



UNIÃO EUROPEIA

PARLAMENTO EUROPEU

CONSELHO

**Estrasburgo, 9 de outubro de 2024
(OR. en)**

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

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

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

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO QUE ALTERA OS
REGULAMENTOS (UE) N.º 305/2011, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426,
(UE) 2023/988 E (UE) 2023/1230 NO QUE DIZ RESPEITO AOS PROCEDIMENTOS DE
EMERGÊNCIA PARA A AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE, A PRESUNÇÃO DE
CONFORMIDADE, A ADOÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES COMUNS E A FISCALIZAÇÃO DO
MERCADO DEVIDOS A UMA EMERGÊNCIA NO MERCADO INTERNO**

REGULAMENTO (UE) 2024/...
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 9 de outubro de 2024

**que altera os Regulamentos (UE) n.º 305/2011, (UE) 2016/424,
(UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/988 e (UE) 2023/1230
no que diz respeito aos procedimentos de emergência para a avaliação da conformidade,
a presunção de conformidade, a adoção de especificações comuns
e a fiscalização do mercado devidos a uma emergência no mercado interno**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões²,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário³,

¹ JO C 100 de 16.3.2023, p. 95.

² JO C 157 de 3.5.2023, p. 82.

³ Posição do Parlamento Europeu de 24 de abril de 2024 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 26 de setembro de 2024.

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁺ estabelece regras que visam assegurar, durante uma situação de crise, o funcionamento normal do mercado interno, nomeadamente a livre circulação de bens, serviços e pessoas, e a disponibilidade de bens e serviços relevantes em situação de crise e de bens e serviços de importância crítica para os cidadãos, as empresas e as autoridades públicas. O referido regulamento aplica-se aos bens e aos serviços.
- (2) O Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺ estabelece medidas que devem ser adotadas de uma forma coerente, transparente, eficiente, proporcional e atempada, de molde a prevenir, atenuar e minimizar o impacto de uma crise no funcionamento do mercado interno.
- (3) O Regulamento (UE)2024/...⁺⁺ estabelece um mecanismo com vários níveis que consiste num planeamento de contingência e nos modos de vigilância e de emergência do mercado interno.

⁴ Regulamento (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., que estabelece um regime relativo a emergências no mercado interno e à resiliência do mercado interno e que altera o Regulamento (CE) n.º 2679/98 do Conselho (Regulamento relativo a Emergências e à Resiliência do Mercado Interno) (JO L, ..., ELI: ...).

⁺ JO: Inserir no texto o número do regulamento que consta do documento PE- CONS 46/24 (2022/0278(COD)) e na nota de rodapé o número, a data, e as referências do JO e ELI desse regulamento.

⁺⁺ JO: Inserir no texto o número do regulamento que consta do documento PE- CONS 46/24 (2022/0278(COD)).

- (4) A fim de complementar, assegurar a coerência e reforçar ainda mais a eficácia do regime estabelecido pelo Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺, afigura-se apropriado garantir que os bens relevantes em situação de crise referidas nesse regulamento possam ser rapidamente colocadas no mercado interno por forma a contribuir para a resolução e atenuação de perturbações desse mercado.
- (5) Uma série de atos jurídicos setoriais da União estabelecem regras harmonizadas relativas à conceção, ao fabrico, à colocação no mercado e, conforme aplicável, à avaliação da conformidade de certos produtos. Tais atos jurídicos incluem os Regulamentos (UE) n.º 305/2011⁵, (UE) 2016/424⁶, (UE) 2016/425⁷, (UE) 2016/426⁸ e (UE) 2023/1230⁹ do Parlamento Europeu e do Conselho («regulamentos a alterar»). Os Regulamentos (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 e (UE) 2023/1230 baseiam-se nos princípios da nova abordagem em matéria de harmonização técnica. Além disso, esses regulamentos estão também em consonância com as disposições de referência estabelecidas pela Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁰.

⁵ Regulamento (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, que estabelece condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção e que revoga a Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 88 de 4.4.2011, p. 5).

⁶ Regulamento (UE) 2016/424 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às instalações por cabo e que revoga a Diretiva 2000/9/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 1).

⁷ Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51).

⁸ Regulamento (UE) 2016/426 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos aparelhos a gás e que revoga a Diretiva 2009/142/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 99).

⁹ Regulamento (UE) 2023/1230 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2023, relativo às máquinas e que revoga a Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 73/361/CEE do Conselho (JO L 165 de 29.6.2023, p. 1).

¹⁰ Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

Dada a especificidade dos produtos de construção e a orientação particular do sistema de avaliação desses produtos, os procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos na Decisão n.º 768/2008/CE, bem como os módulos nela definidos, não são adequados. Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 305/2011 define métodos específicos de avaliação e verificação da regularidade do desempenho para as características essenciais dos produtos de construção.

- (6) Nem as disposições de referência estabelecidas pela Decisão n.º 768/2008/CE, nem as disposições específicas estabelecidas pela legislação de harmonização setorial da União preveem procedimentos concebidos para aplicação durante uma crise. Afigura-se, pois, adequado introduzir ajustamentos específicos aos regulamentos a alterar que permitam responder aos impactos de crises que afetem produtos que foram designados como bens relevantes em situação de crise em conformidade com o Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺ e que são abrangidos pelos regulamentos a alterar.
- (7) A experiência de crises anteriores que afetaram o mercado interno revelou que os procedimentos estabelecidos nos atos jurídicos setoriais da União não estão concebidos para suprir as necessidades em cenários de resposta a situações de crise e não oferecem a flexibilidade regulamentar necessária. Por conseguinte, é adequado prever uma base jurídica para esses procedimentos de resposta a situações de crise, tendo em vista complementar as medidas adotadas nos termos do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺.
- (8) Os produtos não harmonizados também podem ser designados como bens relevantes em situação de crise. Por conseguinte, alguns dos mecanismos pertinentes nos termos do presente regulamento, particularmente a presunção de conformidade com o requisito geral de segurança com base em requisitos nacionais ou em normas nacionais ou internacionais, poderão proporcionar, durante uma crise, uma forma adicional de demonstrar a presunção de segurança de bens relevantes em situação de crise não harmonizados. Tal facilitaria a colocação no mercado desses bens durante uma crise.

- (9) A fim de superar os potenciais efeitos de perturbações do funcionamento do mercado interno em caso de crise e de garantir que, durante um modo de emergência do mercado interno, os bens relevantes em situação de crise possam ser rapidamente colocados no mercado, é adequado estabelecer o requisito de os organismos de avaliação da conformidade darem prioridade aos pedidos de avaliação da conformidade desses bens sobre quaisquer pedidos pendentes relativos a produtos que não tenham sido designados como bens relevantes em situação de crise. No contexto desta atribuição de prioridade, o organismo de avaliação da conformidade não deverá poder cobrar custos adicionais desproporcionais ao fabricante. Todos os custos adicionais cobrados por um organismo de avaliação da conformidade ao fabricante deverão ser estritamente proporcionais aos esforços adicionais efetivamente empreendidos pelo organismo de avaliação da conformidade para executar a atribuição de prioridade e deverão ser cobrados apenas durante o modo de emergência do mercado interno. A transferência para os fabricantes, pelos organismos de avaliação da conformidade, de certos custos adicionais e proporcionais deverá continuar a ser excepcional e refletir uma distribuição justa dos custos entre todas as partes interessadas que participam nos esforços para conter as perturbações do funcionamento do mercado interno. Os custos associados a uma avaliação da conformidade não deverão tornar-se um entrave à entrada no mercado de potenciais novos fabricantes, particularmente pequenas e médias empresas, e não deverão condicionar o surgimento de produtos inovadores. Além disso, os organismos de avaliação da conformidade notificados ao abrigo dos regulamentos a alterar deverão ser incentivados a aumentar as suas capacidades de ensaio dos produtos designados como bens relevantes em situação de crise relativamente aos quais foram notificados.

- (10) Deverão ser estabelecidos procedimentos de emergência nos Regulamentos (UE) n.º 305/2011, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 e (UE) 2023/988 do Parlamento Europeu e do Conselho¹¹ e no Regulamento (UE) 2023/1230. Esses procedimentos só deverão começar a aplicar-se na sequência da ativação do modo de emergência do mercado interno e apenas quando um bem específico abrangido pelos referidos regulamentos tiver sido designado como bem relevante em situação de crise em conformidade com o Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺ e a Comissão tiver adotado um ato de execução que ative esses procedimentos em conformidade com o mesmo regulamento.
- (11) Além disso, nos casos em que, por exemplo, as perturbações do funcionamento do mercado interno sejam suscetíveis de afetar os organismos de avaliação da conformidade, ou nos casos em que as capacidades de ensaio dos produtos designados como bens relevantes em situação de crise não sejam suficientes, afigura-se adequado prever a possibilidade de as autoridades nacionais competentes autorizarem, a título excepcional e temporário, a colocação no mercado de produtos que não tenham sido sujeitos aos procedimentos habituais de avaliação da conformidade exigidos pela legislação de harmonização setorial da União correspondente.

¹¹ Regulamento (UE) 2023/988 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de maio de 2023, relativo à segurança geral dos produtos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva (UE) 2020/1828 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 87/357/CEE do Conselho (JO L 135 de 23.5.2023, p. 1).

- (12) No atinente aos produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação dos regulamentos a alterar que foram designados como bens relevantes em situação de crise, as autoridades nacionais competentes deverão poder, no contexto de uma emergência no mercado interno em curso, proceder a uma derrogação da obrigação de realizar os procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos nos regulamentos a alterar quando o envolvimento de um organismo notificado seja obrigatório. Nestes casos, essas autoridades deverão poder emitir autorizações de colocação no mercado e, se for caso disso, de entrada em serviço desses produtos, contanto que esteja garantida a conformidade com todos os requisitos essenciais de segurança aplicáveis. Deverá ser possível demonstrar a conformidade com esses requisitos através de vários meios, os quais poderão incluir testes realizados pelas autoridades nacionais de amostras facultadas pelo fabricante que apresentou um pedido de autorização. Os procedimentos específicos que foram seguidos para demonstrar a conformidade e os respetivos resultados deverão estar claramente descritos na autorização emitida pela autoridade nacional competente.

