



UNION EUROPÉENNE

LE PARLEMENT EUROPÉEN

LE CONSEIL

**Strasbourg, le 9 octobre 2024
(OR. en)**

**2022/0279(COD)
LEX 2384**

**PE-CONS 47/1/24
REV 1**

**MI 188
COMPET 185
CONSUM 66
IND 91
CODEC 531**

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
MODIFIANT LES RÈGLEMENTS (UE) N° 305/2011, (UE) 2016/424,
(UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/988 ET (UE) 2023/1230
EN CE QUI CONCERNE DES PROCÉDURES D'URGENCE
POUR L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ, UNE PRÉSOMPTION DE CONFORMITÉ,
L'ADOPTION DE SPÉCIFICATIONS COMMUNES ET LA SURVEILLANCE DU MARCHÉ
EN RAISON D'UNE SITUATION D'URGENCE DANS LE MARCHÉ INTÉRIEUR**

RÈGLEMENT (UE) 2024/...
DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 9 octobre 2024

**modifiant les règlements (UE) n° 305/2011, (UE) 2016/424,
(UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/988 et (UE) 2023/1230
en ce qui concerne des procédures d'urgence pour l'évaluation de la conformité,
une présomption de conformité, l'adoption de spécifications communes
et la surveillance du marché en raison d'une situation d'urgence dans le marché intérieur**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹,

vu l'avis du Comité des régions²,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire³,

¹ JO C 100 du 16.3.2023, p. 95.

² JO C 157 du 3.5.2023, p. 82.

³ Position du Parlement européen du 24 avril 2024 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 26 septembre 2024.

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2024/... du Parlement européen et du Conseil⁴⁺ fixe des règles visant à assurer le fonctionnement normal du marché intérieur pendant une crise, notamment la libre circulation des biens, des services et des personnes, et la disponibilité des biens et des services nécessaires en cas de crise et des biens et des services d'importance critique pour les citoyens, les entreprises et les pouvoirs publics. Ledit règlement s'applique à la fois aux biens et aux services.
- (2) Le règlement (UE) 2024/...⁺⁺ fixe des mesures qui doivent être déployées de manière cohérente, transparente, efficace et proportionnée, et en temps voulu, dans le but d'anticiper, d'atténuer et de réduire à leur minimum les conséquences d'une crise sur le fonctionnement du marché intérieur.
- (3) Le règlement (UE) 2024/...⁺⁺ instaure un mécanisme à plusieurs niveaux consistant en une planification des mesures d'urgence et des modes d'alerte et d'urgence dans le marché intérieur.

⁴ Règlement (UE) 2024/... du Parlement européen et du Conseil du ... établissant un cadre de mesures relatives à une situation d'urgence dans le marché intérieur et à la résilience du marché intérieur et modifiant le règlement (CE) n° 2679/98 du Conseil (règlement sur les situations d'urgence dans le marché intérieur et la résilience du marché intérieur) (JO L, ..., ELI: ...).

⁺ JO: veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 46/24 (2022/0278 (COD)) et le numéro, la date et la référence au JO et ELI de ce règlement dans la note de bas de page.

⁺⁺ JO: veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 46/24 (2022/0278 (COD)).

- (4) Afin de compléter le cadre établi par le règlement (UE) 2024/...⁺⁺, d'en assurer la cohérence et d'en renforcer l'efficacité, il convient de veiller à ce que les biens nécessaires en cas de crise visés par ledit règlement puissent être rapidement mis sur le marché intérieur, contribuant ainsi à faire face aux perturbations de ce marché ou à atténuer celles-ci.
- (5) Un certain nombre d'actes juridiques sectoriels de l'Union fixent des règles harmonisées concernant la conception, la fabrication, la mise sur le marché et, selon le cas, l'évaluation de la conformité de certains produits. Parmi ceux-ci figurent les règlements (UE) n° 305/2011⁵, (UE) 2016/424⁶, (UE) 2016/425⁷, (UE) 2016/426⁸ et (UE) 2023/1230⁹ du Parlement européen et du Conseil (ci-après dénommés "règlements modifiés"). Les règlements (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 et (UE) 2023/1230 reposent sur les principes de la nouvelle approche en matière d'harmonisation technique. De plus, ces règlements sont également alignés sur les dispositions de référence prévues dans la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁰.

⁵ Règlement (UE) n° 305/2011 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant la directive 89/106/CEE du Conseil (JO L 88 du 4.4.2011, p. 5).

⁶ Règlement (UE) 2016/424 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux installations à câbles et abrogeant la directive 2000/9/CE (JO L 81 du 31.3.2016, p. 1).

⁷ Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil (JO L 81 du 31.3.2016, p. 51).

⁸ Règlement (UE) 2016/426 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 concernant les appareils brûlant des combustibles gazeux et abrogeant la directive 2009/142/CE (JO L 81 du 31.3.2016, p. 99).

⁹ Règlement (UE) 2023/1230 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2023 sur les machines, abrogeant la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 73/361/CEE du Conseil (JO L 165 du 29.6.2023, p. 1).

¹⁰ Décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 82).

En raison de la spécificité des produits de construction et de l'orientation particulière de leur système d'évaluation, les procédures d'évaluation de la conformité prévues par la décision n° 768/2008/CE et les modules définis dans celle-ci ne sont pas adaptés. Par conséquent, le règlement (UE) n° 305/2011 établit des méthodes spécifiques d'évaluation et de vérification de la constance des performances pour les caractéristiques essentielles des produits de construction.

- (6) Ni les dispositions de référence prévues dans la décision n° 768/2008/CE ni les dispositions spécifiques prévues dans la législation d'harmonisation sectorielle de l'Union ne prévoient de procédures destinées à s'appliquer pendant une crise. Il y a donc lieu d'apporter des ajustements ciblés aux règlements modifiés pour permettre de réagir aux conséquences des crises affectant les produits qui ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise conformément au règlement (UE) 2024/...⁺⁺ et qui relèvent des règlements modifiés.
- (7) L'expérience des crises précédentes ayant affecté le marché intérieur montre que les procédures établies par les actes juridiques sectoriels de l'Union ne sont pas conçues pour répondre aux besoins des scénarios de réaction aux crises et n'offrent pas la souplesse réglementaire requise. Il convient donc de prévoir une base juridique pour ces procédures de réaction aux crises afin de compléter les mesures adoptées au titre du règlement (UE) 2024/...⁺⁺.
- (8) Les produits non harmonisés peuvent également être qualifiés de biens nécessaires en cas de crise. Par conséquent, certains des mécanismes pertinents prévus par le présent règlement, en particulier la présomption de conformité avec l'obligation générale de sécurité fondée sur des exigences nationales ou sur des normes nationales ou internationales, pourraient constituer un moyen supplémentaire de démontrer la présomption de sécurité des biens nécessaires en cas de crise non harmonisés. Cela faciliterait la mise sur le marché de ces biens pendant une crise.

- (9) Afin de surmonter les effets potentiels de perturbations du fonctionnement du marché intérieur en cas de crise et de veiller à ce que, pendant le mode d'urgence dans le marché intérieur, les biens nécessaires en cas de crise puissent être mis sur le marché rapidement, il convient de prévoir l'obligation, pour les organismes d'évaluation de la conformité, de donner la priorité aux demandes d'évaluation de la conformité de tels biens sur les autres demandes dont ils sont saisis concernant des produits qui n'ont pas été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise. Dans le cadre de cette hiérarchisation, il convient que l'organisme d'évaluation de la conformité ne soit pas autorisé à facturer des coûts supplémentaires disproportionnés au fabricant. Tous les coûts supplémentaires facturés par un organisme d'évaluation de la conformité au fabricant devraient être strictement proportionnés aux efforts supplémentaires effectivement déployés par l'organisme d'évaluation de la conformité aux fins de mettre en œuvre la hiérarchisation et ne devraient être facturés que pendant le mode d'urgence dans le marché intérieur. Le transfert de certains coûts supplémentaires et proportionnés par les organismes d'évaluation de la conformité aux fabricants devrait rester exceptionnel et refléter une répartition équitable des coûts entre toutes les parties prenantes participant aux efforts visant à contenir les perturbations du fonctionnement du marché intérieur. Les coûts liés à une évaluation de la conformité ne devraient pas devenir un obstacle à l'entrée sur le marché de nouveaux fabricants potentiels, en particulier des petites et moyennes entreprises, et ne devraient pas restreindre l'émergence de produits innovants. En outre, les organismes d'évaluation de la conformité notifiés au titre des règlements modifiés devraient être encouragés à accroître leurs capacités d'essai en ce qui concerne les produits qualifiés de biens nécessaires en cas de crise pour lesquels ils ont été notifiés.

- (10) Des procédures d'urgence devraient être prévues par les règlements (UE) n° 305/2011, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 et (UE) 2023/988 du Parlement européen et du Conseil¹¹ et par le règlement (UE) 2023/1230. Ces procédures ne devraient devenir applicables qu'en cas d'activation du mode d'urgence dans le marché intérieur et que lorsqu'un produit spécifique relevant desdits règlements est qualifié de bien nécessaire en cas de crise conformément au règlement (EU) 2024/...⁺⁺ et que la Commission a adopté un acte d'exécution qui active ces procédures conformément audit règlement.
- (11) En outre, dans les cas où, par exemple, les perturbations du fonctionnement du marché intérieur pourraient affecter les organismes d'évaluation de la conformité ou dans les cas où les capacités d'essai en ce qui concerne les produits qualifiés de biens nécessaires en cas de crise ne seraient pas suffisantes, il convient de prévoir la possibilité pour les autorités nationales compétentes d'autoriser à titre exceptionnel et temporaire la mise sur le marché de produits qui n'ont pas été soumis aux procédures habituelles d'évaluation de la conformité requises par la législation d'harmonisation sectorielle de l'Union concernée.

¹¹ Règlement (UE) 2023/988 du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 2023 relatif à la sécurité générale des produits, modifiant le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil et la directive (UE) 2020/1828 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 87/357/CEE du Conseil (JO L 135 du 23.5.2023, p. 1).

- (12) En ce qui concerne les produits relevant du champ d'application des règlements modifiés qui ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, dans le contexte d'une situation d'urgence en cours dans le marché intérieur, les autorités nationales compétentes devraient pouvoir déroger à l'obligation de suivre les procédures d'évaluation de la conformité prévues dans les règlements modifiés, lorsque l'intervention d'un organisme notifié est obligatoire. Dans de tels cas, ces autorités devraient pouvoir délivrer des autorisations de mise sur le marché et, selon le cas échéant, de mise en service de ces produits, à condition que la conformité à toutes les exigences essentielles de sécurité applicables soit assurée. La conformité à ces exigences devrait pouvoir être démontrée par divers moyens, qui pourraient inclure des essais menés par les autorités nationales sur des échantillons fournis par le fabricant ayant demandé une autorisation. L'autorisation délivrée par l'autorité nationale compétente devrait décrire avec précision les procédures spécifiques qui ont été suivies pour démontrer cette conformité, ainsi que leurs résultats.

