



2024/2749

8.11.2024

**DIRECTIVA (UE) 2024/2749 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**de 9 de octubre de 2024**

**que modifica las Directivas 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE y 2014/68/UE por lo que respecta a los procedimientos de emergencia para la evaluación de la conformidad, la presunción de conformidad, la adopción de especificaciones comunes y la vigilancia del mercado debidos a una emergencia del mercado interior**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones <sup>(2)</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario <sup>(3)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup> establece normas destinadas a garantizar, durante una crisis, el funcionamiento normal del mercado interior, incluidas la libre circulación de mercancías, servicios y personas, y la disponibilidad de bienes y servicios pertinentes para crisis y de bienes y servicios de importancia crítica para los ciudadanos, las empresas y las autoridades públicas. Dicho Reglamento se aplica tanto a los bienes como a los servicios.
- (2) El Reglamento (UE) 2024/2747 establece medidas que han de aplicarse de manera coherente, transparente, eficiente y proporcionada y en tiempo oportuno, a fin de prevenir, mitigar y minimizar las repercusiones de una crisis en el funcionamiento del mercado interior.
- (3) El Reglamento (UE) 2024/2747 establece un mecanismo en varios niveles que consiste en la planificación de contingencia, y los modos de vigilancia y emergencia en el mercado interior.
- (4) Al objeto de complementar, garantizar la coherencia y mejorar aún más la eficacia de del marco establecido por el Reglamento (UE) 2024/2747, conviene velar por que los bienes pertinentes para crisis a que se refiere dicho Reglamento puedan introducirse rápidamente en el mercado interior, a fin de contribuir a hacer frente a perturbaciones que se produzcan en ese mercado y a mitigarlas.
- (5) Varios actos jurídicos sectoriales de la Unión establecen normas armonizadas sobre el diseño, la fabricación, la evaluación de la conformidad y la introducción en el mercado de determinados productos. Entre estos actos jurídicos

<sup>(1)</sup> DO C 100 de 16.3.2023, p. 95.

<sup>(2)</sup> DO C 157 de 3.5.2023, p. 82.

<sup>(3)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 24 de abril de 2024 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 26 de septiembre de 2024.

<sup>(4)</sup> Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2024, por el que se establece un marco de medidas relativas a una emergencia del mercado interior y a la resiliencia de dicho mercado y se modifica el Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo (Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior) (DO L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).

se encuentran las Directivas 2000/14/CE<sup>(5)</sup>, 2006/42/CE<sup>(6)</sup>, 2010/35/UE<sup>(7)</sup>, 2014/29/UE<sup>(8)</sup>, 2014/30/UE<sup>(9)</sup>, 2014/33/UE<sup>(10)</sup>, 2014/34/UE<sup>(11)</sup>, 2014/35/UE<sup>(12)</sup>, 2014/53/UE<sup>(13)</sup> y 2014/68/UE<sup>(14)</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo (en lo sucesivo, «Directivas modificadas»). Además, la mayoría de estos actos jurídicos se basan en los principios del nuevo enfoque de armonización técnica y también se armonizan con las disposiciones de referencia establecidas en la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(15)</sup>.

- (6) Ni las disposiciones de referencia establecidas en la Decisión n.º 768/2008/CE ni las disposiciones específicas establecidas por la legislación sectorial de armonización de la Unión establecen procedimientos destinados a aplicarse durante una crisis. Conviene, por tanto, introducir adaptaciones específicas en las Directivas modificadas para permitir una respuesta a las repercusiones de las crisis que afecten a productos que hayan sido designados como bienes pertinentes para crisis de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/2747 y que entren en el ámbito de aplicación de las Directivas modificadas.
- (7) La experiencia extraída de las crisis anteriores que han afectado al mercado interior ha puesto de manifiesto que los procedimientos establecidos en los actos jurídicos sectoriales de la Unión no están diseñados para satisfacer las necesidades de los escenarios de respuesta a las crisis y no ofrecen la flexibilidad normativa necesaria. Procede, por tanto, establecer una base jurídica para tales procedimientos de respuesta a las crisis a fin de complementar las medidas adoptadas con arreglo al Reglamento (UE) 2024/2747.
- (8) A fin de superar los posibles efectos de las perturbaciones en el funcionamiento del mercado interior en caso de crisis y de garantizar que, durante un modo de emergencia del mercado interior, puedan introducirse rápidamente en el mercado bienes pertinentes para crisis armonizados, conviene establecer el requisito de que los organismos de evaluación de la conformidad den prioridad a las solicitudes de evaluación de la conformidad de tales bienes frente a cualquier solicitud pendiente relativa a productos que no hayan sido designados como bienes pertinentes para crisis. En el contexto de dicha priorización, no debe permitirse al organismo de evaluación de la conformidad imponer costes adicionales desproporcionados al fabricante. Todos los costes adicionales impuestos por un organismo de evaluación de la conformidad al fabricante deben ser estrictamente proporcionales a los esfuerzos adicionales reales realizados por el organismo de evaluación de la conformidad para aplicar la priorización y deben imponerse solo durante el modo de emergencia del mercado interior. La transferencia de determinados costes adicionales y proporcionados por los organismos de evaluación de la conformidad a los fabricantes debe seguir siendo excepcional y reflejar una distribución justa de los costes entre todas las partes interesadas implicadas en los esfuerzos por contener las perturbaciones del funcionamiento del mercado interior. Los costes asociados a una evaluación de la conformidad no deben convertirse en un obstáculo para la entrada en el mercado de nuevos fabricantes potenciales, en particular de pequeñas y medianas empresas, y no deben restringir la aparición de productos innovadores. Asimismo, debe animarse a los organismos de evaluación de la conformidad notificados en virtud de las Directivas modificadas a que aumenten sus capacidades en materia de ensayo para los productos designados como bienes pertinentes para crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- (9) Deben establecerse procedimientos de emergencia en las Directivas 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE y 2014/68/UE. Dichos procedimientos solo deben pasar a estar disponibles tras la activación del modo de emergencia del mercado interior y solo cuando un bien específico que entre en el ámbito de aplicación de dichas Directivas haya sido designado como bien pertinente para crisis de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/2747 y la Comisión haya adoptado un acto de ejecución por el que se activen dichos procedimientos de conformidad con dicho Reglamento.
- (10) Además, cuando, por ejemplo, las perturbaciones en el funcionamiento del mercado interior puedan afectar a los organismos de evaluación de la conformidad o cuando las capacidades de ensayo de los productos designados como bienes pertinentes para crisis no sean suficientes, conviene establecer la posibilidad de que las autoridades nacionales competentes, con carácter excepcional y temporal, autoricen la introducción en el mercado de productos que no hayan sido sometidos a los procedimientos habituales de evaluación de la conformidad exigidos por la correspondiente legislación de armonización sectorial de la Unión.
- (11) Por lo que respecta a los productos que entran en el ámbito de aplicación de las Directivas modificadas y que han sido designados como bienes pertinentes para crisis, en el marco de una emergencia en curso del mercado interior, las autoridades nacionales competentes deben poder conceder excepciones a la obligación de llevar a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en dichas Directivas, cuando la participación de un organismo notificado sea obligatoria. En tales casos, dichas autoridades deben poder expedir autorizaciones de introducción en el mercado y, en su caso, de puesta en servicio de dichos productos, siempre que se garantice la conformidad con todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables. El cumplimiento de estos requisitos debe poder demostrarse por diversos medios, que pueden incluir los ensayos realizados por las autoridades nacionales con muestras facilitadas por el fabricante que haya solicitado una autorización. Los procedimientos específicos que se han seguido para demostrar el cumplimiento y sus resultados deben describirse claramente en la autorización expedida por la autoridad nacional competente.
- (12) Dado que los requisitos esenciales de seguridad armonizados por las Directivas modificadas seguirán siendo aplicables y que una autoridad nacional competente debe poder expedir la autorización de introducción en el mercado de productos sin el marcado CE con carácter excepcional, temporal y adicional a los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en dichas Directivas, la presente Directiva sigue mejorando las condiciones de funcionamiento del mercado interior. La presente Directiva tiene en cuenta tanto el contexto constituido por las normas plenamente armonizadas derivadas de las Directivas existentes como las normas complementarias derivadas de las modificaciones que la presente Directiva introduce en aquellas. Estas modificaciones permitirían a las autoridades nacionales reconocer las autorizaciones expedidas en otros Estados miembros y exigirían a la Comisión que ampliara la validez de dichas autorizaciones nacionales del territorio de un único Estado miembro al territorio de la Unión, mediante actos de ejecución, siempre que los requisitos establecidos en la autorización garanticen la conformidad con los requisitos esenciales establecidos en dichas Directivas modificadas. Este régimen de autorización nacional paralelo en tiempos excepcionales de crisis, además del procedimiento de evaluación de la conformidad de la Unión, está justificado y es proporcionado para alcanzar el objetivo legítimo de proteger la salud, la vida y la seguridad de las personas. Al no prever un reconocimiento mutuo automático de cada autorización nacional que establezca excepciones a los procedimientos de evaluación de la conformidad en tiempos de crisis, la presente Directiva tiene por objeto evitar cualquier elusión o menoscabo del procedimiento del mercado CE y, de este modo, mantener la confianza de los consumidores en la seguridad de los productos del mercado de la Unión que lleven el marcado CE. Por consiguiente, estas nuevas excepciones, en la medida en que prohíben colocar el marcado CE en productos que solo han sido aprobados a escala nacional, no deben afectar a la legislación armonizada sobre productos ni a la confianza de los consumidores en el mercado CE, que solo puede colocarse si se han respetado todas las normas sustantivas y de procedimiento armonizadas. Al proporcionar una vía adicional paralela para introducir excepcionalmente en el mercado bienes pertinentes para crisis en el contexto de una emergencia del mercado interior, las excepciones permiten a los nuevos fabricantes introducir rápidamente sus productos en el mercado sin esperar a la finalización de los procedimientos de evaluación de la conformidad normales. Esa introducción en el mercado acelerada y excepcional contribuiría al rápido aumento del suministro de bienes pertinentes para crisis y, al mismo tiempo, facilitaría la labor a los fabricantes, ya que les permitiría introducir en el mercado lotes iniciales o series de productos antes de la finalización de los procedimientos de evaluación de la conformidad. Una vez concluidos con éxito los procedimientos de evaluación de la conformidad, los lotes o series de productos subsiguientes deben cumplir plenamente las normas aplicables pertinentes y, por tanto, beneficiarse de la libre circulación. La coexistencia, durante una emergencia del mercado interior, de un conjunto extraordinario de excepciones junto con las normas generalmente aplicables permite una transición hacia esas normas, haciendo posible que los fabricantes sigan introduciendo sus productos en el mercado tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado interior.
- (13) Cuando la Comisión haya ampliado la validez de una autorización expedida por un Estado miembro al territorio de toda la Unión mediante un acto de ejecución, las condiciones establecidas para la introducción en el mercado de los bienes de que se trate establecidas en dicho acto de ejecución solo deben aplicarse a los bienes introducidos en el mercado después de la fecha de entrada en vigor de dicho acto de ejecución. Dicho acto de ejecución podría disponer que el beneficio de la libre circulación también se conceda a los bienes ya introducidos en el mercado sobre la base

de autorizaciones ya existentes. Todas las autorizaciones ya existentes expedidas por los Estados miembros antes de la entrada en vigor de un acto de ejecución de la Comisión deben dejar de proporcionar una base jurídica para la introducción de los bienes en el mercado después de la entrada en vigor del acto de ejecución de la Comisión relativo a los mismos bienes, y los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias a tal efecto. Los bienes ya introducidos en el mercado sobre la base de una autorización adoptada por un Estado miembro antes de la adopción del acto de ejecución de la Comisión no tendrían que necesitar ser retirados o recuperados a menos que se hayan detectado problemas específicos de seguridad con respecto a dichos bienes que hagan necesario que la Comisión adopte medidas correctoras o restrictivas mediante otro acto de ejecución.

