

# COM(2022) 461 final

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2022/2023

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 23 novembre 2022

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 23 novembre 2022

## TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant les règlements (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009 et (UE) n° 305/2011 en ce qui concerne des procédures d'urgence pour l'évaluation de la conformité, l'adoption de spécifications communes et la surveillance du marché en situation d'urgence pour le marché unique

E 17279





Bruxelles, le 19.9.2022  
COM(2022) 461 final

2022/0279 (COD)

Proposition de

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**modifiant les règlements (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009 et (UE) n° 305/2011 en ce qui concerne des procédures d'urgence pour l'évaluation de la conformité, l'adoption de spécifications communes et la surveillance du marché en situation d'urgence pour le marché unique**

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

{SEC(2022) 323 final} - {SWD(2022) 288 final} - {SWD(2022) 289 final} -  
{SWD(2022) 290 final}

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### 1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

#### • Justification et objectifs de la proposition

Le marché unique est l'un des principaux atouts de l'Union et constitue le fondement de la croissance économique et du bien-être de celle-ci. De récentes crises, telles que la pandémie de COVID-19 ou l'invasion de l'Ukraine par la Russie, ont révélé une certaine vulnérabilité du marché unique et de ses chaînes d'approvisionnement en cas de perturbations imprévues et ont montré, dans le même temps, combien l'économie européenne et toutes ses parties prenantes dépendaient du bon fonctionnement du marché unique. À l'avenir, outre l'instabilité géopolitique, le changement climatique et les catastrophes naturelles qui en résultent, la perte de biodiversité et l'instabilité économique mondiale pourraient donner lieu à d'autres situations d'urgence inédites. Pour cette raison, le fonctionnement du marché unique doit être garanti dans les situations d'urgence.

L'effet d'une crise sur le marché unique peut être double. D'une part, une crise peut entraîner l'apparition d'obstacles à la libre circulation au sein du marché unique, perturbant ainsi son fonctionnement. D'autre part, elle peut amplifier les pénuries de biens et de services nécessaires en cas de crise si le marché unique est fragmenté et ne fonctionne pas. En conséquence, les chaînes d'approvisionnement peuvent rapidement être interrompues, les entreprises rencontrant des difficultés pour s'approvisionner, fournir ou vendre des biens et des services. Les consommateurs n'ont alors plus accès à des produits et services essentiels. Le manque d'information et de clarté juridique aggrave encore les effets de ces perturbations. En plus des risques sociétaux directs causés par la crise, les citoyens, et en particulier les groupes vulnérables, sont confrontés à de fortes incidences économiques négatives. La proposition vise donc à résoudre deux problèmes distincts mais liés entre eux: les obstacles à la libre circulation des biens, des services et des personnes en temps de crise et les pénuries de biens et de services nécessaires en cas de crise.

En étroite coopération avec tous les États membres et les autres instruments de crise existants de l'Union, les actes relatifs à l'instrument du marché unique pour les situations d'urgence fourniront une structure de gouvernance solide et souple ainsi qu'une panoplie de mesures ciblées pour garantir le bon fonctionnement du marché unique dans tout type de crise à venir. Il est probable que les outils inclus dans cette proposition ne soient pas tous nécessaires en même temps. L'objectif est plutôt de préparer l'Union pour l'avenir et de la doter d'outils pouvant être nécessaires dans une situation de crise donnée ayant de graves conséquences sur le marché unique.

Dans ses conclusions des 1<sup>er</sup> et 2 octobre 2020<sup>1</sup>, le Conseil européen a déclaré que l'Union tirerait les enseignements de la pandémie de COVID-19 et remédierait à la fragmentation, aux obstacles et aux faiblesses qui subsistent au sein du marché unique pour faire face aux situations d'urgence. Dans sa communication sur la mise à jour de la stratégie industrielle<sup>2</sup>, la Commission a annoncé un instrument visant à garantir la libre circulation des personnes, des marchandises et des services, ainsi que davantage de transparence et de coordination en temps de crise. Cette initiative s'inscrit dans le programme de travail de la Commission pour 2022<sup>3</sup>. Le Parlement européen s'est félicité du projet de la Commission de présenter un instrument du marché unique pour les situations d'urgence et a invité la Commission à le développer en

---

<sup>1</sup> <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13-2020-INIT/fr/pdf>.

<sup>2</sup> COM(2021) 350 final.

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/info/publications/2022-commission-work-programme-key-documents\\_fr](https://ec.europa.eu/info/publications/2022-commission-work-programme-key-documents_fr)

tant qu'outil structurel juridiquement contraignant pour garantir la libre circulation des personnes, des biens et des services en cas de crises futures<sup>4</sup>.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

Un certain nombre d'instruments juridiques de l'Union établissent des dispositions pertinentes pour la gestion des crises en général. Par ailleurs, certains cadres de l'Union et certaines propositions de la Commission récemment adoptées prévoient des mesures plus ciblées qui portent sur certains aspects de la gestion de crise ou sont pertinentes pour certains secteurs spécifiques. L'instrument du marché unique pour les situations d'urgence s'appliquera sans préjudice des dispositions proposées par ces instruments ciblés de gestion de crise, qui doivent être considérés comme une *lex specialis*. Les services financiers, les médicaments, les dispositifs médicaux ou autres contre-mesures médicales et les produits de sécurité alimentaire en particulier sont exclus du champ d'application de l'initiative en raison de l'existence dans ces domaines d'un cadre spécial pertinent en cas de crise.

*Interaction avec les mécanismes horizontaux de réaction aux crises*

Le dispositif intégré de l'UE pour une réaction au niveau politique dans les situations de crise<sup>5</sup> figure parmi les mécanismes horizontaux de réaction aux crises<sup>6</sup>. La présidence du Conseil de l'Union européenne utilise l'IPCR afin de faciliter le partage d'informations et la coordination politique entre les États membres en cas de crises complexes. L'IPCR s'est penché pour la première fois en octobre 2015 sur la crise des réfugiés et des migrants et a joué un rôle déterminant dans le suivi et le soutien de la réaction à la crise, en faisant rapport au Coreper, au Conseil et au Conseil européen. L'IPCR a géré la réaction de l'Union à des crises majeures causées par des cyberattaques, des catastrophes naturelles ou des menaces hybrides. Plus récemment, l'IPCR a aussi été activé à la suite de l'apparition de la pandémie de COVID-19 et de l'agression brutale de l'Ukraine par la Russie.

Un autre mécanisme de réaction générale aux crises de l'Union est le mécanisme de protection civile de l'Union et son centre de coordination de la réaction d'urgence (ERCC)<sup>7</sup>. L'ERCC est la plateforme centrale de la Commission, opérationnelle 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, pour les premières interventions d'urgence, la constitution de réserves stratégiques au niveau de l'Union pour les interventions d'urgence («rescEU»), les évaluations des risques de catastrophes, l'élaboration de scénarios, les objectifs en matière de résilience face aux catastrophes, une vue d'ensemble à l'échelle de l'Union des risques de catastrophes naturelles et d'origine humaine, ainsi que d'autres mesures de prévention et de préparation, telles que des formations et des exercices.