(13) Visto que os requisitos essenciais de segurança harmonizados pelos regulamentos a alterar continuarão a ser aplicáveis e que uma autoridade nacional competente deverá poder emitir uma autorização de colocação no mercado de produtos sem a marcação CE a título excecional, temporário e que acresça aos procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos nesses regulamentos, o presente regulamento continua a melhorar as condições de funcionamento do mercado interno. O presente regulamento tem em conta quer o contexto constituído pelas regras plenamente harmonizadas emanadas dos regulamentos existentes, quer as regras complementares emanadas das alterações que o presente regulamento lhes introduz. Tais alterações permitirão às autoridades nacionais reconhecer as autorizações emitidas noutros Estados-Membros e requerer à Comissão que alargue a validade dessas autorizações nacionais do território de um só Estado-Membro ao território da União, por meio de atos de execução, desde que os requisitos estabelecidos na autorização garantam a conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos nos referidos regulamentos a alterar. Este regime de autorização nacional paralelo em circunstâncias excecionais de crise, em complemento ao procedimento de avaliação da conformidade da União, é justificado e proporcional à realização do objetivo legítimo de proteção da saúde, da vida e da segurança das pessoas. Ao não prever o reconhecimento mútuo automático de cada autorização nacional que derogue os procedimentos de avaliação da conformidade em situação de crise, o presente regulamento visa evitar que o procedimento de marcação CE seja em qualquer modo contornado ou posto em causa e, desse modo, manter a confiança dos consumidores na segurança dos produtos no mercado da União que ostentam a marcação CE.

Por conseguinte, na medida em que proíbem a aposição da marcação CE em produtos aprovados unicamente a nível nacional, essas novas regras derogatórias não deverão afetar a legislação harmonizada relativa aos produtos nem a confiança dos consumidores na marcação CE, cuja aposição só é permitida quando tenham sido respeitadas todas as regras substantivas e processuais harmonizadas. Ao proporcionarem uma via paralela adicional para, a título excecional, colocar no mercado bens relevantes em situação de crise no contexto de uma emergência no mercado interno, as regras derogatórias permitem que os novos fabricantes coloquem rapidamente os seus produtos no mercado sem esperarem pela finalização dos procedimentos normais de avaliação da conformidade. Essa colocação no mercado acelerada e excecional contribuiria para o aumento célere do aprovisionamento de bens relevantes em situação de crise e, ao mesmo tempo, facilitaria a atividade dos fabricantes, visto que lhes permitiria colocar no mercado primeiros lotes ou séries de produtos antes da conclusão dos procedimentos de avaliação da conformidade. Uma vez concluídos com êxito os procedimentos de avaliação da conformidade, os lotes ou séries subsequentes de produtos deverão estar em plena conformidade com as regras aplicáveis pertinentes e, assim, beneficiar de livre circulação. A concomitância, durante uma emergência no mercado interno, de um conjunto derogatório e excecional de regras e das regras normalmente aplicáveis possibilita a transição para as regras normalmente aplicáveis, permitindo que os fabricantes continuem a colocar os seus produtos no mercado após a caducidade ou desativação do modo de emergência do mercado interno.

- (14) Sempre que a Comissão tenha alargado a validade de uma autorização emitida por um Estado-Membro ao território de toda a União por meio de um ato de execução, as condições de colocação no mercado dos bens em causa estabelecidas nesse ato deverão aplicar-se apenas aos bens colocados no mercado após a data de entrada em vigor desse ato de execução. O referido ato de execução poderia prever que o benefício da livre circulação fosse igualmente concedido a bens já colocados no mercado com base em autorizações preexistentes. Todas as autorizações preexistentes emitidas pelos Estados-Membros antes da entrada em vigor de um ato de execução da Comissão deverão deixar de constituir uma base jurídica para a colocação dos bens no mercado após a entrada em vigor do ato de execução da Comissão relativo a esses mesmos bens, devendo os Estados-Membros tomar as medidas necessárias para esse efeito. Não deverá ser necessário retirar ou recolher os bens já colocados no mercado com base numa autorização adotada por um Estado-Membro antes da adoção do ato de execução da Comissão, a menos que tenham sido identificados problemas de segurança específicos relativos a esses bens que ditem a necessidade de a Comissão tomar medidas corretivas ou restritivas por meio de outro ato de execução.

- (15) A validade de todas as autorizações emitidas durante a vigência de um modo de emergência do mercado interno em conformidade com os procedimentos de emergência estabelecidos no presente regulamento para a colocação no mercado de produtos designados como bens relevantes em situação de crise deverá caducar automaticamente na data de caducidade ou desativação do modo de emergência do mercado interno. No entanto, deverá também ser possível emitir autorizações com um período de validade mais curto. Assim que uma autorização caduque, os bens relevantes em situação de crise deverão deixar de ser colocados no mercado com base nessa autorização. Contudo, o termo de validade de uma autorização não deverá instituir automaticamente a obrigação de retirar ou recolher bens que já tenham sido colocados no mercado com base nessa autorização. Nos casos em que a colocação no mercado tenha ocorrido em violação das condições estabelecidas na autorização ou em que existam motivos suficientes para crer que os bens abrangidos por essa autorização apresentam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, as autoridades nacionais de fiscalização do mercado deverão poder tomar todas as medidas corretivas e restritivas à sua disposição em conformidade com os regulamentos a alterar e o Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho¹². A fim de assegurar condições uniformes para a execução dos procedimentos setoriais de emergência, a Comissão deverá ficar habilitada a estabelecer regras relativas às medidas de acompanhamento a tomar e aos procedimentos a seguir no que diz respeito aos bens colocados no mercado em conformidade com os procedimentos setoriais de emergência pertinentes.

¹² Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de junho de 2019 relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

- (16) A fim de garantir a partilha atempada de informações e permitir que todos os Estados-Membros reajam, a Comissão e os outros Estados-Membros deverão ser imediatamente informados de quaisquer decisões tomadas a nível nacional com vista à autorização de bens relevantes em situação de crise. O sistema de informação e comunicação na área da fiscalização do mercado (ICSMS, do inglês «Information and Communication System for Market Surveillance») previsto no Regulamento (UE) 2019/1020 já disponibiliza as funcionalidades necessárias para permitir a rápida notificação de decisões administrativas, pelo que os Estados-Membros deverão poder utilizá-lo para esse efeito. Além disso, deverão também ser partilhadas informações sobre todas as medidas corretivas ou restritivas. Nos termos do Regulamento (UE) 2019/1020, essas informações deverão estar acessíveis no ICSMS, independentemente de essas medidas terem de ser notificadas no «Safety Gate» devido ao facto de os produtos apresentarem um risco grave. A dupla entrada de dados será evitada por meio da interface de dados entre o «Safety Gate» e o ICSMS, que será mantida pela Comissão em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/1020.

- (17) Todas as autorizações de colocação no mercado de bens relevantes em situação de crise emitidas pelos Estados-Membros deverão conter, pelo menos, determinadas informações que sustentem a avaliação de que os bens em causa estão em conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis e deverão conter determinados elementos que garantam a rastreabilidade. Os elementos referentes à rastreabilidade deverão incluir requisitos específicos relativos à rotulagem, aos documentos que acompanham os bens ou a quaisquer meios adicionais que assegurem a identificação dos bens em causa e permitam a sua rastreabilidade ao longo da cadeia de abastecimento. A fim de assegurar a aplicação uniforme e coerente dos requisitos de rastreabilidade em toda a União, os atos de execução da Comissão que alarguem a validade das autorizações emitidas por um Estado-Membro deverão também especificar os requisitos de rastreabilidade comuns. Esses requisitos deverão incluir disposições específicas relativas à indicação de que o produto em causa é um «bem relevante em situação de crise». A Comissão deverá ficar habilitada a adotar, por meio de atos de execução, quando o modo de emergência do mercado interno caducar ou for desativado, quaisquer ajustamentos necessários dos requisitos de rastreabilidade aplicáveis aos bens relevantes em situação de crise que já tenham sido colocados no mercado com base numa autorização emitida por um Estado-Membro.
- (18) Nos casos em que uma emergência no mercado interno cause um aumento exponencial da procura de certos produtos, e a fim de apoiar os esforços dos operadores económicos para satisfazer essa procura, é adequado criar um mecanismo para fornecer referências técnicas que os fabricantes deverão poder utilizar para conceber e produzir bens relevantes em situação de crise que cumpram os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis.

- (19) Vários atos setoriais harmonizados da União preveem a possibilidade de um fabricante beneficiar de presunção de conformidade se o seu produto cumprir uma norma harmonizada. Além disso, o regime da União relativo à segurança geral dos produtos, estabelecido pelo Regulamento (UE) 2023/988, prevê, em determinadas condições, um mecanismo de presunção da conformidade com o requisito geral de segurança, quando um produto esteja em conformidade com as normas europeias pertinentes, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*. Contudo, nos casos em que essas normas não existam ou em que a conformidade com essas normas se torne excessivamente difícil devido às perturbações causadas pela crise, é adequado prever mecanismos alternativos de resposta a situações de crise.

(20) No que diz respeito aos Regulamentos (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 e (UE) 2023/1230, as autoridades nacionais competentes deverão poder presumir que os produtos fabricados em conformidade com as normas europeias, as normas nacionais aplicáveis pertinentes dos Estados-Membros ou as normas internacionais aplicáveis pertinentes elaboradas por um organismo internacional de normalização reconhecido, identificadas pela Comissão como adequadas para alcançar a conformidade e garantir um nível de proteção equivalente ao oferecido pelas normas harmonizadas, cumprem os requisitos essenciais aplicáveis pertinentes. Os produtos colocados no mercado com base na presunção de conformidade estabelecida por via do mecanismo de emergência estabelecido pelo presente regulamento não deverão ser automaticamente retirados quando o ato de execução que elenca as normas europeias ou as normas nacionais ou internacionais aplicáveis pertinentes deixa de ser aplicável. Nos casos em que existam preocupações quanto à conformidade de um produto harmonizado que tenha sido designado como bem relevante em situação de crise e colocado no mercado durante a vigência de um modo de emergência do mercado interno com base numa presunção de conformidade estabelecida por via de um tal ato de execução, as autoridades de fiscalização do mercado deverão poder tomar todas as medidas corretivas e restritivas necessárias a nível nacional previstas ao abrigo do Regulamento (UE) 2019/1020 e da respetiva legislação setorial. Depois de esse ato de execução deixar de ser aplicável, o cumprimento das normas europeias ou das normas nacionais ou internacionais aplicáveis pertinentes deverá deixar de conferir uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis pertinentes.

- (21) No que respeita ao Regulamento (UE) 2023/988, as autoridades nacionais competentes deverão poder presumir que os produtos fabricados em conformidade com normas europeias ou normas nacionais dos Estados-Membros, ou com normas internacionais pertinentes elaboradas por um organismo internacional de normalização reconhecido, cumprem o requisito geral de segurança. Os produtos colocados no mercado com base na presunção de conformidade estabelecida por via do mecanismo de emergência criado pelo presente regulamento não deverão ser automaticamente retirados quando o ato de execução que elenca as normas europeias ou as normas nacionais ou internacionais aplicáveis pertinentes deixa de ser aplicável. Quando existam provas de que o produto que foi designado como bem relevante em situação de crise, e que foi colocado no mercado durante um modo de emergência do mercado interno com base na presunção de conformidade estabelecida por via de um tal ato de execução, é perigoso, as autoridades de fiscalização do mercado deverão poder tomar todas as medidas adequadas ao abrigo do Regulamento (UE) 2023/988. Depois de esse ato de execução deixar de ser aplicável, a demonstração da conformidade com as normas europeias ou as normas internacionais ou nacionais aplicáveis pertinentes deverá deixar de conferir uma presunção de conformidade com o requisito geral de segurança.