- (13) Étant donné que les exigences essentielles de sécurité harmonisées par les règlements modifiés resteront applicables et qu'il devrait être possible pour une autorité nationale compétente de délivrer l'autorisation de mise sur le marché de produits sans le marquage CE à titre exceptionnel et temporaire, et en plus de suivre les procédures d'évaluation de la conformité prévues dans ces règlements, le présent règlement continue d'améliorer les conditions de fonctionnement du marché intérieur. Le présent règlement tient compte à la fois du contexte constitué par les règles pleinement harmonisées découlant des règlements existants et des règles complémentaires découlant des modifications que le présent règlement leur apporte. Ces modifications permettraient aux autorités nationales de reconnaître les autorisations délivrées dans d'autres États membres et obligeraient la Commission à étendre la validité de ces autorisations nationales du territoire d'un seul État membre au territoire de l'Union, au moyen d'actes d'exécution, à condition que les exigences énoncées dans l'autorisation permettent d'assurer la conformité avec les exigences essentielles prévues dans ces règlements modifiés. Un tel régime d'autorisation national parallèle en périodes exceptionnelles de crise, ajouté à la procédure d'évaluation de la conformité de l'Union, est justifié et proportionné en vue d'atteindre l'objectif légitime de protection de la santé, de la vie et de la sécurité des personnes. En ne prévoyant pas une reconnaissance mutuelle automatique de chaque autorisation nationale qui déroge aux procédures d'évaluation de la conformité en périodes de crise, le présent règlement vise à éviter tout contournement de la procédure de marquage CE ou toute atteinte à celle-ci, et vise ainsi à préserver la confiance des consommateurs dans la sécurité des produits sur le marché de l'Union portant le marquage CE.

Par conséquent, ces nouvelles règles dérogatoires, dans la mesure où elles interdisent l'apposition du marquage CE sur des produits qui ont été agréés uniquement au niveau national, ne devraient pas avoir d'incidence sur la législation harmonisée applicable aux produits ni sur la confiance des consommateurs dans le marquage CE, dont l'apposition dépend du respect de l'ensemble des règles de fond et de procédure harmonisées. En offrant une voie parallèle supplémentaire pour la mise sur le marché, à titre exceptionnel, de biens nécessaires en cas de crise dans le contexte d'une situation d'urgence dans le marché intérieur, les règles dérogatoires permettent aux nouveaux fabricants de mettre rapidement leurs produits sur le marché sans attendre la finalisation des procédures normales d'évaluation de la conformité. Une telle mise sur le marché accélérée et exceptionnelle contribuerait à l'augmentation rapide de l'offre de biens nécessaires en cas de crise et, dans le même temps, faciliterait la tâche pour les fabricants en leur permettant de mettre sur le marché des premiers lots ou séries de produits avant l'achèvement des procédures d'évaluation de la conformité. Une fois que les procédures d'évaluation de la conformité ont été achevées, il convient que les prochains lots ou séries de produits soient pleinement conformes aux règles applicables et pertinentes, et bénéficient ainsi de la libre circulation. La coexistence, pendant une situation d'urgence dans le marché intérieur, d'un ensemble de règles exceptionnel et dérogatoire à côté des règles normalement applicables permet une transition aux règles normalement applicables, en permettant aux fabricants de continuer de mettre leurs produits sur le marché après l'expiration ou la désactivation du mode d'urgence dans le marché intérieur.

- (14) Lorsque la Commission a étendu la validité d'une autorisation délivrée par un État membre au territoire de toute l'Union au moyen d'un acte d'exécution, les conditions de mise sur le marché des biens concernés qui y sont énoncées ne devraient s'appliquer qu'aux biens mis sur le marché après la date d'entrée en vigueur dudit acte d'exécution. Cet acte d'exécution pourrait prévoir que les avantages liés à la libre circulation sont également accordés aux biens déjà mis sur le marché sur la base d'autorisations préexistantes. Toutes les autorisations préexistantes délivrées par les États membres avant l'entrée en vigueur d'un acte d'exécution de la Commission devraient cesser de fournir une base juridique pour la mise sur le marché des biens après l'entrée en vigueur de l'acte d'exécution de la Commission concernant les mêmes biens, et les États membres devraient prendre les mesures nécessaires à cet effet. Il n'y a pas lieu de retirer ou de rappeler les biens déjà mis sur le marché sur la base d'une autorisation adoptée par un État membre avant l'adoption de l'acte d'exécution de la Commission, à moins que des problèmes de sécurité particuliers n'aient été constatés en ce qui concerne ces biens, qui nécessitent que des mesures correctives ou restrictives soient prises par la Commission au moyen d'un autre acte d'exécution.

- (15) La validité de toutes les autorisations, délivrées au cours d'un mode d'urgence dans le marché intérieur actif conformément aux procédures d'urgence établies par le présent règlement, pour la mise sur le marché de produits qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, devrait automatiquement expirer à la date d'expiration ou de désactivation du mode d'urgence dans le marché intérieur. Toutefois, il devrait également être possible de délivrer des autorisations dotées d'une durée de validité plus courte. Une fois qu'une autorisation a expiré, les biens nécessaires en cas de crise ne devraient plus être mis sur le marché sur la base de cette autorisation. Toutefois, l'expiration d'une autorisation ne devrait pas automatiquement déclencher une obligation de retirer ou de rappeler des biens qui ont déjà été mis sur le marché sur la base de cette autorisation. Lorsque la mise sur le marché a eu lieu en violation des conditions fixées dans l'autorisation ou lorsqu'il existe des raisons suffisantes de croire que les biens couverts par cette autorisation présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les autorités nationales de surveillance du marché devraient être habilitées à prendre toutes les mesures correctives et restrictives dont elles disposent conformément aux règlements modifiés et au règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil¹². Afin d'assurer des conditions uniformes de mise en œuvre des procédures d'urgence sectorielles, la Commission devrait être habilitée à établir des règles quant aux mesures de suivi à prendre et aux procédures à suivre en ce qui concerne les biens mis sur le marché conformément aux procédures d'urgence sectorielles pertinentes.

¹² Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) n° 765/2008 et (UE) n° 305/2011 (JO L 169 du 25.6.2019, p. 1).

- (16) Afin de garantir le partage d'informations en temps utile et de permettre à tous les États membres de réagir, la Commission ainsi que les autres États membres devraient être immédiatement informés de toute décision d'autoriser des biens nécessaires en cas de crise prise au niveau national. Le système d'information et de communication pour la surveillance du marché (ICSMS) prévu par le règlement (UE) 2019/1020 prévoit déjà les fonctions nécessaires pour permettre une notification rapide des décisions administratives et, par conséquent, les États membres devraient pouvoir l'utiliser à cette fin. En outre, des informations sur toutes les mesures correctives ou restrictives devraient également être partagées. Conformément au règlement (UE) 2019/1020, ces informations doivent être accessibles dans l'ICSMS indépendamment de l'obligation de notifier ou non ces mesures dans le Safety Gate en raison de risques graves posés par les produits. Les doubles entrées seront évitées grâce à l'interface de données entre le Safety Gate et l'ICSMS, qui sera gérée par la Commission conformément au règlement (UE) 2019/1020.

- (17) Toutes les autorisations de mise sur le marché de biens nécessaires en cas de crise délivrées par les États membres devraient contenir au moins certaines informations étayant l'évaluation selon laquelle les biens concernés sont conformes aux exigences essentielles applicables, et devraient contenir certains éléments garantissant la traçabilité. Les éléments relatifs à la traçabilité devraient inclure des exigences spécifiques concernant l'étiquetage, les documents d'accompagnement ou tout moyen supplémentaire visant à assurer l'identification des biens concernés et permettre leur traçabilité tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Afin de garantir une mise en œuvre uniforme et cohérente des exigences en matière de traçabilité dans l'ensemble de l'Union, les actes d'exécution de la Commission étendant la validité des autorisations délivrées par un État membre devraient également préciser les exigences communes en matière de traçabilité. Ces exigences devraient inclure les dispositions spécifiques concernant l'indication selon laquelle le produit concerné est un "bien nécessaire en cas de crise". La Commission devrait être habilitée à adopter au moyen d'actes d'exécution, au moment de l'expiration ou de la désactivation du mode d'urgence dans le marché intérieur, toute adaptation nécessaire des exigences en matière de traçabilité concernant des biens nécessaires en cas de crise qui ont déjà été mis sur le marché sur la base d'une autorisation délivrée par un État membre.
- (18) Lorsqu'une situation d'urgence dans le marché intérieur entraîne une augmentation exponentielle de la demande de certains produits, il y a lieu, afin de soutenir les efforts déployés par les opérateurs économiques pour répondre à cette demande, d'établir un mécanisme pour la fourniture de références techniques que les fabricants devraient pouvoir utiliser pour concevoir et produire des biens nécessaires en cas de crise qui sont conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.

- (19) Un certain nombre d'actes sectoriels de l'Union harmonisés prévoient la possibilité pour un fabricant de bénéficier d'une présomption de conformité si son produit est conforme à une norme harmonisée. En outre, le cadre pour la sécurité générale des produits de l'Union institué par le règlement (UE) 2023/988 établit, sous certaines conditions, un mécanisme de présomption de conformité avec l'obligation générale de sécurité lorsqu'un produit est conforme aux normes européennes pertinentes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. Toutefois, lorsque de telles normes n'existent pas ou que la conformité à ces normes risque de devenir excessivement difficile en raison des perturbations causées par la crise, il convient de prévoir des mécanismes alternatifs de réaction aux crises.

- (20) S'agissant des règlements (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 et (UE) 2023/1230, les autorités nationales compétentes devraient pouvoir présumer que les produits fabriqués conformément à des normes européennes, des normes nationales applicables pertinentes des États membres, ou des normes internationales applicables pertinentes élaborées par un organisme international de normalisation reconnu, considérées par la Commission comme étant appropriées pour atteindre la conformité et garantissant un niveau de protection équivalent à celui qu'offrent les normes harmonisées, sont conformes aux exigences essentielles applicables et pertinentes. Les produits mis sur le marché sur la base de la présomption de conformité établie par le mécanisme d'urgence instauré par le présent règlement ne devraient pas être retirés automatiquement quand l'acte d'exécution énumérant les normes européennes ou les normes nationales ou internationales applicables pertinentes cesse de s'appliquer. En cas de préoccupations quant à la conformité d'un produit harmonisé qui a été qualifié de bien nécessaire en cas de crise et mis sur le marché pendant le mode d'urgence dans le marché intérieur sur la base d'une présomption de conformité établie par cet acte d'exécution, les autorités de surveillance du marché devraient pouvoir prendre toutes les mesures correctives et restrictives nécessaires au niveau national prévues par le règlement (UE) 2019/1020 et par la législation sectorielle concernée. Après que cet acte d'exécution a cessé de s'appliquer, la conformité aux normes européennes ou aux normes nationales ou internationales applicables pertinentes ne devrait plus établir une présomption de conformité aux exigences essentielles applicables et pertinentes.

- (21) S'agissant du règlement (UE) 2023/988, les autorités nationales compétentes devraient pouvoir présumer que les produits fabriqués conformément aux normes européennes ou nationales des États membres ou aux normes internationales pertinentes élaborées par un organisme international de normalisation reconnu sont conformes à l'obligation générale de sécurité. Les produits mis sur le marché sur la base de la présomption de conformité établie par le mécanisme d'urgence instauré par le présent règlement ne devraient pas être retirés automatiquement quand l'acte d'exécution énumérant les normes européennes ou les normes nationales ou internationales applicables pertinentes cesse de s'appliquer. Lorsque des éléments probants indiquent que le produit qui a été qualifié de bien nécessaire en cas de crise et mis sur le marché pendant le mode d'urgence dans le marché intérieur sur la base de la présomption de conformité établie par cet acte d'exécution, est dangereux, les autorités de surveillance du marché devraient être autorisées à prendre toutes les mesures appropriées prévues par le règlement (UE) 2023/988. Après que cet acte d'exécution a cessé de s'appliquer, une démonstration de la conformité aux normes européennes ou aux normes internationales ou nationales applicables pertinentes ne devrait plus établir une présomption de conformité avec l'obligation générale de sécurité.

