UNIÓN EUROPEA

EL PARLAMENTO EUROPEO **EL CONSEJO**

Estrasburgo, 9 de octubre de 2024
(OR. en)

2022/0279(COD)
LEX 2384

PE-CONS 47/1/24
REV 1

MI 188
COMPET 185
CONSOM 66
IND 91
CODEC 531

REGLAMENTO
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
QUE MODIFICA LOS REGLAMENTOS (UE) N.º 305/2011, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/988 Y (UE) 2023/1230 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

REGLAMENTO (UE) 2024/…
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 9 de octubre de 2024

que modifica los Reglamentos (UE) n.º 305/2011, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/988 y (UE) 2023/1230 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 su artículo 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[1],

Visto el dictamen del Comité de las Regiones[2],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario[3],

---

1 DO C 100 de 16.3.2023, p. 95.
2 DO C 157 de 3.5.2023, p. 82.
3 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.

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (UE) 2024/… del Parlamento Europeo y del Consejo[4+] 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/…[++] 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/…[++] 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] Reglamento (UE) 2024/… del Parlamento Europeo y del Consejo, de …, 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, …, ELI: …).

[+] DO: insértese en el texto el número de orden del Reglamento que figura en el documento PE-CONS 46/24 [2022/0278(COD)] e insértense en la nota a pie de página el número de orden, la fecha y la referencia de publicación en el DO y la referencia ELI del mismo Reglamento.

[++] DO: insértese en el texto el número de orden del Reglamento que figura en el documento PE-CONS 46/24 [2022/0278(COD)].

(4) Al objeto de complementar, garantizar la coherencia y mejorar aún más la eficacia del marco establecido por el Reglamento (UE) 2024/…[++], 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 introducción en el mercado y, en su caso, la evaluación de la conformidad de determinados productos. Entre esos actos jurídicos se encuentran los Reglamentos (UE) n.º 305/2011[5], (UE) 2016/424[6], (UE) 2016/425[7], (UE) 2016/426[8] y (UE) 2023/1230[9] del Parlamento Europeo y del Consejo (en lo sucesivo, «Reglamentos modificados»). Los Reglamentos (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 y (UE) 2023/1230 se basan en los principios del nuevo enfoque de armonización técnica. Además, dichos Reglamentos también se armonizan con las disposiciones de referencia establecidas en la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[10].

---

5 Reglamento (UE) n.º 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5).

6 Reglamento (UE) 2016/424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las instalaciones de transporte por cable y por el que se deroga la Directiva 2000/9/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 1).

7 Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51).

8 Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos y por el que se deroga la Directiva 2009/142/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 99).

9 Reglamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, relativo a las máquinas, y por el que se derogan la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 73/361/CEE del Consejo (DO L 165 de 29.6.2023, p. 1).

10 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).

Habida cuenta de las peculiaridades de los productos de construcción y del particular enfoque del sistema para su evaluación, los procedimientos para la evaluación de la conformidad previstos en la Decisión n.º 768/2008/CE y los módulos establecidos en esta no resultan adecuados. En consecuencia, el Reglamento (UE) n.º 305/2011 establece métodos específicos para la evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones en relación con las características esenciales de los productos de construcción.

(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 los Reglamentos modificados, que permitan responder 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/…[++] y que entren en el ámbito de aplicación de los Reglamentos modificados.

(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/…[++].

(8) También pueden designarse como bienes pertinentes para crisis productos no armonizados. Por consiguiente, algunos de los mecanismos pertinentes en virtud del presente Reglamento, en particular la presunción de conformidad con el requisito general de seguridad basado en requisitos nacionales, o en normas nacionales o internacionales, podrían proporcionar una forma adicional de demostrar, durante una crisis, la presunción de seguridad de bienes pertinentes para crisis no armonizados. De esta manera se facilitaría la introducción en el mercado de dichos bienes durante una crisis.

(9) 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, 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 los Reglamentos modificados 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.

(10) Deben establecerse procedimientos de emergencia en los Reglamentos (UE) n.º 305/2011, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo[11] y en el Reglamento (UE) 2023/1230. 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 dichos Reglamentos haya sido designado como bien pertinente para crisis de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/…[++] y la Comisión haya adoptado un acto de ejecución por el que se activen dichos procedimientos de conformidad con dicho Reglamento.