- (22) Além disso, no que diz respeito aos Regulamentos (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 e (UE) 2023/1230, a Comissão deverá ter a possibilidade de adotar, por meio de atos de execução, especificações comuns nas quais os fabricantes se possam basear para beneficiar de uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis. O ato de execução que estabelece essas especificações comuns deverá manter-se aplicável durante todo o período de vigência do modo de emergência do mercado interno. Os produtos colocados no mercado com base na presunção de conformidade estabelecida através da demonstração da conformidade com essas especificações comuns não deverão ser automaticamente retirados quando o ato de execução que estabelece essas especificações comuns deixa de ser aplicável. Nos casos em que existam preocupações quanto à conformidade de um produto designado como bem relevante em situação de crise e colocado no mercado durante um modo de emergência do mercado interno com base na presunção de conformidade estabelecida através da demonstração da conformidade com as especificações comuns, as autoridades de fiscalização do mercado deverão poder tomar todas as medidas corretivas e restritivas necessárias a nível nacional previstas no Regulamento (UE) 2019/1020 e na respetiva legislação setorial. Depois de o ato de execução que estabelece as especificações comuns deixar de ser aplicável, a demonstração da conformidade com essas especificações comuns deverá deixar de conferir uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis pertinentes.
- (23) A fim de garantir que o nível de segurança proporcionado pelos produtos harmonizados e não harmonizados não fique comprometido, é necessário prever regras para um reforço da fiscalização do mercado, em especial no que diz respeito a produtos designados como relevantes em situação de crise, inclusivamente permitindo uma cooperação mais estreita e apoio mútuo entre as autoridades de fiscalização do mercado.

- (24) Em conformidade com as disposições pertinentes dos regulamentos a alterar, os Estados-Membros deverão estabelecer regras relativas às sanções aplicáveis a infrações às disposições desses regulamentos, incluindo às novas disposições introduzidas pelo presente regulamento, por parte dos operadores económicos e dos organismos de avaliação da conformidade. Os Estados-Membros deverão também assegurar que essas regras são aplicadas pelas autoridades nacionais competentes, incluindo as respetivas autoridades notificadoras.
- (25) De acordo com a sua prática consolidada, a Comissão deverá consultar sistematicamente as partes interessadas pertinentes no contexto das fases iniciais de preparação de todos os projetos de atos de execução que estabeleçam especificações comuns.
- (26) Por conseguinte, os Regulamentos (UE) n.º 305/2011, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/988 e (UE) 2023/1230 deverão ser alterados em conformidade.
- (27) Para que o presente regulamento seja aplicável a partir da mesma data do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺, a sua aplicação deverá ser diferida,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento (UE) n.º 305/2011

O Regulamento (UE) n.º 305/2011 é alterado do seguinte modo:

1) Ao artigo 2.º são aditados os seguintes pontos:

- «29) “Bens relevantes em situação de crise”, os bens relevantes em situação de crise na aceção do artigo 3.º, ponto 6, do Regulamento (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho^{*+};
- 30) “Modo de emergência do mercado interno”, o modo de emergência do mercado interno na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺.

* Regulamento (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho, de..., que estabelece um regime relativo a emergências no mercado interno e à resiliência do mercado interno e que altera o Regulamento (CE) n.º 2679/98 do Conselho (Regulamento relativo a Emergências e à Resiliência do Mercado Interno) (JO L, ..., ELI: ...).»;

2) É inserido o seguinte capítulo:

«Capítulo VI-A

Procedimentos de emergência

Artigo 38.º-A

Aplicação de procedimentos de emergência

1. Os artigos 38.º-B a 38.º-D do presente regulamento são aplicáveis apenas se a Comissão tiver adotado um ato de execução nos termos do artigo 28.º do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺ no que diz respeito aos produtos de construção abrangidos pelo presente regulamento.
2. Os artigos 38.º-B a 38.º-D do presente regulamento são aplicáveis apenas a produtos de construção que tenham sido designados como bens relevantes em situação de crise nos termos do artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺.
3. Os artigos 38.º-B a 38.º-D do presente regulamento são aplicáveis apenas durante o modo de emergência do mercado interno que tenha sido ativado em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺.
4. A Comissão pode adotar atos de execução relativos às medidas corretivas ou restritivas a tomar, aos procedimentos a seguir e aos requisitos específicos de rotulagem e rastreabilidade relativamente a produtos de construção colocados no mercado em conformidade com os artigos 38.º-B e 38.º-C. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 64.º, n.º 2-A.

Artigo 38.º-B

Prioridade da avaliação e verificação da regularidade do desempenho de produtos de construção designados como bens relevantes em situação de crise

1. O presente artigo aplica-se a produtos de construção elencados no ato de execução a que se refere o artigo 38.º-A, n.º 1, que estão sujeitos ao exercício, por terceiros, de funções dos organismos notificados relacionadas com a avaliação e verificação da regularidade do desempenho em conformidade com o artigo 28.º, n.º 1.
2. Os organismos notificados envidam todos os esforços para tratar com carácter prioritário os pedidos de exercício, por terceiros, de funções relacionadas com a avaliação e verificação da regularidade do desempenho dos produtos de construção a que se refere o n.º 1, independentemente de esses pedidos terem sido apresentados antes ou depois da ativação dos procedimentos de emergência nos termos do artigo 38.º-A.
3. A atribuição de prioridade aos pedidos de exercício, por terceiros, de funções relacionadas com a avaliação e verificação da regularidade do desempenho de produtos de construção nos termos do n.º 2 não deve resultar em custos adicionais desproporcionais para os fabricantes que apresentaram esses pedidos.
4. Os organismos notificados envidam esforços razoáveis para aumentar as respetivas capacidades de avaliação e verificação dos produtos a que se refere o n.º 1 relativamente aos quais foram notificados.

Artigo 38.º-C

Avaliação e declaração de desempenho com base em normas e especificações comuns

1. Nos casos em que os produtos de construção tenham sido designados como bens relevantes em situação de crise, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que elenquem normas adequadas ou estabeleçam especificações comuns para abranger os métodos e os critérios para avaliar o desempenho desses produtos em relação às suas características essenciais em qualquer um dos seguintes casos:
 - a) Sempre que não tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* uma referência a normas harmonizadas que abranjam os métodos e critérios pertinentes para avaliar o desempenho desses produtos em relação às suas características essenciais em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho* e que não esteja prevista a publicação de tal referência dentro de um prazo razoável; ou
 - b) Sempre que as perturbações graves do funcionamento do mercado interno, que conduziram à ativação do modo de emergência do mercado interno em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺, restrinjam significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que fornecem os métodos e critérios pertinentes para avaliar o desempenho desses produtos em relação às suas características essenciais e cujas referências já foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 estabelecem a solução técnica alternativa mais adequada para efeitos de consecução da avaliação e declaração de desempenho em conformidade com o n.º 5. Para o efeito, as referências das normas europeias ou as referências das normas nacionais ou internacionais aplicáveis pertinentes podem ser publicadas nesses atos de execução ou, caso não exista uma norma europeia ou uma norma nacional ou internacional aplicável pertinente, podem ser estabelecidas especificações comuns por esses atos de execução.
3. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 64.º, n.º 2-A, e são aplicáveis até ao último dia do período durante o qual o modo de emergência do mercado interno estiver ativo, salvo se os referidos atos de execução forem alterados ou revogados em conformidade com o n.º 7 do presente artigo.
4. Antes de elaborar o projeto de ato de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo, a Comissão informa o comité a que se refere o artigo 22.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 de que considera terem sido preenchidas as condições previstas no n.º 1 do presente artigo. Ao elaborar esse projeto de ato de execução, a Comissão tem em conta as opiniões dos organismos pertinentes ou dos grupos de peritos criados ao abrigo do presente regulamento e consulta devidamente todas as partes interessadas pertinentes.

5. Sem prejuízo dos artigos 4.º e 6.º, os métodos e critérios estabelecidos nas normas ou especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo podem ser utilizados, no todo ou em parte, para avaliar e declarar o desempenho de produtos de construção abrangidos por essas normas ou especificações comuns em relação às suas características essenciais. A partir do dia seguinte à caducidade ou desativação do modo de emergência do mercado interno deixa de ser possível elaborar declarações de desempenho baseadas nas normas ou nas especificações comuns referidas no ato de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo.
6. Em derrogação do disposto no artigo 38.º-A, n.º 3, a menos que exista razão suficiente para crer que os produtos de construção abrangidos pelas normas ou especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas ou não apresentam o desempenho declarado, as declarações de desempenho dos produtos de construção que foram colocados no mercado em conformidade com essas normas ou especificações comuns continuam a ser válidas após a caducidade ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 3 do presente artigo e após a caducidade ou desativação do modo de emergência do mercado interno.
7. Sempre que um Estado-Membro considere que uma norma ou especificação comum a que se refere o n.º 1 está incorreta em termos de métodos e critérios para a avaliação do desempenho em relação a características essenciais, informa a Comissão desse facto, apresentando uma explicação detalhada. A Comissão avalia essa explicação detalhada e, se for caso disso, altera ou revoga o ato de execução que elenca a norma ou estabelece a especificação comum em causa.

Artigo 38.º-D

Prioridade das atividades de fiscalização do mercado e assistência mútua entre autoridades

1. Os Estados-Membros dão prioridade a atividades de fiscalização do mercado relativas a produtos de construção elencados no ato de execução a que se refere o artigo 38.º-A, n.º 1, do presente regulamento. A Comissão facilita a coordenação destes esforços de atribuição de prioridade através da rede da União para a conformidade dos produtos, criada ao abrigo do artigo 29.º do Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho**.
2. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros asseguram que são envidados os melhores esforços para prestar assistência a outras autoridades de fiscalização do mercado durante o modo de emergência do mercado interno, nomeadamente através da mobilização e do envio de uma equipa de peritos para reforçar temporariamente o pessoal das autoridades de fiscalização do mercado que solicitam assistência ou prestando apoio logístico como o reforço da capacidade de ensaio dos produtos de construção elencados no ato de execução a que se refere o artigo 38.º-A, n.º 1.

* Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

** Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1).»;

3) No artigo 64.º, é inserido o seguinte número:

«2-A. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho*.

* Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).».