- (22) S'agissant des règlements (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, et (UE) 2023/1230, la Commission devrait, en outre, avoir la possibilité d'adopter, par voie d'actes d'exécution, des spécifications communes sur lesquelles les fabricants devraient pouvoir s'appuyer pour bénéficier d'une présomption de conformité aux exigences essentielles applicables. L'acte d'exécution établissant ces spécifications communes devrait rester applicable tant que perdure le mode d'urgence dans le marché intérieur. Les produits mis sur le marché sur la base de la présomption de conformité qui est établie en démontrant la conformité à ces spécifications communes ne devraient pas être retirés automatiquement quand l'acte d'exécution établissant ces spécifications communes cesse de s'appliquer. En cas de préoccupations quant à la conformité d'un produit qui a été qualifié de bien nécessaire en cas de crise et mis sur le marché pendant le mode d'urgence dans le marché intérieur, sur la base de la présomption de conformité établie en démontrant la conformité à des spécifications communes, les autorités de surveillance du marché devraient pouvoir prendre toutes les mesures correctives et restrictives nécessaires au niveau national prévues par le règlement (UE) 2019/1020 et par la législation sectorielle concernée. Après que l'acte d'exécution établissant les spécifications communes a cessé de s'appliquer, une démonstration de la conformité à ces spécifications communes ne devrait plus établir une présomption de conformité aux exigences essentielles applicables et pertinentes.
- (23) Pour garantir que le niveau de sécurité offert par les produits harmonisés et non harmonisés n'est pas menacé, il y a lieu de prévoir des règles de surveillance renforcée du marché, en particulier en ce qui concerne les produits qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, y compris grâce à une coopération plus étroite des autorités de surveillance du marché et à leur entraide.

- (24) Conformément aux dispositions pertinentes des règlements modifiés, les États membres devraient définir des règles relatives aux sanctions applicables en cas de violations des dispositions de ces règlements, y compris des nouvelles dispositions introduites par le présent règlement, par les opérateurs économiques et les organismes d'évaluation de la conformité. Les États membres devraient également veiller à ce que ces règles soient appliquées par les autorités nationales compétentes, y compris les autorités de notification concernées.
- (25) Conformément à sa pratique bien établie, la Commission devrait consulter systématiquement les parties prenantes concernées aux premiers stades de la préparation de tous les projets d'actes d'exécution établissant des spécifications communes.
- (26) Il y a donc lieu de modifier les règlements (UE) n° 305/2011, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/988 et (UE) 2023/1230 en conséquence.
- (27) Il convient de différer l'application du présent règlement pour qu'il s'applique à partir de la même date que le règlement (UE) 2024/...⁺⁺,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier
Modifications du règlement (UE) n° 305/2011

Le règlement (UE) n° 305/2011 est modifié comme suit:

1) À l'article 2, les points suivants sont ajoutés:

- "29) "biens nécessaires en cas de crise", les biens nécessaires en cas de crise tels qu'ils sont définis à l'article 3, point 6), du règlement (UE) 2024/... du Parlement européen et du Conseil^{*,+};
- 30) "mode d'urgence dans le marché intérieur", le mode d'urgence dans le marché intérieur tel qu'il est défini à l'article 3, point 3), du règlement (UE) 2024/...⁺⁺.

* Règlement (UE) 2024/... du Parlement européen et du Conseil du ... établissant un cadre de mesures relatives à une situation d'urgence dans le marché intérieur et à la résilience du marché intérieur et modifiant le règlement (CE) n° 2679/98 du Conseil (règlement sur les situations d'urgence dans le marché intérieur et la résilience du marché intérieur) (JO L, ..., ELI: ...).".

2) Le chapitre suivant est inséré:

"Chapitre VI *bis*

Procédures d'urgence

Article 38 bis

Application des procédures d'urgence

1. Les articles 38 *ter* à 38 *quinquies* du présent règlement ne s'appliquent que si la Commission a adopté un acte d'exécution en vertu de l'article 28 du règlement (UE) 2024/...⁺⁺ en ce qui concerne les produits de construction relevant du présent règlement.
2. Les articles 38 *ter* à 38 *quinquies* du présent règlement ne s'appliquent qu'aux produits de construction qui ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise en vertu de l'article 18, paragraphe 4, du règlement (UE) 2024/...⁺⁺.
3. Les articles 38 *ter* à 38 *quinquies* du présent règlement ne s'appliquent que pendant le mode d'urgence dans le marché intérieur qui a été activé conformément à l'article 18 du règlement (UE) 2024/...⁺⁺.
4. La Commission peut adopter des actes d'exécution concernant les mesures correctives ou restrictives à prendre, les procédures à suivre et les exigences spécifiques en matière d'étiquetage et de traçabilité en ce qui concerne les produits de construction mis sur le marché conformément aux articles 38 *ter* et 38 *quater*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 64, paragraphe 2 *bis*.

Article 38 ter

Priorité donnée à l'évaluation et à la vérification de la constance des performances des produits de construction qualifiés de biens nécessaires en cas de crise

1. Le présent article s'applique aux produits de construction énumérés dans l'acte d'exécution visé à l'article 38 *bis*, paragraphe 1, qui font l'objet des tâches d'évaluation et de vérification de la constance des performances, exécutées par des organismes notifiés en tant que tierce partie, conformément à l'article 28, paragraphe 1.
2. Les organismes notifiés mettent tout en œuvre pour traiter en priorité les demandes ayant trait à l'exécution par ceux-ci en tant que tierce partie des tâches d'évaluation et de vérification de la constance des performances des produits de construction visées au paragraphe 1, que ces demandes aient été introduites avant ou après l'activation des procédures d'urgence en vertu de l'article 38 *bis*.
3. La priorité donnée aux demandes ayant trait à l'exécution par les organismes notifiés en tant que tierce partie des tâches d'évaluation et de vérification de la constance des performances des produits de construction visées au paragraphe 2 n'entraîne aucun coût supplémentaire disproportionné pour les fabricants ayant déposé ces demandes.
4. Les organismes notifiés s'efforcent raisonnablement d'accroître leurs capacités d'évaluation et de vérification des produits de construction visés au paragraphe 1 pour lesquels ils ont été notifiés.

Article 38 quater

Évaluation et déclaration des performances fondées sur des normes et des spécifications communes

1. Lorsque des produits de construction ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, la Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution énumérant les normes appropriées ou établissant des spécifications communes afin de couvrir les méthodes et critères utilisés pour évaluer les performances de ces produits correspondant à leurs caractéristiques essentielles, dans les cas suivants:
 - a) lorsqu'une référence à des normes harmonisées couvrant les méthodes et critères pertinents utilisés pour évaluer les performances de ces produits correspondant à leurs caractéristiques essentielles n'a pas été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil* et qu'il n'est pas prévu que la publication d'une telle référence intervienne dans un délai raisonnable; ou
 - b) lorsque des perturbations graves du fonctionnement du marché intérieur, qui ont conduit à l'activation du mode d'urgence dans le marché intérieur conformément à l'article 18 du règlement (UE) 2024/...⁺⁺, restreignent considérablement les possibilités qu'ont les fabricants de recourir aux normes harmonisées qui définissent les méthodes et critères utilisés pour évaluer les performances de ces produits correspondant à leurs caractéristiques essentielles et dont les références ont déjà été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012.

2. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 énoncent la solution technique alternative la plus appropriée aux fins de fournir l'évaluation et la déclaration des performances conformément au paragraphe 5. À cette fin, les références des normes européennes ou les références des normes nationales ou internationales applicables pertinentes peuvent être publiées dans ces actes d'exécution ou, en l'absence de norme européenne ou de norme nationale ou internationale applicable pertinente, des spécifications communes peuvent être établies par ces actes d'exécution.
3. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 du présent article sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 64, paragraphe 2 *bis*, et s'appliquent jusqu'au dernier jour de la période pendant laquelle le mode d'urgence dans le marché intérieur est activé, à moins que ces actes d'exécution ne soient modifiés ou abrogés conformément au paragraphe 7 du présent article.
4. Avant d'élaborer le projet d'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article, la Commission informe le comité visé à l'article 22 du règlement (UE) n° 1025/2012 qu'elle estime que les conditions prévues au paragraphe 1 du présent article sont remplies. Lorsqu'elle élabore ce projet d'acte d'exécution, la Commission tient compte des opinions des organes compétents ou des groupes d'experts établis au titre du présent règlement et consulte dûment toutes les parties prenantes concernées.

5. Sans préjudice des articles 4 et 6, les méthodes et critères prévus dans les normes ou les spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article, ou dans des parties de celles-ci, peuvent être utilisés pour évaluer et déclarer les performances des produits de construction relevant de ces normes ou spécifications communes correspondant à leurs caractéristiques essentielles. À partir du jour suivant l'expiration ou la désactivation du mode d'urgence dans le marché intérieur, il n'est plus possible d'établir des déclarations de performances fondées sur les normes ou les spécifications communes visées dans l'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article.
6. Par dérogation à l'article 38 *bis*, paragraphe 3, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les produits de construction relevant des normes ou des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou n'atteignent pas les performances déclarées, les déclarations des performances des produits de construction qui ont été mis sur le marché en conformité avec ces normes ou spécifications communes restent valables après l'expiration ou l'abrogation d'un acte d'exécution adopté en vertu du paragraphe 3 du présent article et après l'expiration ou la désactivation du mode d'urgence dans le marché intérieur.
7. Lorsqu'un État membre estime qu'une norme ou une spécification commune visée au paragraphe 1 est incorrecte quant aux méthodes et critères utilisés pour évaluer les performances correspondant aux caractéristiques essentielles, il en informe la Commission en lui fournissant une explication détaillée. La Commission examine cette explication détaillée et, s'il y a lieu, modifie ou abroge l'acte d'exécution dans lequel figure la norme ou établissant la spécification commune en question.

Article 38 quinquies

Hierarchisation des activités de surveillance du marché et assistance mutuelle entre les autorités

1. Les États membres donnent la priorité aux activités de surveillance du marché concernant les produits de construction énumérés dans l'acte d'exécution visé à l'article 38 *bis*, paragraphe 1, du présent règlement. La Commission facilite la coordination de ces efforts de hiérarchisation par l'intermédiaire du réseau de l'Union pour la conformité des produits établi en vertu de l'article 29 du règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil**.
2. Les autorités de surveillance du marché des États membres veillent à ce que tout soit mis en œuvre pour fournir une assistance aux autres autorités de surveillance du marché pendant le mode d'urgence dans le marché intérieur, notamment en mobilisant et en dépêchant des équipes d'experts afin de renforcer temporairement le personnel des autorités de surveillance du marché qui demandent une assistance, ou en fournissant un soutien logistique permettant par exemple de renforcer les capacités d'essai en ce qui concerne les produits de construction énumérés dans l'acte d'exécution visé à l'article 38 *bis*, paragraphe 1.

* Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12).

** Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) n° 765/2008 et (UE) n° 305/2011 (JO L 169 du 25.6.2019, p. 1)."

3) À l'article 64, le paragraphe suivant est inséré:

"2 bis. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil* s'applique.

* Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13)."

Article 2

Modifications du règlement (UE) 2016/424

Le règlement (UE) 2016/424 est modifié comme suit:

1) À l'article 3, les points suivants sont ajoutés:

"28) "biens nécessaires en cas de crise", les biens nécessaires en cas de crise tels qu'ils sont définis à l'article 3, point 6), du règlement (UE) 2024/... du Parlement européen et du Conseil*+;

29) "mode d'urgence dans le marché intérieur", le mode d'urgence dans le marché intérieur tel qu'il est défini à l'article 3, point 3), du règlement (UE) 2024/...++.

* Règlement (UE) 2024/... du Parlement européen et du Conseil du ... établissant un cadre de mesures relatives à une situation d'urgence dans le marché intérieur et à la résilience du marché intérieur et modifiant le règlement (CE) n° 2679/98 du Conseil (règlement sur les situations d'urgence dans le marché intérieur et la résilience du marché intérieur) (JO L, ..., ELI: ...)."

2) Le chapitre suivant est inséré:

"Chapitre V *bis*

Procédures d'urgence

Article 43 bis

Application des procédures d'urgence

1. Les articles 43 *ter* à 43 *sexies* du présent règlement ne s'appliquent que si la Commission a adopté un acte d'exécution, en vertu de l'article 28 du règlement (UE) 2024/...⁺⁺ en ce qui concerne les sous-systèmes et composants de sécurité relevant du présent règlement.
2. Les articles 43 *ter* à 43 *sexies* du présent règlement ne s'appliquent qu'aux sous-systèmes et composants de sécurité qui ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise en vertu de l'article 18, paragraphe 4, du règlement (UE) 2024/...⁺⁺.
3. Les articles 43 *ter* à 43 *sexies* du présent règlement ne s'appliquent que pendant le mode d'urgence dans le marché intérieur qui a été activé conformément à l'article 18 du règlement (UE) 2024/...⁺⁺.

Cependant, l'article 43 *quater*, paragraphe 7, du présent règlement s'applique pendant le mode d'urgence dans le marché intérieur et après l'expiration ou la désactivation du mode d'urgence dans le marché intérieur.

4. La Commission peut adopter des actes d'exécution concernant les mesures correctives ou restrictives à prendre, les procédures à suivre et les exigences spécifiques en matière d'étiquetage et de traçabilité en ce qui concerne les sous-systèmes et composants de sécurité mis sur le marché ou intégrés dans une installation à câbles conformément aux articles 43 *quater* et 43 *quinqües*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 44, paragraphe 3.

Article 43 ter

Priorité donnée à l'évaluation de la conformité des sous-systèmes et composants de sécurité qualifiés de biens nécessaires en cas de crise

1. Le présent article s'applique aux sous-systèmes et composants de sécurité énumérés dans l'acte d'exécution visé à l'article 43 *bis*, paragraphe 1, qui font l'objet des procédures d'évaluation de la conformité, visées à l'article 18, requérant l'intervention obligatoire d'un organisme notifié.
2. Les organismes notifiés mettent tout en œuvre pour traiter en priorité toutes les demandes d'évaluation de la conformité des sous-systèmes et composants de sécurité visés au paragraphe 1 du présent article, que ces demandes aient été introduites avant ou après l'activation des procédures d'urgence en vertu de l'article 43 *bis*.

3. La priorité donnée aux demandes d'évaluation de la conformité de sous-systèmes et composants de sécurité visées au paragraphe 2 n'entraîne aucun coût supplémentaire disproportionné pour les fabricants ayant déposé ces demandes.
4. Les organismes notifiés s'efforcent raisonnablement d'accroître leurs capacités d'essai en ce qui concerne les sous-systèmes et composants de sécurité visés au paragraphe 1 pour lesquels ils ont été notifiés.

Article 43 quater

Dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité requérant l'intervention obligatoire d'un organisme notifié

1. Par dérogation à l'article 18, un État membre peut, sur demande dûment justifiée d'un opérateur économique, autoriser la mise sur le marché ou l'intégration dans une installation à câbles sur le territoire de cet État membre d'un sous-système ou composant de sécurité spécifiques figurant dans l'acte d'exécution visé à l'article 43 *bis*, paragraphe 1, lorsque pour ceux-ci les procédures d'évaluation de la conformité, visées à l'article 18, requérant l'intervention obligatoire d'un organisme notifié n'ont pas été menées, mais que la conformité à toutes les exigences essentielles applicables prévues à l'annexe II a été démontrée conformément aux procédures visées dans cette autorisation.

2. L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres de toute autorisation accordée conformément au paragraphe 1 du présent article. À condition que les exigences énoncées dans l'autorisation permettent d'assurer la conformité aux exigences essentielles applicables prévues à l'annexe II, la Commission adopte sans retard un acte d'exécution qui étend la validité de l'autorisation accordée par un État membre conformément au paragraphe 1 du présent article au territoire de l'ensemble de l'Union et fixe les conditions auxquelles le sous-système ou composant de sécurité spécifiques peuvent être mis sur le marché ou intégrés dans une installation à câbles. Lorsqu'elle élabore le projet d'acte d'exécution, la Commission peut demander aux autorités nationales de surveillance du marché de lui communiquer des informations pertinentes ou de formuler des observations à propos de l'évaluation technique ayant servi de base à l'autorisation visée au paragraphe 1 du présent article. L'acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 44, paragraphe 3.

Le sous-système ou composant de sécurité concernés par l'extension de validité visée au premier alinéa portent l'information selon laquelle ils sont mis sur le marché en tant que "biens nécessaires en cas de crise". L'acte d'exécution visé au premier alinéa précise le contenu et la présentation de cette information. Cette information ainsi que tout étiquetage sont clairs, compréhensibles et intelligibles et, le cas échéant, sont rédigés dans une langue qui peut être aisément comprise par les consommateurs et autres utilisateurs finals, déterminée par l'État membre concerné.

3. Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées à la nécessité de préserver la santé et la sécurité des personnes, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 44, paragraphe 4.
4. Tant qu'un acte d'exécution visé au paragraphe 2 ou 3 n'est pas adopté, l'autorisation accordée par une autorité nationale compétente dans un État membre n'est valable que sur le territoire de cet État membre et sur le territoire de tout autre État membre dont l'autorité nationale compétente a reconnu la validité de cette autorisation avant l'adoption de cet acte d'exécution. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute décision de reconnaissance de la validité de cette autorisation.
5. Les fabricants de sous-systèmes ou de composants de sécurité soumis à la procédure d'autorisation visée au paragraphe 1 déclarent sous leur seule responsabilité que le sous-système ou le composant de sécurité concernés sont conformes à toutes les exigences essentielles applicables prévues à l'annexe II, et ils sont responsables de l'exécution de toutes les procédures d'évaluation de la conformité indiquées par l'autorité nationale compétente.

6. Toute autorisation délivrée en vertu du paragraphe 1 définit les conditions et exigences encadrant la mise sur le marché du sous-système ou composant de sécurité ou son intégration dans une installation à câbles. Ces autorisations mentionnent au moins ce qui suit:
- a) une description des procédures ayant permis de démontrer avec succès la conformité aux exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe II du présent règlement;
 - b) toutes exigences spécifiques concernant la traçabilité du sous-système ou composant de sécurité concernés;
 - c) la date d'expiration de la validité de l'autorisation, qui ne peut être postérieure au dernier jour de la période pendant laquelle le mode d'urgence dans le marché intérieur a été activé conformément à l'article 18 du règlement (UE) 2024/...⁺⁺;
 - d) toutes exigences spécifiques portant sur la nécessité d'assurer une évaluation de la conformité en continu du sous-système ou composant de sécurité concernés;
 - e) les mesures à prendre dès l'expiration ou la désactivation du mode d'urgence dans le marché intérieur à l'égard du sous-système ou composant de sécurité concernés qui ont été mis sur le marché ou intégrés dans une installation à câbles.

7. Par dérogation aux articles 7, 20 et 21, les sous-systèmes et composants de sécurité pour lesquels une autorisation a été accordée conformément au paragraphe 1 du présent article ne portent pas le marquage CE et l'article 7 ne s'applique pas.
8. Les autorités de surveillance du marché d'un État membre dans lequel une autorisation accordée en vertu des paragraphes 1, 2 et 4 du présent article est valable sont habilitées à prendre, à l'égard de ces sous-systèmes ou composants de sécurité, toutes les mesures correctives et restrictives au niveau national prévues par le règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil* et par le présent règlement. Elles informent immédiatement la Commission et les autorités de surveillance du marché de tous les autres États membres de ces mesures.
9. Le recours à la procédure d'autorisation énoncée aux paragraphes 1 à 4 du présent article ne porte pas atteinte à l'application, sur le territoire de l'État membre concerné, des procédures d'évaluation de la conformité pertinentes prévues à l'article 18.

Article 43 quinquies

Présomption de conformité fondée sur des normes et des spécifications communes

1. Lorsque des sous-systèmes et composants de sécurité ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, la Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution énumérant les normes appropriées ou établissant des spécifications communes pour ces sous-systèmes et composants de sécurité afin de couvrir les exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe II du présent règlement dans les cas suivants:
 - a) lorsqu'une référence à des normes harmonisées couvrant les exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe II du présent règlement n'a pas été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012 et qu'il n'est pas prévu que la publication d'une telle référence intervienne dans un délai raisonnable; ou
 - b) lorsque des perturbations graves du fonctionnement du marché intérieur, qui ont conduit à l'activation du mode d'urgence dans le marché intérieur conformément à l'article 18 du règlement (UE) 2024/...⁺⁺, restreignent considérablement les possibilités qu'ont les fabricants de recourir aux normes harmonisées qui couvrent les exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe II du présent règlement et dont les références ont déjà été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012.

2. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 énoncent la solution technique alternative la plus appropriée aux fins de l'établissement d'une présomption de conformité conformément au paragraphe 5. À cette fin, les références des normes européennes ou les références des normes nationales ou internationales applicables pertinentes peuvent être publiées dans ces actes d'exécution ou, en l'absence de norme européenne ou de norme nationale ou internationale applicable pertinente, des spécifications communes peuvent être établies par ces actes d'exécution.
3. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 du présent article sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 44, paragraphe 3, et s'appliquent jusqu'au dernier jour de la période pendant laquelle le mode d'urgence dans le marché intérieur est activé, à moins que ces actes d'exécution ne soient modifiés ou abrogés conformément au paragraphe 7 du présent article.
4. Avant d'élaborer le projet d'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article, la Commission informe le comité visé à l'article 22 du règlement (UE) n° 1025/2012 qu'elle estime que les conditions prévues au paragraphe 1 du présent article sont remplies. Lorsqu'elle élabore ce projet d'acte d'exécution, la Commission tient compte des opinions des organes compétents ou des groupes d'experts établis au titre du présent règlement et consulte dûment toutes les parties prenantes concernées.

