dell'autorizzazione, al fine di garantire che sia ripristinata la conformità delle macchine interessate a tutti i requisiti della presente direttiva.
4. In deroga all'articolo 21 quinquies, 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 16, le macchine per le 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 dalla presente direttiva⁵⁷ in relazione a tali macchine.
7. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito a qualsiasi decisione di autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di macchine conformemente al paragrafo 1.
8. L'applicazione degli articoli da 21 ter a 21 nonies 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 12 nel territorio dello Stato membro interessato.

Articolo 21 sexies

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 o della messa in servizio, le rispettive autorità competenti valutino che le macchine 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 I, 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 I della presente direttiva 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 pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato I della presente direttiva e già pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012.

Articolo 21 septies

Adozione di specifiche comuni che conferiscono la presunzione di conformità

1. Laddove le macchine siano state designate come beni di rilevanza per la crisi, la Commissione è autorizzata ad adottare atti di esecuzione che stabiliscono specifiche comuni per tali macchine riguardanti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute 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 sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato I della presente direttiva nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012;

⁵⁷ Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1).

- b) se le gravi perturbazioni del funzionamento del mercato unico che hanno determinato l'attivazione della modalità di emergenza nel mercato unico a norma 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 e di tutela della salute di cui all'allegato I della presente direttiva 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 22, paragrafo 3. Essi si applicano alle macchine immesse sul mercato fino all'ultimo giorno del periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato unico a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del [regolamento SMEI]. 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 7, le macchine che sono conformi alle specifiche comuni adottate a norma del paragrafo 2 del presente articolo sono considerate conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato I, contemplati da tali specifiche comuni o parti di esse.
4. In deroga all'articolo 21 ter, paragrafo 3, primo comma, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che le macchine contemplate dalle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, le macchine conformi a tali specifiche comuni che sono state immesse sul mercato s'intendono conformi alla presente direttiva 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 sicurezza e di tutela della salute 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 21 octies

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 e di tutela della salute di cui all'allegato I per le macchine elencate nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 21 ter, paragrafo 1.
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 cui all'articolo 22, paragrafo 3. Essi si applicano alle macchine immesse 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 21 ter, paragrafo 3, primo comma, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che le macchine contemplate dalle specifiche comuni obbligatorie di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, le macchine conformi a tali specifiche comuni che sono state immesse sul mercato s'intendono conformi alla presente direttiva 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 21 nonies

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 alle macchine designate 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 in situazioni di 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 le macchine designate come beni di rilevanza per la crisi."

Articolo 3

Modifiche della direttiva 2010/35/UE

La direttiva 2010/35/UE è così modificata:

è inserito il seguente capo 5 bis:

"CAPO 5 bis

PROCEDURE DI EMERGENZA

Articolo 33 bis

Applicazione di procedure di emergenza

1. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli 33 ter, 33 quater e 33 quinquies della presente direttiva 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 alla presente direttiva.
2. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli 33 ter, 33 quater e 33 quinquies si applicano esclusivamente ad attrezzature a pressione trasportabili designate come beni di rilevanza per la crisi nell'atto di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
3. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli 33 ter, 33 quater e 33 quinquies si applicano durante la modalità di emergenza nel mercato unico.

4. L'articolo 33 quater, paragrafo 2, secondo comma, e l'articolo 33 quater, paragrafo 5, si applicano tuttavia durante la modalità di emergenza nel mercato unico e dopo la sua disattivazione o scadenza.
5. La Commissione è autorizzata a stabilire, mediante atti di esecuzione, norme concernenti le azioni di follow-up da adottare per quanto riguarda le attrezzature a pressione trasportabili immesse sul mercato a norma dell'articolo 33 quater. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 38 bis, paragrafo 2.

Articolo 33 ter

Assegnazione della priorità alla valutazione della conformità di attrezzature a pressione trasportabili di rilevanza per la crisi

1. Il presente articolo si applica alle attrezzature a pressione trasportabili designate come beni di rilevanza per la crisi, soggette a procedure di valutazione della conformità a norma dell'articolo 12 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 attrezzature a pressione trasportabili designate come beni di rilevanza per la crisi.
3. Tutte le domande di valutazione della conformità di attrezzature designate come beni di rilevanza per la crisi sono evase in via prioritaria, prima di qualsiasi altra domanda di valutazione della conformità di attrezzature che non sono state designate come beni di rilevanza per la crisi. Questo requisito vale per tutte le domande di valutazione della conformità di attrezzature a pressione trasportabili designate 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 33 bis.
4. L'assegnazione della priorità alle domande di valutazione della conformità di attrezzature a pressione trasportabili 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 alle attrezzature a pressione trasportabili designate come beni di rilevanza per la crisi per le quali sono stati notificati.

Articolo 33 quater

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

1. In deroga all'articolo 12, un'autorità nazionale competente può, su richiesta debitamente motivata, autorizzare l'immissione sul mercato, nel territorio dello Stato membro interessato, di specifiche attrezzature a pressione trasportabili designate come beni di rilevanza per la crisi, per le quali le procedure di valutazione della conformità che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato di cui all'articolo 12 non sono state attuate da un organismo notificato, ma la cui conformità a tutti i requisiti applicabili di cui agli allegati della direttiva 2008/68/CE e alla presente direttiva è stata dimostrata.

2. Il fabbricante, l'importatore, il distributore o l'utilizzatore di attrezzature a pressione trasportabili soggette alla procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che le attrezzature a pressione trasportabili interessate sono conformi a tutti i requisiti applicabili di cui agli allegati della direttiva 2008/68/CE e alla presente direttiva ed è responsabile dell'esecuzione di tutte le procedure di valutazione della conformità indicate dall'autorità nazionale competente.

Il fabbricante, l'importatore, il distributore o l'utilizzatore prende inoltre tutte le misure del caso per garantire che le attrezzature a pressione trasportabili oggetto di un'autorizzazione a norma del paragrafo 1 non lascino il territorio dello Stato membro che ha concesso 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 le attrezzature a pressione trasportabili possono essere immesse sul mercato o messe in servizio, e comprendono:
 - a) una descrizione delle procedure seguite per dimostrare efficacemente la conformità ai requisiti applicabili di cui agli allegati della direttiva 2008/68/CE e alla presente direttiva;
 - b) i requisiti specifici concernenti la tracciabilità delle attrezzature a pressione trasportabili interessate;
 - 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 le attrezzature a pressione trasportabili interessate;
 - e) le misure da adottare riguardo alle attrezzature a pressione trasportabili interessate alla scadenza dell'autorizzazione, al fine di garantire che sia ripristinata la conformità delle attrezzature a pressione trasportabili interessate a tutti i requisiti della presente direttiva.
4. In deroga all'articolo 33 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 14 e 16, le attrezzature a pressione trasportabili per le 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.
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 dalla presente direttiva in relazione a tali attrezzature a pressione trasportabili.
7. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito a qualsiasi decisione di autorizzare l'immissione sul mercato di attrezzature a pressione trasportabili conformemente al paragrafo 1.
8. L'applicazione degli articoli da 33 bis a 33 quinquies 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 12 nel territorio dello Stato membro interessato.