*Interaction avec les mécanismes horizontaux du marché unique*

Lorsque cela s'avère approprié et nécessaire, il convient d'assurer la coordination entre l'instrument du marché unique pour les situations d'urgence et les activités du groupe de travail sur le respect de l'application des règles du marché unique (SMET). En particulier, la Commission soumet au SMET pour discussion/examen les obstacles notifiés qui perturbent de manière significative la libre circulation de biens et de services stratégiques.

---

<sup>4</sup> Résolution du Parlement européen du 17 février 2022 sur l'élimination des barrières non tarifaires et non fiscales dans le marché unique [2021/2043(INI)].

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

<sup>6</sup> Il a été officiellement mis en place par la décision d'exécution (UE) 2018/1993 du Conseil du 11 décembre 2018 concernant le dispositif intégré de l'Union européenne pour une réaction au niveau politique dans les situations de crise, sur la base des dispositifs existants précédemment.

<sup>7</sup> Établi par la décision n° 1313/2013/UE régissant le fonctionnement du mécanisme de protection civile de l'Union.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

*Interaction avec des mesures ciblant certains aspects spécifiques de la gestion de crise*

Les mécanismes horizontaux de réaction aux crises susmentionnés sont complétés par d'autres mesures plus ciblées, axées sur certains aspects spécifiques du marché unique tels que la libre circulation des marchandises, les règles communes en matière d'exportation ou les marchés publics.

L'un de ces cadres est le règlement (CE) n° 2679/98 instituant un mécanisme d'intervention destiné à faire face aux entraves à la libre circulation des marchandises imputables à un État membre qui provoquent des perturbations graves et nécessitent une action immédiate (le «règlement “fraises”»)<sup>8</sup>. Ce règlement prévoit un mécanisme de notification ainsi qu'un système d'échange d'informations entre les États membres et la Commission. (Voir les sections 8.1 et 8.2 pour plus de détails).

Le règlement relatif au régime commun applicable aux exportations<sup>9</sup> permet à la Commission de soumettre certaines catégories de produits à une surveillance des exportations extra-UE ou à une autorisation d'exportation extra-UE. Sur cette base, la Commission soumettait certains vaccins et des substances actives utilisés pour la fabrication de ces vaccins à la surveillance des exportations<sup>10</sup>.

Parmi les autres mesures économiques figurent la procédure négociée et les marchés conjoints occasionnels passés par la Commission pour le compte des États membres<sup>11</sup>.

*Interaction avec des mesures de crise sectorielles*

Certains cadres de l'Union prévoient des mesures plus ciblées qui ne portent que sur certains aspects spécifiques de la gestion de crise ou ne concernent que certains secteurs en particulier.

La communication de la Commission intitulée «Plan d'urgence visant à garantir l'approvisionnement et la sécurité alimentaires en période de crise»<sup>12</sup> tire les enseignements de la pandémie de COVID-19 et des crises précédentes, dans le but d'intensifier la coordination et d'améliorer la gestion des crises, notamment la préparation. À cette fin, le plan d'urgence propose des principes essentiels à suivre pour garantir l'approvisionnement et la sécurité alimentaires en cas de crise. Pour garantir la mise en œuvre du plan d'urgence et des principes essentiels qu'il contient, la Commission a créé en parallèle le mécanisme européen de préparation et de réaction aux crises de sécurité alimentaire, un groupe composé de représentants des États membres et des pays tiers ainsi que des acteurs de la chaîne d'approvisionnement alimentaire, présidé par la Commission, afin de renforcer la coordination et d'échanger des données et des pratiques. L'EFSCM a été réuni pour la première fois en mars 2022 pour examiner les incidences de la hausse des prix de l'énergie et des intrants et les conséquences de l'invasion de l'Ukraine par la Russie sur l'approvisionnement et la sécurité alimentaires. Les observatoires du marché et les groupes de dialogue civil sont d'autres forums qui garantissent la transparence et la circulation des informations dans le secteur alimentaire.

---

<sup>8</sup> Règlement (CE) n° 2679/98 du Conseil du 7 décembre 1998 relatif au fonctionnement du marché intérieur pour ce qui est de la libre circulation des marchandises entre les États membres (JO L 337 du 12.12.1998, p. 8).

<sup>9</sup> Règlement (UE) 2015/479 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015.

<sup>10</sup> Règlement d'exécution (UE) 2021/2071 de la Commission du 25 novembre 2021.

<sup>11</sup> De telles mesures peuvent être adoptées sur la base de la directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics et abrogeant la directive 2004/18/CE.

<sup>12</sup> COM(2021) 689 final.

La communication de la Commission intitulée «Un plan d'urgence pour les transports»<sup>13</sup> a pour objectif d'assurer la préparation aux crises et la continuité des activités dans le secteur des transports. Le plan établit un «manuel de crise» qui comprend une boîte à outils composée de 10 mesures visant à atténuer toute incidence négative sur le secteur des transports, les passagers et le marché intérieur en cas de crise. Il s'agit notamment de mesures visant à adapter la législation de l'Union dans le domaine des transports aux situations de crise, à assurer un soutien adéquat au secteur des transports, à garantir la libre circulation des marchandises, des services et des personnes, à partager des informations sur les transports, à effectuer des tests d'urgence dans le secteur des transports dans des situations réelles etc<sup>14</sup>.

Le règlement (UE) n° 1308/2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles<sup>15</sup> (règlement OCM) ainsi que le règlement connexe OCM pour la pêche<sup>16</sup> constituent la base juridique pour la collecte des informations pertinentes auprès des États membres afin d'améliorer la transparence du marché<sup>17</sup>.

Le règlement (UE) n° 2021/1139 instituant le Fonds européen pour les affaires maritimes, la pêche et l'aquaculture<sup>18</sup> (règlement Feampa) constitue la base juridique permettant de soutenir le secteur de la pêche et de l'aquaculture en cas d'événements exceptionnels entraînant une perturbation importante des marchés.

Le règlement (UE) 2021/953 portant établissement du certificat COVID numérique de l'UE<sup>19</sup> établit un cadre commun pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test ou de rétablissement afin de faciliter la libre circulation des citoyens de l'Union et des membres de leur famille pendant la pandémie de COVID-19. En outre, sur la base des propositions de la Commission, le Conseil a adopté des recommandations spécifiques relatives à une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie COVID-19<sup>20</sup>. La Commission a

---

<sup>13</sup> COM(2022) 211 final.

<sup>14</sup> Les autres mesures sont les suivantes: gérer les flux de réfugiés et rapatrier les passagers et les travailleurs du secteur des transports bloqués, assurer une connectivité minimale et la protection des passagers, renforcer la coordination de la politique des transports via le réseau des points de contact nationaux pour les transports, renforcer la cybersécurité et la coopération avec les partenaires internationaux.