(11) 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] Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo (DO L 135 de 23.5.2023, p. 1).

(12) Por lo que respecta a los productos que entran en el ámbito de aplicación de los Reglamentos modificados 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 dichos Reglamentos, 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.

(13) Dado que los requisitos esenciales de seguridad armonizados por los Reglamentos modificados 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 dichos Reglamentos, el presente Reglamento sigue mejorando las condiciones de funcionamiento del mercado interior. El presente Reglamento tiene en cuenta tanto el contexto constituido por las normas plenamente armonizadas derivadas de los Reglamentos vigentes como las normas complementarias derivadas de las modificaciones que el presente Reglamento introduce en aquellos. Esas 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 dichos Reglamentos modificados. 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, el presente Reglamento tiene por objeto evitar cualquier elusión o menoscabo del procedimiento del marcado 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 marcado 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.

(14) 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 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 den lugar a la necesidad de que la Comisión adopte medidas correctoras o restrictivas mediante otro acto de ejecución.

(15) 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 el presente Reglamento, 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 los Reglamentos modificados y el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo[12]. 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.

---

[12] 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).

(16) 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) previsto 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 entre Safety Gate y el ICSMS, que se va a mantener por la Comisión de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1020.

(17) 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. Los elementos relativos a la trazabilidad deben incluir requisitos específicos relativos al etiquetado, a los documentos de acompañamiento o a cualquier otro medio 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 de que se trate 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.

(18) 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.

(19) 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. Además, el marco de la Unión relativo a la seguridad general de los productos creado en virtud del Reglamento (UE) 2023/988 establece, en determinadas condiciones, un mecanismo de presunción de conformidad con la obligación general de seguridad cuando un producto cumple las normas europeas pertinentes, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. 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.

(20) Con respecto a los Reglamentos (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 y (UE) 2023/1230, las autoridades nacionales competentes deben poder suponer 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 el presente Reglamento 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.

(21) Con respecto al Reglamento (UE) 2023/988, las autoridades nacionales competentes deben poder presumir que los productos fabricados de conformidad con las normas europeas o nacionales de los Estados miembros o con las normas internacionales pertinentes elaboradas por un organismo internacional de normalización reconocido cumplen la obligación general de seguridad. Los productos introducidos en el mercado sobre la base de la presunción de conformidad establecida a través del mecanismo de emergencia creado por el presente Reglamento 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. Cuando existan pruebas de que el producto 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 es peligroso, las autoridades de vigilancia del mercado deben poder adoptar todas las medidas adecuadas en el marco del Reglamento (UE) 2023/988. Una vez que dicho acto de ejecución deje de aplicarse, la demostración del cumplimiento de las normas europeas o de las normas internacionales o nacionales aplicables pertinentes ya no debe proporcionar una presunción de conformidad con el requisito general de seguridad.

(22) Además, por lo que respecta a los Reglamentos (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 y (UE) 2023/1230, 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.

(23) A fin de garantizar que el nivel de seguridad ofrecido por los productos armonizados y no 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.

(24) De conformidad con las disposiciones pertinentes de los Reglamentos modificados, los Estados miembros deben establecer normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones de dichos Reglamentos, también en virtud de las nuevas disposiciones introducidas por el presente Reglamento, 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.

(25) De conformidad con su práctica establecida, la Comisión debe consultar sistemáticamente a las partes interesadas 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.

(26) Por consiguiente, los Reglamentos (UE) n.º 305/2011, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/988 y (UE) 2023/1230 deben modificarse en consecuencia.

(27) A fin de que el presente Reglamento sea aplicable a partir de la misma fecha que el Reglamento (UE) 2024/…[++], debe aplazarse su aplicación.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 305/2011

El Reglamento (UE) n.º 305/2011 se modifica como sigue:

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

«29) "bienes pertinentes para crisis": bienes pertinentes para crisis tal como se definen en el artículo 3, punto 6, del Reglamento (UE) 2024/… del Parlamento Europeo y del Consejo[*+];

30) "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/…[++].