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento (UE) 2016/424

O Regulamento (UE) 2016/424 é alterado do seguinte modo:

1) Ao artigo 3.º são aditados os seguintes pontos:

«28) “Bens relevantes em situação de crise”, bens relevantes em situação de crise na aceção do artigo 3.º, ponto 6, do Regulamento (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho*+;

29) “Modo de emergência do mercado interno”, o modo de emergência do mercado interno na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento (UE) 2024/...++.

* Regulamento (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho, de..., que estabelece um regime relativo a emergências no mercado interno e à resiliência do mercado interno e que altera o Regulamento (CE) n.º 2679/98 do Conselho (Regulamento relativo a Emergências e à Resiliência do Mercado Interno) (JO L, ..., ELI: ...).»;

2) É inserido o seguinte capítulo:

«Capítulo V-A

Procedimentos de emergência

Artigo 43.º-A

Aplicação de procedimentos de emergência

1. Os artigos 43.º-B a 43.º-E do presente regulamento são aplicáveis apenas se a Comissão tiver adotado um ato de execução nos termos do artigo 28.º do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺ no que diz respeito aos subsistemas e componentes de segurança abrangidos pelo presente regulamento.
2. Os artigos 43.º-B a 43.º-E do presente regulamento são aplicáveis apenas a subsistemas e componentes de segurança que tenham sido designados como bens relevantes em situação de crise nos termos do artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺.
3. Os artigos 43.º-B a 43.º-E do presente regulamento são aplicáveis apenas durante o modo de emergência do mercado interno que tenha sido ativado em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺.

Contudo, o artigo 43.º-C, n.º 7, do presente regulamento é aplicável durante o modo de emergência do mercado interno e após a sua desativação ou caducidade.

4. A Comissão pode adotar atos de execução relativos às medidas corretivas ou restritivas a tomar, aos procedimentos a seguir e aos requisitos específicos de rotulagem e rastreabilidade relativamente a subsistemas e componentes de segurança colocados no mercado ou incorporados em instalações por cabo em conformidade com os artigos 43.º-C e 43.º-D. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 44.º, n.º 3.

Artigo 43.º-B

Prioridade da avaliação da conformidade de subsistemas e componentes de segurança designados como bens relevantes em situação de crise

1. O presente artigo aplica-se a todos os subsistemas e componentes de segurança elencados no ato de execução a que se refere o artigo 43.º-A, n.º 1, que estão sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade referidos no artigo 18.º que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado.
2. Os organismos notificados envidam todos os esforços para proceder à tramitação com carácter prioritário de todos os pedidos de avaliação da conformidade dos subsistemas e componentes de segurança a que se refere o n.º 1 do presente artigo, independentemente de esses pedidos terem sido apresentados antes ou depois da ativação dos procedimentos de emergência nos termos do artigo 43.º-A.

3. A atribuição de prioridade aos pedidos de avaliação da conformidade de subsistemas e componentes de segurança nos termos do n.º 2 não deve resultar em custos adicionais desproporcionais para os fabricantes que apresentaram esses pedidos.
4. Os organismos notificados envidam esforços razoáveis para aumentar as suas capacidades de ensaio dos subsistemas e componentes de segurança a que se refere o n.º 1 relativamente aos quais foram notificados.

Artigo 43.º-C

Derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade

que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado

1. Em derrogação do disposto no artigo 18.º, um Estado-Membro pode autorizar, mediante pedido devidamente justificado de um operador económico, a colocação no mercado ou a incorporação numa instalação por cabo, no território desse Estado-Membro, de um subsistema ou componente de segurança específico elencado no ato de execução a que se refere o artigo 43.º-A, n.º 1, e relativamente ao qual os procedimentos de avaliação da conformidade nos termos do artigo 18.º que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado não tenham sido realizados, mas em relação ao qual foi demonstrada, no respeito dos procedimentos referidos nessa autorização, a conformidade com todos os requisitos essenciais aplicáveis estabelecidos no anexo II.

2. O Estado-Membro notifica imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros das autorizações concedidas em conformidade com o n.º 1 do presente artigo. Desde que os requisitos estabelecidos na autorização garantam a conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis estabelecidos no anexo II, a Comissão adota, sem demora, um ato de execução que alargue a todo o território da União a validade da autorização concedida por um Estado-Membro nos termos do n.º 1 do presente artigo e estabelece as condições em que o subsistema ou componente de segurança específico pode ser colocado no mercado ou incorporado numa instalação por cabo. Ao elaborar o projeto de ato de execução, a Comissão pode solicitar às autoridades nacionais de fiscalização do mercado que prestem informações ou formulem observações pertinentes sobre a avaliação técnica que serviu de base à autorização a que se refere o n.º 1 do presente artigo. O ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 44.º, n.º 3.

O subsistema ou componente de segurança ao qual se aplique a validade alargada a que se refere o primeiro parágrafo deve ostentar a informação de que é colocado no mercado como «bem relevante em situação de crise». O ato de execução a que se refere o primeiro parágrafo especifica o teor e a apresentação dessa informação. A referida informação, bem como toda e qualquer rotulagem, deve ser clara, compreensível e inteligível e, se for caso disso, redigida numa língua facilmente compreensível pelos consumidores e por outros utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em causa determinar.

3. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos à necessidade de preservar a saúde e a segurança das pessoas, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 44.º, n.º 4.
4. Enquanto não tiver sido adotado um ato de execução referido no n.º 2 ou no n.º 3, a autorização concedida por uma autoridade nacional competente num Estado-Membro só é válida no território desse Estado-Membro e no território dos Estados-Membros cujas autoridades nacionais competentes tenham reconhecido a validade dessa autorização antes da adoção de um tal ato de execução. Os Estados-Membros informam a Comissão e os demais Estados-Membros de qualquer decisão de reconhecer a validade dessa autorização.
5. Os fabricantes de subsistemas ou componentes de segurança sujeitos ao procedimento de autorização a que se refere o n.º 1 declaram, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o subsistema ou componente de segurança em causa cumpre todos os requisitos essenciais aplicáveis estabelecidos no anexo II e são responsáveis pelo cumprimento de todos os procedimentos de avaliação da conformidade indicados pela autoridade nacional competente.

6. Qualquer autorização emitida nos termos do n.º 1 deve definir as condições e os requisitos ao abrigo dos quais o subsistema ou componente de segurança pode ser colocado no mercado ou incorporado numa instalação por cabo. Essas autorizações devem estabelecer, pelo menos, o seguinte:
- a) Uma descrição dos procedimentos através dos quais a conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis estabelecidos no anexo II do presente regulamento foi demonstrada com êxito;
 - b) Quaisquer requisitos específicos respeitantes à rastreabilidade do subsistema ou componente de segurança em causa;
 - c) O prazo de validade da autorização, que não pode exceder o último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado interno foi ativado em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺;
 - d) Quaisquer requisitos específicos relativos à necessidade de garantir uma avaliação da conformidade contínua no que diz respeito ao subsistema ou componente de segurança em causa;
 - e) Medidas a serem adotadas após a caducidade ou desativação do modo de emergência do mercado interno no que diz respeito ao subsistema ou componente de segurança em causa que tenha sido colocado no mercado ou incorporado numa instalação por cabo.

7. Em derrogação do disposto nos artigos 7.º, 20.º e 21.º, os subsistemas ou componentes de segurança relativamente aos quais tenha sido concedida uma autorização em conformidade com o n.º 1 do presente artigo não podem ostentar a marcação CE e o artigo 7.º não é aplicável aos mesmos.
8. As autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro em que uma autorização nos termos dos n.ºs 1, 2 e 4 do presente artigo seja válida ficam habilitadas a tomar, em relação a esses subsistemas ou componentes de segurança, todas as medidas corretivas e restritivas a nível nacional previstas no Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho* e no presente regulamento. Estas autoridades devem informar imediatamente a Comissão e as autoridades de fiscalização do mercado de todos os outros Estados-Membros dessas medidas.
9. A utilização do procedimento de autorização estabelecido nos n.ºs 1 a 4 do presente artigo não afeta a aplicação, no território do Estado-Membro em causa, dos procedimentos de avaliação da conformidade relevantes estabelecidos no artigo 18.º.

Artigo 43.º-D

Presunção da conformidade baseada em normas e especificações comuns

1. Nos casos em que os subsistemas ou componentes de segurança tenham sido designados como bens relevantes em situação de crise, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que elenquem normas adequadas ou estabeleçam especificações comuns para esses subsistemas ou componentes de segurança, a fim de abranger os requisitos essenciais aplicáveis estabelecidos no anexo II do presente regulamento nos seguintes casos:
 - a) Sempre que não tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* uma referência a normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais aplicáveis estabelecidos no anexo II do presente regulamento em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 e não esteja prevista a publicação de tal referência dentro de um prazo razoável; ou
 - b) Sempre que as perturbações graves do funcionamento do mercado interno, que conduziram à ativação do modo de emergência do mercado interno em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺, restrinjam significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais aplicáveis estabelecidos no anexo II do presente regulamento e cujas referências já foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 estabelecem a solução técnica alternativa mais adequada para conferir a presunção de conformidade nos termos do n.º 5. Para o efeito, as referências das normas europeias ou as referências das normas nacionais ou internacionais aplicáveis pertinentes podem ser publicadas nesses atos de execução ou, caso não exista uma norma europeia ou uma norma nacional ou internacional aplicável pertinente, podem ser estabelecidas especificações comuns por esses atos de execução.
3. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 44.º, n.º 3, e são aplicáveis até ao último dia do período durante o qual o modo de emergência do mercado interno estiver ativo, salvo se os referidos atos de execução forem alterados ou revogados em conformidade com o n.º 7 do presente artigo.
4. Antes de elaborar o projeto de ato de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo, a Comissão informa o comité a que se refere o artigo 22.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 de que considera terem sido preenchidas as condições previstas no n.º 1 do presente artigo. Ao elaborar esse projeto de ato de execução, a Comissão tem em conta as opiniões dos organismos pertinentes ou dos grupos de peritos criados ao abrigo do presente regulamento e consulta devidamente todas as partes interessadas pertinentes.

5. Sem prejuízo do disposto no artigo 17.º, presume-se que os subsistemas ou componentes de segurança que estejam em conformidade com as normas ou especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo, ou com partes destas, estão conformes com os requisitos essenciais aplicáveis estabelecidos no anexo II que são abrangidos por essas normas e especificações comuns ou por partes destas. A partir do dia seguinte à caducidade ou desativação do modo de emergência do mercado interno, os fabricantes deixam de poder basear-se na presunção de conformidade conferida pelas normas ou especificações comuns referidas nos atos de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

6. Em derrogação do disposto no artigo 43.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que os subsistemas ou componentes de segurança abrangidos pelas normas ou especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, os subsistemas ou componentes de segurança que estejam em conformidade com essas normas ou especificações comuns e tenham sido colocados no mercado são considerados conformes com os requisitos essenciais aplicáveis estabelecidos no anexo II após a caducidade ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 2 do presente artigo e após a caducidade ou desativação do modo de emergência do mercado interno.