5. Sans préjudice de l'article 17, les sous-systèmes et composants de sécurité qui sont conformes aux normes ou aux spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article, ou à des parties de celles-ci, sont présumés conformes aux exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe II que couvrent ces normes, spécifications communes ou parties de celles-ci. À compter du jour suivant l'expiration ou la désactivation du mode d'urgence dans le marché intérieur, les fabricants ne peuvent plus s'appuyer sur la présomption de conformité établie par les normes ou les spécifications communes visées dans les actes d'exécution visés au paragraphe 1 du présent article.
6. Par dérogation à l'article 43 *bis*, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les sous-systèmes et composants de sécurité relevant des normes ou des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les sous-systèmes et composants de sécurité qui sont conformes auxdites normes ou spécifications communes et qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes aux exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe II après l'expiration ou l'abrogation d'un acte d'exécution adopté en vertu du paragraphe 2 du présent article et après l'expiration ou la désactivation du mode d'urgence dans le marché intérieur.

7. Lorsqu'un État membre estime qu'une norme ou une spécification commune visée au paragraphe 1 ne satisfait pas entièrement aux exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe II, il en informe la Commission en lui fournissant une explication détaillée. La Commission examine cette explication détaillée et peut, s'il y a lieu, modifier ou abroger l'acte d'exécution dans lequel figure la norme ou établissant la spécification commune en question.

Article 43 sexies

Hierarchisation des activités de surveillance du marché et assistance mutuelle entre les autorités

1. Les États membres donnent la priorité aux activités de surveillance du marché concernant les sous-systèmes et composants de sécurité énumérés dans l'acte d'exécution visé à l'article 43 *bis*, paragraphe 1, du présent règlement. La Commission facilite la coordination de ces efforts de hiérarchisation par l'intermédiaire du réseau de l'Union pour la conformité des produits établi en vertu de l'article 29 du règlement (UE) 2019/1020.

2. Les autorités de surveillance du marché des États membres veillent à ce que tout soit mis en œuvre pour fournir une assistance aux autres autorités de surveillance du marché pendant le mode d'urgence dans le marché intérieur, notamment en mobilisant et en dépêchant des équipes d'experts afin de renforcer temporairement le personnel des autorités de surveillance du marché qui demandent une assistance, ou en fournissant un soutien logistique permettant par exemple de renforcer les capacités d'essai en ce qui concerne les sous-systèmes et composants de sécurité énumérés dans l'acte d'exécution visé à l'article 43 *bis*, paragraphe 1.

* Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) n° 765/2008 et (UE) n° 305/2011 (JO L 169 du 25.6.2019, p. 1).".

Article 3

Modifications du règlement (UE) 2016/425

Le règlement (UE) 2016/425 est modifié comme suit:

- 1) À l'article 3, les points suivants sont ajoutés:

"19) "biens nécessaires en cas de crise", les biens nécessaires en cas de crise tels qu'ils sont définis à l'article 3, point 6), du règlement (UE) 2024/... du Parlement européen et du Conseil^{*,†};

- 20) "mode d'urgence dans le marché intérieur", le mode d'urgence dans le marché intérieur tel qu'il est défini à l'article 3, point 3), du règlement (UE) 2024/...⁺⁺.

* Règlement (UE) 2024/... du Parlement européen et du Conseil du ... établissant un cadre de mesures relatives à une situation d'urgence dans le marché intérieur et à la résilience du marché intérieur et modifiant le règlement (CE) n° 2679/98 du Conseil (règlement sur les situations d'urgence dans le marché intérieur et la résilience du marché intérieur) (JO L, ..., ELI: ...).";

- 2) Le chapitre suivant est inséré:

"Chapitre VI *bis*

Procédures d'urgence

Article 41 bis

Application des procédures d'urgence

1. Les articles 41 *ter* à 41 *sexies* du présent règlement ne s'appliquent que si la Commission a adopté un acte d'exécution en vertu de l'article 28 du règlement (UE) 2024/...⁺⁺ en ce qui concerne les EPI relevant du présent règlement.
2. Les articles 41 *ter* à 41 *sexies* du présent règlement ne s'appliquent qu'aux EPI qui ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise en vertu de l'article 18, paragraphe 4, du règlement (UE) 2024/...⁺⁺.

3. Les articles 41 *ter* à 41 *sexies* du présent règlement ne s'appliquent que pendant le mode d'urgence dans le marché intérieur qui a été activé conformément à l'article 18 du règlement (UE) 2024/...⁺⁺.

Cependant, l'article 41 *quinquies*, paragraphe 7, du présent règlement s'applique pendant le mode d'urgence dans le marché intérieur et après l'expiration ou la désactivation du mode d'urgence dans le marché intérieur.

4. La Commission peut adopter des actes d'exécution concernant les mesures correctives ou restrictives à prendre, les procédures à suivre et les exigences spécifiques en matière d'étiquetage et de traçabilité en ce qui concerne les EPI mis sur le marché conformément aux articles 41 *quater* et 41 *quinquies*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 44, paragraphe 3.

Article 41 ter

Priorité donnée à l'évaluation de la conformité des EPI qualifiés de biens nécessaires en cas de crise

1. Le présent article s'applique aux EPI énumérés dans l'acte d'exécution visé à l'article 41 *bis*, paragraphe 1, qui font l'objet des procédures d'évaluation de la conformité, visées à l'article 19, requérant l'intervention obligatoire d'un organisme notifié.
2. Les organismes notifiés mettent tout en œuvre pour traiter en priorité toutes les demandes d'évaluation de la conformité des EPI visés au paragraphe 1 du présent article, que ces demandes aient été introduites avant ou après l'activation des procédures d'urgence en vertu de l'article 41 *bis*.

3. La priorité donnée aux demandes d'évaluation de la conformité d'EPI visées au paragraphe 2 n'entraîne aucun coût supplémentaire disproportionné pour les fabricants ayant déposé ces demandes.
4. Les organismes notifiés s'efforcent raisonnablement d'accroître leurs capacités d'essai en ce qui concerne les EPI visés au paragraphe 1 pour lesquels ils ont été notifiés.

Article 41 quater

Dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité requérant l'intervention obligatoire d'un organisme notifié

1. Par dérogation à l'article 19, un État membre peut, sur demande dûment justifiée d'un opérateur économique, autoriser la mise sur le marché sur le territoire de cet État membre d'un EPI spécifique figurant dans l'acte d'exécution visé à l'article 41 *bis*, paragraphe 1, lorsque pour celui-ci les procédures d'évaluation de la conformité, visées à l'article 19, requérant l'intervention obligatoire d'un organisme notifié n'ont pas été menées, mais que la conformité à toutes les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables prévues à l'annexe II a été démontrée conformément aux procédures visées dans cette autorisation.

2. L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres de toute autorisation accordée conformément au paragraphe 1. À condition que les exigences énoncées dans l'autorisation permettent d'assurer la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables prévues à l'annexe II, la Commission adopte sans retard un acte d'exécution qui étend la validité de l'autorisation accordée par un État membre conformément au paragraphe 1 du présent article au territoire de l'ensemble de l'Union et fixe les conditions auxquelles l'EPI spécifique peut être mis sur le marché. Lorsqu'elle élabore le projet d'acte d'exécution, la Commission peut demander aux autorités nationales de surveillance du marché de lui communiquer des informations pertinentes ou de formuler des observations à propos de l'évaluation technique ayant servi de base à l'autorisation visée au paragraphe 1 du présent article. L'acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 44, paragraphe 3.

L'EPI concerné par l'extension de validité visée au premier alinéa porte l'information selon laquelle il est mis sur le marché en tant que "bien nécessaire en cas de crise". L'acte d'exécution visé au premier alinéa précise le contenu et la présentation de cette information. Cette information ainsi que tout étiquetage sont clairs, compréhensibles et intelligibles et, le cas échéant, sont rédigés dans une langue qui peut être aisément comprise par les consommateurs et autres utilisateurs finals, déterminée par l'État membre concerné.

3. Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées à la nécessité de préserver la santé et la sécurité des personnes, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicable conformément à la procédure visée à l'article 44, paragraphe 4.
4. Tant qu'un acte d'exécution visé au paragraphe 2 ou 3 n'est pas adopté, l'autorisation accordée par une autorité nationale compétente dans un État membre n'est valable que sur le territoire de cet État membre et sur le territoire de tout autre État membre dont l'autorité nationale compétente a reconnu la validité de cette autorisation avant l'adoption de cet acte d'exécution. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute décision de reconnaissance de la validité de cette autorisation.
5. Les fabricants d'un EPI soumis à la procédure d'autorisation visée au paragraphe 1 déclarent sous leur seule responsabilité que l'EPI concerné est conforme à toutes les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II, et ils sont responsables de l'exécution de toutes les procédures d'évaluation de la conformité indiquées par l'autorité nationale compétente.

6. Toute autorisation délivrée en vertu du paragraphe 1 définit les conditions et exigences encadrant la mise sur le marché de l'EPI. Ces autorisations mentionnent au moins ce qui suit:
- a) une description des procédures ayant permis de démontrer avec succès la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II du présent règlement;
 - b) toutes exigences spécifiques concernant la traçabilité de l'EPI concerné;
 - c) la date d'expiration de la validité de l'autorisation, qui ne peut être postérieure au dernier jour de la période d'activation pendant laquelle le mode d'urgence dans le marché intérieur a été activé conformément à l'article 18 du règlement (UE) 2024/...⁺⁺;
 - d) toutes exigences spécifiques portant sur la nécessité d'assurer une évaluation de la conformité en continu de l'EPI concerné;
 - e) les mesures à prendre dès l'expiration ou la désactivation du mode d'urgence dans le marché intérieur à l'égard de l'EPI concerné qui a été mis sur le marché.
7. Par dérogation aux articles 7, 16 et 17, les EPI pour lesquels une autorisation a été accordée conformément au paragraphe 1 du présent article ne portent pas le marquage CE et l'article 7 ne s'applique pas.

8. Les autorités de surveillance du marché d'un État membre dans lequel une autorisation accordée en vertu des paragraphes 1, 2 et 4 du présent article est valable sont habilitées à prendre, à l'égard de ces EPI, toutes les mesures correctives et restrictives au niveau national prévues par le règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil* et par le présent règlement. Elles informent immédiatement la Commission et les autorités de surveillance du marché de tous les autres États membres de ces mesures.
9. Le recours à la procédure d'autorisation énoncée aux paragraphes 1 à 4 du présent article ne porte pas atteinte à l'application, sur le territoire de l'État membre concerné, des procédures d'évaluation de la conformité pertinentes prévues à l'article 19.

Article 41 quinquies

Présomption de conformité fondée sur des normes et des spécifications communes

1. Lorsque des EPI ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, la Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution énumérant les normes appropriées ou établissant des spécifications communes pour ces EPI afin de couvrir les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II du présent règlement dans les cas suivants:
 - a) lorsqu'une référence à des normes harmonisées couvrant les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II du présent règlement n'a pas été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012 et qu'il n'est pas prévu que la publication d'une telle référence intervienne dans un délai raisonnable; ou

- b) lorsque des perturbations graves du fonctionnement du marché intérieur, qui ont conduit à l'activation du mode d'urgence dans le marché intérieur conformément à l'article 18 du règlement (UE) 2024/...⁺⁺, restreignent considérablement les possibilités qu'ont les fabricants de recourir aux normes harmonisées qui couvrent les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II du présent règlement et dont les références ont déjà été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012.
2. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 énoncent la solution technique alternative la plus appropriée aux fins de l'établissement d'une présomption de conformité conformément au paragraphe 5. À cette fin, les références des normes européennes ou les références des normes nationales ou internationales applicables pertinentes peuvent être publiées dans ces actes d'exécution ou, en l'absence de norme européenne ou de norme nationale ou internationale applicable pertinente, des spécifications communes peuvent être établies par ces actes d'exécution.
3. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 du présent article sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 44, paragraphe 3, et s'appliquent jusqu'au dernier jour de la période pendant laquelle le mode d'urgence dans le marché intérieur est activé, à moins que ces actes d'exécution ne soient modifiés ou abrogés conformément au paragraphe 7 du présent article.