---

[*] Reglamento (UE) 2024/… del Parlamento Europeo y del Consejo, de …, 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, …, ELI: …).».

2) Se inserta el capítulo siguiente:

«**Capítulo VI *bis***

Procedimientos de emergencia

Artículo 38 bis

Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los artículos 38 *ter* a 38 *quinquies* del presente Reglamento solo se aplicarán si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/…[++] con respecto a los productos de construcción regulados por el presente Reglamento.

2. Los artículos 38 *ter* a 38 *quinquies* del presente Reglamento se aplicarán únicamente a los productos de construcción que hayan sido designados como bienes pertinentes para crisis con arreglo al artículo 18, apartado 4, del Reglamento (UE) 2024/…[++].

3. Los artículos 38 *ter* a 38 *quinquies* del presente Reglamento se aplicarán únicamente durante el modo de emergencia del mercado interior que se haya activado de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/…[++].

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 de construcción introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 38 *ter* y 38 *quater*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 64, apartado 2 *bis*.

Artículo 38 ter

Priorización de la evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones de los productos de construcción pertinentes para crisis

1. El presente artículo se aplicará a los productos de construcción enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 38 *bis*, apartado 1, que están sujetos a las tareas, desempeñadas en calidad de terceros por organismos notificados, relacionadas con la evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones, de conformidad con el artículo 28, apartado 1.

2. Los organismos notificados harán todo lo posible por tramitar con carácter prioritario las solicitudes de tareas, que desempeñan en calidad de terceros, relacionadas con la evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones de los productos de construcción a que se refiere el apartado 1, independientemente de que dichas solicitudes se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 38 *bis*.

3. La priorización de las solicitudes de tareas, desempeñadas en calidad de terceros, relacionadas con la evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones de los productos de construcción 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 respectivas en materia de evaluación y verificación para los productos de construcción a que se refiere el apartado 1 en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 38 quater

Evaluación y declaración de prestaciones basada en normas y especificaciones comunes

1. En relación con los productos de construcción que hayan sido designados como bienes pertinentes para crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que enumeren las normas adecuadas o que establezcan especificaciones comunes que cubran los métodos y criterios para evaluar las prestaciones de dichos productos en relación con sus características esenciales, en cualquiera de los supuestos 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 contemplen los métodos y criterios pertinentes para evaluar las prestaciones de dichos productos en relación con sus características esenciales, 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 con arreglo a lo dispuesto en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/…++, restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que proporcionan los métodos y criterios pertinentes para evaluar las prestaciones de dichos productos en relación con sus características esenciales 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. Mediante los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 se determinará la solución técnica alternativa más adecuada a efectos de facilitar la evaluación y la declaración de prestaciones 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 y 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 64, 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 del presente Reglamento y consultará debidamente a todas las partes interesadas pertinentes.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 4 y 6, los métodos y criterios establecidos en las normas o especificaciones comunes a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, o partes de estas, podrán utilizarse para evaluar y declarar las prestaciones de los productos de construcción a los que se aplican dichas normas o especificaciones comunes en relación con sus características esenciales. A partir del día siguiente a la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado interior, ya no será posible elaborar declaraciones de prestaciones basadas en las normas o las especificaciones comunes a que se refiere el acto de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.

6. No obstante lo dispuesto en el artículo 38 *bis*, apartado 3, a menos que haya motivos suficientes para pensar que los productos de construcción a los que se aplican las normas o especificaciones comunes a que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o no alcanzan las prestaciones declaradas, las declaraciones de prestaciones de los productos de construcción que se hayan introducido en el mercado de conformidad con dichas normas o especificaciones comunes seguirán siendo válidas 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 una especificación común a que se refiere el apartado 1 es incorrecta por lo que respecta a los métodos y criterios para la evaluación de las prestaciones en relación con las características esenciales, informará de ello presentando una explicación detallada a la Comisión. La Comisión evaluará dicha explicación detallada y, si procede, modificará o derogará el acto de ejecución en el que se enumere la norma o que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 38 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 productos de construcción enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 38 *bis*, apartado 1, del presente Reglamento. 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 movilizando y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los productos de construcción enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 38 *bis*, apartado 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).