- (14) La validez de todas las autorizaciones, expedidas durante un modo de emergencia del mercado interior activo de conformidad con los procedimientos de emergencia establecidos por la presente Directiva, para la introducción en el mercado de productos designados como bienes pertinentes para crisis debe expirar automáticamente en la fecha de expiración o de desactivación del modo de emergencia del mercado interior. No obstante, también debe ser posible expedir autorizaciones con una validez más corta. Una vez que haya expirado una autorización, los bienes pertinentes para crisis ya no deben introducirse en el mercado sobre la base de dicha autorización. No obstante, la expiración de una autorización no debe dar lugar automáticamente a la obligación de retirar o recuperar los bienes que ya hayan sido introducidos en el mercado sobre la base de dicha autorización. En los casos en que la introducción en el mercado se haya producido incumpliendo las condiciones establecidas en la autorización o cuando existan motivos suficientes para creer que los bienes objeto de dicha autorización presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, las autoridades de vigilancia del mercado nacionales deben estar facultadas para adoptar todas las medidas correctoras y restrictivas a su disposición de conformidad con las Directivas modificadas y el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(16)</sup>. A fin de garantizar condiciones uniformes para la aplicación de los procedimientos de emergencia sectoriales, debe facultarse a la Comisión para que establezca normas relativas a las medidas de seguimiento que hayan de adoptarse y los procedimientos que hayan de seguirse con respecto a los bienes introducidos en el mercado de conformidad con los procedimientos de emergencia sectoriales pertinentes.
- (15) A fin de garantizar el intercambio de información en tiempo oportuno y permitir a todos los Estados miembros reaccionar, debe informarse inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de cualquier decisión adoptada a nivel nacional para autorizar bienes pertinentes para crisis. El sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS, por sus siglas en inglés) establecido en el Reglamento (UE) 2019/1020 ya ofrece las funciones necesarias para permitir una notificación rápida de las decisiones administrativas y, por tanto, los Estados miembros deben poder utilizarlo a tal efecto. Además, también debe compartirse información sobre todas las medidas correctoras o restrictivas. De conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1020, dicha información debe ser accesible en el ICSMS, con independencia de que dichas medidas tengan que notificarse en Safety Gate porque los productos presenten un riesgo grave. Se evitará la duplicidad de entradas mediante la interfaz de datos compartida entre Safety Gate y el ICSMS, que se va a mantener por la Comisión de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1020.
- (16) Todas las autorizaciones de introducción en el mercado de bienes pertinentes para crisis expedidas por los Estados miembros deben contener al menos algunos datos que respalden la evaluación de que los bienes en cuestión cumplen los requisitos esenciales aplicables y deben contener algunos elementos que garanticen la trazabilidad. Entre los elementos relativos a la trazabilidad deben encontrarse requisitos específicos relativos al etiquetado, a los documentos de acompañamiento o a cualquier otro medio adicional para garantizar la identificación de los bienes de que se trate y permitir su trazabilidad a lo largo de la cadena de suministro. A fin de garantizar una aplicación uniforme y coherente de los requisitos de trazabilidad en toda la Unión, los actos de ejecución de la Comisión por los que se amplíe la validez de las autorizaciones expedidas por un Estado miembro también deben especificar los requisitos comunes de trazabilidad. Dichos requisitos deben incluir las disposiciones específicas relativas a la indicación de que el producto en cuestión es un «bien pertinente para crisis». La Comisión debe estar facultada para adoptar, mediante actos de ejecución, cuando expire o se desactive el modo de emergencia del mercado interior, cualquier adaptación necesaria de los requisitos de trazabilidad de los bienes pertinentes para crisis que ya se hayan introducido en el mercado sobre la base de una autorización expedida por un Estado miembro.
- (17) Cuando una emergencia del mercado interior provoque un aumento exponencial de la demanda de determinados productos, y con el fin de apoyar los esfuerzos de los operadores económicos por satisfacer dicha demanda, conviene establecer un mecanismo para el suministro de referencias técnicas, que los fabricantes deben poder utilizar para diseñar y producir bienes pertinentes para crisis que cumplan los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.

<sup>(16)</sup> Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

- (18) Existe un conjunto de actos armonizados sectoriales de la Unión que contempla la posibilidad de que un fabricante goce de una presunción de conformidad si su producto cumple una norma armonizada. No obstante, cuando no existan tales normas o su cumplimiento pueda resultar excesivamente difícil debido a las perturbaciones causadas por la crisis, conviene establecer mecanismos alternativos de respuesta a las crisis.
- (19) Con respecto a las Directivas 2006/42/CE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE y 2014/68/UE, las autoridades nacionales competentes deben poder presumir que los productos fabricados de conformidad con las normas europeas, las normas nacionales de los Estados miembros aplicables pertinentes o las normas internacionales aplicables pertinentes desarrolladas por un organismo internacional de normalización reconocido, que la Comisión haya identificado como adecuadas para lograr la conformidad y garantizar un nivel de protección equivalente al ofrecido por las normas europeas armonizadas, cumplen los requisitos esenciales aplicables pertinentes. Los productos introducidos en el mercado sobre la base de la presunción de conformidad establecida a través del mecanismo de emergencia establecido por la presente Directiva no deben ser retirados automáticamente cuando el acto de ejecución en el que se enumeren las normas europeas o las normas nacionales o internacionales aplicables pertinentes deje de aplicarse. En los casos en que existan dudas sobre la conformidad de un producto armonizado que haya sido designado como bien pertinente para crisis e introducido en el mercado durante un modo de emergencia del mercado interior sobre la base de una presunción de conformidad establecida a través de dicho acto de ejecución, las autoridades de vigilancia del mercado deben poder adoptar todas las medidas correctoras y restrictivas necesarias a nivel nacional previstas en el Reglamento (UE) 2019/1020 y en la legislación sectorial correspondiente. Una vez que dicho acto de ejecución deje de aplicarse, el cumplimiento de las normas europeas o de las normas nacionales o internacionales aplicables pertinentes ya no debe proporcionar una presunción de conformidad con los requisitos esenciales aplicables y pertinentes.
- (20) Además, por lo que respecta a las Directivas 2006/42/CE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE y 2014/68/UE, la Comisión debe tener la posibilidad de adoptar, mediante actos de ejecución, especificaciones comunes en las que los fabricantes han de poder basarse para gozar de una presunción de conformidad con los requisitos esenciales aplicables. El acto de ejecución por el que se establezcan dichas especificaciones comunes debe seguir siendo aplicable mientras dure el modo de emergencia del mercado interior. Los productos introducidos en el mercado sobre la base de la presunción de conformidad establecida mediante demostración del cumplimiento de dichas especificaciones comunes no deben ser retirados automáticamente cuando el acto de ejecución en el que se establezcan dichas especificaciones comunes deje de aplicarse. En los casos en que existan dudas sobre la conformidad de un producto designado como bien pertinente para crisis e introducido en el mercado durante un modo de emergencia del mercado interior sobre la base de una presunción de conformidad establecida mediante demostración del cumplimiento de dichas especificaciones comunes, las autoridades de vigilancia del mercado deben poder adoptar todas las medidas correctoras y restrictivas necesarias a nivel nacional previstas en el Reglamento (UE) 2019/1020 y en la legislación sectorial correspondiente. Una vez que el acto de ejecución por el que se establecen las especificaciones comunes deje de aplicarse, la demostración del cumplimiento de dichas especificaciones comunes ya no debe proporcionar una presunción de conformidad con los requisitos esenciales aplicables y pertinentes.
- (21) A fin de garantizar que el nivel de seguridad ofrecido por los productos armonizados no se vea comprometido, es necesario establecer normas para reforzar la vigilancia del mercado, en particular por lo que respecta a los bienes designados como pertinentes para crisis, también permitiendo una cooperación más estrecha y un apoyo mutuo entre las autoridades de vigilancia del mercado.
- (22) De conformidad con las disposiciones pertinentes de las Directivas modificadas, los Estados miembros deben establecer normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en virtud de dichas Directivas, también en virtud de las nuevas disposiciones introducidas por la presente Directiva, por parte de los operadores económicos y los organismos de evaluación de la conformidad. Los Estados miembros también deben velar por que dichas normas sean aplicadas por las autoridades nacionales competentes, incluidas las autoridades notificantes correspondientes.
- (23) De conformidad con su práctica establecida, la Comisión debe consultar sistemáticamente a las partes interesadas sectoriales pertinentes en el contexto de las fases tempranas de preparación de todos los proyectos de actos de ejecución por los que se establezcan especificaciones comunes.
- (24) Por consiguiente, las Directivas 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE y 2014/68/UE deben modificarse en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

### Artículo 1

#### Modificaciones de la Directiva 2000/14/CE

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

1) En el artículo 3 se añaden las letras siguientes:

- «g) “bienes pertinentes para crisis”: bienes pertinentes para crisis tal como se definen en el artículo 3, punto 6, del Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*);
- h) “modo de emergencia del mercado interior”: modo de emergencia del mercado interior tal como se define en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (UE) 2024/2747.

(\*) Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2024, por el que se establece un marco de medidas relativas a una emergencia del mercado interior y a la resiliencia de dicho mercado y se modifica el Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo (Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior) (DO L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).».

2) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 17 bis

#### Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 17 *ter*, 17 *quater* y 17 *quinquies* de la presente Directiva se apliquen únicamente si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/2747 con respecto a las máquinas reguladas por dicha Directiva.
2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 17 *ter*, 17 *quater* y 17 *quinquies* de la presente Directiva se apliquen únicamente a las máquinas a que se refiere el artículo 2, apartado 1, de la presente Directiva, que hayan sido designadas como bienes pertinentes para crisis con arreglo al artículo 18, apartado 4, del Reglamento (UE) 2024/2747.
3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 17 *ter*, 17 *quater* y 17 *quinquies* de la presente Directiva se apliquen únicamente durante el modo de emergencia del mercado interior que se haya activado de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747.

Sin embargo, el artículo 17 *quater*, apartado 7, de la presente Directiva se aplicará durante el modo de emergencia del mercado interior y tras su expiración o desactivación.

4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución respecto a las medidas correctivas o restrictivas que hayan de adoptarse, los procedimientos que hayan de seguirse y los requisitos específicos en materia de etiquetado y trazabilidad con respecto a las máquinas a que se refiere el artículo 2, apartado 1, e introducidas en el mercado o puestas en servicio de conformidad con el artículo 17 *quater*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartado 2.

Artículo 17 *ter*

#### Priorización de la evaluación de la conformidad de las máquinas designadas como bienes pertinentes para crisis

1. El presente artículo se aplicará a las máquinas enumeradas en el acto de ejecución al que se refiere el artículo 17 *bis*, apartado 1, que están sujetas a los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 14, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.
2. Los organismos notificados harán todo lo posible por tramitar con carácter prioritario todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de las máquinas a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, con independencia de que dichas solicitudes hayan sido presentadas antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 17 *bis*.
3. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de las máquinas con arreglo al apartado 2 no dará lugar a costes adicionales desproporcionados para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

4. Los organismos notificados harán esfuerzos razonables por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para las máquinas a que se refiere el apartado 1 en relación con las cuales hayan sido notificados.

Artículo 17 quater

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

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 14, un Estado miembro podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada de un operador económico, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio de dicho Estado miembro de una máquina específica contemplada en el artículo 12 y enumerada en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 17 bis, apartado 1, y que no haya sido sometida a los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refiere el artículo 14 que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado, pero para la cual haya quedado demostrado el cumplimiento de todos los requisitos aplicables establecidos en la presente Directiva en materia de emisiones sonoras en el entorno de conformidad con los procedimientos contemplados en dicha autorización.

2. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda autorización concedida de conformidad con el apartado 1 del presente artículo. Siempre que los requisitos establecidos en la autorización garanticen la conformidad con los requisitos que figuran en la presente Directiva en materia de emisiones sonoras en el entorno, la Comisión adoptará, sin demora, un acto de ejecución por el que se amplíe la validez de la autorización concedida por un Estado miembro de conformidad con el apartado 1 del presente artículo al territorio de toda la Unión y establecerá las condiciones con arreglo a las cuales la máquina específica pueda introducirse en el mercado o ponerse en servicio. Al elaborar el proyecto de acto de ejecución, la Comisión podrá pedir a las autoridades de vigilancia del mercado nacionales que proporcionen información u observaciones pertinentes en relación con la evaluación técnica que sirvió como base para la autorización a la que se refiere el apartado 1 del presente artículo. El acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartado 2.