7. Quando um Estado-Membro considere que uma norma ou especificação comum a que se refere o n.º 1 não satisfaz plenamente os requisitos essenciais aplicáveis definidos no anexo II, informa a Comissão desse facto, apresentando uma explicação detalhada. A Comissão avalia essa explicação detalhada e pode, se for caso disso, alterar ou revogar o ato de execução que elenca a norma ou especificação comum em causa.

Artigo 43.º-E

Prioridade das atividades de fiscalização do mercado e assistência mútua entre autoridades

1. Os Estados-Membros dão prioridade a atividades de fiscalização do mercado relativas a subsistemas e componentes de segurança elencados no ato de execução a que se refere o artigo 43.º-A, n.º 1, do presente regulamento. A Comissão facilita a coordenação destes esforços de atribuição de prioridade através da rede da União para a conformidade dos produtos, criada ao abrigo do artigo 29.º do Regulamento (UE) 2019/1020.

2. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros asseguram que são enviados os melhores esforços para prestar assistência a outras autoridades de fiscalização do mercado durante o modo de emergência do mercado interno, nomeadamente através da mobilização e do envio de uma equipa de peritos para reforçar temporariamente o pessoal das autoridades de fiscalização do mercado que solicitam assistência ou prestando apoio logístico como o reforço da capacidade de ensaio dos subsistemas e componentes de segurança elencados no ato de execução a que se refere o artigo 43.º-A, n.º 1.

* Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1).».

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento (UE) 2016/425

O Regulamento (UE) 2016/425 é alterado do seguinte modo:

- 1) Ao artigo 3.º são aditados os seguintes pontos:

«19) “Bens relevantes em situação de crise”, os bens relevantes em situação de crise na aceção do artigo 3.º, ponto 6, do Regulamento (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho^{*+};

- 20) “Modo de emergência do mercado interno”, o modo de emergência do mercado interno na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺.

* Regulamento (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho, de..., que estabelece um regime relativo a emergências no mercado interno e à resiliência do mercado interno e que altera o Regulamento (CE) n.º 2679/98 do Conselho (Regulamento relativo a Emergências e à Resiliência do Mercado Interno) (JO L, ..., ELI: ...).»;

- 2) É inserido o seguinte capítulo:

«Capítulo VI-A

Procedimentos de emergência

Artigo 41.º-A

Aplicação de procedimentos de emergência

1. Os artigos 41.º-B a 41.º-E do presente regulamento são aplicáveis apenas se a Comissão tiver adotado um ato de execução nos termos do artigo 28.º do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺ no que diz respeito a EPI abrangidos pelo presente regulamento.
2. Os artigos 41.º-B a 41.º-E do presente regulamento são aplicáveis apenas a EPI que tenham sido designados como bens relevantes em situação de crise nos termos do artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺.

3. Os artigos 41.º-B a 41.º-E do presente regulamento são aplicáveis apenas durante o modo de emergência do mercado interno que tenha sido ativado em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺.

Contudo, o artigo 41.º-D, n.º 7, do presente regulamento é aplicável durante o modo de emergência do mercado interno e após a sua caducidade ou desativação.

4. A Comissão pode adotar atos de execução relativos às medidas corretivas ou restritivas a tomar, aos procedimentos a seguir e aos requisitos específicos de rotulagem e rastreabilidade relativamente a EPI colocados no mercado em conformidade com os artigos 41.º-C e 41.º-D. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 44.º, n.º 3.

Artigo 41.º-B

Prioridade da avaliação da conformidade

de EPI designados como bens relevantes em situação de crise

1. O presente artigo aplica-se aos EPI elencados no ato de execução a que se refere o artigo 41.º-A, n.º 1, que estão sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade referidos no artigo 19.º que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado.
2. Os organismos notificados envidam todos os esforços para proceder à tramitação com caráter prioritário de todos os pedidos de avaliação da conformidade dos EPI a que se refere o n.º 1 do presente artigo, independentemente de esses pedidos terem sido apresentados antes ou depois da ativação dos procedimentos de emergência nos termos do artigo 41.º-A.

3. A atribuição de prioridade aos pedidos de avaliação da conformidade de EPI nos termos do n.º 2 não deve resultar em custos adicionais desproporcionais para os fabricantes que apresentaram esses pedidos.
4. Os organismos notificados envidam esforços razoáveis para aumentar as suas capacidades de ensaio dos EPI a que se refere o n.º 1 relativamente aos quais foram notificados.

Artigo 41.º-C

*Derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade
que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado*

1. Em derrogação do disposto no artigo 19.º, um Estado-Membro pode autorizar, mediante pedido devidamente justificado de um operador económico, a colocação no mercado no território desse Estado-Membro de um EPI específico, elencado no ato de execução a que se refere o artigo 41.º-A, n.º 1, e relativamente ao qual os procedimentos de avaliação da conformidade referidos no artigo 19.º que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado não tenham sido realizados, mas em relação ao qual foi demonstrada a conformidade com todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis estabelecidos no anexo II, em conformidade com os procedimentos referidos nessa autorização.

2. O Estado-Membro notifica imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros das autorizações concedidas em conformidade com o n.º 1 do presente artigo. Desde que os requisitos estabelecidos na autorização garantam a conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis estabelecidos no anexo II, a Comissão adota, sem demora, um ato de execução que alargue a todo o território da União a validade da autorização concedida por um Estado-Membro nos termos do n.º 1 do presente artigo e estabelece as condições em que o EPI específico pode ser colocado no mercado. Ao elaborar o projeto de ato de execução, a Comissão pode solicitar às autoridades nacionais de fiscalização do mercado que prestem informações ou formulem observações pertinentes sobre a avaliação técnica que serviu de base à autorização a que se refere o n.º 1 do presente artigo. O ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 44.º, n.º 3.

O EPI ao qual se aplique a validade alargada a que se refere o primeiro parágrafo deve ostentar a informação de que é colocado no mercado como «bem relevante em situação de crise». O ato de execução a que se refere o primeiro parágrafo especifica o teor e a apresentação dessa informação. A referida informação, bem como toda e qualquer rotulagem, deve ser clara, compreensível e inteligível e, se for caso disso, redigida numa língua facilmente compreensível pelos consumidores e por outros utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em causa determinar.

3. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos à necessidade de preservar a saúde e a segurança das pessoas, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 44.º, n.º 4.
4. Enquanto não tiver sido adotado um ato de execução referido no n.º 2 ou no n.º 3, a autorização concedida por uma autoridade nacional competente num Estado-Membro só é válida no território desse Estado-Membro e no território dos Estados-Membros cujas autoridades nacionais competentes tenham reconhecido a validade dessa autorização antes da adoção de um tal ato de execução. Os Estados-Membros informam a Comissão e os demais Estados-Membros de qualquer decisão de reconhecer a validade dessa autorização.
5. Os fabricantes de EPI sujeitos ao procedimento de autorização a que se refere o n.º 1 declaram, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI em causa cumpre todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis estabelecidos no anexo II e são responsáveis pelo cumprimento de todos os procedimentos de avaliação da conformidade indicados pela autoridade nacional competente.

6. Qualquer autorização emitida nos termos do n.º 1 deve definir as condições e os requisitos ao abrigo dos quais os EPI podem ser colocados no mercado. Essas autorizações devem estabelecer, pelo menos, o seguinte:
- a) Uma descrição dos procedimentos através dos quais a conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis estabelecidos no anexo II do presente regulamento foi demonstrada com êxito;
 - b) Quaisquer requisitos específicos respeitantes à rastreabilidade do EPI em causa;
 - c) O prazo de validade da autorização, que não pode exceder o último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado interno foi ativado em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺;
 - d) Quaisquer requisitos específicos relativos à necessidade de garantir uma avaliação da conformidade contínua no que diz respeito ao EPI em causa;
 - e) Medidas a serem adotadas após a caducidade ou desativação do modo de emergência do mercado interno no que diz respeito ao EPI em causa que foi colocado no mercado.
7. Em derrogação do disposto nos artigos 7.º, 16.º e 17.º, os EPI relativamente aos quais tenha sido concedida uma autorização em conformidade com o n.º 1 do presente artigo não podem ostentar a marcação CE e o artigo 7.º não é aplicável aos mesmos.

8. As autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro em que uma autorização nos termos dos n.ºs 1, 2 e 4 do presente artigo seja válida ficam habilitadas a tomar, em relação a esses EPI, todas as medidas corretivas e restritivas a nível nacional previstas no Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho* e no presente regulamento. Estas autoridades devem informar imediatamente a Comissão e as autoridades de fiscalização do mercado de todos os outros Estados-Membros dessas medidas.
9. A utilização do procedimento de autorização estabelecido nos n.ºs 1 a 4 do presente artigo não afeta a aplicação, no território do Estado-Membro em causa, dos procedimentos de avaliação da conformidade relevantes estabelecidos no artigo 19.º.

Artigo 41.º-D

Presunção da conformidade baseada em normas e especificações comuns

1. Nos casos em que os EPI tenham sido designados como bens relevantes em situação de crise, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que elenquem normas adequadas ou estabeleçam especificações comuns para esses EPI, a fim de abranger os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis estabelecidos no anexo II do presente regulamento, nos seguintes casos:
 - a) Sempre que não tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* uma referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis estabelecidos no anexo II do presente regulamento em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 e não esteja prevista a publicação de tal referência dentro de um prazo razoável; ou

- b) Sempre que as perturbações graves no funcionamento do mercado interno, que conduziram à ativação do modo de emergência do mercado interno em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺, restrinjam significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis estabelecidos no anexo II do presente regulamento e cujas referências já foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.
2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 estabelecem a solução técnica alternativa mais adequada para conferir a presunção de conformidade nos termos do n.º 5. Para o efeito, as referências das normas europeias ou as referências das normas nacionais ou internacionais aplicáveis pertinentes podem ser publicadas nesses atos de execução ou, caso não exista uma norma europeia ou uma norma nacional ou internacional aplicável pertinente, podem ser estabelecidas especificações comuns por esses atos de execução.
3. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 44.º, n.º 3, e são aplicáveis até ao último dia do período durante o qual o modo de emergência do mercado interno estiver ativo, salvo se os referidos atos de execução forem alterados ou revogados em conformidade com o n.º 7 do presente artigo.