[**] 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 64 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 del Parlamento Europeo y del Consejo[*].

---

[*] 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 del Reglamento (UE) 2016/424

El Reglamento (UE) 2016/424 se modifica como sigue:

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

«28) "bienes pertinentes para crisis": bienes pertinentes para crisis tal como se definen en el artículo 3, punto 6, del Reglamento (UE) 2024/… del Parlamento Europeo y del Consejo[*+];

29) "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/…[++].

---

[*] Reglamento (UE) 2024/… del Parlamento Europeo y del Consejo, de …, 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, …, ELI: …).».

2) Se inserta el capítulo siguiente:

«**Capítulo V *bis***

Procedimientos de emergencia

Artículo 43 bis

Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los artículos 43 *ter* a 43 *sexies* del presente Reglamento solo se aplicarán si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/…[++] con respecto a los subsistemas y componentes de seguridad regulados por el presente Reglamento.

2. Los artículos 43 *ter* a 43 *sexies* del presente Reglamento se aplicarán únicamente a los subsistemas y componentes de seguridad que hayan sido designados como bienes pertinentes para crisis con arreglo al artículo 18, apartado 4, del Reglamento (UE) 2024/…[++].

3. Los artículos 43 *ter* a 43 *sexies* del presente Reglamento se aplicarán únicamente durante el modo de emergencia del mercado interior que se haya activado de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/…[++].

   Sin embargo, el artículo 43 *quater*, apartado 7, del presente Reglamento 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 subsistemas y componentes de seguridad introducidos en el mercado o incorporados en una instalación de transporte por cable 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 los subsistemas y componentes de seguridad designados como bienes pertinentes para crisis

1. El presente artículo se aplicará a los subsistemas y componentes de seguridad 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 que se refiere el artículo 18, 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 subsistemas y componentes de seguridad 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 43 *bis*.

3. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los subsistemas y componentes de seguridad 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 subsistemas y componentes de seguridad 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 18, un Estado miembro podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada por parte de un operador económico, la introducción en el mercado o la incorporación en una instalación de transporte por cable en el territorio de dicho Estado miembro de un subsistema o componente de seguridad 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 18 que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado, pero para el cual haya quedado demostrado el cumplimiento de todos los requisitos esenciales aplicables establecidos en el anexo II 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 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 subsistema o componente de seguridad específico pueda introducirse en el mercado o incorporarse en una instalación de transporte por cable. 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 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 subsistema o componente de seguridad 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 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 subsistema o componente de seguridad sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declararán bajo su exclusiva responsabilidad que el subsistema o componente de seguridad en cuestión cumple todos los requisitos esenciales 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 por una autoridad nacional competente con arreglo al apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos de conformidad con los cuales el subsistema o componente de seguridad pueda introducirse en el mercado o incorporarse en una instalación de transporte por cable. 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 aplicables establecidos en el anexo II del presente Reglamento;

b) cualesquiera requisitos específicos relativos a la trazabilidad del subsistema o componente de seguridad 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/…[++];

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar una evaluación continua de la conformidad del subsistema o componente de seguridad de que se trate;

e) las medidas que deban tomarse al expirar o desactivarse el modo de emergencia del mercado interior con respecto al subsistema o componente de seguridad de que se trate que se ha introducido en el mercado o incorporado en una instalación de transporte por cable.

7. No obstante lo dispuesto en los artículos 7, 20 y 21, los subsistemas o componentes de seguridad 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 7.

8. Las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro en el que sea válida una autorización 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 subsistemas o componentes de seguridad contempladas en el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo* y en el presente Reglamento. 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 43 quinquies

Presunción de conformidad basada en normas y especificaciones comunes

1. En relación con los subsistemas y componentes de seguridad que hayan sido designados como bienes pertinentes para crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución en los que se enumeren las normas adecuadas o que establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales aplicables establecidos en el anexo II del presente Reglamento 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 aplicables establecidos en el anexo II del presente Reglamento, 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/…[++], restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales aplicables establecidos en el anexo II del presente Reglamento 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 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, 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 del presente Reglamento y consultará debidamente a todas las partes interesadas pertinentes.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 17, se presumirá que los subsistemas y componentes de seguridad 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 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 establecidas en 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 creer que los subsistemas o componentes de seguridad 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 subsistemas o componentes de seguridad que son conformes con dichas normas o especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado cumplen los requisitos esenciales aplicables establecidos en el anexo II tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado interior.