La máquina que sea objeto de la ampliación de la validez mencionada en el párrafo primero llevará la información relativa a su introducción en el mercado como "bien pertinente para crisis". El acto de ejecución a que se refiere el párrafo primero especificará el contenido y la presentación de dicha información. Dicha información, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles y, cuando sea pertinente, estarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate.

3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la necesidad de preservar la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 18, apartado 3.

4. Mientras no se adopte el acto de ejecución a que se refiere el apartado 2 o el 3, la autorización concedida por una autoridad nacional competente en un Estado miembro será únicamente válida en el territorio de dicho Estado miembro y en los territorios de cualesquiera otros Estados miembros cuyas autoridades nacionales competentes hayan reconocido la validez de la autorización antes de la adopción de dicho acto de ejecución. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de reconocer la validez de dicha autorización.

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

6. Toda autorización expedida de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales una máquina pueda introducirse en el mercado o ponerse en servicio. Dichas autorizaciones establecerán, como mínimo, lo siguiente:

- a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos aplicables de la presente Directiva en materia de emisiones sonoras en el entorno;
- b) todo requisito específico relativo a la trazabilidad de la máquina de que se trate;
- c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado interior de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747;
- d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar una evaluación continua de la conformidad de la máquina de que se trate;

e) las medidas que deban tomarse al expirar o desactivarse el modo de emergencia del mercado interior con respecto a la máquina de que se trate, que se ha introducido en el mercado o puesto en servicio.

7. No obstante lo dispuesto en los artículos 6 y 11, las máquinas para las que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no llevarán el marcado CE ni se les aplicará el artículo 6.

8. Las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro en el que sea válida una autorización concedida de conformidad con los apartados 1, 2 y 4 del presente artículo podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas con respecto a dichas máquinas contempladas en el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*) y en la presente Directiva. Informarán inmediatamente de dichas medidas a la Comisión y a las autoridades de vigilancia del mercado de todos los demás Estados miembros.

9. El recurso al procedimiento de autorización establecido en los apartados 1 a 4 del presente artículo no afectará a la aplicación en el territorio del Estado miembro de que se trate de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 14.

*Artículo 17 quinquies*

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

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con las máquinas enumeradas en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 17 bis, apartado 1, de la presente Directiva. La Comisión facilitará la coordinación de esos esfuerzos de priorización a través de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos creada en virtud del artículo 29 del Reglamento (UE) 2019/1020.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros se asegurarán de que se haga todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante un modo de emergencia del mercado interior, también movilizando y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de las máquinas enumeradas en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 17 bis, apartado 1.

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

3) El artículo 18 se sustituye por el texto siguiente:

*«Artículo 18*

### **Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*).

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

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.

(\*) Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).».

*Artículo 2*

### **Modificaciones de la Directiva 2006/42/CE**

La Directiva 2006/42/CE se modifica como sigue:



1) En el artículo 2, párrafo segundo, se añaden las letras siguientes:

- «n) “bienes pertinentes para crisis”: bienes pertinentes para crisis tal como se definen en el artículo 3, punto 6, del Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*);
- o) “modo de emergencia del mercado interior”: modo de emergencia del mercado interior tal como se define en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (UE) 2024/2747.

(\*) Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2024, por el que se establece un marco de medidas relativas a una emergencia del mercado interior y a la resiliencia de dicho mercado y se modifica el Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo (Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior) (DO L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).».

2) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 21 ter

#### **Aplicación de procedimientos de emergencia**

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 21 *quater* a 21 *septies* de la presente Directiva se apliquen únicamente si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/2747 con respecto a la maquinaria regulada por la presente Directiva.
2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 21 *quater* a 21 *septies* de la presente Directiva se apliquen únicamente a las máquinas que hayan sido designadas como bienes pertinentes para crisis con arreglo al artículo 18, apartado 4, del Reglamento (UE) 2024/2747.
3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 21 *quater* a 21 *septies* de la presente Directiva se apliquen únicamente durante el modo de emergencia del mercado interior que se haya activado de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747.

Sin embargo, el artículo 21 *quinquies*, apartado 7, de la presente Directiva se aplicará durante el modo de emergencia del mercado interior y tras su expiración o desactivación.

4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en relación con las medidas correctivas o restrictivas que hayan de adoptarse, los procedimientos que hayan de seguirse y los requisitos específicos de etiquetado y trazabilidad con respecto a las máquinas introducidas en el mercado o puestas en servicio de conformidad con los artículos 21 *quinquies* y 21 *sexies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 22, apartado 3.

Artículo 21 quater

#### **Priorización de la evaluación de la conformidad de las máquinas designadas como bienes pertinentes para crisis**

1. El presente artículo se aplicará a las máquinas enumeradas en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 21 *ter*, apartado 1, que están sujetas a los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refiere el artículo 12, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.
2. Los organismos notificados harán todo lo posible por tramitar con carácter prioritario todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de las máquinas a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, independientemente de que dichas solicitudes se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 21 *ter*.
3. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de las máquinas con arreglo al apartado 2 no dará lugar a costes adicionales desproporcionados para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.
4. Los organismos notificados harán esfuerzos razonables por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para las máquinas a que se refiere el apartado 1 en relación con las cuales hayan sido notificados.

*Artículo 21 quinquies***Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 12, un Estado miembro podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada por parte de un operador económico, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio de dicho Estado miembro de las máquinas específicas enumeradas en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 21 *ter*, apartado 1, y que no hayan sido sometidas a los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refiere el artículo 12 que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado, pero para las cuales haya quedado demostrado el cumplimiento de todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en la presente Directiva de conformidad con los procedimientos contemplados en dicha autorización.

2. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda autorización concedida de conformidad con el apartado 1 del presente artículo. Siempre que los requisitos establecidos en la autorización garanticen la conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I, la Comisión adoptará, sin demora, un acto de ejecución por el que se amplíe la validez de la autorización concedida por un Estado miembro de conformidad con el apartado 1 del presente artículo al territorio de toda la Unión y establecerá las condiciones con arreglo a las cuales las máquinas específicas pueda introducirse en el mercado o ponerse en servicio. Al elaborar el proyecto de acto de ejecución, la Comisión podrá pedir a las autoridades de vigilancia del mercado nacionales que proporcionen información u observaciones pertinentes en relación con la evaluación técnica que sirvió como base para la autorización a la que se refiere el apartado 1 del presente artículo. El acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 22, apartado 3.

Las máquinas que sean objeto de una ampliación de la validez de la autorización mencionada en el párrafo primero llevarán la información relativa a su introducción en el mercado o puesta en servicio como "bienes pertinentes para crisis". El acto de ejecución a que se refiere el párrafo primero especificará el contenido y la presentación de dicha información. Dicha información, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles y, cuando sea pertinente, estarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate.

3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la necesidad de preservar la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 22, apartado 4.

4. Mientras no se adopte el acto de ejecución a que se refiere el apartado 2 o el 3, la autorización concedida por una autoridad nacional competente en un Estado miembro será únicamente válida en el territorio de dicho Estado miembro y en los territorios de cualesquiera otros Estados miembros cuyas autoridades nacionales competentes hayan reconocido la validez de la autorización antes de la adopción de dicho acto de ejecución. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de reconocer la validez de dicha autorización.

5. Los fabricantes de las máquinas sujetas al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declararán bajo su exclusiva responsabilidad que las máquinas en cuestión cumplen todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I, y serán responsables del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

6. Toda autorización expedida de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales las máquinas puedan introducirse en el mercado o ponerse en servicio. Dichas autorizaciones establecerán, como mínimo, lo siguiente:

- a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I de la presente Directiva;
- b) todo requisito específico relativo a la trazabilidad de las máquinas de que se trate;
- c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado interior de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747;
- d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar una evaluación continua de la conformidad de las máquinas de que se trate;
- e) las medidas que deben tomarse al expirar o desactivarse el modo de emergencia del mercado interior con respecto a las máquinas de que se trate que se han introducido en el mercado o puesto en servicio.

7. No obstante lo dispuesto en los artículos 6 y 16, las máquinas para las que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no llevarán el marcado CE ni se les aplicará el artículo 6.

8. Las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro en el que sea válida una autorización concedida de conformidad con los apartados 1, 2 y 4 del presente artículo podrán tomar a nivel nacional, con respecto a dichas máquinas, todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*) y en la presente Directiva. Informarán inmediatamente de dichas medidas a la Comisión y a las autoridades de vigilancia del mercado de todos los demás Estados miembros.

9. El recurso al procedimiento de autorización establecido en los apartados 1 a 4 del presente artículo no afectará a la aplicación en el territorio del Estado miembro de que se trate de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 12.

#### Artículo 21 sexies

### Presunción de conformidad basada en normas y especificaciones comunes

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

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*\*), ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva, ni se prevea la publicación de tal referencia en un plazo razonable, o

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado interior, que han dado lugar a la activación del modo de emergencia del mercado interior de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747, restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva y las referencias que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 establecerán la solución técnica alternativa más adecuada a efectos de proporcionar una presunción de conformidad de conformidad con el apartado 5. A tal fin, las referencias de las normas europeas o las referencias de las normas nacionales o internacionales aplicables pertinentes podrán publicarse en dichos actos de ejecución o, de no existir una norma europea o una norma nacional o internacional aplicable pertinente, dichos actos de ejecución podrán establecer especificaciones comunes.

3. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 22, apartado 3, y se aplicarán hasta el último día del período durante el cual se active el modo de emergencia del mercado interior, a menos que dichos actos de ejecución se modifiquen o deroguen de conformidad con el apartado 7 del presente artículo.

4. Antes de preparar el proyecto de acto de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, la Comisión informará al comité a que se refiere el artículo 22 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 de que considera que se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1 del presente artículo. Al elaborar el proyecto de acto de ejecución, la Comisión tendrá en cuenta los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en virtud de la presente Directiva y consultará debidamente a todas las partes interesadas pertinentes.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7, se presumirá que las máquinas que son conformes con las normas o las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo, o partes de ellas, cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I que están cubiertos por dichas normas, especificaciones comunes o partes de ellas. A partir del día siguiente a la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado interior, los fabricantes no podrán invocar la presunción de conformidad que confieren las normas o especificaciones comunes a que se refieren los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.

6. No obstante lo dispuesto en el artículo 21 *ter*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que las máquinas a las que se aplican las normas o especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas normas o especificaciones comunes y han sido introducidas en el mercado o puestas en servicio,

dichas máquinas cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 3 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado interior.

7. Cuando un Estado miembro considere que una norma o especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I, informará de ello a la Comisión enviando una explicación detallada. La Comisión evaluará dicha explicación detallada y, si procede, podrá modificar o derogar el acto de ejecución en el que se enumeren las normas o que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 21 septies

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

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con las máquinas enumeradas en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 21 *ter*, apartado 1, de la presente Directiva. La Comisión facilitará la coordinación de esos esfuerzos de priorización a través de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos creada en virtud del artículo 29 del Reglamento (UE) 2019/1020.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros se asegurarán de que se haga todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante un modo de emergencia del mercado interior, también movilizándolo y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de las máquinas enumeradas en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 21 *ter*, apartado 1.

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

(\*\*) Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).».

3) En el artículo 22, se añade el apartado siguiente:

«4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.».

### Artículo 3

#### **Modificaciones de la Directiva 2010/35/UE**

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

1) En el artículo 2 se añaden los puntos siguientes:

«27) “bienes pertinentes para crisis”: bienes pertinentes para crisis tal como se definen en el artículo 3, punto 6, del Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*);

28) “modo de emergencia del mercado interior”: modo de emergencia del mercado interior tal como se define en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (UE) 2024/2747.

(\*) Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2024, por el que se establece un marco de medidas relativas a una emergencia del mercado interior y a la resiliencia de dicho mercado y se modifica el Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo (Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior) (DO L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).».

2) Se inserta el capítulo siguiente:

#### «Capítulo 5 bis

##### **Procedimientos de emergencia**

###### *Artículo 33 bis*

##### **Aplicación de procedimientos de emergencia**

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 33 *ter*, 33 *quater* y 33 *quinquies* de la presente Directiva se apliquen únicamente si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/2747 con respecto a los equipos a presión transportables regulados por la presente Directiva.
2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 33 *ter*, 33 *quater* y 33 *quinquies* de la presente Directiva se apliquen únicamente a los equipos a presión transportables que hayan sido designados como bienes pertinentes para crisis con arreglo al artículo 18, apartado 4, del Reglamento (UE) 2024/2747.
3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 33 *ter*, 33 *quater* y 33 *quinquies* de la presente Directiva se apliquen únicamente durante el modo de emergencia del mercado interior que se haya activado de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747.