4. Antes de elaborar o projeto de ato de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo, a Comissão informa o comité a que se refere o artigo 22.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 de que considera terem sido preenchidas as condições previstas no n.º 1 do presente artigo. Ao elaborar esse projeto de ato de execução, a Comissão tem em conta as opiniões dos organismos pertinentes ou dos grupos de peritos criados ao abrigo do presente regulamento e consulta devidamente todas as partes interessadas pertinentes.
5. Sem prejuízo do disposto no artigo 14.º, presume-se que os EPI que estejam em conformidade com as normas ou especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo, ou com partes destas, estão conformes com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis estabelecidos no anexo II que são abrangidos por essas normas e especificações comuns ou por partes destas. A partir do dia seguinte à caducidade ou desativação do modo de emergência do mercado interno, os fabricantes deixam de poder basear-se na presunção de conformidade conferida pelas normas ou especificações comuns referidas nos atos de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

6. Em derrogação do disposto no artigo 41.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que os EPI abrangidos pelas normas ou especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, os EPI que estejam em conformidade com essas normas ou especificações comuns e que tenham sido colocados no mercado são considerados conformes com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis, estabelecidos no anexo II, após a caducidade ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 3 do presente artigo e após a caducidade ou desativação do modo de emergência do mercado interno.
7. Quando um Estado-Membro considere que uma norma ou especificação comum a que se refere o n.º 1 não satisfaz plenamente os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis definidos no anexo II, informa a Comissão desse facto, apresentando uma explicação detalhada. A Comissão avalia essa explicação detalhada e pode, se for caso disso, alterar ou revogar o ato de execução que elenca a norma ou estabelece a especificação comum em causa.

Artigo 41.º-E

Prioridade das atividades de fiscalização do mercado e assistência mútua entre autoridades

1. Os Estados-Membros dão prioridade a atividades de fiscalização do mercado relativas a EPI elencados no ato de execução a que se refere o artigo 41.º-A, n.º 1, do presente regulamento. A Comissão facilita a coordenação destes esforços de atribuição de prioridade através da rede da União para a conformidade dos produtos, criada ao abrigo do artigo 29.º do Regulamento (UE) 2019/1020.

2. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros asseguram que são enviados os melhores esforços para prestar assistência a outras autoridades de fiscalização do mercado durante um modo de emergência do mercado interno, nomeadamente através da mobilização e do envio de uma equipa de peritos para reforçar temporariamente o pessoal das autoridades de fiscalização do mercado que solicitam assistência ou prestando apoio logístico como o reforço da capacidade de ensaio dos EPI elencados no ato de execução a que se refere o artigo 41.º-A, n.º 1.

* Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1).».

Artigo 4.º

Alteração do Regulamento (UE) 2016/426

O Regulamento (UE) 2016/426 é alterado do seguinte modo:

- 1) Ao artigo 2.º são aditados os seguintes pontos:

«32) “Bens relevantes em situação de crise”, bens relevantes em situação de crise na aceção do artigo 3.º, ponto 6, do Regulamento (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho^{*,+};

- 33) “Modo de emergência do mercado interno”, o modo de emergência do mercado interno na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺.

* Regulamento (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho, de..., que estabelece um regime relativo a emergências no mercado interno e à resiliência do mercado interno e que altera o Regulamento (CE) n.º 2679/98 do Conselho (Regulamento relativo a Emergências e à Resiliência do Mercado Interno) (JO L, ..., ELI: ...).»;

- 2) É inserido o seguinte capítulo:

«Capítulo V-A

Procedimentos de emergência

Artigo 40.º-A

Aplicação de procedimentos de emergência

1. Os artigos 40.º-B a 40.º-E do presente regulamento são aplicáveis apenas se a Comissão tiver adotado um ato de execução nos termos do artigo 28.º do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺ no que diz respeito aos aparelhos e equipamentos abrangidos pelo presente regulamento.
2. Os artigos 40.º-B a 40.º-E do presente regulamento são aplicáveis apenas a aparelhos e equipamentos que tenham sido designados como bens relevantes em situação de crise nos termos do artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺.

3. Os artigos 40.º-B a 40.º-E do presente regulamento são aplicáveis apenas durante o modo de emergência do mercado interno que tenha sido ativado em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺.

Contudo, o artigo 40.º-C, n.º 7, do presente regulamento é aplicável durante o modo de emergência do mercado interno e após a sua caducidade ou desativação.

4. A Comissão pode adotar atos de execução relativos às medidas corretivas ou restritivas a tomar, aos procedimentos a seguir e aos requisitos específicos de rotulagem e rastreabilidade relativamente a aparelhos e equipamentos colocados no mercado ou utilizados para os próprios fins do fabricante, em conformidade com os artigos 40.º-C e 40.º-D. Os referidos atos de execução são pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 42.º, n.º 3.

Artigo 40.º-B

Prioridade da avaliação da conformidade de aparelhos e equipamentos designados como bens relevantes em situação de crise

1. O presente artigo aplica-se a todos os aparelhos e equipamentos elencados no ato de execução a que se refere o artigo 40.º-A, n.º 1, que estão sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade referidos no artigo 14.º que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado.
2. Os organismos notificados envidam todos os esforços para proceder à tramitação com carácter prioritário de todos os pedidos de avaliação da conformidade dos aparelhos e equipamentos a que se refere o n.º 1 do presente artigo, independentemente de esses pedidos terem sido apresentados antes ou depois da ativação dos procedimentos de emergência nos termos do artigo 40.º-A.

3. A atribuição de prioridade aos pedidos de avaliação da conformidade de aparelhos e equipamentos nos termos do n.º 2 não deve resultar em custos adicionais desproporcionais para os fabricantes que apresentaram esses pedidos.
4. Os organismos notificados envidam esforços razoáveis para aumentar as suas capacidades de ensaio dos aparelhos e equipamentos a que se refere o n.º 1 relativamente aos quais foram notificados.

Artigo 40.º-C

Derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado

1. Em derrogação do disposto no artigo 14.º, um Estado-Membro pode autorizar, mediante pedido devidamente justificado de um operador económico, a colocação no mercado ou a utilização pelo fabricante para os seus próprios fins, no território desse Estado-Membro, de um aparelho ou equipamento específico elencado no ato de execução a que se refere o artigo 40.º-A, n.º 1, e relativamente ao qual os procedimentos de avaliação da conformidade nos termos do artigo 14.º que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado não tenham sido realizados, mas em relação ao qual foi demonstrada a conformidade com todos os requisitos essenciais aplicáveis estabelecidos no anexo I, em conformidade com os procedimentos referidos nessa autorização.

2. O Estado-Membro notifica imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros das autorizações concedidas em conformidade com o n.º 1 do presente artigo. Desde que os requisitos estabelecidos na autorização garantam a conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis estabelecidos no anexo I, a Comissão adota, sem demora, um ato de execução que alargue a todo o território da União a validade da autorização concedida por um Estado-Membro nos termos do n.º 1 do presente artigo e estabelece as condições em que o aparelho ou equipamento específico pode ser colocado no mercado ou utilizado para os próprios fins do fabricante. Ao elaborar o projeto de ato de execução, a Comissão pode solicitar às autoridades nacionais de fiscalização do mercado que prestem informações ou formulem observações pertinentes sobre a avaliação técnica que serviu de base à autorização a que se refere o n.º 1 do presente artigo. O ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 42.º, n.º 3.

O aparelho ou equipamento ao qual se aplique a validade alargada a que se refere o primeiro parágrafo deve ostentar a informação de que é colocado no mercado ou utilizado para os próprios fins do fabricante como «bem relevante em situação de crise». O ato de execução a que se refere o primeiro parágrafo especifica o teor e a apresentação dessa informação. A referida informação, bem como toda e qualquer rotulagem, deve ser clara, compreensível e inteligível e, se for caso disso, redigida numa língua facilmente compreensível pelos consumidores e por outros utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em causa determinar.

3. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos à necessidade de preservar a saúde e a segurança das pessoas, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 42.º, n.º 4.
4. Enquanto não tiver sido adotado um ato de execução referido no n.º 2 ou no n.º 3, a autorização concedida por uma autoridade nacional competente num Estado-Membro só é válida no território desse Estado-Membro e no território dos Estados-Membros cujas autoridades nacionais competentes tenham reconhecido a validade dessa autorização antes da adoção de um tal ato de execução. Os Estados-Membros informam a Comissão e os demais Estados-Membros de qualquer decisão de reconhecer a validade dessa autorização.
5. Os fabricantes de aparelhos ou equipamentos sujeitos ao procedimento de autorização a que se refere o n.º 1 declaram, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o aparelho ou equipamento em causa cumpre todos os requisitos essenciais aplicáveis estabelecidos no anexo I e são responsáveis pelo cumprimento de todos os procedimentos de avaliação da conformidade indicados pela autoridade nacional competente.
6. Qualquer autorização emitida nos termos do n.º 1 deve definir as condições e os requisitos ao abrigo dos quais o aparelho ou equipamento pode ser colocado no mercado ou utilizado para os próprios fins do fabricante. Essas autorizações devem estabelecer, pelo menos, o seguinte:
 - a) Uma descrição dos procedimentos através dos quais a conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis definidos no anexo I do presente regulamento foi demonstrada com êxito;

- b) Quaisquer requisitos específicos respeitantes à rastreabilidade do aparelho ou equipamento em causa;
 - c) O prazo de validade da autorização, que não pode exceder o último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado interno foi ativado em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺;
 - d) Quaisquer requisitos específicos relativos à necessidade de garantir uma avaliação da conformidade contínua no que diz respeito ao aparelho ou equipamento em causa;
 - e) Medidas a serem adotadas após a caducidade ou desativação do modo de emergência do mercado interno no que diz respeito ao aparelho ou equipamento em causa colocado no mercado ou utilizado para os próprios fins do fabricante.
7. Em derrogação do disposto nos artigos 6.º, 16.º e 17.º, os aparelhos ou equipamentos relativamente aos quais tenha sido concedida uma autorização em conformidade com o n.º 1 do presente artigo não podem ostentar a marcação CE e o artigo 6.º não é aplicável aos mesmos.

8. As autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro em que uma autorização nos termos dos n.ºs 1, 2 e 4 do presente artigo seja válida ficam habilitadas a tomar, em relação a esses aparelhos ou equipamentos, todas as medidas corretivas e restritivas a nível nacional previstas no Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho* e no presente regulamento. Estas autoridades devem informar imediatamente a Comissão e as autoridades de fiscalização do mercado de todos os outros Estados-Membros dessas medidas.
9. A utilização do procedimento de autorização estabelecido nos n.ºs 1 a 4 do presente artigo não afeta a aplicação, no território do Estado-Membro em causa, dos procedimentos de avaliação da conformidade relevantes estabelecidos no artigo 14.º.