7. Cuando un Estado miembro considere que una norma o especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales aplicables que se establecen en el anexo II, informará de ello presentando una explicación detallada a la Comisión. 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 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 subsistemas y componentes de seguridad enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 43 *bis*, apartado 1, del presente Reglamento. 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 subsistemas y componentes de seguridad 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 3

Modificaciones del Reglamento (UE) 2016/425

El Reglamento (UE) 2016/425 se modifica como sigue:

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

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

20) "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/…[++].

---

[*] Reglamento (UE) 2024/… del Parlamento Europeo y del Consejo, de …, 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, …, ELI: …).».

2) Se añade el capítulo siguiente:

«**Capítulo VI *bis***

Procedimientos de emergencia

Artículo 41 bis

Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los artículos 41 *ter* a 41 *sexies* del presente Reglamento solo se aplicarán si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/…[++] con respecto a los EPI regulados por el presente Reglamento.

2. Los artículos 41 *ter* a 41 *sexies* del presente Reglamento se aplicarán únicamente a los EPI que hayan sido designados como bienes pertinentes para crisis con arreglo al artículo 18, apartado 4, del Reglamento (UE) 2024/…[++].

3. Los artículos 41 *ter* a 41 *sexies* del presente Reglamento se aplicarán únicamente durante el modo de emergencia del mercado interior que se haya activado de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/…[++].

   Sin embargo, el artículo 41 *quinquies*, apartado 7, del presente Reglamento 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 EPI 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 44, apartado 3.

Artículo 41 ter
Priorización de la evaluación de la conformidad de los EPI designados como bienes pertinentes para crisis

1. El presente artículo se aplicará a los EPI enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 41 *bis*, apartado 1, que están sujetos a procedimientos de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 19, 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 EPI 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 EPI 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 EPI 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 19, 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 EPI 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 que se refiere el artículo 19 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 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 que figuran 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 EPI 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 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 EPI 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 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 EPI sujetos al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declararán bajo su exclusiva responsabilidad que el EPI 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 con arreglo al apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos de conformidad con los cuales el EPI 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 II del presente Reglamento;

   b) todo requisito específico relativo a la trazabilidad del EPI en cuestión;

   c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado interior de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/…++;

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

   e) las medidas que deban tomarse al expirar o desactivarse el modo de emergencia del mercado interior con respecto al EPI de que se trate que se ha introducido en el mercado.

7. No obstante lo dispuesto en los artículos 7, 16 y 17, los EPI 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 7.

8. Las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro donde una autorización de conformidad con los apartados 1, 2 y 4 del presente artículo sea válida podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas con respecto a dichos EPI contempladas en el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo* y en el presente Reglamento. Estas informarán inmediatamente de dichas medidas a la Comisión y a las autoridades de vigilancia del mercado de 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 19.

Artículo 41 quinquies
Presunción de conformidad basada en normas y especificaciones comunes

1. En relación con los EPI que hayan sido designados como bienes pertinentes para crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución, relativos a dichos EPI que enumeren las normas adecuadas o establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo II del presente Reglamento 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 del presente Reglamento y no 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/…[++], 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 del presente Reglamento 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 internacional o nacional aplicable, 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 del presente Reglamento y consultará debidamente a todas las partes interesadas pertinentes.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14, se presumirá que el EPI 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 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 establecidas en 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 creer que los EPI 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, dichos EPI 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 aplicables de salud y seguridad que se establecen en el anexo II, informará de ello presentando una explicación detallada a la Comisión. 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 por el que se 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 EPI enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 41 *bis*, apartado 1, del presente Reglamento. 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 EPI 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 4

Modificaciones del Reglamento (UE) 2016/426

El Reglamento (UE) 2016/426 se modifica como sigue:

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

«32) "bienes pertinentes para crisis": bienes pertinentes para crisis tal como se definen en el artículo 3, punto 6, del Reglamento (UE) 2024/… del Parlamento Europeo y del Consejo[*+];

33) "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/…[++].