Articolo 33 quinquies

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 alle attrezzature a pressione trasportabili designate come beni di rilevanza per la crisi.
Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri si adoperano al massimo per fornire assistenza ad altre autorità di vigilanza del mercato in situazioni di 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 le attrezzature a pressione trasportabili designate come beni di rilevanza per la crisi.
2. È inserito il seguente articolo:

Articolo 38 bis

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per il trasporto di merci pericolose istituito dall'articolo 9 della direttiva 2008/68/CE. Tale comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio*.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Articolo 4

Modifiche della direttiva 2013/29/UE

Nella direttiva 2013/29/UE è inserito il seguente Capo 5 bis:

"CAPO 5 bis

PROCEDURE DI EMERGENZA

Articolo 42 bis

Applicazione di procedure di emergenza

1. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 42 ter a 42 octies della presente direttiva 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 alla presente direttiva.
2. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 42 ter a 42 octies si applicano esclusivamente ad articoli pirotecnici designati come beni di rilevanza per la crisi nell'atto di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
3. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 42 ter a 42 octies si applicano durante la modalità di emergenza nel mercato unico.

4. La Commissione è autorizzata a stabilire, mediante atti di esecuzione, norme concernenti le azioni di follow-up da adottare per quanto riguarda gli articoli pirotecnici immessi sul mercato a norma degli articoli da 42 quater a 42 septies. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 44, paragrafo 3.

Articolo 42 ter

Assegnazione della priorità alla valutazione della conformità di articoli pirotecnici di rilevanza per la crisi

1. Il presente articolo si applica a tutti gli articoli pirotecnici designati come beni di rilevanza per la crisi soggetti a procedure di valutazione della conformità a norma dell'articolo 17 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 articoli pirotecnici designati come beni di rilevanza per la crisi.
3. Tutte le domande di valutazione della conformità di attrezzature designate come beni di rilevanza per la crisi sono evase in via prioritaria, prima di qualsiasi altra domanda di valutazione della conformità di attrezzature che non sono state designate come beni di rilevanza per la crisi. Questo requisito vale per tutte le domande di valutazione della conformità di articoli pirotecnici 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 42 bis.
4. L'assegnazione della priorità alle domande di valutazione della conformità di articoli pirotecnici 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 articoli pirotecnici designati come beni di rilevanza per la crisi per i quali sono stati notificati.

1. *Articolo* *42* *quater*
Deroga alle procedure di valutazione della conformità che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato In deroga all'articolo 17, un'autorità nazionale competente può, su richiesta debitamente motivata, autorizzare l'immissione sul mercato, nel territorio dello Stato membro interessato, di uno specifico articolo pirotecnico 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 17 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 articolo pirotecnico soggetto alla procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'articolo pirotecnico interessato è conforme a tutti i requisiti essenziali di sicurezza applicabili ed è responsabile dell'esecuzione di tutte le procedure di valutazione della conformità indicate dall'autorità nazionale competente.
3. Il fabbricante prende inoltre tutte le misure del caso per garantire che l'articolo pirotecnico oggetto di un'autorizzazione a norma del paragrafo 1 non lasci il territorio dello Stato membro che ha concesso l'autorizzazione.

4. Le autorizzazioni rilasciate da un'autorità nazionale competente a norma del paragrafo 1 stabiliscono le condizioni e i requisiti nel rispetto dei quali l'articolo pirotecnico può essere immesso sul mercato, e comprendono:
 - a) una descrizione delle procedure seguite per dimostrare efficacemente la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza applicabili della presente direttiva;
 - b) i requisiti specifici concernenti la tracciabilità dell'articolo pirotecnico 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'articolo pirotecnico interessato;
 - e) le misure da adottare riguardo all'articolo pirotecnico interessato alla scadenza dell'autorizzazione, al fine di garantire che sia ripristinata la conformità dell'articolo pirotecnico interessato a tutti i requisiti della presente direttiva.
5. In deroga all'articolo 42 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.
6. In deroga agli articoli 4 e 20, gli articoli pirotecnici per i quali è stata concessa un'autorizzazione in conformità del paragrafo 1 del presente articolo non beneficiano della libera circolazione nell'Unione, né recano la marcatura CE. Le autorità di vigilanza del mercato non sono tenute a riconoscere la validità di autorizzazioni rilasciate dalle autorità nazionali competenti di un altro Stato membro.
7. 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 dalla presente direttiva in relazione a tali articoli pirotecnici.
8. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito a qualsiasi decisione di autorizzare l'immissione sul mercato di un articolo pirotecnico conformemente al paragrafo 1.
9. L'applicazione degli articoli da 42 bis a 42 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 17 nel territorio dello Stato membro interessato.

Articolo 42 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 articoli pirotecnici 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 sicurezza di cui all'allegato I, siano conformi a tali requisiti essenziali di sicurezza in uno dei due casi seguenti:

- a) se non sono stati pubblicati riferimenti a norme armonizzate riguardanti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I della presente direttiva 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 sicurezza di cui all'allegato I della presente direttiva e già pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012.

Articolo 42 sexies

Adozione di specifiche comuni che conferiscono la presunzione di conformità

1. Laddove gli articoli pirotecnici siano stati designati come beni di rilevanza per la crisi, la Commissione è autorizzata ad adottare atti di esecuzione per tali articoli pirotecnici 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 sicurezza di cui all'allegato I della presente direttiva 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 sicurezza di cui all'allegato I della presente direttiva 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 44, paragrafo 3. Essi si applicano agli articoli pirotecnici 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. Fatto salvo l'articolo 16, gli articoli pirotecnici 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 I, contemplati da tali specifiche comuni o parti di esse.
4. In deroga all'articolo 42 bis, paragrafo 3, primo comma, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che gli articoli pirotecnici contemplati dalle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, gli articoli pirotecnici conformi a dette specifiche comuni che sono stati immessi sul mercato s'intendono conformi alla presente direttiva 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 sicurezza 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 42 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 articoli pirotecnici 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 44, paragrafo 3, e si applicano agli articoli pirotecnici 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 42 bis, paragrafo 3, primo comma, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che gli articoli pirotecnici contemplati dalle specifiche comuni obbligatorie di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, gli articoli pirotecnici conformi a tali specifiche comuni che sono stati immessi sul mercato s'intendono conformi alla presente direttiva 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 42 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 articoli pirotecnici 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 in situazioni di 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 articoli pirotecnici designati come beni di rilevanza per la crisi."

Articolo 5

Modifiche della direttiva 2014/28/UE

Nella direttiva 2014/28/UE è inserito il seguente Capo 6 bis:

"CAPO 6 bis

PROCEDURE DI EMERGENZA

Articolo 45 bis
Applicazione di procedure di emergenza

1. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 45 ter a 45 octies della presente direttiva 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 alla presente direttiva.
2. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 45 ter a 45 octies si applicano esclusivamente ad esplosivi designati come beni di rilevanza per la crisi nell'atto di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
3. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 45 ter a 45 octies si applicano durante la modalità di emergenza nel mercato unico.

L'articolo 45 quater, paragrafo 2, secondo comma, e l'articolo 45 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 esplosivi immessi sul mercato a norma degli articoli da 45 quater a 45 septies. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 49, paragrafo 3.

Articolo 45 ter

Assegnazione della priorità alla valutazione della conformità di esplosivi di rilevanza per la crisi

1. Il presente articolo si applica agli esplosivi designati come beni di rilevanza per la crisi soggetti a procedure di valutazione della conformità a norma dell'articolo 20 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 esplosivi designati come beni di rilevanza per la crisi.
3. Tutte le domande di valutazione della conformità di tali esplosivi designati come beni di rilevanza per la crisi sono evase in via prioritaria, prima di qualsiasi altra domanda di valutazione della conformità di attrezzature che non sono state designate come beni di rilevanza per la crisi. Questo requisito vale per tutte le domande di valutazione della conformità di esplosivi 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 45 bis.
4. L'assegnazione della priorità alle domande di valutazione della conformità di esplosivi 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 esplosivi designati come beni di rilevanza per la crisi per i quali sono stati notificati.