<sup>15</sup> Règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil (JO L 347 du 20.12.2013, p. 671).

<sup>16</sup> Règlement (UE) n° 1379/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 portant organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture, modifiant les règlements (CE) n° 1184/2006 et (CE) n° 1224/2009 du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 104/2000 du Conseil (JO L 354 du 28.12.2013, p. 1).

<sup>17</sup> À la suite de l'invasion de l'Ukraine par la Russie, l'obligation pour les États membres de fournir des notifications mensuelles des stocks de céréales a été incluse dans une modification du règlement d'exécution (UE) 2017/1185 de la Commission du 20 avril 2017 portant modalités d'application des règlements (UE) n° 1307/2013 et (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les notifications à la Commission d'informations et de documents, et modifiant et abrogeant plusieurs règlements de la Commission (JO L 171 du 4.7.2017, p. 113).

<sup>18</sup> Règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil (JO L 347 du 20.12.2013, p. 671).

<sup>19</sup> Règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 (JO L 211 du 15.6.2021, p. 1).

<sup>20</sup> Recommandation (UE) 2020/1475 du Conseil du 13 octobre 2020 relative à une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19 (JO L 337 du 14.10.2020, p. 3 et ses mises à jour ultérieures).

aussi annoncé dans le rapport sur la citoyenneté de l'Union 2020<sup>21</sup> qu'elle avait l'intention de réexaminer les lignes directrices de 2009 sur la libre circulation afin d'améliorer la sécurité juridique pour les citoyens de l'Union exerçant leurs droits à la libre circulation et de veiller à une application plus efficace et uniforme de la législation sur la libre circulation dans l'ensemble de l'Union. Les lignes directrices révisées devraient notamment aborder la question de l'application de mesures restrictives à la libre circulation, en particulier celles qui sont dues à des préoccupations de santé publique.

Le règlement (UE) 2022/123 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux fournit un cadre permettant de surveiller et d'atténuer les pénuries potentielles et réelles de médicaments à usage humain autorisés au niveau central et national et considérés comme essentiels pour faire face à une «urgence de santé publique» ou à un «événement majeur» donné<sup>22</sup>.

Enfin, la décision de la Commission du 16 septembre 2021 a institué l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire<sup>23</sup> afin de mener une action coordonnée au niveau de l'Union pour faire face aux urgences sanitaires, notamment en ce qui concerne le suivi des besoins, le développement rapide, la fabrication, l'acquisition et la répartition équitable de contre-mesures médicales.

#### *Interaction avec des initiatives en cours*

Dans le même temps, un certain nombre d'initiatives, qui ont été récemment proposées et sont actuellement examinées, concernent des aspects pertinents pour la préparation et la réaction aux crises. Ces initiatives ont toutefois une portée limitée, s'attachant à des types spécifiques de scénarios de crise, et ne sont pas destinées à mettre en place un cadre horizontal général de gestion des crises, ni à introduire des procédures d'urgence dans les réglementations sectorielles de l'Union encadrant la conception, l'évaluation de la conformité, la mise sur le marché et la surveillance du marché des biens concernés. Dans la mesure où lesdites initiatives à l'examen comprennent un cadre sectoriel de préparation et de réaction aux crises, les réglementations sectorielles prises en compte par la présente initiative, qui établissent les règles harmonisées de l'Union encadrant la conception, l'évaluation de la conformité, la mise sur le marché et la surveillance du marché de certains biens, offrent une harmonisation maximale qui ne fera double emploi avec aucune de ces initiatives.

Aucune de ces initiatives ne prévoit de procédures d'urgence sectorielles à intégrer dans les réglementations sectorielles harmonisées régissant la libre circulation des marchandises concernées.

La proposition de la Commission relative à un règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE<sup>24</sup> vise à rendre le cadre de sécurité sanitaire de l'Union plus solide et à renforcer le rôle de préparation et de réaction aux crises des principales agences de l'Union en ce qui concerne les menaces transfrontières graves sur la santé<sup>25</sup>. Une fois la proposition adoptée, le règlement consolidera

---

<sup>21</sup> COM(2020) 730 final.

<sup>22</sup> Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1).

<sup>23</sup> C(2021) 6712 final.

<sup>24</sup> COM(2020) 727 final.

<sup>25</sup> Le terme «transfrontière» s'entend comme incluant à la fois toute situation affectant plus d'un État membre («transfrontière») et, plus particulièrement, une situation affectant des régions dans deux ou plusieurs États membres limitrophes («transfrontalière»).

la planification de la préparation et de la réaction ainsi que la surveillance épidémiologique et la veille, améliorera la communication des données et renforcera les interventions de l'Union.

La proposition de la Commission relative à un règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 a institué un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies<sup>26</sup>.

La proposition de la Commission concernant un règlement du Conseil établissant un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union<sup>27</sup> prévoit des outils de réaction aux crises tels que des marchés publics conjoints, des demandes d'information obligatoires pour les entreprises sur leurs capacités de production, et la réaffectation des lignes de production en cas de crise de santé publique dès lors qu'une urgence de santé publique serait déclarée. La déclaration d'une situation d'urgence à l'échelle de l'Union entraînerait une coordination accrue et permettrait la conception, le stockage et l'acquisition de produits nécessaires en cas de crise. La proposition concerne des contre-mesures médicales définies comme des médicaments à usage humain, des dispositifs médicaux et d'autres biens ou services qui sont nécessaires aux fins de la préparation et de la réaction à des menaces transfrontières graves pour la santé.

La proposition de la Commission concernant un règlement européen sur les semi-conducteurs<sup>28</sup> vise à renforcer l'écosystème européen des semi-conducteurs. Un pilier important de cette stratégie consiste à mettre en place un mécanisme de suivi et de réaction coordonnés en cas de pénuries d'approvisionnement en semi-conducteurs, visant à anticiper toute rupture d'approvisionnement et à y remédier rapidement, au moyen d'une boîte à outils d'urgence spéciale, en collaboration avec les États membres et les partenaires internationaux. Le mécanisme prévu est spécifique à une éventuelle crise des semi-conducteurs et s'appliquera de manière exclusive si le stade de crise est activé.

La proposition de la Commission concernant un règlement sur les données<sup>29</sup> permettra à des organismes du secteur public d'accéder à des données détenues par le secteur privé qui sont nécessaires dans des circonstances exceptionnelles, notamment pour exécuter un mandat légal si les données ne sont pas disponibles autrement ou en cas d'urgence publique (c'est-à-dire dans une situation exceptionnelle ayant une incidence négative sur la population de l'Union, d'un État membre ou d'une partie de celui-ci, entraînant un risque de répercussions graves et durables sur les conditions de vie ou la stabilité économique, ou la détérioration substantielle d'actifs économiques dans l'Union ou les États membres concernés).