---

[*] Reglamento (UE) 2024/… del Parlamento Europeo y del Consejo, de …, 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, …, ELI: …).».

2) Se añade el capítulo siguiente:

«**Capítulo V *bis***

Procedimientos de emergencia

Artículo 40 bis

Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los artículos 40 *ter* a 40 *sexies* del presente Reglamento solo se aplicarán si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/…[++] con respecto a los aparatos y equipos regulados por el presente Reglamento.

2. Los artículos 40 *ter* a 40 *sexies* del presente Reglamento se aplicarán únicamente a los aparatos y equipos que hayan sido designados como bienes pertinentes para crisis con arreglo al artículo 18, apartado 4, del Reglamento (UE) 2024/…[++].

3. Los artículos 40 *ter* a 40 *sexies* del presente Reglamento se aplicarán únicamente mientras permanezca activo el modo de emergencia del mercado interior que se haya activado de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/…[++].

   Sin embargo, el artículo 40 *quater*, apartado 7, del presente Reglamento 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 aparatos y equipos introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 40 *quater* y 40 *quinquies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 42, apartado 3.

Artículo 40 ter

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

1. El presente artículo se aplicará a todos los aparatos y equipos enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 40 *bis*, apartado 1, que están sujetos 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 los aparatos y equipos 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 40 *bis*.

3. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los aparatos y equipos 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 aparatos y equipos designados a que se refiere el apartado 1 en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 40 quater

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

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 14, 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 aparato o equipo específico enumerado en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 40 *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 aplicables establecidos en el anexo I del presente Reglamento 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 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 aparato o equipo 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 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 42, apartado 3.

El aparato o equipo 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 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 42, 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 aparato o equipo sujetos al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declararán bajo su exclusiva responsabilidad que el aparato o el equipo en cuestión cumple todos los requisitos esenciales 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 con arreglo apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos de conformidad con los cuales el aparato o equipo 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 aplicables establecidos en el anexo I del presente Reglamento;

b) todo requisito específico relativo a la trazabilidad del aparato o equipo en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado interior de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/…[++];

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

e) las medidas que deban tomarse al expirar o desactivarse el modo de emergencia del mercado interior con respecto al aparato o equipo 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 6, 16 y 17, los aparatos o equipos 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 6.

8. Las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro en el que sea válida una autorización 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 aparatos y equipos contempladas en el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo* y en el presente Reglamento. Informarán inmediatamente de dichas medidas a la Comisión y a las autoridades de vigilancia del mercado de 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 40 quinquies
Presunción de conformidad basada en normas y especificaciones comunes

1. En relación con los aparatos o equipos que hayan sido designados como bienes pertinentes para crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos aparatos o equipos que enumeren las normas adecuadas o establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales aplicables establecidos en el anexo I del presente Reglamento 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 aplicables establecidos en el anexo I del presente Reglamento y no 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/…[++], restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales aplicables establecidos en el anexo II del presente Reglamento 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 internacional o nacional aplicable, 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 del presente Reglamento y consultará debidamente a todas las partes interesadas pertinentes.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13, se presumirá que los aparatos o equipos 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 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 establecidas en 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, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los aparatos o equipos 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, dichos aparatos o equipos cumplen los requisitos esenciales 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 aplicables que se establecen en el anexo I, informará de ello presentando una explicación detallada a la Comisión. 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 por el que se establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 40 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 aparatos y equipos enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 40 *bis*, apartado 1, del presente Reglamento. 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 aparatos y equipos 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).».

Artículo 5

Modificaciones del Reglamento (UE) 2023/988

El Reglamento (UE) 2023/988 se modifica como sigue:

1) En el artículo 2, apartado 1, párrafo tercero, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) no se aplicarán el capítulo II *bis*, el capítulo III, sección 1, los capítulos V y VII, ni los capítulos IX a XI.».