Articolo 45 quater

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

1. In deroga all'articolo 20, un'autorità nazionale competente può, su richiesta debitamente motivata, autorizzare l'immissione sul mercato, nel territorio dello Stato membro interessato, di uno specifico esplosivo 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 20 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 esplosivo soggetto alla procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'esplosivo interessato è conforme a tutti i requisiti essenziali di sicurezza 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 l'esplosivo oggetto di un'autorizzazione a norma del paragrafo 1 non lasci il territorio dello Stato membro che ha concesso 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'esplosivo può essere immesso sul mercato, e comprendono:
 - a) una descrizione delle procedure seguite per dimostrare efficacemente la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza applicabili della presente direttiva;
 - b) i requisiti specifici concernenti la tracciabilità dell'esplosivo 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'esplosivo interessato;
 - e) le misure da adottare riguardo all'esplosivo interessato alla scadenza dell'autorizzazione, al fine di garantire che sia ripristinata la conformità dell'esplosivo interessato a tutti i requisiti della presente direttiva.
4. In deroga all'articolo 45 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 23, gli esplosivi 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 dalla presente direttiva in relazione a tali esplosivi.
7. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito a qualsiasi decisione di autorizzare l'immissione sul mercato di un esplosivo conformemente al paragrafo 1.
8. L'applicazione degli articoli da 45 bis a 45 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 20 nel territorio dello Stato membro interessato.

Articolo 45 quinquies

Presunzione di conformità sulla base di norme nazionali e internazionali

- a) Gli Stati membri adottano tutte le misure atte ad assicurare che, ai fini dell'immissione sul mercato, le rispettive autorità competenti valutino che gli esplosivi 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 sicurezza di cui all'allegato II, siano conformi a tali requisiti essenziali di sicurezza in uno dei due casi seguenti:
- a) se non sono stati pubblicati riferimenti a norme armonizzate riguardanti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II della presente direttiva 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 pertinenti requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II della presente direttiva e già pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012.

Articolo 45 sexies

Adozione di specifiche comuni che conferiscono la presunzione di conformità

1. Laddove gli esplosivi siano stati designati come beni di rilevanza per la crisi, la Commissione è autorizzata ad adottare atti di esecuzione per tali esplosivi 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 sicurezza di cui all'allegato II della presente direttiva 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 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 49, paragrafo 3. Essi si applicano agli esplosivi immessi sul mercato fino all'ultimo giorno del periodo di applicazione della modalità di emergenza nel mercato unico in conformità del [regolamento SMEI]. 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 19, gli esplosivi 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 45 bis, paragrafo 3, primo comma, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che gli esplosivi contemplati dalle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, gli esplosivi conformi a tali specifiche comuni che sono stati immessi sul mercato s'intendono conformi alla presente direttiva dopo la scadenza o l'abrogazione di un atto di esecuzione adottato a norma del paragrafo 2 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 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 45 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 gli esplosivi 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 49, paragrafo 3, e si applicano agli esplosivi 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 45 bis, paragrafo 3, primo comma, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che gli esplosivi contemplati dalle specifiche comuni obbligatorie di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, gli esplosivi conformi a tali specifiche comuni che sono stati immessi sul mercato s'intendono conformi alla presente direttiva 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 45 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 esplosivi 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 in situazioni di 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 esplosivi designati come beni di rilevanza per la crisi."

Articolo 6

Modifiche della direttiva 2014/29/UE

Nella direttiva 2014/29/UE è inserito il seguente Capo 5 bis:

"CAPO 5 bis

PROCEDURE DI EMERGENZA

Articolo 38 bis

Applicazione di procedure di emergenza

1. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 38 ter a 38 octies della presente direttiva 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 alla presente direttiva.
2. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 38 ter a 38 octies si applicano esclusivamente a recipienti designati come beni di rilevanza per la crisi nell'atto di esecuzione della Commissione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
3. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 38 ter a 38 octies si applicano durante la modalità di emergenza nel mercato unico.

L'articolo 38 quater, paragrafo 2, secondo comma, e l'articolo 38 quater, paragrafo 5, tuttavia si applicano 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 recipienti immessi sul mercato a norma degli articoli da 38 quater a 38 septies. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 39, paragrafo 3.

Articolo 38 ter

Assegnazione della priorità alla valutazione della conformità di recipienti di rilevanza per la crisi

1. Il presente articolo si applica ai recipienti designati come beni di rilevanza per la crisi soggetti a procedure di valutazione della conformità a norma dell'articolo 13 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 recipienti designati come beni di rilevanza per la crisi.
3. Tutte le domande di valutazione della conformità di recipienti designati come beni di rilevanza per la crisi sono evase in via prioritaria, prima di qualsiasi altra domanda di valutazione della conformità di attrezzature che non sono state designate come beni

di rilevanza per la crisi. Questo requisito vale per tutte le domande di valutazione della conformità di recipienti 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 38 bis.

4. L'assegnazione della priorità alle domande di valutazione della conformità di recipienti 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 recipienti designati come beni di rilevanza per la crisi per i quali sono stati notificati.

Articolo 38 quater

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

1. In deroga all'articolo 13, 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 recipiente 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 13 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 recipiente soggetto alla procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il recipiente interessato è conforme a tutti i requisiti essenziali di sicurezza 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 il recipiente oggetto di un'autorizzazione a norma del paragrafo 1 non lasci il territorio dello Stato membro che ha concesso 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 recipienti possono essere immessi sul mercato o messi in servizio, e comprendono:
 - a) una descrizione delle procedure seguite per dimostrare efficacemente la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza applicabili della presente direttiva;
 - b) i requisiti specifici concernenti la tracciabilità del recipiente 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 recipiente interessato;
 - e) le misure da adottare riguardo al recipiente interessato alla scadenza dell'autorizzazione, al fine di garantire che sia ripristinata la conformità del recipiente interessato a tutti i requisiti della presente direttiva.
4. In deroga all'articolo 38 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 5 e 16, i recipienti 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 e non recano la marcatura CE, né le iscrizioni.
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 dalla presente direttiva in relazione a tali recipienti.
7. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito a qualsiasi decisione di autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di un recipiente conformemente al paragrafo 1.
8. L'applicazione degli articoli da 38 bis a 38 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 13 nel territorio dello Stato membro interessato.

Articolo 38 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 o della messa in servizio, le rispettive autorità competenti valutino che i recipienti 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 sicurezza di cui all'allegato I, siano conformi a tali requisiti essenziali di sicurezza in uno dei due casi seguenti:

- a) se non sono stati pubblicati riferimenti a norme armonizzate riguardanti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I della presente direttiva 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 pertinenti requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I della presente direttiva e già pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012.

Articolo 38 sexies

Adozione di specifiche comuni che conferiscono la presunzione di conformità

1. Laddove i recipienti siano stati designati come beni di rilevanza per la crisi, la Commissione è autorizzata ad adottare atti di esecuzione per tali recipienti 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 sicurezza di cui all'allegato I della presente direttiva 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 sicurezza di cui all'allegato I della presente direttiva 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 sono adottati previa consultazione di esperti del settore e in conformità della procedura d'esame di cui all'articolo 39, paragrafo 3. Essi si applicano ai recipienti immessi sul mercato fino all'ultimo giorno del periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato unico in conformità dell'articolo 15, paragrafo 4, del [regolamento SMEI]. 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 12, i recipienti 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 I, contemplati da tali specifiche comuni o parti di esse.
4. In deroga all'articolo 38 bis, paragrafo 3, primo comma, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che i recipienti contemplati dalle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, i recipienti conformi a tali specifiche comuni che sono stati immessi sul mercato s'intendono conformi alla presente direttiva 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 sicurezza 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 38 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 I per i recipienti 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 39, paragrafo 3, e si applicano ai recipienti 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 38 bis, paragrafo 3, primo comma, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che i recipienti contemplati dalle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, i recipienti conformi a tali specifiche comuni che sono stati immessi sul mercato s'intendono conformi alla presente direttiva 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 38 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 recipienti 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 in situazioni di 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 recipienti designati come beni di rilevanza per la crisi."