La proposition de la Commission visant à modifier le code frontières Schengen<sup>30</sup> a pour but de générer une réaction commune aux frontières intérieures en cas de menaces touchant une majorité d'États membres. La proposition de modification mettra aussi en place des garanties procédurales en cas de réintroduction unilatérale des contrôles aux frontières intérieures et prévoira l'application de mesures d'atténuation et de garanties spécifiques pour les régions transfrontalières en cas de réintroduction des contrôles aux frontières intérieures. Ces contrôles concernent en particulier les personnes qui franchissent les frontières pour leur vie quotidienne (travail, éducation, soins de santé, visites familiales), comme on a pu le constater pendant la pandémie de COVID-19. La proposition encourage le recours accru à des mesures de substitution efficaces pour faire face aux menaces constatées pour la sécurité intérieure ou

---

<sup>26</sup> COM(2020) 726 final.

<sup>27</sup> COM(2021) 577 final.

<sup>28</sup> COM(2022) 46 final.

<sup>29</sup> COM(2022) 68 final.

<sup>30</sup> COM(2021) 891 final.

l'ordre public plutôt qu'aux contrôles aux frontières intérieures, par exemple des contrôles accrus par les autorités policières ou d'autres autorités dans les régions frontalières, sous certaines conditions. La proposition prévoit aussi la possibilité pour le Conseil d'adopter rapidement des règles contraignantes fixant des restrictions temporaires de déplacement aux frontières extérieures pour les ressortissants de pays tiers en cas de menace pour la santé publique. Elle précise également les mesures que les États membres peuvent prendre pour gérer efficacement les frontières extérieures de l'Union dans une situation où les migrants sont instrumentalisés par des pays tiers à des fins politiques.

Adoptée par la Commission en décembre 2020, la proposition de directive sur la résilience des entités critiques<sup>31</sup> a pour objectif de renforcer la résilience des entités fournissant des services essentiels au maintien de fonctions sociétales vitales ou d'activités économiques importantes dans l'Union. Cette initiative vise à créer un cadre global pour aider les États membres à faire en sorte que les entités critiques fournissant des services essentiels soient en mesure de prévenir des incidents perturbateurs importants tels que les aléas naturels, les accidents ou le terrorisme, de se protéger contre ceux-ci, d'y réagir, d'y résister, de les atténuer, de les absorber, de s'y adapter et de s'en remettre. La directive couvrira 11 secteurs clés, dont l'énergie, les transports, les banques et la santé.

La communication conjointe du 18 mai 2022 sur l'analyse des déficits d'investissement dans le domaine de la défense et sur la voie à suivre a recensé plusieurs problèmes, notamment la capacité de la base industrielle et technologique de défense de l'Union (ainsi que de la base industrielle et technologique de défense mondiale) de répondre aux besoins futurs des États membres en matière de marchés publics dans le domaine de la défense, et a proposé plusieurs mesures.

Dans le cadre de la révision de la directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits, la Commission a l'intention d'examiner la question de savoir si et dans quelle mesure, ou par quelles modalités, les problèmes de production qui sont traités par les règles générales sur les biens relevant de divers régimes harmonisés pourraient être traités dans le contexte distinct des biens non harmonisés.

#### *Cohérence avec l'action extérieure de l'Union*

Le service européen pour l'action extérieure aidera le haut représentant ou la haute représentante, en tant que vice-président(e) de la Commission, dans sa fonction de coordonner l'action extérieure de l'Union au sein de la Commission. Les délégations de l'Union placées sous l'autorité du haut représentant ou de la haute représentante exerceront leurs fonctions de représentants extérieurs de l'Union et contribueront, le cas échéant, à des dialogues extérieurs.

#### *Interaction avec d'autres instruments*

La Commission peut aider les États membres à concevoir et à mettre en œuvre des réformes afin d'anticiper les effets de crises naturelles ou d'origine humaine sur le marché unique, de s'y préparer et d'y réagir via l'instrument d'appui technique (IAT), instauré par le règlement (UE) 2021/240 du Parlement européen et du Conseil.

## **2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ**

### **• Base juridique**

La proposition jointe est fondée sur l'article 114 du TFUE, lequel constitue la base juridique ayant à l'origine servi à l'adoption des cinq réglementations sectorielles qu'elle vise à

---

<sup>31</sup> COM(2020) 829 final.

modifier. Il s'agit des cinq réglementations sectorielles suivantes: le règlement (UE) 2016/424 sur les installations à câbles; le règlement (UE) 2016/425 sur les équipements de protection individuelle; le règlement (UE) 2016/426 sur les appareils à gaz; le règlement (UE) 2019/1009 sur les fertilisants; le règlement (UE) n° 305/2011 sur les produits de construction.

Les réglementations sectorielles de l'Union prises en compte par la proposition jointe font partie de celles qui traitent des «produits harmonisés». Elles ont en commun de fixer des règles harmonisées encadrant la conception, la fabrication, l'évaluation de la conformité et la mise sur le marché de ces biens. Elles énoncent pour l'essentiel, dans leur secteur ou catégorie de produits, les exigences essentielles de sécurité auxquelles les produits doivent satisfaire et les procédures d'évaluation de la conformité à ces exigences. Les règles ainsi établies apportent une harmonisation totale et les États membres ne peuvent donc y déroger, même en cas d'urgence, à moins que le règlement concerné ne prévoise cette possibilité.

Les règlements susmentionnés ont aussi en commun d'être plus ou moins alignés sur les principes généraux énoncés par la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits<sup>32</sup>, qui établit des dispositions de référence pour l'élaboration de la législation communautaire harmonisant les conditions de commercialisation des produits.

D'autres textes harmonisés de l'Union suivant la même démarche, comme le règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, contiennent déjà des dispositions permettant aux États membres de déroger aux procédures harmonisées dans certains cas. Il n'est donc pas nécessaire de les modifier.

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

La proposition jointe vise à modifier les règles harmonisées établies par un certain nombre de réglementations sectorielles de l'Union. Celles-ci ne prévoient pas la possibilité pour les États membres d'adopter des mesures de réaction à une crise dérogeant aux règles harmonisées. Comme les règlements que la présente proposition vise à modifier instaurent une harmonisation maximale, de telles modifications ne peuvent être apportées qu'au niveau de l'Union.

- **Proportionnalité**

Au sein du marché unique, les activités économiques sont profondément intégrées. L'interaction entre des entreprises, des prestataires de services, des clients, des consommateurs et des travailleurs situés dans différents États membres qui usent de leurs droits à la libre circulation est de plus en plus fréquente. L'expérience des crises passées a montré que la répartition des capacités de production dans l'Union était souvent inégale (par exemple, les lignes de production de certains produits sont principalement situées dans quelques États membres). Dans le même temps, dans une situation de crise, la demande de biens ou de services nécessaires en cas de crise sur le territoire de l'Union peut aussi être inégale. L'objectif consistant à garantir le fonctionnement harmonieux et ininterrompu du marché unique ne peut être atteint au moyen de mesures nationales unilatérales. En outre, même si les mesures adoptées par les États membres à titre individuel peuvent permettre de remédier d'une certaine manière aux déficiences résultant d'une crise au niveau national, elles sont en fait davantage susceptibles d'aggraver ladite crise dans l'ensemble de l'Union en ajoutant de nouveaux obstacles à la libre circulation ou une pression supplémentaire sur les produits déjà touchés par des pénuries.