Artigo 40.º-D

Presunção de conformidade baseada em normas e especificações comuns

1. Nos casos em que os aparelhos ou equipamentos tenham sido designados como bens relevantes em situação de crise, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que elenquem normas adequadas ou estabeleçam especificações comuns para esses aparelhos ou equipamentos, a fim de abranger os requisitos essenciais aplicáveis estabelecidos no anexo I do presente regulamento, nos seguintes casos:
 - a) Sempre que não tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* uma referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais aplicáveis estabelecidos no anexo I do presente regulamento em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 e não esteja prevista a publicação de tal referência dentro de um prazo razoável; ou

- b) Sempre que as perturbações graves no funcionamento do mercado interno, que conduziram à ativação do modo de emergência do mercado interno em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺, restrinjam significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais aplicáveis estabelecidos no anexo I do presente regulamento e cujas referências já foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.
2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 estabelecem a solução técnica alternativa mais adequada para conferir a presunção de conformidade nos termos do n.º 5. Para o efeito, as referências das normas europeias ou as referências das normas nacionais ou internacionais aplicáveis pertinentes podem ser publicadas nesses atos de execução ou, caso não exista uma norma europeia ou uma norma nacional ou internacional aplicável pertinente, podem ser estabelecidas especificações comuns por esses atos de execução.
3. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 42.º, n.º 3, e são aplicáveis até ao último dia do período durante o qual o modo de emergência do mercado interno estiver ativo, salvo se os referidos atos de execução forem alterados ou revogados em conformidade com o n.º 7 do presente artigo.

4. Antes de elaborar o projeto de ato de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo, a Comissão informa o comité a que se refere o artigo 22.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 de que considera terem sido preenchidas as condições previstas no n.º 1 do presente artigo. Ao elaborar esse projeto de ato de execução, a Comissão tem em conta as opiniões dos organismos pertinentes ou dos grupos de peritos criados ao abrigo do presente regulamento e consulta devidamente todas as partes interessadas pertinentes.

5. Sem prejuízo do disposto no artigo 13.º, presume-se que os aparelhos ou equipamentos que estejam em conformidade com as normas ou especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo, ou com partes destas, estão conformes com os requisitos essenciais aplicáveis estabelecidos no anexo I que são abrangidos por essas normas e especificações comuns ou por partes destas. A partir do dia seguinte à caducidade ou desativação do modo de emergência do mercado interno, os fabricantes deixam de poder basear-se na presunção de conformidade conferida pelas normas ou especificações comuns referidas nos atos de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

6. Em derrogação do disposto no artigo 40.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que os aparelhos ou equipamentos abrangidos pelas normas ou especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, os aparelhos ou equipamentos que estejam em conformidade com essas normas ou especificações comuns e que tenham sido colocados no mercado ou utilizados para os próprios fins do fabricante são considerados conformes com os requisitos essenciais aplicáveis estabelecidos no anexo I após a caducidade ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 3 do presente artigo e após a caducidade ou desativação do modo de emergência do mercado interno.
7. Quando um Estado-Membro considere que uma norma ou especificação comum a que se refere o n.º 1 não satisfaz plenamente os requisitos essenciais aplicáveis estabelecidos no anexo I, informa a Comissão desse facto, apresentando uma explicação detalhada. A Comissão avalia essa explicação detalhada e pode, se for caso disso, alterar ou revogar o ato de execução que elenca a norma ou estabelece a especificação comum em causa.

Artigo 40.º-E

Prioridade das atividades de fiscalização do mercado e assistência mútua entre autoridades

1. Os Estados-Membros dão prioridade a atividades de fiscalização do mercado relativas aos aparelhos e equipamentos elencados no ato de execução a que se refere o artigo 40.º-A, n.º 1, do presente regulamento. A Comissão facilita a coordenação destes esforços de atribuição de prioridade através da rede da União para a conformidade dos produtos, criada ao abrigo do artigo 29.º do Regulamento (UE) 2019/1020.

2. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros asseguram que são envidados os melhores esforços para prestar assistência a outras autoridades de fiscalização do mercado durante um modo de emergência do mercado interno, nomeadamente através da mobilização e do envio de uma equipa de peritos para reforçar temporariamente o pessoal das autoridades de fiscalização do mercado que solicitam assistência ou prestando apoio logístico como o reforço da capacidade de ensaio dos aparelhos e equipamentos elencados no ato de execução a que se refere o artigo 40.º-A, n.º 1.

* Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1).».

Artigo 5.º

Alteração do Regulamento (UE) 2023/988

O Regulamento (UE) 2023/988 é alterado do seguinte modo:

- 1) No artigo 2.º, n.º 1, terceiro parágrafo, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) O capítulo II-A, o capítulo III, secção 1, os capítulos V e VII e os capítulos IX a XI não são aplicáveis.»;

2) Ao artigo 3.º são aditados os seguintes pontos:

«29) “Bens relevantes em situação de crise”, bens relevantes em situação de crise na aceção do artigo 3.º, ponto 6, do Regulamento (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho^{*+};

30) “Modo de emergência do mercado interno”, o modo de emergência do mercado interno na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺.

* Regulamento (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho, de..., que estabelece um regime relativo a emergências no mercado interno e à resiliência do mercado interno e que altera o Regulamento (CE) n.º 2679/98 do Conselho (Regulamento relativo a Emergências e à Resiliência do Mercado Interno) (JO L, ..., ELI: ...).»;

3) É inserido o seguinte capítulo:

«Capítulo II-A

Procedimentos de emergência

Artigo 8.º-A

Aplicação dos procedimentos de emergência

1. Os artigos 8.º-B e 8.º-C do presente regulamento são aplicáveis apenas se a Comissão tiver adotado um ato de execução nos termos do artigo 28.º do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺ no que diz respeito aos produtos abrangidos pelo presente regulamento.
2. Os artigos 8.º-B e 8.º-C do presente regulamento são aplicáveis apenas aos produtos abrangidos pelo presente regulamento que tenham sido designados como bens relevantes em situação de crise nos termos do artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺.

3. Os artigos 8.º-B e 8.º-C do presente regulamento são aplicáveis apenas durante o modo de emergência do mercado interno que tenha sido ativado em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺.

Artigo 8.º-B

Presunção de conformidade com o requisito geral de segurança no contexto de uma emergência no mercado interno

1. Além da presunção de conformidade estabelecida no artigo 7.º do presente regulamento, sempre que as perturbações graves do funcionamento do mercado interno, que foram tidas em conta na ativação do modo de emergência do mercado interno em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺, restrinjam significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas europeias pertinentes, cujas referências já foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012, a presunção de conformidade com o requisito geral de segurança estabelecido no artigo 5.º pode também ser estabelecida para efeitos da colocação de produtos no mercado, se o produto em causa estiver em conformidade com os requisitos nacionais relativos aos riscos e às categorias de riscos abrangidos pelos requisitos de saúde e de segurança estabelecidos no direito nacional do Estado-Membro em cujo mercado o produto é disponibilizado, desde que esse direito nacional esteja em conformidade com o direito da União.

2. Além dos casos em que a presunção de conformidade com o requisito geral de segurança estabelecido no artigo 5.º do presente regulamento é aplicável ao abrigo do n.º 1 do presente artigo e do artigo 7.º, n.º 1, do presente regulamento, os Estados-Membros tomam todas as medidas adequadas para assegurar que, para efeitos da colocação de produtos no mercado, as respetivas autoridades competentes presumem que os produtos que estão em conformidade com as normas europeias pertinentes além daquelas cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o artigo 10.º, n.º 7, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, com as normas internacionais pertinentes elaboradas por um organismo internacional de normalização reconhecido, na aceção do artigo 2.º, ponto 9, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, ou com as normas nacionais pertinentes elaboradas por um organismo nacional de normalização, na aceção do artigo 2.º, ponto 10, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, cumprem o requisito geral de segurança estabelecido no presente regulamento no que diz respeito aos riscos e às categorias de riscos abrangidos por essas normas, a menos que essas normas não sejam adequadas tendo em conta os outros elementos dos artigos 6.º e 8.º do presente regulamento.
3. O artigo 7.º, n.º 3, aplica-se à presunção de conformidade estabelecida nos termos do presente artigo.

Artigo 8.º-C

Prioridade das atividades de fiscalização do mercado e assistência mútua entre autoridades

1. Os Estados-Membros dão prioridade a atividades de fiscalização do mercado relativas aos produtos abrangidos pelo presente regulamento que sejam elencados no ato de execução a que se refere o artigo 8.º-A, n.º 1.
2. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros asseguram que são envidados os melhores esforços para prestar assistência a outras autoridades de fiscalização do mercado durante um modo de emergência do mercado interno.»

Artigo 6.º

Alteração do Regulamento (UE) 2023/1230

O Regulamento (UE) 2023/1230 é alterado do seguinte modo:

- 1) Ao artigo 3.º são aditados os seguintes pontos:

«37) “Bens relevantes em situação de crise”, os bens relevantes em situação de crise na aceção do artigo 3.º, ponto 6, do Regulamento (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho^{*+};

38) “Modo de emergência do mercado interno”, o modo de emergência do mercado interno na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺.

* Regulamento (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho, de..., que estabelece um regime relativo a emergências no mercado interno e à resiliência do mercado interno e que altera o Regulamento (CE) n.º 2679/98 do Conselho (Regulamento relativo a Emergências e à Resiliência do Mercado Interno) (JO L, ..., ELI: ...).»;

2) É inserido o seguinte capítulo:

«Capítulo IV-A

Procedimentos de emergência

Artigo 25.º-A

Aplicação de procedimentos de emergência

1. Os artigos 25.º-B a 25.º-E do presente regulamento são aplicáveis apenas se a Comissão tiver adotado um ato de execução nos termos do artigo 28.º do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺ no que diz respeito às máquinas e produtos conexos abrangidos pelo presente regulamento.
2. Os artigos 25.º-B a 25.º-E do presente regulamento são aplicáveis apenas às máquinas e produtos conexos que tenham sido designados como bens relevantes em situação de crise nos termos do artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺.
3. Os artigos 25.º-B a 25.º-E do presente regulamento são aplicáveis apenas durante o modo de emergência do mercado interno que tenha sido ativado em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺.

Contudo, o artigo 25.º-C, n.º 7, do presente regulamento é aplicável durante o modo de emergência do mercado interno e após a sua caducidade ou desativação.

4. A Comissão pode adotar atos de execução relativos às medidas corretivas ou restritivas a tomar, aos procedimentos a seguir e aos requisitos específicos de rotulagem e rastreabilidade relativamente às máquinas e produtos conexos colocados no mercado ou que entraram em serviço em conformidade com os artigos 25.º-C e 25.º-D. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 48.º, n.º 3.