4. Avant d'élaborer le projet d'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article, la Commission informe le comité visé à l'article 22 du règlement (UE) n° 1025/2012 qu'elle estime que les conditions prévues au paragraphe 1 du présent article sont remplies. Lorsqu'elle élabore ce projet d'acte d'exécution, la Commission tient compte des opinions des organes compétents ou des groupes d'experts établis au titre du présent règlement et consulte dûment toutes les parties prenantes concernées.
5. Sans préjudice de l'article 14, les EPI qui sont conformes aux normes ou aux spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article, ou à des parties de celles-ci, sont présumés conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II que couvrent ces normes, spécifications communes ou parties de celles-ci. À compter du jour suivant l'expiration ou la désactivation du mode d'urgence dans le marché intérieur, les fabricants ne peuvent plus s'appuyer sur la présomption de conformité établie par les normes ou les spécifications communes visées dans les actes d'exécution visés au paragraphe 1 du présent article.

6. Par dérogation à l'article 41 *bis*, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les EPI relevant des normes ou des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les EPI qui sont conformes auxdites normes ou spécifications communes et qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II après l'expiration ou l'abrogation d'un acte d'exécution adopté en vertu du paragraphe 3 du présent article et après l'expiration ou la désactivation du mode d'urgence dans le marché intérieur.
7. Lorsqu'un État membre estime qu'une norme ou une spécification commune visée au paragraphe 1 ne satisfait pas entièrement aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II, il en informe la Commission en lui fournissant une explication détaillée. La Commission examine cette explication détaillée et peut, s'il y a lieu, modifier ou abroger l'acte d'exécution dans lequel figure la norme ou établissant la spécification commune en question.

Article 41 sexies

Hierarchisation des activités de surveillance du marché et assistance mutuelle entre les autorités

1. Les États membres donnent la priorité aux activités de surveillance du marché concernant les EPI énumérés dans l'acte d'exécution visé à l'article 41 *bis*, paragraphe 1, du présent règlement. La Commission facilite la coordination de ces efforts de hiérarchisation par l'intermédiaire du réseau de l'Union pour la conformité des produits établi en vertu de l'article 29 du règlement (UE) 2019/1020.

2. Les autorités de surveillance du marché des États membres veillent à ce que tout soit mis en œuvre pour fournir une assistance aux autres autorités de surveillance du marché pendant le mode d'urgence dans le marché intérieur, notamment en mobilisant et en dépêchant des équipes d'experts afin de renforcer temporairement le personnel des autorités de surveillance du marché qui demandent une assistance, ou en fournissant un soutien logistique permettant par exemple de renforcer les capacités d'essai en ce qui concerne les EPI énumérés dans l'acte d'exécution visé à l'article 41 *bis*, paragraphe 1.

* Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) n° 765/2008 et (UE) n° 305/2011 (JO L 169 du 25.6.2019, p. 1).".

Article 4

Modifications du règlement (UE) 2016/426

Le règlement (UE) 2016/426 est modifié comme suit:

- 1) À l'article 2, les points suivants sont ajoutés:

"32) "biens nécessaires en cas de crise", les biens nécessaires en cas de crise tels qu'ils sont définis à l'article 3, point 6), du règlement (UE) 2024/... du Parlement européen et du Conseil^{*,†};

- 33) "mode d'urgence dans le marché intérieur", le mode d'urgence dans le marché intérieur tel qu'il est défini à l'article 3, point 3), du règlement (UE) 2024/...⁺⁺.

* Règlement (UE) 2024/... du Parlement européen et du Conseil du ... établissant un cadre de mesures relatives à une situation d'urgence dans le marché intérieur et à la résilience du marché intérieur et modifiant le règlement (CE) n° 2679/98 du Conseil (règlement sur les situations d'urgence dans le marché intérieur et la résilience du marché intérieur) (JO L, ..., ELI: ...).";

- 2) Le chapitre suivant est inséré:

"Chapitre V *bis*

Procédures d'urgence

Article 40 bis

Application des procédures d'urgence

1. Les articles 40 *ter* à 40 *sexies* du présent règlement ne s'appliquent que si la Commission a adopté un acte d'exécution en vertu de l'article 28 du règlement (UE) 2024/...⁺⁺ en ce qui concerne les appareils et équipements relevant du présent règlement.
2. Les articles 40 *ter* à 40 *sexies* du présent règlement ne s'appliquent qu'aux appareils et équipements qui ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise en vertu de l'article 18, paragraphe 4, du règlement (UE) 2024/...⁺⁺.

3. Les articles 40 *ter* à 40 *sexies* du présent règlement ne s'appliquent que pendant le mode d'urgence dans le marché intérieur qui a été activé conformément à l'article 18 du règlement (UE) 2024/...⁺⁺.

Cependant, l'article 40 *quater*, paragraphe 7, du présent règlement s'applique pendant le mode d'urgence dans le marché intérieur et après l'expiration ou la désactivation du mode d'urgence dans le marché intérieur.

4. La Commission peut adopter des actes d'exécution concernant les mesures correctives ou restrictives à prendre, les procédures à suivre et les exigences spécifiques en matière d'étiquetage et de traçabilité en ce qui concerne les appareils et équipements mis sur le marché ou utilisés par le fabricant à ses propres fins conformément aux articles 40 *quater* et 40 *quinqies*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 42, paragraphe 3.

Article 40 ter

Priorité donnée à l'évaluation de la conformité des appareils et équipements qualifiés de biens nécessaires en cas de crise

1. Le présent article s'applique à tous les appareils et équipements énumérés dans l'acte d'exécution visé à l'article 40 *bis*, paragraphe 1, qui font l'objet des procédures d'évaluation de la conformité, visées à l'article 14, requérant l'intervention obligatoire d'un organisme notifié.
2. Les organismes notifiés mettent tout en œuvre pour traiter en priorité toutes les demandes d'évaluation de la conformité des appareils et équipements visés au paragraphe 1 du présent article, que ces demandes aient été introduites avant ou après l'activation des procédures d'urgence en vertu de l'article 40 *bis*.

3. La priorité donnée aux demandes d'évaluation de la conformité d'appareils et d'équipements visées au paragraphe 2 n'entraîne aucun coût supplémentaire disproportionné pour les fabricants ayant déposé ces demandes.
4. Les organismes notifiés s'efforcent raisonnablement d'accroître leurs capacités d'essai en ce qui concerne les appareils et équipements visés au paragraphe 1 pour lesquels ils ont été notifiés.

Article 40 quater

Dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité requérant l'intervention obligatoire d'un organisme notifié

1. Par dérogation à l'article 14, un État membre peut, sur demande dûment justifiée d'un opérateur économique, autoriser la mise sur le marché ou l'utilisation par le fabricant à ses propres fins, sur le territoire de cet État membre, d'un appareil ou équipement spécifiques figurant dans l'acte d'exécution visé à l'article 40 *bis*, paragraphe 1, lorsque pour ceux-ci les procédures d'évaluation de la conformité, visées à l'article 14, requérant l'intervention obligatoire d'un organisme notifié n'ont pas été menées, mais que la conformité à toutes les exigences essentielles applicables prévues à l'annexe I a été démontrée conformément aux procédures visées dans cette autorisation.

2. L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres de toute autorisation accordée conformément au paragraphe 1 du présent article. À condition que les exigences énoncées dans l'autorisation permettent d'assurer la conformité aux exigences essentielles applicables prévues à l'annexe I, la Commission adopte sans retard un acte d'exécution qui étend la validité de l'autorisation accordée par un État membre conformément au paragraphe 1 du présent article au territoire de l'ensemble de l'Union et fixe les conditions auxquelles l'appareil ou l'équipement spécifiques peuvent être mis sur le marché ou utilisés par le fabricant à ses propres fins. Lorsqu'elle élabore le projet d'acte d'exécution, la Commission peut demander aux autorités nationales de surveillance du marché de lui communiquer des informations pertinentes ou de formuler des observations à propos de l'évaluation technique ayant servi de base à l'autorisation visée au paragraphe 1 du présent article. L'acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 42, paragraphe 3.

L'appareil ou l'équipement concernés par l'extension de validité visée au premier alinéa portent l'information selon laquelle ils sont mis sur le marché ou utilisés par le fabricant à ses propres fins en tant que "biens nécessaires en cas de crise". L'acte d'exécution visé au premier alinéa précise le contenu et la présentation de cette information. Cette information ainsi que tout étiquetage sont clairs, compréhensibles et intelligibles et, le cas échéant, sont rédigés dans une langue qui peut être aisément comprise par les consommateurs et autres utilisateurs finals, déterminée par l'État membre concerné.

3. Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées à la nécessité de préserver la santé et la sécurité des personnes, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 42, paragraphe 4.
4. Tant qu'un acte d'exécution visé au paragraphe 2 ou 3 n'est pas adopté, l'autorisation accordée par une autorité nationale compétente dans un État membre n'est valable que sur le territoire de cet État membre et sur le territoire de tout autre État membre dont l'autorité nationale compétente a reconnu la validité de cette autorisation avant l'adoption de cet acte d'exécution. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute décision de reconnaissance de la validité de cette autorisation.
5. Les fabricants d'appareils ou d'équipements soumis à la procédure d'autorisation visée au paragraphe 1 déclarent sous leur seule responsabilité que l'appareil ou l'équipement concernés sont conformes à toutes les exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe I, et ils sont responsables de l'exécution de toutes les procédures d'évaluation de la conformité indiquées par l'autorité nationale compétente.
6. Toute autorisation délivrée en vertu du paragraphe 1 définit les conditions et exigences encadrant la mise sur le marché de l'appareil ou de l'équipement ou son utilisation par le fabricant à ses propres fins. Ces autorisations mentionnent au moins ce qui suit:
 - a) une description des procédures ayant permis de démontrer avec succès la conformité aux exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe I du présent règlement;

- b) toutes exigences spécifiques concernant la traçabilité de l'appareil ou de l'équipement concernés;
 - c) la date d'expiration de la validité de l'autorisation, qui ne peut être postérieure au dernier jour de la période pendant laquelle le mode d'urgence dans le marché intérieur a été activé conformément à l'article 18 du règlement (UE) 2024/...⁺⁺;
 - d) toutes exigences spécifiques portant sur la nécessité d'assurer une évaluation de la conformité en continu de l'appareil ou de l'équipement concernés;
 - e) les mesures à prendre dès l'expiration ou la désactivation du mode d'urgence dans le marché intérieur à l'égard de l'appareil ou de l'équipement concernés qui ont été mis sur le marché ou utilisés par le fabricant à ses propres fins.
7. Par dérogation aux articles 6, 16 et 17, les appareils et équipements pour lesquels une autorisation a été accordée conformément au paragraphe 1 du présent article ne portent pas le marquage CE et l'article 6 ne s'applique pas.

8. Les autorités de surveillance du marché d'un État membre dans lequel une autorisation accordée en vertu des paragraphes 1, 2 et 4 du présent article est valable sont habilitées à prendre, à l'égard de ces appareils et équipements, toutes les mesures correctives et restrictives au niveau national prévues par le règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil* et par le présent règlement. Elles informent immédiatement la Commission et les autorités de surveillance du marché de tous les autres États membres de ces mesures.
9. Le recours à la procédure d'autorisation énoncée aux paragraphes 1 à 4 du présent article ne porte pas atteinte à l'application, sur le territoire de l'État membre concerné, des procédures d'évaluation de la conformité pertinentes prévues à l'article 14.