---

<sup>32</sup> JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

- **Choix de l'instrument**

La proposition vise à modifier cinq règlements du Parlement européen et du Conseil. Afin de respecter le parallélisme des formes, il y a lieu qu'elle soit une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) 2016/424, le règlement (UE) 2016/425, le règlement (UE) 2016/426, le règlement (UE) 2019/1009 et le règlement (UE) n° 305/2011.

### 3. **RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT**

- **Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante**

Le règlement (CE) n° 2679/98 instituant un mécanisme d'intervention destiné à faire face aux entraves à la libre circulation des marchandises imputables à un État membre qui provoquent des perturbations graves et nécessitent une action immédiate (le «règlement "fraises"») sera abrogé. Selon son évaluation finalisée en octobre 2019 et étayée par une étude externe, ce mécanisme n'a guère été utilisé et son système d'échange d'informations est insuffisant car trop lent et dépassé<sup>33</sup>.

- **Consultation des parties intéressées**

Comme indiqué à l'annexe 2 de l'analyse d'impact accompagnant la présente proposition, les activités de **consultation des parties intéressées** ont été menées entre octobre 2021 et mai 2022. Les activités de consultation comprenaient: un **appel à contributions** publié sur le portail «Donnez votre avis» et ouvert du 13 avril au 11 mai 2022, une **consultation publique** menée via un questionnaire publié sur le même portail au cours de la même période, un **atelier des parties intéressées** qui a eu lieu le 6 mai 2022, une **enquête auprès des États membres** en mai 2022 et des **consultations ciblées** menées sous forme de réunions avec les États membres et certaines parties intéressées.

Les parties intéressées s'accordent dans une large mesure sur la nécessité de garantir la libre circulation ainsi que davantage de transparence et de coordination en temps de crise. La plupart des expériences décrites par les parties intéressées provenaient de la crise de la COVID-19. Pour ce qui est de garantir la disponibilité des biens nécessaires en cas de crise, les États membres ont exprimé leur soutien à l'égard de mesures telles que la coordination des marchés publics, l'évaluation accélérée de la conformité et l'amélioration de la surveillance du marché. Certains États membres ont exprimé leur inquiétude quant à l'inclusion de mesures générales de préparation aux crises lorsqu'aucune crise ne se profile à l'horizon, sans préciser les chaînes d'approvisionnement visées. Si certaines parties intéressées du monde des entreprises ont fait part de leurs préoccupations au sujet des mesures obligatoires visant les opérateurs économiques, d'autres se sont déclarées favorables à une coordination et une transparence accrues, à des mesures visant à garantir la libre circulation des travailleurs, à des notifications accélérées des mesures nationales, à des procédures accélérées d'élaboration et de publication des normes européennes, à des points d'information uniques nationaux et européens, et à des exercices en situations d'urgence pour les experts.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

Les éléments de preuve et les données qui ont été utilisés aux fins de l'élaboration de l'analyse d'impact comprennent:

---

<sup>33</sup> Conclusions de l'étude étayant l'évaluation et du document de travail des services de la Commission SWD(2019) 371 final du 8 octobre 2019.

- l'étude intitulée «The impact of COVID-19 on the Internal Market», réalisée à la demande de la commission IMCO du Parlement européen;
- l'évaluation du règlement «fraises» [règlement (CE) n° 2679/98] et l'étude externe à l'appui de l'évaluation;
- l'évaluation du nouveau cadre législatif;
- les informations et éléments de preuve pertinents recueillis dans le cadre de la préparation des initiatives et mécanismes de réaction aux crises de l'Union existants ou proposés, notamment dans le cadre d'activités de consultation ou d'analyses d'impact [par exemple le règlement sur les données, l'outil d'information sur le marché unique (SMIT), le cadre de sécurité sanitaire de l'Union, le code frontières Schengen, le plan d'urgence visant à garantir l'approvisionnement et la sécurité alimentaires, le dispositif intégré de l'UE pour une réaction au niveau politique dans les situations de crise (IPCR), le plan d'urgence pour les transports, le règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE, la recommandation (UE) 2020/1475 du Conseil relative à une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19 et ses adaptations];
- les études et la littérature scientifiques consacrées à l'effet des crises précédentes sur le fonctionnement du marché unique, ainsi que les documents de position existants et autres documents élaborés par les parties intéressées;
- des articles et documents de presse.

L'analyse d'impact s'est aussi appuyée sur les informations reçues dans le cadre des activités de consultation, telles qu'elles sont détaillées dans le rapport de synthèse figurant à l'annexe 2 de l'analyse d'impact.

La base factuelle du rapport est fortement limitée en raison du nombre relativement faible de réponses à l'appel à contributions et à la consultation publique, et de l'absence d'une étude d'appui. Pour remédier à cette situation, la Commission a organisé le 6 mai 2022 un atelier réunissant un grand nombre de parties intéressées et a mené une série de consultations ciblées, notamment auprès des États membres et des parties intéressées.

#### • **Analyse d'impact**

Conformément à sa politique visant à «Mieux légiférer», la Commission a procédé à une analyse d'impact<sup>34</sup>. L'analyse d'impact a évalué trois options stratégiques prévoyant toutes un organe de gouvernance et un cadre pour la planification des mesures d'urgence, les modes d'alerte et d'urgence. Le mode d'alerte pour le marché unique et le mode d'urgence pour le marché unique seraient tous deux activés selon des critères et des mécanismes de déclenchement spécifiques. Certaines mesures de la panoplie nécessiteraient une activation supplémentaire.

Sur la base de l'analyse des sources de problèmes et des lacunes de la législation sectorielle en vigueur, huit volets de mesures ont été définis, les mesures étant regroupées en volets qui s'appliquent à différents moments (à tout moment, en mode d'alerte et en mode d'urgence). Pour chaque volet, trois approches stratégiques ont été analysées: mesures non législatives (approche n° 1); approche hybride (approche n° 2); dispositif législatif plus complet (approche n° 3). À l'issue de cette analyse, une ou plusieurs approches ont été retenues pour chaque volet et combinées de façon à former trois options stratégiques réalistes reflétant différents niveaux d'ambition de la sphère politique et de soutien des parties intéressées:

<sup>34</sup> Voir le document de travail des services de la Commission qui accompagne la présente proposition de règlement [SWD(2022) 289].