Sin embargo, el artículo 33 *quater*, apartado 7, de la presente Directiva se aplicará durante el modo de emergencia del mercado interior y tras su expiración o desactivación.

4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en relación con las medidas correctoras o restrictivas que hayan de adoptarse, los procedimientos que hayan de seguirse y los requisitos específicos de etiquetado y trazabilidad con respecto a los equipos a presión transportables introducidos en el mercado de conformidad con el artículo 33 *quater*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 38 *bis*, apartado 2.

###### *Artículo 33 ter*

##### **Priorización de la evaluación de la conformidad de los equipos a presión transportables designados como bienes pertinentes para crisis**

1. El presente artículo se aplicará a los equipos a presión transportables enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 33 *bis*, apartado 1, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refiere el artículo 12, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.
2. Los organismos notificados harán todo lo posible por tramitar con carácter prioritario todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los equipos a presión transportables a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, con independencia de que dichas solicitudes hayan sido presentadas antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 33 *bis*.
3. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los equipos a presión transportables con arreglo al apartado 2 no dará lugar a costes adicionales desproporcionados para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.
4. Los organismos notificados harán esfuerzos razonables por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los equipos a presión transportables a que se refiere el apartado 1 en relación con los cuales hayan sido notificados.

###### *Artículo 33 quater*

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

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 12, un Estado miembro podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada de un operador económico, la introducción en el mercado en el territorio de dicho Estado miembro de un equipo a presión transportable específico enumerado en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 33 *bis*, apartado 1, y que no haya sido sometido a los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refiere el artículo 12 que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado, pero para el cual haya quedado demostrado el cumplimiento de todos los requisitos aplicables establecidos en los anexos de la Directiva 2008/68/CE y en la presente Directiva de conformidad con los procedimientos contemplados en dicha autorización.
2. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda autorización concedida de conformidad con el apartado 1 del presente artículo. Siempre que los requisitos establecidos en la autorización garanticen la conformidad con los requisitos esenciales aplicables que figuran en los anexos de la Directiva

2008/68/CE y en la presente Directiva, la Comisión adoptará sin demora un acto de ejecución por el que se amplíe la validez de la autorización concedida por un Estado miembro de conformidad con el apartado 1 del presente artículo al territorio de toda la Unión y establecerá las condiciones con arreglo a las cuales un equipo a presión transportable pueda introducirse en el mercado. Al elaborar el proyecto de acto de ejecución, la Comisión podrá pedir a las autoridades de vigilancia del mercado nacionales que proporcionen información u observaciones pertinentes en relación con la evaluación técnica que sirvió como base para la autorización a la que se refiere el apartado 1 del presente artículo. El acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 38 bis, apartado 2, de la presente Directiva.

El equipo a presión transportable que sea objeto de la ampliación de la validez mencionada en el párrafo primero llevará la información relativa a su introducción en el mercado como "bien pertinente para crisis". El acto de ejecución a que se refiere el párrafo primero especificará el contenido y la presentación de dicha información. Dicha información, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles y, cuando sea pertinente, estarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate.

3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la necesidad de preservar la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 38 bis, apartado 3.

4. Mientras no se adopte el acto de ejecución a que se refiere el apartado 2 o el 3, la autorización concedida por una autoridad nacional competente en un Estado miembro será únicamente válida en el territorio de dicho Estado miembro y en los territorios de cualesquiera otros Estados miembros cuyas autoridades nacionales competentes hayan reconocido la validez de la autorización antes de la adopción de dicho acto de ejecución. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de reconocer la validez de dicha autorización.

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

6. Toda autorización expedida de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un equipo a presión transportable pueda introducirse en el mercado. Dichas autorizaciones establecerán, como mínimo, lo siguiente:

- a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos aplicables establecidos en los anexos de la Directiva 2008/68/CE y en la presente Directiva;
- b) todo requisito específico relativo a la trazabilidad del equipo a presión transportable de que se trate;
- c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado interior de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747;
- d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del equipo a presión transportable de que se trate;
- e) las medidas que deban tomarse al expirar o desactivarse el modo de emergencia del mercado interior con respecto al equipo a presión transportable de que se trate que se ha introducido en el mercado.

7. No obstante lo dispuesto en los artículos 14 y 16, los equipos a presión transportables para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no llevarán el marcado "PI" ni se les aplicará el artículo 16.

8. Las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro en el que sea válida una autorización concedida de conformidad con los apartados 1, 2 y 4 del presente artículo podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas con respecto a dichos equipos a presión transportables contempladas en el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*) y en la presente Directiva. Informarán inmediatamente de dichas medidas a la Comisión y a las autoridades de vigilancia del mercado de todos los demás Estados miembros.

9. El recurso al procedimiento de autorización establecido en los apartados 1 a 4 del presente artículo no afectará a la aplicación en el territorio del Estado miembro de que se trate de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 18.

*Artículo 33 quinquies***Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades**

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los equipos a presión transportables enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 33 bis, apartado 1, de la presente Directiva. La Comisión facilitará la coordinación de esos esfuerzos de priorización a través de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos creada en virtud del artículo 29 del Reglamento (UE) 2019/1020.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros se asegurarán de que se haga todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante un modo de emergencia del mercado interior, también movilizándolo y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los equipos a presión transportables enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 33 bis, apartado 1.

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

3) Se inserta el artículo siguiente:

*«Artículo 38 bis***Procedimiento de comité**

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

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

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.

(\*) Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).».

*Artículo 4***Modificaciones de la Directiva 2014/29/UE**

La Directiva 2014/29/UE se modifica como sigue:

1) En el artículo 2 se añaden los puntos siguientes:

«18) “bienes pertinentes para crisis”: bienes pertinentes para crisis tal como se definen en el artículo 3, punto 6, del Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*);

19) “modo de emergencia del mercado interior”: modo de emergencia del mercado interior tal como se define en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (UE) 2024/2747.

(\*) Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2024, por el que se establece un marco de medidas relativas a una emergencia del mercado interior y a la resiliencia de dicho mercado y se modifica el Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo (Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior) (DO L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).».

2) Se inserta el capítulo siguiente:

#### «Capítulo 5 bis

#### **Procedimientos de emergencia**

##### *Artículo 38 bis*

#### **Aplicación de procedimientos de emergencia**

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 38 *ter* a 38 *sexies* de la presente Directiva se apliquen únicamente si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/2747 con respecto a los recipientes regulados por dicha Directiva.
2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 38 *ter* a 38 *sexies* de la presente Directiva se apliquen únicamente a los recipientes que hayan sido designados como bienes pertinentes para crisis con arreglo al artículo 18, apartado 4, del Reglamento (UE) 2024/2747.
3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 38 *ter* a 38 *sexies* de la presente Directiva se apliquen únicamente durante el modo de emergencia del mercado interior que se haya activado de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747.

Sin embargo, el artículo 38 *quater*, apartado 7, de la presente Directiva se aplicará durante el modo de emergencia del mercado interior y tras su expiración o desactivación.

4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en relación con las medidas correctivas o restrictivas que hayan de adoptarse, los procedimientos que hayan de seguirse y los requisitos específicos de etiquetado y trazabilidad con respecto a los recipientes introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 38 *quater* y 38 *quinquies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 39, apartado 3.

##### *Artículo 38 ter*

#### **Priorización de la evaluación de la conformidad de los recipientes designados como bienes pertinentes para crisis**

1. El presente artículo se aplicará a los recipientes enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 38 *bis*, apartado 1, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refiere el artículo 13, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.
2. Los organismos notificados harán todo lo posible por tramitar con carácter prioritario todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los recipientes a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, con independencia de que dichas solicitudes hayan sido presentadas antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 38 *bis*.
3. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los recipientes con arreglo al apartado 2 no dará lugar a costes adicionales desproporcionados para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.
4. Los organismos notificados harán esfuerzos razonables por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los recipientes a que se refiere el apartado 1 en relación con las cuales hayan sido notificados.

##### *Artículo 38 quater*

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

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 13, un Estado miembro podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada por parte de un operador económico, la introducción en el mercado en el territorio de dicho Estado miembro de un recipiente específico enumerado en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 38 *bis*, apartado 1, y que no haya sido sometido a los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refiere el artículo 13 que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado, pero para el cual haya quedado demostrado el cumplimiento de todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables de la presente Directiva de conformidad con los procedimientos contemplados en dicha autorización.
2. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda autorización concedida de conformidad con el apartado 1 del presente artículo. Siempre que los requisitos establecidos en la autorización garanticen la conformidad con los requisitos esenciales de seguridad aplicables de la presente Directiva, la Comisión adoptará sin demora un acto de ejecución por el que se amplíe la validez de la autorización concedida por un



Estado miembro de conformidad con el apartado 1 del presente artículo al territorio de toda la Unión y establecerá las condiciones con arreglo a las cuales un recipiente específico pueda introducirse en el mercado. Al elaborar el proyecto de acto de ejecución, la Comisión podrá pedir a las autoridades de vigilancia del mercado nacionales que proporcionen información u observaciones pertinentes en relación con la evaluación técnica que sirvió como base para la autorización a la que se refiere el apartado 1 del presente artículo. El acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 39, apartado 3.

El recipiente que sea objeto de la ampliación de la validez mencionada en el párrafo primero llevará la información relativa a su introducción en el mercado como "bien pertinente para crisis". El acto de ejecución a que se refiere el párrafo primero especificará el contenido y la presentación de dicha información. Dicha información, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles y, cuando sea pertinente, estarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate.

3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la necesidad de preservar la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 39, apartado 4.

4. Mientras no se adopte el acto de ejecución a que se refiere el apartado 2 o el 3, la autorización concedida por una autoridad nacional competente en un Estado miembro será únicamente válida en el territorio de dicho Estado miembro y en los territorios de cualesquiera otros Estados miembros cuyas autoridades nacionales competentes hayan reconocido la validez de la autorización antes de la adopción de dicho acto de ejecución. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de reconocer la validez de dicha autorización.

5. Los fabricantes de los recipientes sujetos al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declararán bajo su exclusiva responsabilidad que los recipientes en cuestión cumplen todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables de la presente Directiva, y serán responsables del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

6. Toda autorización expedida de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un recipiente pueda introducirse en el mercado. Dichas autorizaciones establecerán, como mínimo, lo siguiente:

- a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad aplicables de la presente Directiva;
- b) todo requisito específico relativo a la trazabilidad del recipiente de que se trate;
- c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado interior de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747;
- d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar una evaluación continua de la conformidad del recipiente de que se trate;
- e) las medidas que deban tomarse al expirar o desactivarse el modo de emergencia del mercado interior con respecto al recipiente de que se trate que se ha introducido en el mercado.

7. No obstante lo dispuesto en los artículos 5, 15 y 16, los recipientes para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no llevarán el marcado CE ni las inscripciones previstas en el punto 1 del anexo III ni el artículo 5.

8. Las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro en el que sea válida una autorización concedida de conformidad con los apartados 1, 2 y 4 del presente artículo podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas con respecto a dichos recipientes contempladas en el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*) y en la presente Directiva. Informarán inmediatamente de dichas medidas a la Comisión y a las autoridades de vigilancia del mercado de todos los demás Estados miembros.

9. El recurso al procedimiento de autorización establecido en los apartados 1 y 4 del presente artículo no afectará a la aplicación en el territorio del Estado miembro de que se trate de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 13.