Article 40 quinquies

Présomption de conformité fondée sur des normes et des spécifications communes

1. Lorsque des appareils ou équipements ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, la Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution énumérant les normes appropriées ou établissant des spécifications communes pour ces appareils ou équipements afin de couvrir les exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe I du présent règlement dans les cas suivants:
 - a) lorsqu'une référence à des normes harmonisées couvrant les exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe I du présent règlement n'a pas été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012 et qu'il n'est pas prévu que la publication d'une telle référence intervienne dans un délai raisonnable; ou

- b) lorsque des perturbations graves du fonctionnement du marché intérieur, qui ont conduit à l'activation du mode d'urgence dans le marché intérieur conformément à l'article 18 du règlement (UE) 2024/...⁺⁺, restreignent considérablement les possibilités qu'ont les fabricants de recourir aux normes harmonisées qui couvrent les exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe I du présent règlement et dont les références ont déjà été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012.
2. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 énoncent la solution technique alternative la plus appropriée aux fins de l'établissement d'une présomption de conformité conformément au paragraphe 5. À cette fin, les références des normes européennes ou les références des normes nationales ou internationales applicables pertinentes peuvent être publiées dans ces actes d'exécution ou, en l'absence de norme européenne ou de norme nationale ou internationale applicable pertinente, des spécifications communes peuvent être établies par ces actes d'exécution.
3. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 du présent article sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 42, paragraphe 3, et s'appliquent jusqu'au dernier jour de la période pendant laquelle le mode d'urgence dans le marché intérieur est activé, à moins que ces actes d'exécution ne soient modifiés ou abrogés conformément au paragraphe 7 du présent article.

4. Avant d'élaborer le projet d'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article, la Commission informe le comité visé à l'article 22 du règlement (UE) n° 1025/2012 qu'elle estime que les conditions prévues au paragraphe 1 du présent article sont remplies. Lorsqu'elle élabore ce projet d'acte d'exécution, la Commission tient compte des opinions des organes compétents ou des groupes d'experts établis au titre du présent règlement et consulte dûment toutes les parties prenantes concernées.
5. Sans préjudice de l'article 13, les appareils ou les équipements qui sont conformes aux normes ou aux spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article, ou à des parties de celles-ci, sont présumés conformes aux exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe I que couvrent ces normes, spécifications communes ou parties de celles-ci. À compter du jour suivant l'expiration ou la désactivation du mode d'urgence dans le marché intérieur, les fabricants ne peuvent plus s'appuyer sur la présomption de conformité établie par les normes ou les spécifications communes visées dans les actes d'exécution visés au paragraphe 1 du présent article.

6. Par dérogation à l'article 40 *bis*, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les appareils ou les équipements relevant des normes ou des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les appareils et les équipements qui sont conformes auxdites normes ou spécifications communes et qui ont été mis sur le marché ou utilisés par le fabricant à ses propres fins sont présumés conformes aux exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe I après l'expiration ou l'abrogation d'un acte d'exécution adopté en vertu du paragraphe 3 du présent article et après l'expiration ou la désactivation du mode d'urgence dans le marché intérieur.
7. Lorsqu'un État membre estime qu'une norme ou une spécification commune visée au paragraphe 1 ne satisfait pas entièrement aux exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe I, il en informe la Commission en lui fournissant une explication détaillée. La Commission examine cette explication détaillée et peut, s'il y a lieu, modifier ou abroger l'acte d'exécution dans lequel figure la norme ou établissant la spécification commune en question.

Article 40 sexies

Hierarchisation des activités de surveillance du marché et assistance mutuelle entre les autorités

1. Les États membres donnent la priorité aux activités de surveillance du marché concernant les appareils et les équipements énumérés dans l'acte d'exécution visé à l'article 40 *bis*, paragraphe 1, du présent règlement. La Commission facilite la coordination de ces efforts de hiérarchisation par l'intermédiaire du réseau de l'Union pour la conformité des produits établi en vertu de l'article 29 du règlement (UE) 2019/1020.

2. Les autorités de surveillance du marché des États membres veillent à ce que tout soit mis en œuvre pour fournir une assistance aux autres autorités de surveillance du marché pendant le mode d'urgence dans le marché intérieur, notamment en mobilisant et en dépêchant des équipes d'experts afin de renforcer temporairement le personnel des autorités de surveillance du marché qui demandent une assistance, ou en fournissant un soutien logistique permettant par exemple de renforcer les capacités d'essai en ce qui concerne les appareils et les équipements énumérés dans l'acte d'exécution visé à l'article 40 *bis*, paragraphe 1.

* Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) n° 765/2008 et (UE) n° 305/2011 (JO L 169 du 25.6.2019, p. 1).".

Article 5

Modifications du règlement (UE) 2023/988

Le règlement (UE) 2023/988 est modifié comme suit:

- 1) À l'article 2, paragraphe 1, troisième alinéa, le point b) est remplacé par le texte suivant:

"b) le chapitre II *bis*, le chapitre III, section 1, les chapitres V et VII et les chapitres IX à XI ne s'appliquent pas."

2) À l'article 3, les points suivants sont ajoutés:

"29) \"biens nécessaires en cas de crise\": les biens nécessaires en cas de crise tels qu'ils sont définis à l'article 3, point 6), du règlement (UE) 2024/... du Parlement européen et du Conseil^{*,+};

30) \"mode d'urgence dans le marché intérieur\": le mode d'urgence dans le marché intérieur tel qu'il est défini à l'article 3, point 3), du règlement (UE) 2024/...^{+,}

* Règlement (UE) 2024/... du Parlement européen et du Conseil du ... établissant un cadre de mesures relatives à une situation d'urgence dans le marché intérieur et à la résilience du marché intérieur et modifiant le règlement (CE) n° 2679/98 du Conseil (règlement sur les situations d'urgence dans le marché intérieur et la résilience du marché intérieur) (JO L, ..., ELI: ...).\".

3) Le chapitre suivant est inséré:

\"Chapitre II *bis*

Procédures d'urgence

Article 8 bis

Application des procédures d'urgence

1. Les articles 8 *ter* et 8 *quater* du présent règlement ne s'appliquent que si la Commission a adopté un acte d'exécution en vertu de l'article 28 du règlement (UE) 2024/...^{+,} en ce qui concerne les produits relevant du présent règlement.
2. Les articles 8 *ter* et 8 *quater* du présent règlement ne s'appliquent qu'aux produits relevant du présent règlement qui ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise en vertu de l'article 18, paragraphe 4, du règlement (UE) 2024/...^{+,}

3. Les articles 8 *ter* et 8 *quater* du présent règlement ne s'appliquent que pendant le mode d'urgence dans le marché intérieur qui a été activé conformément à l'article 18 du règlement (UE) 2024/...⁺⁺.

Article 8 ter

Présomption de conformité avec l'obligation générale de sécurité dans le contexte d'une situation d'urgence dans le marché intérieur

1. Outre la présomption de conformité prévue à l'article 7 du présent règlement, lorsque des perturbations graves du fonctionnement intérieur, qui ont été prises en compte pour activer le mode d'urgence dans le marché intérieur conformément à l'article 18 du règlement (UE) 2024/...⁺⁺, restreignent considérablement les possibilités qu'ont les fabricants de recourir aux normes européennes pertinentes dont les références ont déjà été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012, la présomption de conformité avec l'obligation générale de sécurité prévue à l'article 5 peut également être établie aux fins de la mise sur le marché d'un produit si le produit est conforme aux exigences nationales en ce qui concerne les risques et les catégories de risques couverts par les exigences en matière de santé et de sécurité prévues par le droit national de l'État membre dans lequel le produit est mis à disposition sur le marché, pour autant que ce droit soit conforme au droit de l'Union.

2. Outre les situations dans lesquelles la présomption de conformité avec l'obligation générale de sécurité prévue à l'article 5 du présent règlement s'applique en vertu du paragraphe 1 du présent article et de l'article 7, paragraphe 1, du présent règlement, les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour garantir que, aux fins de la mise sur le marché de produits ou de la mise à disposition sur le marché de produits, leurs autorités compétentes considèrent que les produits qui sont conformes aux normes européennes pertinentes autres que celles dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément à l'article 10, paragraphe 7, du règlement (UE) n° 1025/2012, aux normes internationales pertinentes élaborées par un organisme international de normalisation reconnu tel qu'il est défini à l'article 2, point 9), du règlement (UE) n° 1025/2012, ou aux normes nationales pertinentes élaborées par un organisme national de normalisation tel qu'il est défini à l'article 2, point 10), du règlement (UE) n° 1025/2012, sont présumés satisfaire à l'obligation générale de sécurité prévue dans le présent règlement en ce qui concerne les risques et les catégories de risques couverts par ces normes, à moins que ces normes ne soient pas adéquates compte tenu des autres éléments figurant aux articles 6 et 8 du présent règlement.
3. L'article 7, paragraphe 3, s'applique à la présomption de conformité établie conformément au présent article.

Article 8 quater

Hiérarchisation des activités de surveillance du marché et assistance mutuelle entre les autorités

1. Les États membres donnent la priorité aux activités de surveillance du marché concernant les produits relevant du présent règlement qui sont énumérés dans l'acte d'exécution visé à l'article 8 *bis*, paragraphe 1.
2. Les autorités de surveillance du marché des États membres veillent à ce que tout soit mis en œuvre pour fournir une assistance aux autres autorités de surveillance du marché pendant le mode d'urgence dans le marché intérieur."

Article 6

Modifications du règlement (UE) 2023/1230

Le règlement (UE) 2023/1230 est modifié comme suit:

- 1) À l'article 3, les points suivants sont ajoutés:

- "37) "biens nécessaires en cas de crise": les biens nécessaires en cas de crise tels qu'ils sont définis à l'article 3, point 6), du règlement (UE) 2024/... du Parlement européen et du Conseil^{*,}
- 38) "mode d'urgence dans le marché intérieur": le mode d'urgence dans le marché intérieur qu'il est défini à l'article 3, point 3), du règlement (UE) 2024/...⁺⁺.

* Règlement (UE) 2024/... du Parlement européen et du Conseil du ... établissant un cadre de mesures relatives à une situation d'urgence dans le marché intérieur et à la résilience du marché intérieur et modifiant le règlement (CE) n° 2679/98 du Conseil (règlement sur les situations d'urgence dans le marché intérieur et la résilience du marché intérieur) (JO L, ..., ELI: ...).".

2) Le chapitre suivant est inséré:

"Chapitre IV *bis*

Procédures d'urgence

Article 25 bis

Application des procédures d'urgence

1. Les articles 25 *ter* à 25 *sexies* du présent règlement ne s'appliquent que si la Commission a adopté un acte d'exécution en vertu de l'article 28 du règlement (UE) 2024/...⁺⁺ en ce qui concerne les machines et produits connexes relevant du présent règlement.
2. Les articles 25 *ter* à 25 *sexies* du présent règlement ne s'appliquent qu'aux machines et produits connexes qui ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise en vertu de l'article 18, paragraphe 4, du règlement (UE) 2024/...⁺⁺.
3. Les articles 25 *ter* à 25 *sexies* du présent règlement ne s'appliquent que pendant le mode d'urgence dans le marché intérieur qui a été activé conformément à l'article 18 du règlement (UE) 2024/...⁺⁺.