Mode	Volets	Option stratégique n° 1: <b>TRANSPARENCE</b>	Option stratégique n° 2: <b>COOPÉRATION</b>	Option stratégique n° 3: <b>SOLIDARITÉ</b>
À tout moment	1. Gouvernance, coordination et coopération	<i>Approche n° 2</i> Groupe consultatif officiel servant de forum sur le plan technique et obligation pour les États membres de partager des informations au sein du groupe en prévision et pendant la crise		
À tout moment	2. Planification des mesures d'urgence en cas de crise	<i>Approche n° 2</i> Recommandation aux États membres sur l'évaluation des risques, les formations et les exercices, et inventaire des mesures de réaction aux crises	<i>Approche n° 3</i> — Recommandation aux États membres sur l'évaluation des risques et inventaire des mesures de réaction aux crises — Obligation pour la Commission de procéder à une évaluation des risques au niveau de l'Union — Obligation pour les États membres de former régulièrement leur personnel de gestion des crises	
Alerte	3. Situation d'alerte pour le marché unique	<i>Approche n° 2</i> — Recommandation aux États membres sur la collecte d'informations concernant les chaînes d'approvisionnement stratégiques recensées  — Recommandation aux États membres sur la constitution de réserves stratégiques de biens d'importance stratégique		<i>Approche n° 3</i> — Obligation pour les États membres de collecter des informations concernant les chaînes d'approvisionnement stratégiques recensées  — Obligation pour la Commission d'établir et de mettre à jour régulièrement une liste avec des objectifs pour les réserves stratégiques  — Obligation pour les États membres <sup>35</sup> de constituer des réserves stratégiques de certains biens d'importance stratégique si les réserves stratégiques des États membres sont nettement inférieures aux objectifs fixés
Urgence	4. Principes clés et mesures de soutien pour faciliter la libre circulation dans les situations d'urgence	<i>Approche n° 2</i> Renforcer les principes essentiels de la libre circulation des biens et services nécessaires en cas de crise avec des règles contraignantes, le cas échéant, pour une gestion de crise efficace		
Urgence	5. Transparence et assistance administrative dans	<i>Approche n° 3</i> Mécanisme complet de notification accéléré et contraignant, examen rapide par les pairs et possibilité de déclarer les mesures notifiées incompatibles		

<sup>35</sup>

Sous réserve d'une activation supplémentaire.

	les situations d'urgence	avec le droit de l'Union; points de contact et plateforme électronique		
Urgence	6. Accélérer la mise sur le marché de produits nécessaires en cas de crise dans les situations d'urgence	<i>Approche n° 2</i>		
		Modifications ciblées de la législation existante en matière d'harmonisation du marché unique; mise sur le marché plus rapide de produits nécessaires en cas de crise; la Commission peut adopter des spécifications techniques; les États membres donnent la priorité à la surveillance du marché des produits nécessaires en cas de crise		
Urgence	7. Marchés publics dans les situations d'urgence	<i>Approche n° 2</i>		
		Nouvelle disposition sur les marchés conjoints et achats communs par la Commission pour une partie ou la totalité des États membres		
Urgence	8. Mesures ayant une incidence sur les chaînes d'approvisionnement nécessaires en mode d'urgence	<i>Approche n° 1</i>	<i>Approche n° 2</i>	<i>Approche n° 3</i>
		Orientations sur l'augmentation de la capacité de production; accélérer les procédures d'autorisation; accepter et traiter en priorité les commandes de biens nécessaires en cas de crise  Recommandations aux entreprises pour partager des informations pertinentes en cas de crise	Recommandations aux États membres concernant la distribution des réserves de produits; accélérer les procédures d'autorisation; encourager les opérateurs économiques à accepter les commandes et à les traiter en priorité  Donner aux États membres les moyens <sup>36</sup> d'obliger les opérateurs économiques à augmenter leur capacité de production et à répondre aux demandes d'information contraignantes qui leur sont adressées	Obligation pour les États membres <sup>37</sup> de distribuer les réserves de produits constituées; accélérer les procédures d'autorisation  Obligation pour les entreprises d'accepter les commandes et de les traiter en priorité; augmenter la capacité de production et fournir des informations pertinentes en cas de crise

L'analyse d'impact n'a pas présenté d'option privilégiée, laissant plutôt le choix des options à décision politique. Les mesures retenues dans la proposition de règlement correspondent à l'option stratégique n° 3 pour tous les volets, à l'exception du volet n° 8. Pour le volet n° 8, une combinaison de l'option stratégique n° 1 (l'augmentation de la production), de l'option stratégique n° 2 (la distribution des réserves de produits et l'accélération des procédures d'autorisation) et de l'option stratégique n° 3 (l'obligation pour les entreprises d'accepter des commandes et de les traiter en priorité, et de fournir des informations pertinentes en cas de crise) a été retenue.

<sup>36</sup> Sous réserve d'une activation supplémentaire.

<sup>37</sup> Sous réserve d'une activation supplémentaire.

Le 15 juin 2022, la Commission a présenté l'analyse d'impact au comité d'examen de la réglementation. Le comité a rendu un avis négatif, soulignant en particulier: 1) la nécessité de fournir des informations claires et détaillées sur le mode d'urgence pour le marché unique prévu, notamment une définition, les critères et les mécanismes de décision pour activer le mode en question et y mettre fin, ainsi que les mesures qui seraient mises en œuvre pendant la période concernée; 2) la nécessité de fournir une évaluation approfondie des incidences des options stratégiques; 3) la nécessité de présenter d'autres combinaisons d'options stratégiques pertinentes, en plus des approches stratégiques, et de relier la comparaison à l'évaluation des incidences. Pour répondre à ces conclusions, la Commission a fourni une définition claire de la «situation d'urgence pour le marché unique», a précisé les critères et les mécanismes de décision, a expliqué les trois modes de fonctionnement de l'instrument du marché unique pour les situations d'urgence et a précisé quel volet de l'instrument serait activé sous quel mode. Elle a approfondi l'évaluation des incidences pour inclure davantage de types d'incidences, à savoir les incidences économiques pour les principales parties intéressées (entreprises, États membres et Commission), les incidences sur les PME et les incidences sur la compétitivité, la concurrence, le commerce international, et a différencié les incidences qui se produiraient avec effets immédiats et celles qui pourraient être attendues en modes d'alerte et d'urgence. En outre, l'analyse d'impact a défini trois options stratégiques fondées sur la combinaison de différentes approches de certains des volets, a fourni une évaluation des incidences de ces options et a élargi la comparaison des options pour tenir compte de la proportionnalité et de la subsidiarité.

Le 29 juillet 2022, la Commission a présenté l'analyse d'impact révisée au comité d'examen de la réglementation. Le comité a rendu un avis positif assorti d'observations. Ces observations portaient sur la nécessité d'examiner davantage les différents types de crises susceptibles d'avoir une incidence sur le fonctionnement du marché unique, de définir plus clairement l'interaction avec d'éventuelles mesures prises au titre de l'article 4, paragraphe 2, du TFUE et de justifier suffisamment certaines des mesures proposées du point de vue de la subsidiarité et de la proportionnalité. Pour répondre à ces observations, la Commission a ajouté des indications sur les effets des crises à venir potentielles, mieux expliqué l'interaction avec d'éventuelles mesures prises au titre de l'article 4, paragraphe 2, du TFUE et ajouté des informations supplémentaires sur les mesures obligatoires prévues en mode d'urgence.