*Artículo 38 quinquies*

#### **Presunción de conformidad basada en normas y especificaciones comunes**

1. En relación con los recipientes que hayan sido designados como bienes pertinentes para crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos recipientes que enumeren las normas adecuadas o establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva en los casos siguientes:

- a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva, ni se prevea la publicación de tal referencia en un plazo razonable, o
- b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado interior, que han dado lugar a la activación del modo de emergencia del mercado interior de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747, restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de seguridad establecidos de la presente Directiva y cuyas referencias ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.
2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 establecerán la solución técnica alternativa más adecuada a efectos de proporcionar una presunción de conformidad de conformidad con el apartado 5. A tal fin, las referencias de las normas europeas o las referencias de las normas internacionales o nacionales aplicables pertinentes podrán publicarse en dichos actos de ejecución o, de no existir una norma europea o una norma nacional o internacional aplicable pertinente, los actos de ejecución podrán establecer especificaciones comunes.
3. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 39, apartado 3, y se aplicarán hasta el último día del período durante el cual se active el modo de emergencia del mercado interior, a menos que se modifiquen o deroguen de conformidad con el apartado 7 del presente artículo.
4. Antes de preparar el proyecto de acto de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, la Comisión informará al comité a que se refiere el artículo 22 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 de que considera que se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1 del presente artículo. Al elaborar el proyecto de acto de ejecución, la Comisión tendrá en cuenta los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en virtud de la presente Directiva y consultará debidamente a todas las partes interesadas pertinentes.
5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, se presumirá que los recipientes que son conformes con las normas o especificaciones comunes a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, o partes de ellas, cumplen los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva que están cubiertos por dichas normas, especificaciones comunes o partes de ellas. A partir del día siguiente a la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado interior, los fabricantes no podrán invocar la presunción de conformidad que confieren las normas o especificaciones comunes a que se refieren los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.
6. No obstante lo dispuesto en el artículo 38 bis, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para pensar que los recipientes a los que se aplican las normas o especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que los recipientes que son conformes con dichas normas o especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado cumplen lo dispuesto en los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 3 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado interior.
7. Cuando un Estado miembro considere que una norma o especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva, informará de ello a la Comisión presentando una explicación detallada. La Comisión evaluará dicha explicación detallada y, si procede, podrá modificar o derogar el acto de ejecución en el que se enumeren las normas o que establezca la especificación común en cuestión.

#### Artículo 38 sexies

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

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los recipientes enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 38 bis, apartado 1, de la presente Directiva. La Comisión facilitará la coordinación de esos esfuerzos de priorización a través de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos creada en virtud del artículo 29 del Reglamento (UE) 2019/1020.
2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros se asegurarán de que se haga todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante un modo de emergencia del mercado interior, también movilizándolo y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las

autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los recipientes enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 38 bis, apartado 1.

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

#### Artículo 5

### Modificaciones de la Directiva 2014/30/UE

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

1) En el artículo 3, apartado 1, se añaden los puntos siguientes:

- «26) “bienes pertinentes para crisis”: bienes pertinentes para crisis tal como se definen en el artículo 3, punto 6, del Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*);
- 27) “modo de emergencia del mercado interior”: modo de emergencia del mercado interior tal como se define en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (UE) 2024/2747.

(\*) Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2024, por el que se establece un marco de medidas relativas a una emergencia del mercado interior y a la resiliencia de dicho mercado y se modifica el Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo (Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior) (DO L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).».

2) Se inserta el capítulo siguiente:

#### «Capítulo 5 bis

### Procedimientos de emergencia

#### Artículo 40 bis

### Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 40 *ter* y 40 *quater* de la presente Directiva se apliquen únicamente si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/2747 con respecto a los aparatos regulados por la presente Directiva.
2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 40 *ter* y 40 *quater* de la presente Directiva se apliquen únicamente a los aparatos que hayan sido designados como bienes pertinentes para crisis con arreglo al artículo 18, apartado 4, del Reglamento (UE) 2024/2747.
3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 40 *ter* y 40 *quater* de la presente Directiva se apliquen únicamente durante el modo de emergencia del mercado interior que se haya activado de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747.
4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en relación con las medidas correctoras o restrictivas que hayan de adoptarse, los procedimientos que hayan de seguirse y los requisitos específicos de etiquetado y trazabilidad con respecto a los aparatos introducidos en el mercado de conformidad con el artículo 40 *ter*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 41, apartado 2 *bis*.

#### Artículo 40 ter

### Presunción de conformidad basada en normas y especificaciones comunes

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

- a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales establecidos en el anexo I de la presente Directiva, ni se prevea la publicación de tal referencia en un plazo razonable, o
- b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado interior, que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747, restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales establecidos en el anexo I de la presente Directiva y cuyas referencias ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.
2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 establecerán la solución técnica alternativa más adecuada a efectos de proporcionar una presunción de conformidad de conformidad con el apartado 5. A tal fin, las referencias de las normas europeas o las referencias de las normas internacionales o nacionales aplicables pertinentes podrán publicarse en dichos actos de ejecución o, de no existir una norma europea o nacional o internacional aplicable pertinente, los actos de ejecución podrán establecer especificaciones comunes.
3. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 41, apartado 2 bis, y se aplicarán hasta el último día del período durante el cual se active el modo de emergencia del mercado interior, a menos que se modifiquen o deroguen de conformidad con el apartado 7 del presente artículo.
4. Antes de preparar el proyecto de acto de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, la Comisión informará al comité a que se refiere el artículo 22 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 de que considera que se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1 del presente artículo. Al elaborar el proyecto de acto de ejecución, la Comisión tendrá en cuenta los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en virtud de la presente Directiva y consultará debidamente a todas las partes interesadas pertinentes.
5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13, se presumirá que los aparatos que son conformes con las normas o especificaciones comunes a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, o partes de ellas, cumplen los requisitos esenciales establecidos en el anexo I que están cubiertos por dichas normas, especificaciones comunes o partes de ellas. A partir del día siguiente a la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado interior, los fabricantes no podrán invocar la presunción de conformidad que confieren las normas o especificaciones comunes a que se refieren los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.
6. No obstante lo dispuesto en el artículo 40 bis, apartado 3, a menos que haya motivos suficientes para pensar que los recipientes a los que se aplican las normas o especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que los aparatos que son conformes con dichas normas o especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado cumplen lo dispuesto en los requisitos esenciales establecidos en el anexo I tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 3 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado interior.
7. Cuando un Estado miembro considere que una norma o especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales que se establecen en el anexo I, informará de ello a la Comisión presentando una explicación detallada. La Comisión evaluará dicha explicación detallada y, si procede, podrá modificar o derogar el acto de ejecución en el que se enumeren las normas o que establezca la especificación común en cuestión.

#### Artículo 40 quater

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

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los aparatos enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 40 bis, apartado 1, de la presente Directiva. La Comisión facilitará la coordinación de esos esfuerzos de priorización a través de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos creada en virtud del artículo 29 del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*).

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros se asegurarán de que se haga todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante un modo de emergencia del mercado interior, también movilizándolo y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los aparatos enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 40 bis, apartado 1.

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

3) En el artículo 41, se inserta el apartado siguiente:

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

#### Artículo 6

### Modificaciones de la Directiva 2014/33/UE

La Directiva 2014/33/UE se modifica como sigue:

1) En el artículo 2 se añaden los puntos siguientes:

«22) “bienes pertinentes para crisis”: bienes pertinentes para crisis tal como se definen en el artículo 3, punto 6, del Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*);

23) “modo de emergencia del mercado interior”: modo de emergencia del mercado interior tal como se define en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (UE) 2024/2747.

(\*) Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2024, por el que se establece un marco de medidas relativas a una emergencia del mercado interior y a la resiliencia de dicho mercado y se modifica el Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo (Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior) (DO L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).».

2) Se inserta el capítulo siguiente:

#### «Capítulo V bis

#### Procedimientos de emergencia

##### Artículo 41 bis

#### Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 41 ter a 41 sexies de la presente Directiva se apliquen únicamente si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/2747 con respecto a los ascensores y componentes de seguridad para ascensores regulados por dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 41 ter a 41 sexies de la presente Directiva se apliquen únicamente a los ascensores y componentes de seguridad para ascensores que hayan sido designados como bienes pertinentes para crisis con arreglo al artículo 18, apartado 4, del Reglamento (UE) 2024/2747.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 41 ter a 41 sexies de la presente Directiva se apliquen únicamente durante el modo de emergencia del mercado interior que se haya activado de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747.

Sin embargo, el artículo 41 quater, apartado 8, de la presente Directiva se aplicará durante el modo de emergencia del mercado interior y tras su expiración o desactivación.

4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en relación con las medidas correctivas o restrictivas que hayan de adoptarse, los procedimientos que hayan de seguirse y los requisitos específicos de etiquetado y trazabilidad con respecto a los ascensores y componentes de seguridad para ascensores introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 41 quater y 41 quinquies. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 42, apartado 3.

*Artículo 41 ter***Priorización de la evaluación de los ascensores y componentes de seguridad para ascensores pertinentes para crisis**

1. El presente artículo se aplicará a todos los de los ascensores y componentes de seguridad para ascensores enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 41 bis, apartado 1, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refieren los artículos 15 y 16, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.
2. Los organismos notificados harán todo lo posible por tramitar con carácter prioritario todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los ascensores y componentes de seguridad para ascensores a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, independientemente de que dichas solicitudes se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 41 bis.
3. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los ascensores y componentes de seguridad para ascensores con arreglo al apartado 2 no dará lugar a costes adicionales desproporcionados para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.
4. Los organismos notificados harán esfuerzos razonables por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para las máquinas y los productos relacionados a que se refiere el apartado 1 en relación con los cuales hayan sido notificados.

*Artículo 41 quater***Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 15, un Estado miembro podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada por parte de un operador económico, la introducción en el mercado en el territorio de dicho Estado miembro de un componente de seguridad para ascensores específico enumerado en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 41 bis, apartado 1, y que no haya sido sometido a los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refiere el artículo 15 que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado, pero para el cual haya quedado demostrado el cumplimiento de todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en la presente Directiva de conformidad con los procedimientos contemplados en dicha autorización.
2. No obstante lo dispuesto en el artículo 16, un Estado miembro podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada por parte de un operador económico, la introducción en el mercado en el territorio del Estado miembro de que se trate de un recipiente específico enumerado en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 41 bis, apartado 1, y que no haya sido sometido a los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refiere el artículo 16 que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado, pero para el cual haya quedado demostrado el cumplimiento de todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en la presente Directiva de conformidad con los procedimientos contemplados en dicha autorización.
3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda autorización concedida de conformidad con el apartado 1 o 2 del presente artículo. Siempre que los requisitos establecidos en la autorización garanticen la conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I, la Comisión adoptará sin demora un acto de ejecución por el que se amplíe la validez de la autorización concedida por un Estado miembro de conformidad con el apartado 1 o 2 del presente artículo al territorio de toda la Unión y establecerá las condiciones con arreglo a las cuales el ascensor o el componente de seguridad para ascensores específico pueda introducirse en el mercado. Al elaborar el proyecto de acto de ejecución, la Comisión podrá pedir a las autoridades de vigilancia del mercado nacionales que proporcionen información u observaciones pertinentes en relación con la evaluación técnica que sirvió como base para la autorización a la que se refiere el apartado 1 o 2 del presente artículo. El acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 42, apartado 3.

Los ascensores o los componentes de seguridad para ascensores que sean objeto de la ampliación de la validez mencionada en el párrafo primero llevarán la información relativa a su introducción en el mercado servicio como "bienes pertinentes para crisis". El acto de ejecución a que se refiere el párrafo primero especificará el contenido y la presentación de dicha información. Dicha información, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles y, cuando sea pertinente, estarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate.

4. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la necesidad de preservar la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 42, apartado 4.
5. Mientras no se adopte el acto de ejecución al que se refieren los apartados 3 o 4, la autorización concedida por una autoridad nacional competente en un Estado miembro será únicamente válida en el territorio de dicho Estado miembro y en los territorios de cualesquiera otros Estados miembros cuyas autoridades nacionales competentes hayan reconocido

la validez de la autorización antes de la adopción de dicho acto de ejecución. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de reconocer la validez de dicha autorización.

6. Los instaladores de ascensores o los fabricantes de componentes de seguridad para ascensores sujetos al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 o 2 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que los ascensores o componentes de seguridad para ascensores en cuestión cumplen todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, y serán responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

7. Toda autorización expedida de conformidad con el apartado 1 o 2 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un ascensor o componente de seguridad para ascensores pueda introducirse en el mercado. Dichas autorizaciones establecerán, como mínimo, lo siguiente:

- a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I de la presente Directiva;
- b) todo requisito específico relativo a la trazabilidad del ascensor o del componente de seguridad para ascensores de que se trate;
- c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado interior de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747;
- d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad de los ascensores o de los componentes de seguridad para ascensores de que se trate;
- e) las medidas que deban tomarse al expirar o desactivarse el modo de emergencia del mercado interior con respecto al ascensor o al componente de seguridad para ascensores de que se trate que se ha introducido en el mercado.