Articolo 7

Modifiche della direttiva 2014/30/UE

La direttiva 2014/30/UE è così modificata:

è inserito il seguente capo 5 bis:

"CAPO 5 bis

PROCEDURE DI EMERGENZA

Articolo 40 bis

Applicazione di procedure di emergenza

1. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 40 ter a 40 octies della presente direttiva 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 alla presente direttiva.
2. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 40 ter a 40 octies si applicano esclusivamente ad apparecchi designati come beni di rilevanza per la crisi nell'atto di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
3. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 40 ter a 40 octies si applicano durante la modalità di emergenza nel mercato unico.
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 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 41, paragrafo 2 bis.

Articolo 40 ter

Assegnazione della priorità alla valutazione della conformità di apparecchi di rilevanza per la crisi

1. Il presente articolo si applica agli apparecchi 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 di apparecchi designati come beni di rilevanza per la crisi.
3. Tutte le domande di valutazione della conformità di apparecchi designati come beni di rilevanza per la crisi sono evase in via prioritaria, prima di qualsiasi altra domanda di valutazione della conformità di attrezzature che non sono state designate come beni di rilevanza per la crisi. Questo requisito vale per tutte le domande di valutazione della conformità di apparecchi 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 40 bis.
4. L'assegnazione della priorità alle domande di valutazione della conformità di apparecchi 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 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 un apparecchio specifico 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 soggetto alla procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'apparecchio interessato è conforme a tutti i requisiti essenziali di sicurezza 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 l'apparecchio oggetto di un'autorizzazione a norma del paragrafo 1 non lasci il territorio dello Stato membro che ha concesso 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 gli apparecchi possono essere immessi sul mercato o messi in servizio, e comprendono:

- a) una descrizione delle procedure seguite per dimostrare efficacemente la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza applicabili della presente direttiva;
 - b) i requisiti specifici concernenti la tracciabilità dell'apparecchio 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 interessato;
 - e) le misure da adottare riguardo all'apparecchio interessato alla scadenza dell'autorizzazione al fine di garantire che sia ripristinata la conformità dell'apparecchio interessato a tutti i requisiti della presente direttiva.
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 5 e 17, gli apparecchi 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 dalla presente direttiva in relazione a tali apparecchi.
 7. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito a qualsiasi decisione di autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di apparecchi 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 o della messa in servizio, le rispettive autorità competenti valutino che gli apparecchi 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 salute e sicurezza di cui all'allegato I, siano conformi a tali requisiti essenziali di salute e sicurezza in uno dei due casi seguenti:

- a) se non sono stati pubblicati riferimenti a norme armonizzate riguardanti i pertinenti requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato I della presente direttiva nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012; o
- 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 della presente direttiva 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 siano stati designati come beni di rilevanza per la crisi, la Commissione è autorizzata ad adottare atti di esecuzione per tali apparecchi che stabiliscono specifiche comuni riguardanti i requisiti essenziali di salute e 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 sicurezza di cui all'allegato I della presente direttiva 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 cui all'allegato I della presente direttiva 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 41, paragrafo 2 bis. Essi si applicano agli apparecchi 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. Fatto salvo l'articolo 13, gli apparecchi 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 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 conformi a tali specifiche comuni che sono stati immessi sul mercato s'intendono conformi alla presente direttiva 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 sicurezza 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 eccezionali e 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 I per gli apparecchi 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 d'esame di cui all'articolo 41, paragrafo 2 bis. Essi si applicano agli apparecchi 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 40 bis, paragrafo 3, primo comma, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che gli apparecchi contemplati dalle specifiche comuni obbligatorie di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, gli apparecchi conformi a tali specifiche comuni che sono stati immessi sul mercato s'intendono conformi alla presente direttiva 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 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 designati come beni di rilevanza per la crisi."
3. Nell'articolo 41 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 8

Modifiche della direttiva 2014/31/UE

Nella direttiva 2014/31/UE è inserito il seguente capo 5 bis:

"CAPO 5 bis PROCEDURE DI EMERGENZA

Articolo 40 bis
**Applicazione di procedure di emergenza
e relativa disattivazione**

1. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 40 ter a 40 octies della presente direttiva 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 alla presente direttiva.
2. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 40 ter a 40 octies si applicano esclusivamente a strumenti designati come beni di rilevanza per la crisi nell'atto di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
3. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 40 ter a 40 octies si applicano durante la 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 strumenti 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 41, paragrafo 3.

Articolo 40 ter
**Assegnazione della priorità alla valutazione della conformità di strumenti di rilevanza
per la crisi**

1. Il presente articolo si applica agli strumenti designati come beni di rilevanza per la crisi soggetti a procedure di valutazione della conformità a norma dell'articolo 13 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 strumenti designati come beni di rilevanza per la crisi.
3. Tutte le domande di valutazione della conformità di tali strumenti designati come beni di rilevanza per la crisi sono evase in via prioritaria, prima di qualsiasi altra domanda di valutazione della conformità di strumenti che non sono stati designati come beni di rilevanza per la crisi. Questo requisito vale per tutte le domande di valutazione della conformità di strumenti 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 40 bis.
4. L'assegnazione della priorità alle domande di valutazione della conformità di strumenti a norma dei paragrafi 2 e 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 strumenti 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 13, un'autorità nazionale competente può, su richiesta debitamente motivata, autorizzare l'immissione sul mercato, nel territorio dello Stato membro interessato, di uno specifico strumento 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 13 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 uno strumento soggetto alla procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che lo strumento interessato è conforme a tutti i requisiti essenziali 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 lo strumento oggetto di un'autorizzazione a norma del paragrafo 1 non lasci il territorio dello Stato membro che ha concesso 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 lo strumento può essere immesso sul mercato, e comprendono:
 - a) una descrizione delle procedure seguite per dimostrare efficacemente la conformità ai requisiti essenziali applicabili della presente direttiva;
 - b) i requisiti specifici concernenti la tracciabilità dello strumento 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 lo strumento interessato;
 - e) le misure da adottare riguardo allo strumento interessato alla scadenza dell'autorizzazione al fine di garantire che sia ripristinata la conformità dello strumento interessato a tutti i requisiti della presente direttiva.
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 del presente articolo, anche dopo la disattivazione o la scadenza della modalità di emergenza nel mercato unico.
5. In deroga agli articoli 5 e 16, gli strumenti 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 e non recano la marcatura CE, né la marcatura metrologica supplementare.
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 dalla presente direttiva in relazione a tali strumenti.
7. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito a qualsiasi decisione di autorizzare l'immissione sul mercato di uno strumento 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 13 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 strumenti conformi alle norme internazionali pertinenti o a norme nazionali in vigore nello Stato membro di fabbricazione, che garantiscono un livello di sicurezza equivalente a quello 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 della presente direttiva nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012, o
- 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 pertinenti requisiti essenziali di cui all'allegato I della presente direttiva 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 strumenti siano stati designati come beni di rilevanza per la crisi, la Commissione è autorizzata ad adottare atti di esecuzione per tali strumenti che stabiliscono specifiche comuni riguardanti i requisiti essenziali 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 della presente direttiva 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 della presente direttiva 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 41, paragrafo 3. Essi si applicano agli strumenti immessi sul mercato fino all'ultimo giorno del periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato unico. Nelle prime fasi 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 12, gli strumenti 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 strumenti contemplati dalle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, gli strumenti conformi a dette specifiche comuni che sono stati immessi sul mercato s'intendono conformi alla presente direttiva 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 eccezionali e debitamente motivati, la Commissione è autorizzata ad adottare atti di esecuzione che stabiliscono specifiche comuni obbligatorie riguardanti i requisiti essenziali di cui all'allegato I per gli strumenti 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 di esperti del settore e in conformità della procedura d'esame di cui all'articolo 41, paragrafo 3. Essi si applicano agli strumenti 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 strumenti contemplati dalle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, gli strumenti conformi a tali specifiche comuni che sono stati immessi sul mercato s'intendono conformi alla presente direttiva 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 strumenti 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 strumenti designati come beni di rilevanza per la crisi."