De plus amples informations sur la manière dont il est tenu compte des recommandations du comité d'examen de la réglementation dans le rapport d'analyse d'impact figurent à l'annexe 1, point 3, de l'analyse d'impact.

- **Réglementation affûtée et simplification**

Selon le programme pour une réglementation affûtée et performante (REFIT) de la Commission, toutes les initiatives ayant pour objectif de modifier la législation existante de l'Union devraient s'attacher à simplifier et à réaliser plus efficacement les objectifs stratégiques fixés (à savoir la réduction des coûts réglementaires inutiles).

L'ensemble des actes faisant partie de la présente initiative constitue une panoplie de mesures destinée à faire face aux situations d'urgence pour le marché unique, comprenant des mesures applicables à tout moment ainsi que certaines mesures applicables uniquement en mode d'alerte ou d'urgence, à activer séparément. Quant à la proposition jointe, elle prévoit des procédures d'urgence pour l'évaluation de la conformité, la mise sur le marché, l'adoption de spécifications communes et la surveillance du marché. Elle n'entraîne **pas pour les entreprises et les citoyens de coûts administratifs** immédiats, pendant le fonctionnement normal du marché unique.

En ce qui concerne les mesures faisant partie de ladite panoplie de mesures et susceptibles d'avoir de fortes répercussions sur les PME et de générer des coûts potentiels pour celles-ci, en particulier les mesures telles que les demandes d'information obligatoires et les demandes d'augmenter la production et d'accepter des commandes prioritaires, la Commission procédera, lors de l'activation supplémentaire de ces mesures, à une analyse et à une évaluation spécifiques de leur incidence et de leur proportionnalité, en particulier de leur incidence sur les PME. Cette évaluation fera partie du processus d'activation supplémentaire de ces mesures spécifiques par un acte d'exécution de la Commission (en plus de l'activation générale du mode d'urgence). En fonction de la nature de la crise et des chaînes d'approvisionnement stratégiques et produits nécessaires en cas de crise concernés, des aménagements spécifiques seront prévus pour les PME. S'il n'est pas possible d'exclure complètement les micro-entreprises du champ d'application de mesures telles que les demandes d'information obligatoires, étant donné que ces entreprises peuvent disposer d'un savoir-faire unique ou de brevets d'une importance cruciale en cas de crise, les aménagements spécifiques comprendront des ensembles de questions simplifiés, des obligations d'information moins onéreuses et des délais de réponse plus longs, dans la mesure du possible compte tenu de l'urgence d'une crise donnée.

Dans le cadre de l'institution de l'instrument du marché unique pour les situations d'urgence, le règlement (CE) n° 2679/98 instituant un mécanisme d'intervention destiné à faire face aux entraves à la libre circulation des marchandises imputables à un État membre qui provoquent des perturbations graves et nécessitent une action immédiate (le «règlement "fraises"») sera abrogé. Cela permettra de simplifier le cadre juridique.

- **Droits fondamentaux**

La proposition n'a pas d'incidence sur l'exercice par les citoyens ou les entreprises de leurs droits fondamentaux.

#### **4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE**

Les mesures prévues par le texte joint modifient de façon ciblée la législation existante en matière de produits. Leur application relève donc de la responsabilité des États membres. Dès lors, elles n'ont pas d'incidence sur le budget de l'Union.

#### **5. AUTRES ÉLÉMENTS**

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

La proposition jointe ne comporte pas de mécanisme de suivi particulier. Les réglementations sectorielles qu'elle modifie comprennent déjà des exigences spécifiques de suivi et les modalités existantes de suivi, d'évaluation et d'établissement de rapports ne sont pas touchées par les modifications.

- **Espace économique européen**

L'acte proposé présente de l'intérêt pour l'EEE et il convient donc qu'il lui soit étendu.

- **Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition**

Les modifications apportées par la proposition jointe concernent les aspects suivants:

- 1) priorité donnée par les organismes notifiés à l'évaluation de la conformité des produits qualifiés de biens nécessaires en cas de crise;

- 2) possibilité pour les autorités nationales compétentes de délivrer des autorisations temporaires pour des biens nécessaires en cas de crise qui n'ont pas suivi les procédures normales d'évaluation de la conformité, à condition que ces produits soient conformes à toutes les exigences essentielles applicables et que ces autorisations ne sont valables que sur le territoire de l'État membre de délivrance et limitées à la durée de la situation d'urgence pour le marché unique;
- 3) possibilité pour les fabricants de s'appuyer sur les normes internationales et nationales pertinentes en cas d'urgence si aucune norme harmonisée n'est disponible et si les normes alternatives garantissent un niveau de sécurité équivalent;
- 4) possibilité pour la Commission d'adopter des spécifications techniques communes facultatives ou obligatoires pour les produits nécessaires en cas de crise au moyen d'actes délégués;
- 5) hiérarchisation des activités de surveillance du marché au bénéfice des produits nécessaires en cas de crise.

Proposition de

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**modifiant les règlements (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009 et (UE) n° 305/2011 en ce qui concerne des procédures d'urgence pour l'évaluation de la conformité, l'adoption de spécifications communes et la surveillance du marché en situation d'urgence pour le marché unique**

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,  
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,  
vu la proposition de la Commission européenne,  
après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,  
vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>38</sup>,  
statuant conformément à la procédure législative ordinaire<sup>39</sup>,  
considérant ce qui suit:

- (1) Le [*insert reference to SMEI Regulation*] vise à assurer le fonctionnement normal du marché unique en temps de crise, incluant la libre circulation des biens, des services et des personnes, et à garantir l'accès des citoyens, des entreprises et des pouvoirs publics à des biens et services d'importance stratégique et à des biens et services nécessaires en cas de crise.
- (2) Le cadre établi par le [*insert reference to SMEI Regulation*] prévoit des mesures qui devraient être mises en œuvre de manière cohérente, transparente, efficace et proportionnée, en temps voulu et dans le but d'anticiper, d'atténuer et de réduire à leur minimum les répercussions éventuelles d'une crise sur le fonctionnement du marché unique.
- (3) Le [*insert reference to SMEI Regulation*] instaure un mécanisme à plusieurs niveaux: planification des mesures d'urgence, situation d'alerte et situation d'urgence.
- (4) Le [*insert reference to SMEI Regulation*] établit des règles visant à préserver la libre circulation des biens, des services et des personnes au sein du marché unique et à garantir la disponibilité de biens et de services qui revêtent une importance particulière, notamment en temps de crise. Le [*insert reference to SMEI Regulation*] s'applique à la fois aux biens et aux services.
- (5) Pour compléter ces mesures, en assurer la cohérence et renforcer leur efficacité, il convient de veiller à ce que les biens nécessaires en cas de crise visés par le [*insert*

---

<sup>38</sup> JO C du , p. .

<sup>39</sup> Position du Parlement européen du xxx (non encore parue au *Journal officiel*) et décision du Conseil du xxx.