8. No obstante lo dispuesto en los artículos 3, 18 y 19, los ascensores y componentes de seguridad para ascensores para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 o 2 del presente artículo no llevarán el marcado CE ni se les aplicará el artículo 3.

9. Las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro en el que sea válida una autorización concedida de conformidad con los apartados 1, 2, 3 y 5 del presente artículo podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas con respecto a dichos ascensores y componentes de seguridad para ascensores contempladas en el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*) y en la presente Directiva. Informarán inmediatamente de dichas medidas a la Comisión y a las autoridades de vigilancia del mercado de todos los demás Estados miembros.

10. El recurso al procedimiento de autorización establecido en los apartados 1 a 5 del presente artículo no afectará a la aplicación en el territorio del Estado miembro de que se trate de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en los artículos 15 y 16.

*Artículo 41 quinquies*

#### **Presunción de conformidad basada en normas y especificaciones comunes**

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

- a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I de la presente Directiva, ni se prevea la publicación de tal referencia en un plazo razonable, o
- b) cuando graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado interior, que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747, restrinjan de manera significativa la posibilidad de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I de la presente Directiva y cuyas referencias ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 establecerán la solución técnica alternativa más adecuada a efectos de facilitar una presunción de conformidad con el apartado 5. A tal fin, las referencias de las normas europeas o las referencias de las normas internacionales o nacionales aplicables pertinentes podrán publicarse en dichos actos de ejecución o, de no existir una norma europea o una norma nacional o internacional aplicable pertinente, los actos de ejecución podrán establecer especificaciones comunes.
3. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 42, apartado 3, y se aplicarán hasta el último día del período durante el cual se active el modo de emergencia del mercado interior, a menos que se modifiquen o deroguen de conformidad con el apartado 7 del presente artículo.
4. Antes de preparar el proyecto de acto de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, la Comisión informará al comité a que se refiere el artículo 22 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 de que considera que se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1 del presente artículo. Al elaborar el proyecto de acto de ejecución, la Comisión tendrá en cuenta los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en virtud de la presente Directiva y consultará debidamente a todas las partes interesadas pertinentes.
5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14, se presumirá que los ascensores y componentes de seguridad para ascensores que son conformes con las normas o especificaciones comunes a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, o partes de ellas, cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I que están cubiertos por dichas normas, especificaciones comunes o partes de ellas. A partir del día siguiente a la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado interior, los instaladores y los fabricantes no podrán invocar la presunción de conformidad que confieren las normas o especificaciones comunes a que se refieren los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.
6. No obstante lo dispuesto en el artículo 41 bis, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para pensar que los ascensores y componentes de seguridad para ascensores a los que se aplican las normas o especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas normas o especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos ascensores y componentes de seguridad para ascensores cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo I tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 3 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado interior.
7. Cuando un Estado miembro considere que una norma o especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que se establecen en el anexo I, informará de ello a la Comisión presentando una explicación detallada. La Comisión evaluará dicha explicación detallada y, si procede, podrá modificar o derogar el acto de ejecución que enumere la norma o establezca la especificación común en cuestión.

#### Artículo 41 sexies

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

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los ascensores y componentes de seguridad para ascensores enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 41 bis, apartado 1, de la presente Directiva. La Comisión facilitará la coordinación de esos esfuerzos de priorización a través de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos creada en virtud del artículo 29 del Reglamento (UE) 2019/1020.
2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros se asegurarán de que se haga todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante un modo de emergencia del mercado interior, también movilizando y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los ascensores y componentes de seguridad para ascensores enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 41 bis, apartado 1.

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



## Artículo 7

**Modificaciones de la Directiva 2014/34/UE**

La Directiva 2014/34/UE se modifica como sigue:

1) En el artículo 2 se añaden los puntos siguientes:

- «27) “bienes pertinentes para crisis”: bienes pertinentes para crisis tal como se definen en el artículo 3, punto 6, del Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*);
- 28) “modo de emergencia del mercado interior”: modo de emergencia del mercado interior tal como se define en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (UE) 2024/2747.

(\*) Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2024, por el que se establece un marco de medidas relativas a una emergencia del mercado interior y a la resiliencia de dicho mercado y se modifica el Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo (Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior) (DO L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).».

2) Se inserta el capítulo siguiente:

**«Capítulo 5 bis****Procedimientos de emergencia***Artículo 38 bis***Aplicación de procedimientos de emergencia**

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 38 *ter* a 38 *sexies* de la presente Directiva se apliquen únicamente si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/2747 con respecto a los recipientes regulados por dicha Directiva.
2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 38 *ter* a 38 *sexies* de la presente Directiva se apliquen únicamente a los productos que hayan sido designados como bienes pertinentes para crisis con arreglo al artículo 18, apartado 4, del Reglamento (UE) 2024/2747.
3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 38 *ter* a 38 *sexies* de la presente Directiva se apliquen únicamente durante el modo de emergencia del mercado interior que se haya activado de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747.

Sin embargo, el artículo 38 *quater*, apartado 7, de la presente Directiva se aplicará durante el modo de emergencia del mercado interior y tras su expiración o desactivación.

4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en relación con las medidas correctivas o restrictivas que hayan de adoptarse, los procedimientos que hayan de seguirse y los requisitos específicos de etiquetado y trazabilidad con respecto a los productos introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 38 *quater* y 38 *quinquies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 39, apartado 3.

*Artículo 38 ter***Priorización de la evaluación de la conformidad de los recipientes designados como bienes pertinentes para crisis**

1. El presente artículo se aplicará a todos los productos enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 38 *bis*, apartado 1, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refiere el artículo 13, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.
2. Los organismos notificados harán todo lo posible por tramitar con carácter prioritario todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los productos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, con independencia de que dichas solicitudes hayan sido presentadas antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 38 *bis*.
3. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los recipientes con arreglo al apartado 2 no dará lugar a costes adicionales desproporcionados para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

4. Los organismos notificados harán esfuerzos razonables por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los productos a que se refiere el apartado 1 en relación con las cuales hayan sido notificados.

Artículo 38 quater

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

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 13, un Estado miembro podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada por parte de un operador económico, la introducción en el mercado o la utilización para los propios fines del fabricante en el territorio de dicho Estado miembro de un producto específico enumerado en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 38 bis, apartado 1, y que no haya sido sometido a los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refiere el artículo 13 que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado, pero para el cual haya quedado demostrado el cumplimiento de todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo II de conformidad con los procedimientos contemplados en la autorización.

2. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda autorización concedida de conformidad con el apartado 1 del presente artículo. Siempre que los requisitos establecidos en la autorización garanticen la conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo II, la Comisión adoptará sin demora un acto de ejecución por el que se amplíe la validez de la autorización concedida por un Estado miembro de conformidad con el apartado 1 del presente artículo al territorio de toda la Unión y establecerá las condiciones con arreglo a las cuales el producto específico pueda introducirse en el mercado o utilizarse para los propios fines del fabricante. Al elaborar el proyecto de acto de ejecución, la Comisión podrá pedir a las autoridades de vigilancia del mercado nacionales que proporcionen información u observaciones pertinentes en relación con la evaluación técnica que sirvió como base para la autorización a la que se refiere el apartado 1 del presente artículo. El acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 39, apartado 3.

El producto que sea objeto de la ampliación de la validez mencionada en el párrafo primero llevará la información relativa a su introducción en el mercado o a su utilización para los propios fines del fabricante como "bien pertinente para crisis". El acto de ejecución a que se refiere el párrafo primero especificará el contenido y la presentación de dicha información. Dicha información, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles y, cuando sea pertinente, estarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate.

3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la necesidad de preservar la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 39, apartado 4.

4. Mientras no se adopte el acto de ejecución a que se refiere el apartado 2 o el 3, la autorización concedida por una autoridad nacional competente en un Estado miembro será únicamente válida en el territorio de dicho Estado miembro y en los territorios de cualesquiera otros Estados miembros cuyas autoridades nacionales competentes hayan reconocido la validez de la autorización antes de la adopción de dicho acto de ejecución. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de reconocer la validez de dicha autorización.

5. Los fabricantes de productos sujetos al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declararán bajo su exclusiva responsabilidad que el producto en cuestión cumple todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo II, y serán responsables del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

6. Toda autorización expedida de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un producto pueda introducirse en el mercado o utilizarse para los propios fines del fabricante. Dichas autorizaciones establecerán, como mínimo, lo siguiente:

- a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo II de la presente Directiva;
- b) todo requisito específico relativo a la trazabilidad del producto de que se trate;
- c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado interior de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747;
- d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar una evaluación continua de la conformidad del producto de que se trate;

e) las medidas que deban tomarse al expirar o desactivarse el modo de emergencia del mercado interior con respecto a los productos que se han introducido en el mercado o utilizados para los propios fines del fabricante.

7. No obstante lo dispuesto en los artículos 5, 15 y 16, los productos para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no llevarán el marcado CE ni se les aplicará el artículo 5.

8. Las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro en el que sea válida una autorización concedida de conformidad con los apartados 1, 2 y 4 del presente artículo podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas con respecto a dichos productos contempladas en el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*) y en la presente Directiva. Informarán inmediatamente de dichas medidas a la Comisión y a las autoridades de vigilancia del mercado de todos los demás Estados miembros.

9. El recurso al procedimiento de autorización establecido en los apartados 1 y 4 del presente artículo no afectará a la aplicación en el territorio del Estado miembro de que se trate de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 13.

Artículo 38 quinquies

### **Presunción de conformidad basada en normas y especificaciones comunes**

1. En relación con los productos que hayan sido designados como bienes pertinentes para crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos productos que enumeren las normas adecuadas o establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo II de la presente Directiva en los casos siguientes:

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

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado interior, que han dado lugar a la activación del modo de emergencia del mercado interior de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747, restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo II de la presente Directiva y cuyas referencias ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 establecerán la solución técnica alternativa más adecuada a efectos de proporcionar una presunción de conformidad con arreglo al apartado 5. A tal fin, las referencias de las normas europeas o las referencias de las normas internacionales o nacionales aplicables pertinentes podrán publicarse en dichos actos de ejecución o, de no existir una norma europea o una norma nacional o internacional aplicable pertinente, los actos de ejecución podrán establecer especificaciones comunes.

3. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 39, apartado 3, y se aplicarán hasta el último día del período durante el cual se active el modo de emergencia del mercado interior, a menos que se modifiquen o deroguen de conformidad con el apartado 7 del presente artículo.

4. Antes de preparar el proyecto de acto de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, la Comisión informará al comité a que se refiere el artículo 22 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 de que considera que se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1 del presente artículo. Al elaborar el proyecto de acto de ejecución, la Comisión tendrá en cuenta los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en virtud de la presente Directiva y consultará debidamente a todas las partes interesadas pertinentes.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 17, se presumirá que los productos que son conformes con las normas o especificaciones comunes a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, o partes de ellas, cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo II que están cubiertos por dichas normas, especificaciones comunes o partes de ellas. A partir del día siguiente a la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado interior, los fabricantes no podrán invocar la presunción de conformidad que confieren las normas o especificaciones comunes a que se refieren los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.

6. No obstante lo dispuesto en el artículo 38 bis, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para pensar que los productos a los que se aplican las normas o especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si

son conformes con dichas normas o especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos productos cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo II tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 3 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado interior.

7. Cuando un Estado miembro considere que una norma o especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que se establecen en el anexo II, informará de ello a la Comisión presentando una explicación detallada. La Comisión evaluará dicha explicación detallada y, si procede, podrá modificar o derogar el acto de ejecución que enumere la norma o establezca la especificación común en cuestión.

*Artículo 38 sexies*

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

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los productos enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 38 bis, apartado 1, de la presente Directiva. La Comisión facilitará la coordinación de esos esfuerzos de priorización a través de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos creada en virtud del artículo 29 del Reglamento (UE) 2019/1020.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros se asegurarán de que se haga todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante un modo de emergencia del mercado interior, también movilizándolo y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los productos enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 38 bis, apartado 1.