Articolo 9

Modifiche della direttiva 2014/32/UE

Nella direttiva 2014/32/UE è inserito il seguente capo 5 bis:

"CAPO 5 bis

PROCEDURE DI EMERGENZA

Articolo 45 bis

Applicazione di procedure di emergenza e relativa disattivazione

1. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 45 ter a 45 octies della presente direttiva 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 alla presente direttiva.
2. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 45 ter a 45 octies si applicano esclusivamente a strumenti di misura designati come beni di rilevanza per la crisi nell'atto di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
3. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 45 ter a 45 octies si applicano durante la modalità di emergenza nel mercato unico.

L'articolo 45 quater, paragrafo 2, secondo comma, e l'articolo 45 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 strumenti di misura immessi sul mercato a norma degli articoli da 45 quater a 45 septies. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 46, paragrafo 3.

Articolo 45 ter

Assegnazione della priorità alla valutazione della conformità di strumenti di misura di rilevanza per la crisi

1. Il presente articolo si applica a tutti gli strumenti di misura designati come beni di rilevanza per la crisi soggetti a procedure di valutazione della conformità a norma dell'articolo 17 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 strumenti di misura designati come beni di rilevanza per la crisi.
3. Tutte le domande di valutazione della conformità di tali strumenti di misura sono evase in via prioritaria, prima di qualsiasi altra domanda di valutazione della conformità di strumenti di misura che non sono stati designati come beni di rilevanza per la crisi. Questo requisito vale per tutte le domande di valutazione della conformità di strumenti di misura 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 45 bis.

4. L'assegnazione della priorità alle domande di valutazione della conformità di strumenti di misura a norma dei paragrafi 2 e 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 strumenti di misura designati come beni di rilevanza per la crisi per i quali sono stati notificati.

Articolo 45 quater

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

1. In deroga all'articolo 17, 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 strumento di misura 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 17 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 uno strumento di misura soggetto alla procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che lo strumento di misura interessato è conforme a tutti i requisiti essenziali 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 lo strumento di misura oggetto di un'autorizzazione a norma del paragrafo 1 non lasci il territorio dello Stato membro che ha concesso 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 gli strumenti di misura possono essere immessi sul mercato o messi in servizio, e comprendono:
 - a) una descrizione delle procedure seguite per dimostrare efficacemente la conformità ai requisiti essenziali applicabili della presente direttiva;
 - b) i requisiti specifici concernenti la tracciabilità dello strumento di misura 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 lo strumento di misura interessato;
 - e) le misure da adottare riguardo allo strumento di misura interessato alla scadenza dell'autorizzazione, al fine di garantire che sia ripristinata la conformità dello strumento di misura interessato a tutti i requisiti della presente direttiva.
4. In deroga agli articoli 7 e 20, gli strumenti di misura 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 e non recano la marcatura CE, né la marcatura metrologica supplementare.

5. 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 dalla presente direttiva in relazione a tali strumenti di misura.
6. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito a qualsiasi decisione di autorizzare l'immissione sul mercato e/o la messa in servizio di uno strumento di misura conformemente al paragrafo 1.
7. L'applicazione degli articoli da 45 bis a 45 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 17 nel territorio dello Stato membro interessato.

Articolo 45 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 o della messa in servizio, le rispettive autorità competenti valutino che gli strumenti di misura 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 ai pertinenti allegati specifici degli strumenti, siano conformi a 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 e ai pertinenti allegati specifici degli strumenti della presente direttiva 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 pertinenti requisiti essenziali di cui all'allegato I e ai pertinenti allegati specifici degli strumenti della presente direttiva e già pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012.

Articolo 45 sexies

Adozione di specifiche comuni che conferiscono la presunzione di conformità

1. Laddove gli strumenti di misura 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 strumenti di misura riguardanti i requisiti essenziali di cui all'allegato I e ai pertinenti allegati specifici degli strumenti, 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 e ai pertinenti allegati specifici degli strumenti 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 e ai pertinenti allegati specifici degli strumenti della presente direttiva 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 46, paragrafo 3. Essi si applicano agli strumenti di misura 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, gli strumenti di misura che sono conformi alle specifiche comuni adottate a norma del paragrafo 2 sono considerati conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e ai pertinenti allegati specifici degli strumenti oggetto di tali specifiche comuni o di parti di esse.
4. In deroga all'articolo 45 bis, paragrafo 3, primo comma, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che gli strumenti di misura contemplati dalle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, gli strumenti di misura conformi a dette specifiche comuni che sono stati immessi sul mercato s'intendono conformi alla presente direttiva 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 e nei pertinenti allegati specifici degli strumenti, 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 45 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 cui all'allegato I e agli allegati specifici degli strumenti per gli strumenti di misura 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 46, paragrafo 3. Essi si applicano agli strumenti di misura 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 45 bis, paragrafo 3, primo comma, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che gli strumenti di misura contemplati dalle specifiche comuni obbligatorie di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, gli strumenti di misura conformi a tali specifiche comuni che sono stati immessi sul mercato s'intendono conformi alla presente direttiva 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 45 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 strumenti di misura 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 strumenti di misura designati come beni di rilevanza per la crisi."

Articolo 10

Modifiche della direttiva 2014/33/UE

Nella direttiva 2014/33/UE è inserito il seguente capo V bis:

"CAPO V bis

PROCEDURE DI EMERGENZA

Articolo 41 bis

Applicazione di procedure di emergenza

1. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 41 ter a 41 octies della presente direttiva 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 alla presente direttiva.
2. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 41 ter a 41 octies si applicano esclusivamente agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori designati come beni di rilevanza per la crisi nell'atto di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
3. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 41 ter a 41 octies si applicano durante la modalità di emergenza nel mercato unico.

L'articolo 41 quater, paragrafo 3, secondo comma, e l'articolo 41 quater, paragrafo 6, 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 ascensori e i componenti di sicurezza per ascensori 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 42, paragrafo 3.