2) En el artículo 3 se añaden los puntos siguientes:

«29) "bienes pertinentes para crisis": bienes pertinentes para crisis tal como se definen en el artículo 3, punto 6, del Reglamento (UE) 2024/… del Parlamento Europeo y del Consejo*+;

30) "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/…++.

---

* Reglamento (UE) 2024/… del Parlamento Europeo y del Consejo, de …, 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, …, ELI: …).».

3) Se añade el capítulo siguiente:

«**Capítulo II *bis***

Procedimientos de emergencia

Artículo 8 bis

Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los artículos 8 *ter* y 8 *quater* del presente Reglamento solo se aplicarán si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/…++ con respecto a los productos contemplados en el presente Reglamento.

2. Los artículos 8 *ter* y 8 *quater* del presente Reglamento se aplicarán únicamente a los productos contemplados en el presente Reglamento que hayan sido designados como bienes pertinentes para crisis con arreglo al artículo 18, apartado 4, del Reglamento (UE) 2024/…++.

3. Los artículos 8 *ter* y 8 *quater* del presente Reglamento se aplicarán únicamente durante el modo de emergencia del mercado interior que se haya activado de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/…[++].

Artículo 8 ter

Presunción de conformidad con el requisito general de seguridad en el contexto de una emergencia del mercado interior

1. Además de la presunción de conformidad establecida en el artículo 7 del presente Reglamento, cuando las graves perturbaciones del funcionamiento del mercado interior, tenidas en cuenta al activar el modo de emergencia del mercado interior de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/…[++], restrinjan significativamente las posibilidades de que los fabricantes hagan uso de las normas europeas pertinentes cuyas referencias ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, también podrá establecerse la presunción de conformidad con el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5 a efectos de la introducción de productos en el mercado si el producto es conforme a los requisitos nacionales en lo que respecta a los riesgos y las categorías de riesgos cubiertos por los requisitos de salud y seguridad establecidos en el Derecho nacional del Estado miembro de que se trate, a condición de que tal Derecho sea conforme con el Derecho de la Unión.

2. Además de los casos en que se aplique la presunción de conformidad con el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5 del presente Reglamento con arreglo al apartado 1 del presente artículo y al artículo 7, apartado 1, del presente Reglamento, los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para garantizar que, a efectos de la introducción o puesta a disposición de productos en el mercado, sus autoridades competentes consideren que los productos que cumplen normas europeas pertinentes que no sean aquellas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el artículo 10, apartado 7, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012, las normas internacionales pertinentes elaboradas por un organismo internacional de normalización reconocido, tal como se define en el artículo 2, apartado 9, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 o las normas nacionales pertinentes elaboradas por un organismo nacional de normalización, tal como se define en el artículo 2, apartado 10, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012, cumplen la obligación general de seguridad establecida en el presente Reglamento en lo que respecta a los riesgos y categorías de riesgos cubiertos por dichas normas, a menos que dichas normas no sean adecuadas habida cuenta de los demás elementos de los artículos 6 y 8 del presente Reglamento.

3. El artículo 7, apartado 3, se aplicará a la presunción de conformidad establecida con arreglo al presente artículo.

Artículo 8 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 productos contemplados en el presente Reglamento enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 8 *bis*, apartado 1.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros velarán por que se haga todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante un modo de emergencia del mercado interior.».

Artículo 6

Modificaciones del Reglamento (UE) 2023/1230

El Reglamento (UE) 2023/1230 se modifica como sigue:

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

«37) "bienes pertinentes para crisis": bienes pertinentes para crisis tal como se definen en el artículo 3, punto 6, del Reglamento (UE) 2024/… del Parlamento Europeo y del Consejo[*+];

38) "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/…[++].

---

[*] Reglamento (UE) 2024/… del Parlamento Europeo y del Consejo, de …, 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, …, ELI: …).».

2) Se añade el capítulo siguiente:

«**Capítulo IV *bis***

Procedimientos de emergencia

Artículo 25 bis

Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los artículos 25 *ter* a 25 *sexies* del presente Reglamento solo se aplicarán si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/…[++] con respecto a las máquinas y los productos relacionados regulados por el presente Reglamento.