Artigo 25.º-B

Prioridade da avaliação da conformidade de máquinas e produtos conexos designados como bens relevantes em situação de crise

1. O presente artigo aplica-se a todos os tipos de máquinas e produtos conexos elencados no ato de execução a que se refere o artigo 25.º-A, n.º 1, que estão sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade referidos no artigo 25.º que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado.
2. Os organismos notificados envidam todos os esforços para proceder à tramitação com carácter prioritário de todos os pedidos de avaliação da conformidade das máquinas e produtos conexos a que se refere o n.º 1 do presente artigo, independentemente de esses pedidos terem sido apresentados antes ou depois da ativação dos procedimentos de emergência nos termos do artigo 25.º-A.

3. A atribuição de prioridade aos pedidos de avaliação da conformidade de máquinas e produtos conexos nos termos do n.º 2 não deve resultar em custos adicionais desproporcionais para os fabricantes que apresentaram esses pedidos.
4. Os organismos notificados envidam esforços razoáveis para aumentar as suas capacidades de ensaio das máquinas e produtos conexos a que se refere o n.º 1 relativamente aos quais foram notificados.

Artigo 25.º-C

Derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade

que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado

1. Em derrogação do disposto no artigo 25.º, um Estado-Membro pode autorizar, mediante pedido devidamente justificado de um operador económico, a colocação no mercado ou a entrada em serviço, no território desse Estado-Membro, de máquinas ou produtos conexos específicos elencados no ato de execução a que se refere o artigo 25.º-A, n.º 1, e relativamente aos quais os procedimentos de avaliação da conformidade nos termos do artigo 25.º que exigem o envolvimento obrigatório de um organismo notificado não tenham sido realizados, mas em relação aos quais foi demonstrada, no respeito dos procedimentos referidos nessa autorização, a conformidade com todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis estabelecidos no anexo III.

2. O Estado-Membro notifica imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros das autorizações concedidas em conformidade com o n.º 1 do presente artigo. Desde que os requisitos estabelecidos na autorização garantam a conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis estabelecidos no anexo III, a Comissão adota, sem demora, um ato de execução que alargue a todo o território da União, por um período limitado, a validade da autorização concedida por um Estado-Membro nos termos do n.º 1 do presente artigo e estabelece as condições em que as máquinas ou produtos conexos específicos podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço. Ao elaborar o projeto de ato de execução, a Comissão pode solicitar às autoridades nacionais de fiscalização do mercado que prestem informações ou formulem observações pertinentes sobre a avaliação técnica que serviu de base à autorização a que se refere o n.º 1 do presente artigo. O ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 48.º, n.º 3.

As máquinas ou produtos conexos aos quais se aplique a validade alargada a que se refere o primeiro parágrafo devem ostentar a informação de que são colocados no mercado ou entram em serviço como «bens relevantes em situação de crise». O ato de execução a que se refere o primeiro parágrafo especifica o teor e a apresentação dessa informação. A referida informação, bem como toda e qualquer rotulagem, deve ser clara, compreensível e inteligível e, se for caso disso, redigida numa língua facilmente compreensível pelos consumidores e por outros utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em causa determinar.

3. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos à necessidade de preservar a saúde e a segurança das pessoas, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 48.º, n.º 4.
4. Enquanto não tiver sido adotado um ato de execução referido no n.º 2 ou no n.º 3, a autorização concedida por uma autoridade nacional competente num Estado-Membro só é válida no território desse Estado-Membro e no território dos Estados-Membros cujas autoridades nacionais competentes tenham reconhecido a validade dessa autorização antes da adoção de um tal ato de execução. Os Estados-Membros informam a Comissão e os demais Estados-Membros de qualquer decisão de reconhecer a validade dessa autorização.
5. Os fabricantes de máquinas ou produtos conexos sujeitos ao procedimento de autorização a que se refere o n.º 1 declaram, sob a sua exclusiva responsabilidade, que as máquinas ou produtos conexos em causa cumprem todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis estabelecidos no anexo III e são responsáveis pelo cumprimento de todos os procedimentos de avaliação da conformidade indicados pela autoridade nacional competente.

6. Qualquer autorização emitida nos termos do n.º 1 deve definir as condições e os requisitos ao abrigo dos quais as máquinas ou produtos conexos podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço. Essas autorizações devem estabelecer, pelo menos, o seguinte:
- a) Uma descrição dos procedimentos através dos quais a conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis estabelecidos no anexo III do presente regulamento foi demonstrada com êxito;
 - b) Quaisquer requisitos específicos respeitantes à rastreabilidade das máquinas e produtos conexos em causa;
 - c) O prazo de validade da autorização, que não pode exceder o último dia do período para o qual o modo de emergência do mercado interno foi ativado em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺;
 - d) Quaisquer requisitos específicos relativos à necessidade de garantir uma avaliação da conformidade contínua no que diz respeito às máquinas e produtos conexos em causa;
 - e) Medidas a serem adotadas após a caducidade ou desativação do modo de emergência do mercado interno no que diz respeito às máquinas ou produtos conexos em causa que tenham sido colocados no mercado ou que tenham entrado em serviço.
7. Em derrogação do disposto nos artigos 4.º, 23.º e 24.º, as máquinas ou produtos conexos relativamente aos quais tenha sido concedida uma autorização em conformidade com o n.º 1 do presente artigo não podem ostentar a marcação CE e o artigo 4.º não é aplicável aos mesmos.

8. As autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro em que uma autorização nos termos dos n.ºs 1, 2 e 4 do presente artigo seja válida ficam habilitadas a tomar, em relação a essas máquinas e produtos conexos, todas as medidas corretivas e restritivas a nível nacional previstas no Regulamento (UE) 2019/1020 e no presente regulamento. Estas autoridades devem informar imediatamente a Comissão e as autoridades de fiscalização do mercado de todos os outros Estados-Membros dessas medidas.
9. A utilização do procedimento de autorização estabelecido nos n.ºs 1 a 4 do presente artigo não afeta a aplicação, no território do Estado-Membro em causa, dos procedimentos de avaliação da conformidade relevantes estabelecidos no artigo 25.º.

Artigo 25.º-D

Presunção de conformidade baseada em normas e especificações comuns

1. Nos casos em que as máquinas ou produtos conexos tenham sido designados como bens relevantes em situação de crise, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que elenquem normas adequadas ou estabeleçam especificações comuns para essas máquinas ou produtos conexos, a fim de abranger os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis estabelecidos no anexo III do presente regulamento nos seguintes casos:
 - a) Sempre que não tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* uma referência a normas harmonizadas que abrangam os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis estabelecidos no anexo III do presente regulamento em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 e não esteja prevista a publicação de tal referência dentro de um prazo razoável; ou

- b) Sempre que as perturbações graves do funcionamento do mercado interno, que conduziram à ativação do modo de emergência do mercado interno em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺, restrinjam significativamente as possibilidades de os fabricantes fazerem uso das normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis estabelecidos no anexo III do presente regulamento e cujas referências já foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.
2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 estabelecem a solução técnica alternativa mais adequada para conferir a presunção de conformidade nos termos do n.º 5. Para o efeito, as referências das normas europeias ou as referências das normas nacionais ou internacionais aplicáveis pertinentes podem ser publicadas nesses atos de execução ou, caso não exista uma norma europeia ou uma norma nacional ou internacional aplicável pertinente, podem ser estabelecidas especificações comuns por esses atos de execução.
3. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 48.º, n.º 3, e são aplicáveis até ao último dia do período durante o qual o modo de emergência do mercado interno estiver ativo, salvo se os referidos atos de execução forem alterados ou revogados em conformidade com o n.º 7 do presente artigo.

4. Antes de elaborar o projeto de ato de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo, a Comissão informa o comité a que se refere o artigo 22.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 de que considera terem sido preenchidas as condições previstas no n.º 1 do presente artigo. Ao elaborar esse projeto de ato de execução, a Comissão tem em conta as opiniões dos organismos pertinentes ou dos grupos de peritos criados ao abrigo do presente regulamento e consulta devidamente todas as partes interessadas pertinentes.

5. Sem prejuízo do disposto no artigo 20.º, presume-se que as máquinas e produtos conexos que estejam em conformidade com as normas ou especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo, ou com partes destas, estão conformes com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis estabelecidos no anexo III que são abrangidos por essas normas e especificações comuns ou por partes destas. A partir do dia seguinte à caducidade ou desativação do modo de emergência do mercado interno, os fabricantes deixam de poder basear-se na presunção de conformidade conferida pelas normas ou especificações comuns referidas nos atos de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

6. Em derrogação do disposto no artigo 25.º-A, n.º 3, primeiro parágrafo, a menos que exista razão suficiente para crer que as máquinas e produtos conexos abrangidos pelas normas ou especificações comuns a que se refere o n.º 1 do presente artigo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, as máquinas e produtos conexos que estejam em conformidade com essas normas ou especificações comuns e que tenham sido colocados no mercado ou que tenham entrado em serviço são considerados conformes com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis estabelecidos no anexo III após a caducidade ou revogação de um ato de execução adotado nos termos do n.º 3 do presente artigo e após a caducidade ou desativação do modo de emergência do mercado interno.
7. Quando um Estado-Membro considere que uma norma ou especificação comum a que se refere o n.º 1 não satisfaz plenamente os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis estabelecidos no anexo III, informa a Comissão desse facto, apresentando uma explicação detalhada. A Comissão avalia essa explicação detalhada e pode, se for caso disso, alterar ou revogar o ato de execução que elenca a norma ou estabelece a especificação comum em causa.

Artigo 25.º-E

Prioridade das atividades de fiscalização do mercado e assistência mútua entre autoridades

1. Os Estados-Membros dão prioridade a atividades de fiscalização do mercado relativas a máquinas e produtos conexos elencados no ato de execução a que se refere o artigo 25.º-A, n.º 1, do presente regulamento. A Comissão facilita a coordenação destes esforços de atribuição de prioridade através da rede da União para a conformidade dos produtos, criada ao abrigo do artigo 29.º do Regulamento (UE) 2019/1020.
2. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros asseguram que são envidados os melhores esforços para prestar assistência a outras autoridades de fiscalização do mercado durante o modo de emergência do mercado interno, nomeadamente através da mobilização e do envio de equipas de peritos para reforçar temporariamente o pessoal das autoridades de fiscalização do mercado que solicitam assistência ou prestando apoio logístico, como o reforço da capacidade de ensaio das máquinas e produtos conexos elencados no ato de execução a que se refere o artigo 25.º-A, n.º 1.».

Artigo 7.º
Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de ... [data de aplicação do regulamento constante do documento PE-CONS 46/24 (2022/0278(COD))].

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo,

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente / A Presidente