Articolo 41 ter

Assegnazione della priorità alla valutazione della conformità di ascensori e componenti di sicurezza per ascensori di rilevanza per la crisi

1. Il presente articolo si applica a tutti gli ascensori e componenti di sicurezza per ascensori designati come beni di rilevanza per la crisi soggetti a procedure di valutazione della conformità a norma degli articoli 15 e 16 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 ascensori e componenti di sicurezza per ascensori designati come beni di rilevanza per la crisi.
3. Tutte le domande di valutazione della conformità di tali ascensori e componenti di sicurezza per ascensori sono evase in via prioritaria, prima di qualsiasi altra domanda di valutazione della conformità di ascensori e componenti di sicurezza per ascensori che non sono stati designati come beni di rilevanza per la crisi. Questo requisito vale per tutte le domande di valutazione della conformità di ascensori e componenti di sicurezza per ascensori 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 ascensori e componenti di sicurezza per ascensori 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 ad ascensori e componenti di sicurezza per ascensori 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 la messa a disposizione o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di uno specifico componente di sicurezza per ascensori 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 a tale articolo non sono state attuate da un organismo notificato, ma la cui conformità a tutti i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili è stata dimostrata.
2. In deroga all'articolo 16, 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 ascensore designato come bene di rilevanza per la crisi, per il quale le procedure di valutazione della conformità da parte di terzi che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato di cui a tale articolo non sono state attuate da un organismo

notificato, ma la cui conformità a tutti i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili è stata dimostrata.

3. Il fabbricante di un ascensore o di un componente di sicurezza per ascensori soggetto alle procedure di autorizzazione di cui ai paragrafi 1 o 2 dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'ascensore o il componente di sicurezza per ascensori interessato è conforme a tutti i requisiti essenziali di salute e di sicurezza 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 l'ascensore o il componente di sicurezza per ascensori oggetto di un'autorizzazione a norma dei paragrafi 1 o 2 non lasci il territorio dello Stato membro che ha concesso l'autorizzazione.

4. Le autorizzazioni rilasciate da un'autorità nazionale competente a norma dei paragrafi 1 o 2 stabiliscono le condizioni e i requisiti nel rispetto dei quali l'ascensore o il componente di sicurezza per ascensori può essere rispettivamente immesso sul mercato, messo a disposizione o messo in servizio, e comprendono:
 - a) una descrizione delle procedure seguite per dimostrare efficacemente la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili della presente direttiva;
 - b) i requisiti specifici concernenti la tracciabilità dell'ascensore o del componente di sicurezza per ascensori 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'ascensore o il componente di sicurezza per ascensori interessato;
 - e) le misure da adottare riguardo all'ascensore o al componente di sicurezza per ascensori interessato alla scadenza dell'autorizzazione, al fine di garantire che sia ripristinata la conformità dell'ascensore o del componente di sicurezza per ascensori interessato a tutti i requisiti della presente direttiva.
5. 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 4 del presente articolo, anche dopo la disattivazione o la scadenza della modalità di emergenza nel mercato unico.
6. In deroga agli articoli 3 e 19, gli ascensori o i componenti di sicurezza per ascensori per i quali è stata concessa un'autorizzazione in conformità dei paragrafi 1 o 2 del presente articolo non lasciano il territorio dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione, né recano la marcatura CE.
7. 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 dalla presente direttiva in relazione a tali ascensori o componenti di sicurezza per ascensori.
8. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito a qualsiasi decisione di autorizzare rispettivamente l'immissione sul mercato, la messa a disposizione o la messa in servizio di un ascensore o di un componente di sicurezza per ascensori a norma dei paragrafi 1 o 2.

9. 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 o 16 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 rispettivamente dell'immissione sul mercato, della messa a disposizione o della messa in servizio, le autorità competenti valutino che gli ascensori e i componenti di sicurezza per ascensori 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 salute e di sicurezza di cui all'allegato I, siano conformi a tali requisiti essenziali di salute e di sicurezza in uno dei due casi seguenti:

- a) se non sono stati pubblicati riferimenti a norme armonizzate riguardanti i pertinenti requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I della presente direttiva 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 pertinenti requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I della presente direttiva 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 gli ascensori e i componenti di sicurezza per ascensori 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 ascensori e componenti di sicurezza per ascensori riguardanti i requisiti essenziali di salute e 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 salute e di sicurezza di cui all'allegato I della presente direttiva 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 salute e di sicurezza di cui all'allegato I della presente direttiva 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 ad ascensori e componenti di sicurezza per ascensori 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, gli ascensori e i componenti di sicurezza per ascensori che sono conformi alle specifiche comuni adottate a norma del paragrafo 2 del presente articolo sono considerati conformi ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I, 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 gli ascensori e i componenti di sicurezza per ascensori contemplati dalle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, gli ascensori e i componenti di sicurezza per ascensori conformi a tali specifiche comuni che sono stati immessi sul mercato s'intendono conformi alla presente direttiva 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 di sicurezza 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 41 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 salute e di sicurezza di cui all'allegato I per gli ascensori e i componenti di sicurezza per ascensori 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 ad ascensori e componenti di sicurezza per ascensori 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 gli ascensori e i componenti di sicurezza per ascensori contemplati dalle specifiche comuni obbligatorie di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, gli ascensori e i componenti di sicurezza per ascensori conformi a tali specifiche comuni che sono stati immessi sul mercato s'intendono conformi alla presente direttiva 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 ad ascensori e componenti di sicurezza per ascensori 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 ascensori e componenti di sicurezza per ascensori designati come beni di rilevanza per la crisi."

Articolo 11

Modifiche della direttiva 2014/34/UE

Nella direttiva 2014/34/UE è inserito il seguente capo 5 bis:

"CAPO 5 bis

PROCEDURE DI EMERGENZA

Articolo 38 bis

Applicazione di procedure di emergenza

1. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 38 ter a 38 octies della presente direttiva 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 alla presente direttiva.
2. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 38 ter a 38 octies si applicano esclusivamente a prodotti designati come beni di rilevanza per la crisi nell'atto di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
3. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 38 ter a 38 octies si applicano durante la modalità di emergenza nel mercato unico.
L'articolo 38 quater, paragrafo 2, secondo comma, e l'articolo 38 quater, paragrafo 5, tuttavia si applicano 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 commercializzati a norma degli articoli da 38 quater a 38 septies. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 39, paragrafo 3.

Articolo 38 ter

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

1. Il presente articolo si applica a tutti i prodotti designati come beni di rilevanza per la crisi soggetti a procedure di valutazione della conformità a norma dell'articolo 13 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 prodotti designati come beni di rilevanza per la crisi.
3. Tutte le domande di valutazione della conformità di tali prodotti sono evase in via prioritaria, prima di qualsiasi altra domanda di valutazione della conformità di prodotti che non sono stati designati come beni di rilevanza per la crisi. Questo requisito vale per tutte le domande di valutazione della conformità di prodotti 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 38 bis.
4. L'assegnazione della priorità alle domande di valutazione della conformità di prodotti 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 designati come beni di rilevanza per la crisi per i quali sono stati notificati.

Articolo 38 quater

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

1. In deroga all'articolo 13, un'autorità nazionale competente può, su richiesta debitamente motivata, autorizzare la commercializzazione o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di uno specifico prodotto 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 a tale articolo non sono state attuate da un organismo notificato, ma la cui conformità a tutti i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili è stata dimostrata.
2. Il fabbricante di un prodotto soggetto alla procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il prodotto interessato è conforme a tutti i requisiti essenziali di salute e sicurezza 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 il prodotto 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 possono essere commercializzati o messi in servizio, e comprendono:
 - a) una descrizione delle procedure seguite per dimostrare efficacemente la conformità ai requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili della presente direttiva;
 - b) i requisiti specifici concernenti la tracciabilità del prodotto 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 interessato;
 - e) le misure da adottare riguardo al prodotto interessato alla scadenza dell'autorizzazione al fine di garantire che sia ripristinata la conformità del prodotto interessato a tutti i requisiti della presente direttiva.
4. In deroga all'articolo 38 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 5 e 16, i prodotti 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 dalla presente direttiva in relazione a tali prodotti.
 7. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito a qualsiasi decisione di autorizzare la commercializzazione o la messa in servizio di un prodotto conformemente al paragrafo 1.
 8. L'applicazione degli articoli da 38 bis a 38 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 13 nel territorio dello Stato membro interessato.