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

### *Artículo 8*

### **Modificaciones de la Directiva 2014/35/UE**

La Directiva 2014/35/UE se modifica como sigue:

1) En el artículo 2 se añaden los puntos siguientes:

«15) “bienes pertinentes para crisis”: bienes pertinentes para crisis tal como se define en el artículo 3, punto 6, del Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*);

16) “modo de emergencia del mercado interior”: modo de emergencia del mercado interior tal como se define en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (UE) 2024/2747.

(\*) Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2024, por el que se establece un marco de medidas relativas a una emergencia del mercado interior y a la resiliencia de dicho mercado y se modifica el Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo (Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior) (DO L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).».

2) Se inserta el capítulo siguiente:

**«Capítulo 4 bis****Procedimientos de emergencia***Artículo 22 bis***Aplicación de procedimientos de emergencia**

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 22 *ter* y 22 *quater* de la presente Directiva se apliquen únicamente si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/2747 con respecto al material eléctrico regulado por la presente Directiva.
2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 22 *ter* y 22 *quater* de la presente Directiva se apliquen únicamente al material eléctrico que haya sido designado como bien pertinente para crisis con arreglo al artículo 18, apartado 4, del Reglamento (UE) 2024/2747.
3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 22 *ter* y 22 *quater* de la presente Directiva se apliquen únicamente durante el modo de emergencia del mercado interior que se haya activado de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747.
4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en relación con las medidas correctivas o restrictivas que hayan de adoptarse, los procedimientos que hayan de seguirse y los requisitos específicos de etiquetado y trazabilidad con respecto al material eléctrico introducido en el mercado de conformidad con el artículo 22 *quater*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 23, apartado 2.

*Artículo 22 ter***Presunción de conformidad basada en normas y especificaciones comunes**

1. En relación con el material eléctrico que haya sido designado como bien pertinente para crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dicho material eléctrico que enumeren normas adecuadas o establezcan especificaciones comunes que cubran los objetivos de seguridad contemplados en el artículo 3 de la presente Directiva y establecidos en su anexo I en los casos siguientes:
  - a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 de la presente Directiva y establecidos en su anexo I, ni se prevea la publicación de tal referencia en un plazo razonable, o
  - b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado interior, que han dado lugar a la activación del modo de emergencia del mercado interior de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747, restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los objetivos de seguridad contemplados en el artículo 3 de la presente Directiva y establecidos en su anexo I y cuyas referencias ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.
2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 establecerán la solución técnica alternativa más adecuada a efectos de proporcionar una presunción de conformidad con arreglo al apartado 5. A tal fin, las referencias de las normas europeas o las referencias de las normas internacionales o nacionales aplicables pertinentes podrán publicarse en dichos actos de ejecución o, de no existir una norma europea o una norma nacional o internacional aplicable pertinente, los actos de ejecución podrán establecer especificaciones comunes.
3. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 23, apartado 2, y se aplicarán hasta el último día del período durante el cual se active el modo de emergencia del mercado interior, a menos que se modifiquen o deroguen de conformidad con el apartado 7 del presente artículo.
4. Antes de preparar el proyecto de acto de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, la Comisión informará al comité a que se refiere el artículo 22 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 de que considera que se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1 del presente artículo. Al elaborar el proyecto de acto de ejecución, la Comisión tendrá en cuenta los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en virtud de la presente Directiva y consultará debidamente a todas las partes interesadas pertinentes.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 12, 13 y 14, se presumirá que el material eléctrico que es conforme con las normas o especificaciones comunes a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, o partes de ellas, cumple los objetivos de seguridad contemplados en el artículo 3 y establecidos en el anexo I que están cubiertos por dichas normas, especificaciones comunes o partes de ellas. A partir del día siguiente a la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado interior, los fabricantes no podrán invocar la presunción de conformidad que confieren las normas o especificaciones comunes a que se refieren los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.

6. No obstante lo dispuesto en el artículo 22 bis, apartado 3, a menos que haya motivos suficientes para pensar que el material eléctrico al que se aplican las normas o especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si es conforme con dichas normas o especificaciones comunes y ha sido introducido en el mercado, cumple los objetivos de seguridad a que se refiere el artículo 3 y establecidos en el anexo I tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 3 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado interior.

7. Cuando un Estado miembro considere que una norma o especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los objetivos de seguridad contemplados en el artículo 3 y establecidos en el anexo I, informará de ello a la Comisión presentando una explicación detallada. La Comisión evaluará dicha explicación detallada y, si procede, podrá modificar o derogar el acto de ejecución que enumere la norma o establezca la especificación común en cuestión.

#### Artículo 22 quater

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

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con el material eléctrico que figura en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 22 bis, apartado 1, de la presente Directiva. La Comisión facilitará la coordinación de esos esfuerzos de priorización a través de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos creada en virtud del artículo 29 del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*).

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros se asegurarán de que se haga todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante un modo de emergencia del mercado interior, también movilizándolo y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo del material eléctrico enumerado en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 22 bis, apartado 1.

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

#### Artículo 9

#### **Modificaciones de la Directiva 2014/53/UE**

La Directiva 2014/53/UE se modifica como sigue:

1) En el artículo 2, apartado 1, se añaden los puntos siguientes:

«27) “bienes pertinentes para crisis”: bienes pertinentes para crisis tal como se definen en el artículo 3, punto 6, del Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*);

28) “modo de emergencia del mercado interior”: modo de emergencia del mercado interior tal como se define en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (UE) 2024/2747.

(\*) Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2024, por el que se establece un marco de medidas relativas a una emergencia del mercado interior y a la resiliencia de dicho mercado y se modifica el Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo (Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior) (DO L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).».

2) Se inserta el capítulo siguiente:

#### «Capítulo V bis

#### **Procedimientos de emergencia**

##### *Artículo 43 bis*

#### **Aplicación de procedimientos de emergencia**

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 43 *ter* a 43 *sexies* de la presente Directiva se apliquen únicamente si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/2747 con respecto a los equipos radioeléctricos cubiertos por la presente Directiva.
2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 43 *ter* a 43 *sexies* de la presente Directiva se apliquen únicamente a los equipos radioeléctricos que hayan sido designado como bienes pertinentes para crisis con arreglo al artículo 18, apartado 4, del Reglamento (UE) 2024/2747.
3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 43 *ter* a 43 *sexies* de la presente Directiva se apliquen únicamente durante el modo de emergencia del mercado interior que se haya activado de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747.

Sin embargo, el artículo 43 *quater*, apartado 7, de la presente Directiva se aplicará durante el modo de emergencia del mercado interior y tras su expiración o desactivación.

4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en relación con las medidas correctivas o restrictivas que hayan de adoptarse, los procedimientos que hayan de seguirse y los requisitos específicos de etiquetado y trazabilidad con respecto a los equipos radioeléctricos introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 43 *quater* y 43 *quinquies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 45, apartado 3.

##### *Artículo 43 ter*

#### **Priorización de la evaluación de la conformidad de los equipos radioeléctricos designados como bienes pertinentes para crisis**

1. El presente artículo se aplicará a los equipos radioeléctricos enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 43 *bis*, apartado 1, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refiere el artículo 17, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.
2. Los organismos notificados harán todo lo posible por tramitar con carácter prioritario todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los equipos radioeléctricos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, con independencia de que dichas solicitudes hayan sido presentadas antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 43 *bis*.
3. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los equipos radioeléctricos con arreglo al apartado 2 no dará lugar a costes adicionales desproporcionados para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.
4. Los organismos notificados harán esfuerzos razonables por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los equipos radioeléctricos a que se refiere el apartado 1 en relación con los cuales hayan sido notificados.

##### *Artículo 43 quater*

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

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 17, un Estado miembro podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada por parte de un operador económico, la introducción en el mercado en el territorio de dicho Estado miembro de un equipo radioeléctrico específico enumerado en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 43 *bis*, apartado 1, y que no haya sido sometido a los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refiere el artículo 17 que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado, pero para el cual haya quedado demostrado el cumplimiento de todos los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el artículo 3 de conformidad con los procedimientos contemplados en dicha autorización.
2. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda autorización concedida de conformidad con el apartado 1 del presente artículo. Siempre que los requisitos establecidos en la autorización garanticen la conformidad con los requisitos esenciales pertinentes que figuran en el artículo 3, la Comisión adoptará sin demora un acto de ejecución por el que se amplíe la validez de la autorización concedida por un Estado miembro de conformidad con el apartado 1 del presente artículo al territorio de toda la Unión y establecerá las condiciones con arreglo a las cuales un equipo radioeléctrico específico pueda introducirse en el mercado. Al elaborar el proyecto de acto de ejecución, la Comisión podrá pedir a las autoridades de vigilancia del mercado nacionales que

proporcionen información u observaciones pertinentes en relación con la evaluación técnica que sirvió como base para la autorización a la que se refiere el apartado 1 del presente artículo. El acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 45, apartado 3.

El equipo radioeléctrico que sea objeto de la ampliación de la validez mencionada en el párrafo primero llevará la información relativa a su introducción en el mercado como “bien pertinente para crisis”. El acto de ejecución a que se refiere el párrafo primero especificará el contenido y la presentación de dicha información. Dicha información, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles y, cuando sea pertinente, estarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate.

3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la necesidad de preservar la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 45, apartado 4.

4. Mientras no se adopte el acto de ejecución a que se refiere el apartado 2 o el 3, la autorización concedida por una autoridad nacional competente en un Estado miembro será únicamente válida en el territorio de dicho Estado miembro y en los territorios de cualesquiera otros Estados miembros cuyas autoridades nacionales competentes hayan reconocido la validez de la autorización antes de la adopción de dicho acto de ejecución. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de reconocer la validez de dicha autorización.

5. Los fabricantes de equipos radioeléctricos sujetos al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declararán bajo su exclusiva responsabilidad que el equipo radioeléctrico en cuestión cumple todos los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el artículo 3, y serán responsables del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

6. Toda autorización expedida de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un equipo radioeléctrico pueda introducirse en el mercado. Dichas autorizaciones establecerán, como mínimo, lo siguiente:

- a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el artículo 3 de la presente Directiva;
- b) todo requisito específico relativo a la trazabilidad del equipo radioeléctrico de que se trate;
- c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado interior de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747;
- d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar una evaluación continua de la conformidad del equipo radioeléctrico de que se trate;
- e) las medidas que deban tomarse al expirar o desactivarse el modo de emergencia del mercado interior con respecto al equipo radioeléctrico de que se trate que se ha introducido en el mercado.

7. No obstante lo dispuesto en los artículos 9, 19 y 20, los equipos radioeléctricos para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no llevarán el marcado CE ni se les aplicará el artículo 9.

8. Las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro en el que sea válida una autorización concedida de conformidad con los apartados 1, 2 y 4 del presente artículo podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas con respecto a dichos equipos radioeléctricos contempladas en el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*) y en la presente Directiva. Informarán inmediatamente de dichas medidas a la Comisión y a las autoridades de vigilancia del mercado de todos los demás Estados miembros.

9. El recurso al procedimiento de autorización establecido en los apartados 1 a 4 del presente artículo no afectará a la aplicación en el territorio del Estado miembro de que se trate de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 17.