Cependant, l'article 25 *quater*, paragraphe 7, du présent règlement s'applique pendant le mode d'urgence dans le marché intérieur et après l'expiration ou la désactivation du mode d'urgence dans le marché intérieur.

4. La Commission peut adopter des actes d'exécution concernant les mesures correctives ou restrictives à prendre, les procédures à suivre et les exigences spécifiques en matière d'étiquetage et de traçabilité en ce qui concerne les machines et produits connexes mis sur le marché ou mis en service conformément aux articles 25 *quater* et 25 *quinquies*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 48, paragraphe 3.

Article 25 ter

Priorité donnée à l'évaluation de la conformité des machines et produits connexes qualifiés de biens nécessaires en cas de crise

1. Le présent article s'applique à tous les types de machines et de produits connexes énumérés dans l'acte d'exécution visé à l'article 25 *bis*, paragraphe 1, qui font l'objet des procédures d'évaluation de la conformité, visées à l'article 25, requérant l'intervention obligatoire d'un organisme notifié.
2. Les organismes notifiés mettent tout en œuvre pour traiter en priorité toutes les demandes d'évaluation de la conformité des machines et produits connexes visés au paragraphe 1 du présent article, que ces demandes aient été introduites avant ou après l'activation des procédures d'urgence en vertu de l'article 25 *bis*.

3. La priorité donnée aux demandes d'évaluation de la conformité des machines et produits connexes visées au paragraphe 2 n'entraîne aucun coût supplémentaire disproportionné pour les fabricants ayant déposé ces demandes.
4. Les organismes notifiés s'efforcent raisonnablement d'accroître leurs capacités d'essai en ce qui concerne les machines et produits connexes visés au paragraphe 1 pour lesquels ils ont été notifiés.

Article 25 quater

Dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité requérant l'intervention obligatoire d'un organisme notifié

1. Par dérogation à l'article 25, un État membre peut, sur demande dûment justifiée d'un opérateur économique, autoriser la mise sur le marché ou la mise en service sur le territoire de cet État membre de machines spécifiques ou de produits connexes spécifiques énumérés dans l'acte d'exécution visé à l'article 25 *bis*, paragraphe 1, lorsque pour ceux-ci les procédures d'évaluation de la conformité, visées à l'article 25, requérant l'intervention obligatoire d'un organisme notifié n'ont pas été menées, mais que la conformité à toutes les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe III du présent règlement a été démontrée conformément aux procédures visées dans cette autorisation.

2. L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres de toute autorisation accordée conformément au paragraphe 1 du présent article. À condition que les exigences énoncées dans l'autorisation permettent d'assurer la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables prévues à l'annexe III, la Commission adopte sans retard un acte d'exécution qui étend, pour une durée limitée, la validité de l'autorisation accordée par un État membre conformément au paragraphe 1 du présent article au territoire de l'ensemble de l'Union et fixe les conditions auxquelles les machines spécifiques ou les produits connexes spécifiques peuvent être mis sur le marché ou mis en service. Lorsqu'elle élabore le projet d'acte d'exécution, la Commission peut demander aux autorités nationales de surveillance du marché de lui communiquer des informations pertinentes ou de formuler des observations à propos de l'évaluation technique ayant servi de base à l'autorisation visée au paragraphe 1 du présent article. L'acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 48, paragraphe 3.

Les machines ou les produits connexes concernés par l'extension de validité visée au premier alinéa portent l'information selon laquelle ils sont mis sur le marché ou mis en service en tant que "biens nécessaires en cas de crise". L'acte d'exécution visé au premier alinéa précise le contenu et la présentation de cette information. Cette information ainsi que tout étiquetage sont clairs, compréhensibles et intelligibles et, le cas échéant, sont rédigés dans une langue qui peut être aisément comprise par les consommateurs et autres utilisateurs finals, déterminée par l'État membre concerné.

3. Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées à la nécessité de préserver la santé et la sécurité des personnes, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 48, paragraphe 4.
4. Tant qu'un acte d'exécution visé au paragraphe 2 ou 3 n'est pas adopté, l'autorisation accordée par une autorité nationale compétente dans un État membre n'est valable que sur le territoire de cet État membre et sur le territoire de tout autre État membre dont l'autorité nationale compétente a reconnu la validité de cette autorisation avant l'adoption de cet acte d'exécution. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute décision de reconnaissance de la validité de cette autorisation.
5. Les fabricants de machines ou de produits connexes soumis à la procédure d'autorisation visée au paragraphe 1 déclarent sous leur seule responsabilité que les machines ou les produits connexes concernés sont conformes à toutes les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe III, et ils sont responsables de l'exécution de toutes les procédures d'évaluation de la conformité indiquées par l'autorité nationale compétente.

6. Toute autorisation délivrée en vertu du paragraphe 1 définit les conditions et exigences encadrant la mise sur le marché ou la mise en service des machines ou des produits connexes. Ces autorisations mentionnent au moins ce qui suit:
- a) une description des procédures ayant permis de démontrer avec succès la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe III du présent règlement;
 - b) toutes exigences spécifiques concernant la traçabilité des machines et des produits connexes concernés;
 - c) la date d'expiration de la validité de l'autorisation, qui ne peut être postérieure au dernier jour de la période pendant laquelle le mode d'urgence dans le marché intérieur a été activé conformément à l'article 18 du règlement (UE) 2024/...⁺⁺;
 - d) toutes exigences spécifiques portant sur la nécessité d'assurer une évaluation de la conformité en continu des machines et des produits connexes concernés;
 - e) les mesures à prendre dès l'expiration ou la désactivation du mode d'urgence dans le marché intérieur à l'égard des machines ou des produits connexes concernés qui ont été mis sur le marché ou mis en service.
7. Par dérogation aux articles 4, 23 et 24, les machines ou produits connexes pour lesquels une autorisation a été accordée conformément au paragraphe 1 du présent article ne portent pas le marquage CE et l'article 4 ne s'applique pas.

8. Les autorités de surveillance du marché d'un État membre dans lequel une autorisation accordée en vertu des paragraphes 1, 2 et 4 du présent article est valable sont habilitées à prendre, à l'égard de ces machines et produits connexes, toutes les mesures correctives et restrictives au niveau national prévues par le règlement (UE) 2019/1020 et par le présent règlement. Elles informent immédiatement la Commission et les autorités de surveillance du marché de tous les autres États membres de ces mesures.
9. Le recours à la procédure d'autorisation énoncée aux paragraphes 1 à 4 du présent article ne porte pas atteinte à l'application, sur le territoire de l'État membre concerné, des procédures d'évaluation de la conformité pertinentes prévues à l'article 25.

Article 25 quinquies

Présomption de conformité fondée sur des normes et des spécifications communes

1. Lorsque des machines ou produits connexes ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, la Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution énumérant les normes appropriées ou établissant des spécifications communes pour ces machines ou produits connexes afin de couvrir les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe III du présent règlement dans les cas suivants:
 - a) lorsqu'une référence à des normes harmonisées couvrant les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe III du présent règlement n'a pas été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012 et qu'il n'est pas prévu que la publication d'une telle référence intervienne dans un délai raisonnable; ou

- b) lorsque des perturbations graves du fonctionnement du marché intérieur, qui ont conduit à l'activation du mode d'urgence dans le marché intérieur conformément à l'article 18 du règlement (UE) 2024/...⁺⁺, restreignent considérablement les possibilités qu'ont les fabricants de recourir aux normes harmonisées qui couvrent les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe III du présent règlement et dont les références ont déjà été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012.
2. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 énoncent la solution technique alternative la plus appropriée aux fins de l'établissement d'une présomption de conformité conformément au paragraphe 5. À cette fin, les références des normes européennes ou les références des normes nationales ou internationales applicables pertinentes peuvent être publiées dans ces actes d'exécution ou, en l'absence de norme européenne ou de norme nationale ou internationale applicable pertinente, des spécifications communes peuvent être établies par ces actes d'exécution.
3. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 du présent article sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 48, paragraphe 3, et s'appliquent jusqu'au dernier jour de la période pendant laquelle le mode d'urgence dans le marché intérieur est activé, à moins que ces actes d'exécution ne soient modifiés ou abrogés conformément au paragraphe 7 du présent article.

4. Avant d'élaborer le projet d'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article, la Commission informe le comité visé à l'article 22 du règlement (UE) n° 1025/2012 qu'elle estime que les conditions prévues au paragraphe 1 du présent article sont remplies. Lorsqu'elle élabore ce projet d'acte d'exécution, la Commission tient compte des opinions des organes compétents ou des groupes d'experts établis au titre du présent règlement et consulte dûment toutes les parties prenantes concernées.
5. Sans préjudice de l'article 20, les machines et les produits connexes qui sont conformes aux normes ou aux spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article, ou à des parties de celles-ci, sont présumés conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe III que couvrent ces normes, spécifications communes ou parties de celles-ci. À compter du jour suivant l'expiration ou la désactivation du mode d'urgence dans le marché intérieur, les fabricants ne peuvent plus s'appuyer sur la présomption de conformité établie par les normes ou les spécifications communes visées dans les actes d'exécution visés au paragraphe 1 du présent article.

6. Par dérogation à l'article 25 *bis*, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les machines et les produits connexes relevant des normes ou des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les machines et les produits connexes qui sont conformes auxdites normes ou spécifications communes et qui ont été mis sur le marché ou mis en service sont présumés conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe III après l'expiration ou l'abrogation d'un acte d'exécution adopté en vertu du paragraphe 3 du présent article et après l'expiration ou la désactivation du mode d'urgence dans le marché intérieur.
7. Lorsqu'un État membre estime qu'une norme ou une spécification commune visée au paragraphe 1 ne satisfait pas entièrement aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe III, il en informe la Commission en lui fournissant une explication détaillée. La Commission examine cette explication détaillée et peut, s'il y a lieu, modifier ou abroger l'acte d'exécution dans lequel figure la norme ou établissant la spécification commune en question.

Article 25 sexies

Hierarchisation des activités de surveillance du marché et assistance mutuelle entre les autorités

1. Les États membres donnent la priorité aux activités de surveillance du marché concernant les machines et produits connexes énumérés dans l'acte d'exécution visé à l'article 25 *bis*, paragraphe 1, du présent règlement. La Commission facilite la coordination de ces efforts de hiérarchisation par l'intermédiaire du réseau de l'Union pour la conformité des produits établi en vertu de l'article 29 du règlement (UE) 2019/1020.
2. Les autorités de surveillance du marché des États membres veillent à ce que tout soit mis en œuvre pour fournir une assistance aux autres autorités de surveillance du marché pendant le mode d'urgence dans le marché intérieur, notamment en mobilisant et en dépêchant des équipes d'experts afin de renforcer temporairement le personnel des autorités de surveillance du marché qui demandent une assistance, ou en fournissant un soutien logistique permettant par exemple de renforcer les capacités d'essai en ce qui concerne les machines et les produits connexes énumérés dans l'acte d'exécution visé à l'article 25 *bis*, paragraphe 1."

Article 7

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du ... [*date d'application du règlement figurant dans le document PE-CONS 46/24 (2022/0278 (COD))*].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Strasbourg, le

Par le Parlement européen
La présidente

Par le Conseil
Le président/La présidente