Articolo 38 quinquies

Presunzione di conformità sulla base di norme nazionali e internazionali

Gli Stati membri adottano tutte le misure atte ad assicurare che, ai fini della commercializzazione o della messa in servizio, le rispettive autorità competenti valutino che i prodotti 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 salute e sicurezza di cui all'allegato II siano conformi a tali requisiti essenziali di salute e sicurezza in uno dei due casi seguenti:

- a) se non sono stati pubblicati riferimenti a norme armonizzate riguardanti i pertinenti requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato II della presente direttiva 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 pertinenti requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato II della presente direttiva e già pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012.

Articolo 38 sexies

Adozione di specifiche comuni che conferiscono la presunzione di conformità

1. Laddove i prodotti 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 prodotti riguardanti i requisiti essenziali di salute e 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 salute e sicurezza di cui all'allegato II della presente direttiva 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 salute e sicurezza di cui all'allegato II della presente direttiva 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 39, paragrafo 3. Essi si applicano ai prodotti commercializzati 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. Fatto salvo l'articolo 12, i prodotti che sono conformi alle specifiche comuni adottate a norma del paragrafo 2 del presente articolo sono considerati conformi ai requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato II, contemplati da tali specifiche comuni o parti di esse.
4. In deroga all'articolo 38 bis, paragrafo 3, primo comma, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che i prodotti 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 conformi a tali specifiche comuni che sono stati commercializzati s'intendono conformi alla presente direttiva 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 38 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 salute e sicurezza di cui all'allegato II per i prodotti 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 39, paragrafo 3. Essi si applicano ai prodotti commercializzati 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 38 bis, paragrafo 3, primo comma, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che i prodotti 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 conformi a dette specifiche comuni che sono stati commercializzati s'intendono conformi alla presente direttiva 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 38 octies

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

Gli Stati membri conferiscono la priorità alle attività di vigilanza del mercato relative ai prodotti designati come beni di rilevanza per la crisi.

1. 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 designati come beni di rilevanza per la crisi."

Articolo 12

Modifiche della direttiva 2014/35/UE

Nella direttiva 2014/35/UE è inserito il seguente capo 4 bis:

"CAPO 4 bis

PROCEDURE DI EMERGENZA

Articolo 22 bis

Applicazione di procedure di emergenza

1. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli 22 ter, 22 quater e 22 quinquies della presente direttiva 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 alla presente direttiva.
2. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli 22 ter, 22 quater e 22 quinquies si applicano esclusivamente al materiale elettrico designato come bene di rilevanza per la crisi nell'atto di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

3. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli 22 ter, 22 quater e 22 quinquies si applicano durante la modalità di emergenza nel mercato unico.
4. La Commissione è autorizzata a stabilire, mediante atti di esecuzione, norme concernenti le azioni di follow-up da adottare per quanto riguarda il materiale elettrico immesso sul mercato a norma degli articoli 22 ter e 22 quater. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

Articolo 22 ter

Adozione di specifiche comuni che conferiscono la presunzione di conformità

1. Laddove il materiale elettrico sia stato designato come bene di rilevanza per la crisi, la Commissione è autorizzata ad adottare atti di esecuzione che stabiliscono specifiche comuni per tale materiale elettrico riguardanti gli obiettivi di sicurezza di cui all'articolo 3 e all'allegato I, in uno dei due casi seguenti:
 - a) se non sono stati pubblicati riferimenti a norme armonizzate riguardanti gli obiettivi di sicurezza di cui all'allegato I della presente direttiva 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 gli obiettivi di sicurezza menzionati all'articolo 3 ed enunciati nell'allegato I della presente direttiva 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 23, paragrafo 2. Essi si applicano al materiale elettrico immesso sul mercato fino all'ultimo giorno del periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato unico. Nelle prime fasi 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 12, 13 e 14, il materiale elettrico che è conforme alle specifiche comuni adottate a norma del paragrafo 2 del presente articolo è considerato conforme agli obiettivi di sicurezza di tali specifiche comuni o parti di esse menzionati all'articolo 3 ed enunciati nell'allegato I.
4. In deroga all'articolo 22 bis, paragrafo 3, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che il materiale elettrico contemplato dalle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, il materiale elettrico conforme a tali specifiche comuni che è stato immesso sul mercato s'intende conforme alla presente direttiva 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 gli obiettivi di sicurezza menzionati all'articolo 3 ed

enunciati 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 22 quater

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 gli obiettivi di sicurezza di cui all'articolo 3 ed elencati nell'allegato I per il materiale elettrico designato come bene 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 23, paragrafo 2. Essi si applicano al materiale elettrico immesso 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 22 bis, paragrafo 3, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che il materiale elettrico contemplato dalle specifiche comuni obbligatorie di cui al paragrafo 1 del presente articolo presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, il materiale elettrico conforme a tali specifiche comuni che è stato immesso sul mercato s'intende conforme alla presente direttiva 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 22 quinquies

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 al materiale elettrico designato come bene 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 il materiale elettrico designato come bene di rilevanza per la crisi."

Articolo 13

Modifiche della direttiva 2014/53/UE

Nella direttiva 2014/53/UE è inserito il seguente capo 5 bis:

"CAPO V bis PROCEDURE DI EMERGENZA

Articolo 43 bis
Applicazione di procedure di emergenza

1. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 43 ter a 43 octies della presente direttiva 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 alla presente direttiva.
2. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 43 ter a 43 octies si applicano esclusivamente ad apparecchiature radio designate come beni di rilevanza per la crisi nell'atto di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
3. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 43 ter a 43 octies 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 le apparecchiature radio immesse 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 45, paragrafo 3.

Articolo 43 ter

Assegnazione della priorità alla valutazione della conformità di apparecchiature radio di rilevanza per la crisi

1. Il presente articolo si applica a tutte le apparecchiature radio designate come beni di rilevanza per la crisi, soggette a procedure di valutazione della conformità a norma dell'articolo 17 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 apparecchiature radio designate come beni di rilevanza per la crisi.
3. Tutte le domande di valutazione della conformità di tali apparecchiature radio sono evase in via prioritaria, prima di qualsiasi altra domanda di valutazione della conformità di apparecchiature radio che non sono state designate come beni di rilevanza per la crisi. Questo requisito vale per tutte le domande di valutazione della conformità di apparecchiature radio designate 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 apparecchiature radio 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 alle apparecchiature radio designate come beni di rilevanza per la crisi per le quali sono stati notificati.

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

1. In deroga all'articolo 17, un'autorità nazionale competente può, su richiesta debitamente motivata, autorizzare l'immissione sul mercato, nel territorio dello Stato membro interessato, di una specifica apparecchiatura radio designata come bene di rilevanza per la crisi, per la quale le procedure di valutazione della conformità che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato di cui a tale articolo 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'apparecchiatura radio soggetta alla procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'apparecchiatura radio interessata è conforme a tutti i requisiti essenziali applicabili ed è responsabile dell'esecuzione di tutte le procedure di valutazione della conformità indicate dall'autorità nazionale competente.