*Artículo 43 quinquies*

#### **Presunción de conformidad basada en normas y especificaciones comunes**

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



- a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el artículo 3 de la presente Directiva, ni se prevea la publicación de tal referencia en un plazo razonable, o
- b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado interior, que han dado lugar a la activación del modo de emergencia del mercado interior de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747, restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el artículo 3 de la presente Directiva y cuyas referencias ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.
2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 establecerán la solución técnica alternativa más adecuada a efectos de facilitar una presunción de conformidad con arreglo al apartado 5. A tal fin, las referencias de las normas europeas o las referencias de las normas internacionales o nacionales aplicables pertinentes podrán publicarse en dichos actos de ejecución o, de no existir una norma europea o una norma nacional o internacional aplicable pertinente, los actos de ejecución podrán establecer especificaciones comunes.
3. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 45, apartado 3, y se aplicarán hasta el último día del período durante el cual se active el modo de emergencia del mercado interior, a menos que se modifiquen o deroguen de conformidad con el apartado 7 del presente artículo.
4. Antes de preparar el proyecto de acto de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, la Comisión informará al comité a que se refiere el artículo 22 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 de que considera que se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1 del presente artículo. Al elaborar el proyecto de acto de ejecución, la Comisión tendrá en cuenta los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en virtud de la presente Directiva y consultará debidamente a todas las partes interesadas pertinentes.
5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 16, se presumirá que los equipos radioeléctricos que son conformes con las normas o especificaciones comunes a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, o partes de ellas, cumplen los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el artículo 3 que están cubiertos por dichas normas, especificaciones comunes o partes de ellas. A partir del día siguiente a la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado interior, los fabricantes no podrán invocar la presunción de conformidad que confieren las normas o especificaciones comunes a que se refieren los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.
6. No obstante lo dispuesto en el artículo 43 bis, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para pensar que los equipos radioeléctricos a los que se aplican las normas o especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas normas o especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos equipos radioeléctricos cumplen lo dispuesto en los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el artículo 3 tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 3 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado interior.
7. Cuando un Estado miembro considere que una norma o especificación común contemplada en el apartado 1 del presente artículo no satisface plenamente los requisitos esenciales pertinentes que se establecen en el artículo 3, informará de ello a la Comisión presentando una explicación detallada. La Comisión evaluará dicha explicación detallada y, si procede, podrá modificar o derogar el acto de ejecución que enumere la norma o establezca la especificación común en cuestión.

#### Artículo 43 sexies

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

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los equipos radioeléctricos enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 43 bis, apartado 1, de la presente Directiva. La Comisión facilitará la coordinación de esos esfuerzos de priorización a través de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos creada en virtud del artículo 29 del Reglamento (UE) 2019/1020.
2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros se asegurarán de que se haga todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante un modo de emergencia del mercado interior, también movilizándolo y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los equipos radioeléctricos enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 43 bis, apartado 1.

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

#### Artículo 10

### Modificaciones de la Directiva 2014/68/UE

La Directiva 2014/68/UE se modifica como sigue:

1) En el artículo 2 se añaden los puntos siguientes:

- «33) “bienes pertinentes para crisis”: bienes pertinentes para crisis tal como se definen en el artículo 3, punto 6, del Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*);
- 34) “modo de emergencia del mercado interior”: modo de emergencia del mercado interior tal como se define en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (UE) 2024/2747.

- (\*) Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2024, por el que se establece un marco de medidas relativas a una emergencia del mercado interior y a la resiliencia de dicho mercado y se modifica el Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo (Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior) (DO L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).».

2) Se inserta el capítulo siguiente:

#### «Capítulo 5 bis

#### Procedimientos de emergencia

##### Artículo 43 bis

#### Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 43 *ter* a 43 *sexies* de la presente Directiva se apliquen únicamente si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/2747 con respecto a los equipos a presión o conjuntos regulados por la presente Directiva.
2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 43 *ter* a 43 *sexies* de la presente Directiva se apliquen únicamente a los equipos a presión o conjuntos que hayan sido designados como bienes pertinentes para crisis con arreglo al artículo 18, apartado 4, del Reglamento (UE) 2024/2747.
3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 43 *ter* a 43 *sexies* de la presente Directiva se apliquen únicamente durante el modo de emergencia del mercado interior que se haya activado de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747.

Sin embargo, el artículo 43 *quater*, apartado 7, de la presente Directiva se aplicará durante el modo de emergencia del mercado interior y tras su expiración o desactivación.

4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en relación con las medidas correctivas o restrictivas que hayan de adoptarse, los procedimientos que hayan de seguirse y los requisitos específicos de etiquetado y trazabilidad con respecto a los equipos a presión o conjuntos introducidos en el mercado o utilizados para los propios fines del fabricante de conformidad con los artículos 43 *quater* y 43 *quinquies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 44, apartado 3.

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

1. El presente artículo se aplicará a los equipos a presión o conjuntos enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 43 bis, apartado 1, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refiere el artículo 14, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.
2. Los organismos notificados harán todo lo posible por tramitar con carácter prioritario todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los equipos a presión o conjuntos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, con independencia de que dichas solicitudes hayan sido presentadas antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 43 bis.
3. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los equipos a presión o conjuntos con arreglo al apartado 2 no dará lugar a costes adicionales desproporcionados para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.
4. Los organismos notificados harán esfuerzos razonables por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los equipos a presión o conjuntos a que se refiere el apartado 1 en relación con los cuales hayan sido notificados.

*Artículo 43 quater***Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 14, un Estado miembro podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada por parte de un operador económico, la introducción en el mercado o la utilización para los propios fines del fabricante en el territorio de dicho Estado miembro de un equipo a presión o conjunto específico enumerado en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 43 bis, apartado 1, y que no haya sido sometido a los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refiere el artículo 14 que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado, pero para el cual haya quedado demostrado el cumplimiento de todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables establecidos en el anexo I de conformidad con los procedimientos contemplados en la autorización.
2. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda autorización concedida de conformidad con el apartado 1 del presente artículo. Siempre que los requisitos establecidos en la autorización garanticen la conformidad con los requisitos esenciales de seguridad aplicables establecidos en el anexo I, la Comisión adoptará sin demora un acto de ejecución por el que se amplíe la validez de la autorización concedida por un Estado miembro de conformidad con el apartado 1 del presente artículo al territorio de toda la Unión y establecerá las condiciones con arreglo a las cuales el equipo a presión o conjunto específico pueda introducirse en el mercado o utilizarse para los propios fines del fabricante. Al elaborar el proyecto de acto de ejecución, la Comisión podrá pedir a las autoridades de vigilancia del mercado nacionales que proporcionen información u observaciones pertinentes en relación con la evaluación técnica que sirvió como base para la autorización a la que se refiere el apartado 1 del presente artículo. El acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 44, apartado 3.

El equipo a presión o conjunto que sea objeto de la ampliación de la validez mencionada en el párrafo primero llevará la información relativa a su introducción en el mercado o a su utilización para los propios fines del fabricante como "bien pertinente para crisis". El acto de ejecución a que se refiere el párrafo primero especificará el contenido y la presentación de dicha información. Dicha información, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles y, cuando sea pertinente, estarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate.

3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la necesidad de preservar la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 44, apartado 4.
4. Mientras no se adopte el acto de ejecución a que se refiere el apartado 2 o el 3, la autorización concedida por una autoridad nacional competente en un Estado miembro será únicamente válida en el territorio de dicho Estado miembro y en los territorios de cualesquiera otros Estados miembros cuyas autoridades nacionales competentes hayan reconocido la validez de la autorización antes de la adopción de dicho acto de ejecución. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de reconocer la validez de dicha autorización.
5. Los fabricantes de un equipo a presión o conjunto sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declararán bajo su exclusiva responsabilidad que el equipo a presión o conjunto en cuestión cumple todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables establecidos en el anexo I, y serán responsables del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

6. Toda autorización expedida de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un equipo a presión o conjunto pueda introducirse en el mercado o utilizarse para los propios fines del fabricante. Dichas autorizaciones establecerán, como mínimo, lo siguiente:

- a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad aplicables establecidos en el anexo I de la presente Directiva;
- b) todo requisito específico relativo a la trazabilidad del equipo a presión o conjunto de que se trate;
- c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado interior de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747;
- d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar una evaluación continua de la conformidad del equipo a presión o conjunto de que se trate;
- e) las medidas que deban tomarse al expirar o desactivarse el modo de emergencia del mercado interior con respecto al equipo a presión o conjunto de que se trate que se ha introducido en el mercado o utilizado para los propios fines del fabricante.

7. No obstante lo dispuesto en los artículos 5, 18 y 19, los equipos a presión o conjuntos para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no llevarán el marcado CE ni se les aplicará el artículo 5.

8. Las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro en el que sea válida una autorización concedida de conformidad con los apartados 1, 2 y 4 del presente artículo podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas con respecto a dichos equipos a presión o conjuntos contempladas en el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*) y en la presente Directiva. Informarán inmediatamente de dichas medidas a la Comisión y a las autoridades de vigilancia del mercado de todos los demás Estados miembros.

9. El recurso al procedimiento de autorización establecido en los apartados 1 a 4 del presente artículo no afectará a la aplicación en el territorio del Estado miembro de que se trate de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 14.

*Artículo 43 quinquies*

#### **Presunción de conformidad basada en normas y especificaciones comunes**

1. En relación con los equipos a presión o conjuntos que hayan sido designados como bienes pertinentes para crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos equipos a presión o conjuntos que enumeren las normas adecuadas o establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales de seguridad aplicables establecidos en el anexo I de la presente Directiva en los casos siguientes:

- a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de seguridad aplicables establecidos en el anexo I de la presente Directiva, ni se prevea la publicación de tal referencia en un plazo razonable, o
- b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado interior, que han dado lugar a la activación del modo de emergencia del mercado interior de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747, restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de seguridad aplicables establecidos en el anexo I de la presente Directiva y cuyas referencias ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 establecerán la solución técnica alternativa más adecuada a efectos de facilitar una presunción de conformidad con arreglo al apartado 5. A tal fin, las referencias de las normas europeas o las referencias de las normas internacionales o nacionales aplicables pertinentes podrán publicarse en dichos actos de ejecución o, de no existir una norma europea o una norma nacional o internacional aplicable pertinente, los actos de ejecución podrán establecer especificaciones comunes.

3. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 44, apartado 3, y se aplicarán hasta el último día del período durante el cual se active el modo de emergencia del mercado interior, a menos que se modifiquen o deroguen de conformidad con el apartado 7 del presente artículo.

4. Antes de preparar el proyecto de acto de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, la Comisión informará al comité a que se refiere el artículo 22 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 de que considera que se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1 del presente artículo. Al elaborar el proyecto de acto de ejecución, la Comisión tendrá en cuenta los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en virtud de la presente Directiva y consultará debidamente a todas las partes interesadas pertinentes.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, se presumirá que los equipos a presión o conjuntos que son conformes con las normas o especificaciones comunes a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, o partes de ellas, cumplen los requisitos esenciales de seguridad aplicables establecidos en el anexo I que están cubiertos por dichas normas, especificaciones comunes o partes de ellas. A partir del día siguiente a la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado interior, los fabricantes no podrán invocar la presunción de conformidad que confieren las normas o especificaciones comunes a que se refieren los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.

6. No obstante lo dispuesto en el artículo 43 bis, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para pensar que los equipos a presión o conjuntos a los que se aplican las normas o especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas normas o especificaciones y han sido introducidos en el mercado o utilizados para los propios fines del fabricante, dichos equipos a presión o conjuntos cumplen los requisitos esenciales de seguridad aplicables establecidos en el anexo I tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 3 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado interior.

7. Cuando un Estado miembro considere que una norma o especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales de seguridad aplicables que se establecen en el anexo I, informará de ello a la Comisión presentando una explicación detallada. La Comisión evaluará dicha explicación detallada y, si procede, podrá modificar o derogar el acto de ejecución que enumere la norma o establezca la especificación común en cuestión.

#### Artículo 43 sexies

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

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los equipos a presión o conjuntos enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 43 bis, apartado 1, de la presente Directiva. La Comisión facilitará la coordinación de esos esfuerzos de priorización a través de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos creada en virtud del artículo 29 del Reglamento (UE) 2019/1020.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros se asegurarán de que se haga todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante un modo de emergencia del mercado interior, también movilizando y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los equipos a presión o conjuntos enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 43 bis, apartado 1.

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

#### Artículo 11

#### **Transposición**

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán a más tardar el 29 de mayo de 2026 las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. Aplicarán dichas disposiciones a partir del 30 de mayo de 2026.

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

3. A partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, los Estados miembros velarán por que se informe a la Comisión, con la suficiente antelación para permitirle presentar sus observaciones, sobre cualquier proyecto de disposiciones legales, reglamentarias o administrativas que se propongan adoptar en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 12*

**Entrada en vigor**

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

*Artículo 13*

**Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 9 de octubre de 2024.

*Por el Parlamento Europeo*

*La Presidenta*

R. METSOLA

*Por el Consejo*

*El Presidente*

BÓKA J.