2. Los artículos 25 *ter* a 25 *sexies* del presente Reglamento se aplicarán únicamente a las máquinas y los productos relacionados que hayan sido designados como bienes pertinentes para crisis con arreglo al artículo 18, apartado 4, del Reglamento (UE) 2024/…[++].

3. Los artículos 25 *ter* a 25 *sexies* del presente Reglamento se aplicarán únicamente durante el modo de emergencia del mercado interior que se haya activado de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/…[++].

   Sin embargo, el artículo 25 *quater*, apartado 7, del presente Reglamento 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 y los productos relacionados introducidos en el mercado o puestos en servicio de conformidad con los artículos 25 *quater* y 25 *quinquies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 48, apartado 3.

Artículo 25 ter
Priorización de la evaluación de la conformidad de las máquinas y los productos relacionados designados como bienes pertinentes para crisis

1. El presente artículo se aplicará a todos los tipos de máquinas y los productos relacionados enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 25 *bis*, apartado 1, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 25, 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 y los productos relacionados 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 25 *bis*.

3. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de las máquinas y los productos relacionados 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 25 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 25, 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 o los productos relacionados específicos enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 25 *bis*, apartado 1, y que no hayan sido sometidos a los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refiere el artículo 25 que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado, pero para los cuales haya quedado demostrado el cumplimiento de todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo III 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 que figuran en el anexo III, la Comisión adoptará, sin demora, un acto de ejecución por el que se amplíe la validez de la autorización concedida por un Estado miembro durante un período de tiempo limitado 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 o los productos relacionados específicos puedan 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 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 48, apartado 3.

Las máquinas o productos relacionados que sean objeto de la ampliación de la validez mencionada en el párrafo primero llevarán la información relativa a su introducción en el mercado o puesta en servicio 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 48, 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 o los productos relacionados sujetos al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declararán bajo su exclusiva responsabilidad que las máquinas o los productos relacionados en cuestión cumplen todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo III, y serán responsables del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

6. Toda autorización expedida con arreglo al apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos de conformidad con los cuales una máquina o un producto relacionado 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 esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo III del presente Reglamento;

   b) todo requisito específico relativo a la trazabilidad de las máquinas y los productos relacionados en cuestión;

   c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado interior de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/…[++];

   d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar una evaluación continua de la conformidad de las máquinas y los productos relacionados en cuestión;

   e) las medidas que deben adoptarse en el momento de la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado interior con respecto a las máquinas o los productos relacionados de que se trate que se hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.

7. No obstante lo dispuesto en los artículos 4, 23 y 24, las máquinas o los productos relacionados 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 4.

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 y los productos relacionados contempladas en el Reglamento (UE) 2019/1020 y en el presente Reglamento. Estas informarán inmediatamente de dichas medidas a la Comisión y a las autoridades de vigilancia del mercado de 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 25.

Artículo 25 quinquies
Presunción de conformidad basada en normas y especificaciones comunes

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

   a) cuando no se haya publicado ninguna referencia a normas armonizadas que regulen los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que figuran en el anexo III del presente Reglamento en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, 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/…[++], 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 III del presente Reglamento 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 internacional o nacional aplicable, 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 48, 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 el presente Reglamento y consultará debidamente a todas las partes interesadas pertinentes.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 20, se presumirá que las máquinas y los productos relacionados 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 III 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 establecidas en los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.

6. No obstante lo dispuesto en el artículo 25 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para pensar que las máquinas y los productos relacionados 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 dichas máquinas y los productos relacionados que son conformes con dichas normas o especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado o puestos en servicio cumplen lo dispuesto en los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo III 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 III, 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 25 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 las máquinas y los productos relacionados enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 25 *bis*, apartado 1, del presente Reglamento. 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 y los productos relacionados enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 25 *bis*, apartado 1.».

Artículo 7

Entrada en vigor

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

Será aplicable a partir del … [fecha de aplicación del Reglamento que figura en el documento PE-CONS 46/24 – 2022/0278(COD)].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el …

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