Il fabbricante, l'importatore e il distributore prendono inoltre tutte le misure del caso per garantire che le apparecchiature radio oggetto di un'autorizzazione a norma del paragrafo 1 non lascino il territorio dello Stato membro che ha concesso 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'apparecchiatura radio può essere immessa sul mercato, e comprendono:
 - a) una descrizione delle procedure seguite per dimostrare efficacemente la conformità ai requisiti essenziali applicabili della presente direttiva;
 - b) i requisiti specifici concernenti la tracciabilità delle apparecchiature radio interessate;
 - 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 le apparecchiature radio interessate;
 - e) le misure da adottare riguardo alle apparecchiature radio interessate alla scadenza dell'autorizzazione, al fine di garantire che sia ripristinata la conformità delle apparecchiature radio interessate a tutti i requisiti della presente direttiva.
4. In deroga agli articoli 9 e 20, le apparecchiature radio per le 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.
5. 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 dalla presente direttiva in relazione a tali apparecchiature radio.
6. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito a qualsiasi decisione di autorizzare l'immissione sul mercato di apparecchiature radio conformemente al paragrafo 1.
7. 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 indicate all'articolo 17 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 le apparecchiature radio 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'articolo 3, siano conformi a 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'articolo 3 della presente direttiva nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012;

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 pertinenti requisiti essenziali di cui all'articolo 3 della presente direttiva 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. Se le apparecchiature radio sono state designate come beni di rilevanza per la crisi, la Commissione è autorizzata ad adottare atti di esecuzione che stabiliscono specifiche comuni per tali apparecchiature radio riguardanti i requisiti essenziali di cui all'articolo 3, in uno dei due casi seguenti:
 - a) se non sono stati pubblicati riferimenti a norme armonizzate riguardanti i pertinenti requisiti essenziali di cui all'articolo 3 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'articolo 3 della presente direttiva 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 45, paragrafo 3. Essi si applicano alle apparecchiature radio immesse 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. Fatto salvo l'articolo 16, le apparecchiature radio che sono conformi alle specifiche comuni adottate a norma del paragrafo 2 del presente articolo sono considerate conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3, contemplati in 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 le apparecchiature radio contemplate dalle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, le apparecchiature radio conformi a tali specifiche comuni che sono state immesse sul mercato s'intendono conformi alla presente direttiva 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'articolo 3, 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 cui all'articolo 3 per le apparecchiature radio designate 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 45, paragrafo 3, e si applicano alle apparecchiature radio immesse 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 43 bis, paragrafo 3, primo comma, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che le apparecchiature radio contemplate dalle specifiche comuni obbligatorie di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, le apparecchiature radio conformi a tali specifiche comuni che sono state immesse sul mercato s'intendono conformi alla presente direttiva 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 alle apparecchiature radio designate 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 le apparecchiature radio designate come beni di rilevanza per la crisi."

Articolo 15

Modifiche della direttiva 2014/68/UE

Nella direttiva 2014/68/UE è inserito il seguente capo 5 bis:

"CAPO 5 bis

PROCEDURE DI EMERGENZA

Articolo 43 bis

Applicazione di procedure di emergenza

1. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 43 ter a 43 octies della presente direttiva 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 alla presente direttiva.
2. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 43 ter a 43 octies si applicano esclusivamente ad attrezzature a pressione e insiemi designati come beni di rilevanza per la crisi nell'atto di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
3. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate per recepire gli articoli da 43 ter a 43 octies si applicano durante la modalità di emergenza nel mercato unico.
L'articolo 43 quater, paragrafo 2, secondo comma, e l'articolo 17 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 attrezzature a pressione e insiemi 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 attrezzature a pressione e insiemi di rilevanza per la crisi

1. Il presente articolo si applica ad attrezzature a pressione o insiemi designati come beni di rilevanza per la crisi, soggetti a procedure di valutazione della conformità che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato, a norma dell'articolo 14.
2. Gli organismi notificati esaminano in via prioritaria tutte le domande di valutazione della conformità di attrezzature a pressione e insiemi designati come beni di rilevanza per la crisi.
3. Tutte le domande di valutazione della conformità di tali attrezzature a pressione e insiemi in conformità dell'articolo 14 sono evase in via prioritaria, prima di qualsiasi altra domanda di valutazione della conformità di attrezzature a pressione e insiemi che non sono stati designati come beni di rilevanza per la crisi. Questo requisito vale per tutte le domande di valutazione della conformità di attrezzature a pressione e

insiemi 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 attrezzature a pressione e insiemi 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 ad attrezzature a pressione e insiemi 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 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 attrezzature a pressione o insiemi specifici designati come beni di rilevanza per la crisi, per i quali le procedure di valutazione della conformità di cui a tale 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 attrezzature a pressione o insiemi soggetti alla procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che le attrezzature a pressione o gli insiemi interessati sono conformi a tutti i requisiti essenziali di sicurezza 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 le attrezzature a pressione o gli insiemi 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 le attrezzature a pressione o gli insiemi possono essere immessi sul mercato o messi in servizio, e comprendono:
 - a) una descrizione delle procedure seguite per dimostrare efficacemente la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili della presente direttiva;
 - b) i requisiti specifici concernenti la rintracciabilità delle attrezzature a pressione o degli insiemi 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 le attrezzature a pressione o gli insiemi interessati;
 - e) le misure da adottare riguardo alle attrezzature a pressione o agli insiemi interessati alla scadenza dell'autorizzazione al fine di garantire che sia ripristinata la conformità

delle attrezzature a pressione o degli insiemi interessati a tutti i requisiti della presente direttiva.

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 del presente articolo, anche dopo la disattivazione o la scadenza della modalità di emergenza nel mercato unico.
5. In deroga agli articoli 5 e 19, le attrezzature a pressione o gli insiemi 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 dalla presente direttiva in relazione a tali attrezzature a pressione o insiemi.
7. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito a qualsiasi decisione di autorizzare l'immissione sul mercato di attrezzature a pressione o insiemi 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 indicate all'articolo 14 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 considerino che le attrezzature a pressione o gli insiemi 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 sicurezza di cui all'allegato II, siano conformi a tali requisiti essenziali di sicurezza in uno dei due casi seguenti:

- a) se non sono stati pubblicati riferimenti a norme armonizzate riguardanti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II della presente direttiva 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 pertinenti requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II della presente direttiva 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 le attrezzature a pressione e gli insiemi siano stati designati come beni di rilevanza per la crisi, la Commissione è autorizzata ad adottare atti di esecuzione per tali attrezzature a pressione e insiemi 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 sicurezza di cui all'allegato II della presente direttiva 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 della presente direttiva 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 della presente direttiva sono adottati previa consultazione di esperti del settore e in conformità della procedura d'esame di cui all'articolo 44, paragrafo 3. Essi si applicano alle attrezzature a pressione e agli insiemi 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. Fatto salvo l'articolo 12, le attrezzature a pressione o gli insiemi 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 le attrezzature a pressione e gli insiemi contemplati dalle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, le attrezzature a pressione e gli insiemi conformi a tali specifiche comuni che sono stati immessi sul mercato s'intendono conformi alla presente direttiva 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 sicurezza 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 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 attrezzature a pressione o insiemi 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 alle attrezzature a pressione e agli insiemi 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 43 bis, paragrafo 3, primo comma, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che le attrezzature a pressione e gli insiemi contemplati dalle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, le attrezzature a pressione e gli insiemi conformi a dette specifiche comuni che sono stati immessi sul mercato s'intendono conformi alla presente direttiva 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 ad attrezzature a pressione e insiemi 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 le attrezzature a pressione e gli insiemi designati come beni di rilevanza per la crisi."

Articolo 15

Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano entro e non oltre [OP - inserire la data - sei mesi dopo l'entrata in vigore della presente direttiva] le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.
2. Gli Stati membri applicano tali disposizioni a decorrere dal [...[OP inserire la data – sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva].

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.
3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni fondamentali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 16

Entrata in vigore

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

Articolo 17

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
La presidente

Per il Consiglio
Il presidente