*reference to SMEI Regulation*] puissent être rapidement mis sur le marché de l'Union, contribuant ainsi à prévenir ou à pallier les ruptures d'approvisionnement.

- (6) Un certain nombre d'actes normatifs de l'Union fixent des règles harmonisées sectorielles encadrant la conception, la fabrication, l'évaluation de la conformité et la mise sur le marché de certains biens. Citons parmi ceux-ci les règlements du Parlement européen et du Conseil (UE) 2016/424<sup>40</sup>, (UE) 2016/425<sup>41</sup>, (UE) 2016/426<sup>42</sup>, (UE) 2019/1009<sup>43</sup> et (UE) n° 305/2011<sup>44</sup>. Ces règlements reposent sur les principes de la nouvelle approche en matière d'harmonisation technique. De plus, les règlements (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 et (UE) 2019/1009 reflètent les dispositions de référence formulées dans la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>45</sup>.
- (7) Ni les dispositions de référence formulées dans la décision n° 768/2008/CE ni les dispositions spécifiques fixées par la législation sectorielle de l'Union en matière d'harmonisation ne prévoient de procédures à appliquer en cas de crise. Il y a lieu d'apporter des ajustements ciblés auxdits règlements pour anticiper les crises et remédier à leurs répercussions sur les produits qualifiés de biens nécessaires en cas de crise relevant de ces règlements.
- (8) L'expérience des crises récentes ayant perturbé le marché unique montre que les procédures établies par la législation sectorielle ne sont pas conçues pour des scénarios de réaction aux crises et n'offrent pas à cette fin la souplesse réglementaire voulue. Il convient donc de prévoir une base juridique pour ces procédures de réaction aux crises, en sus des mesures adoptées en application du [*insert reference to SMEI Regulation*].
- (9) Afin de surmonter les effets potentiels de perturbations du marché unique et de veiller à ce que les biens nécessaires en cas de crise soient mis sur le marché rapidement, il convient de prévoir l'obligation, pour les organismes d'évaluation de la conformité, de donner la priorité aux demandes d'évaluation de la conformité desdits biens sur les autres dossiers dont ils sont saisis pour des produits non qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.
- (10) À cette fin, il convient d'instaurer des procédures d'urgence dans les règlements (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009 et (UE) n° 305/2011. Le recours à ces procédures ne devrait être ouvert qu'en cas d'activation du mode d'urgence pour le marché unique conformément au [*insert reference to SMEI Regulation*].
- (11) En outre, si les organismes d'évaluation de la conformité sont eux-mêmes confrontés à des perturbations ou ne disposent pas de capacités d'essai suffisantes pour ces biens nécessaires en cas de crise, il convient de prévoir la possibilité pour les autorités nationales compétentes de délivrer des autorisations temporaires exceptionnelles de mise sur le marché de produits qui n'ont pas suivi les procédures normales d'évaluation de la conformité requises par la législation sectorielle de l'Union applicable.

---

<sup>40</sup> JO L 81 du 31.3.2016, p. 1.

<sup>41</sup> JO L 81 du 31.3.2016, p. 51.

<sup>42</sup> JO L 81 du 31.3.2016, p. 99.

<sup>43</sup> JO L 170 du 25.6.2019, p. 1.

<sup>44</sup> JO L 88 du 4.4.2011, p. 5.

<sup>45</sup> JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

- (12) En ce qui concerne les produits qualifiés de biens nécessaires en cas de crise relevant du champ d'application des règlements susmentionnés, les autorités nationales compétentes devraient pouvoir, dans une situation d'urgence pour le marché unique, déroger à l'obligation de suivre les procédures d'évaluation de la conformité prévues dans ces règlements lorsque l'intervention d'un organisme notifié est obligatoire et devraient pouvoir délivrer des autorisations pour ces produits, à condition qu'ils soient conformes à toutes les exigences essentielles de sécurité applicables. Ladite conformité peut être démontrée par divers moyens, par exemple des essais menés par les autorités nationales sur des échantillons fournis par le fabricant ayant demandé une autorisation. L'autorisation délivrée par l'autorité nationale compétente devrait décrire avec précision les procédures spécifiques suivies pour démontrer cette conformité, ainsi que leurs résultats.
- (13) Lorsqu'une situation d'urgence pour le marché unique entraîne une augmentation exponentielle de la demande de certains produits, il y a lieu, afin de soutenir les efforts déployés par les opérateurs économiques pour répondre à cette demande, de fournir des références techniques qui peuvent être utilisées par les fabricants pour concevoir et produire des biens nécessaires en cas de crise conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.
- (14) Un certain nombre de réglementations sectorielles harmonisées de l'Union prévoient la possibilité pour un fabricant de bénéficier d'une présomption de conformité si son produit est conforme à une norme harmonisée européenne. Toutefois, quand ce type de norme n'existe pas ou que leur application risque de devenir excessivement difficile en raison des perturbations causées par la crise, il convient de prévoir d'autres mécanismes.
- (15) S'agissant des règlements (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 et (UE) 2019/1009, les autorités nationales compétentes devraient pouvoir présumer que les produits fabriqués conformément à des normes nationales ou internationales au sens du règlement (UE) n° 1025/2012<sup>46</sup>, garantissant un niveau de protection équivalent à celui des normes harmonisées européennes, satisfont aux exigences essentielles de santé et de sécurité en vigueur.
- (16) S'agissant des règlements (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009 et (UE) n° 305/2011, la Commission devrait de plus avoir la possibilité d'adopter par voie d'actes d'exécution des spécifications communes sur lesquelles les fabricants peuvent se fonder pour bénéficier d'une présomption de conformité aux exigences essentielles en vigueur. L'acte d'exécution établissant ces spécifications communes devrait rester applicable tant que perdure la situation d'urgence pour le marché unique.
- (17) S'agissant des règlements (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009 et (UE) n° 305/2011, dans des cas exceptionnels et dûment justifiés, notamment pour assurer l'interopérabilité des produits ou systèmes, la Commission devrait avoir la possibilité d'adopter par voie d'actes d'exécution des spécifications techniques communes obligatoires que les fabricants sont tenus de respecter. L'acte d'exécution établissant ces spécifications communes devrait rester applicable tant que perdure la situation d'urgence pour le marché unique.
- (18) Pour garantir que le niveau de sécurité offert par les produits harmonisés ne soit pas menacé, il y a lieu de renforcer la surveillance du marché, en particulier celui des

---

<sup>46</sup> JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

produits qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, y compris grâce à une coopération plus étroite des autorités de surveillance du marché et à leur entraide.

- (19) Suivant en cela une pratique bien établie, la Commission devrait consulter systématiquement les experts des secteurs concernés pour une première préparation de tous les projets d'actes d'exécution établissant des spécifications communes.
- (20) Il y a donc lieu de modifier en conséquence les règlements (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009 et (UE) n° 305/2011.
- (21) Il convient de différer l'application du présent règlement pour qu'elle commence à la même date que l'application du [SMEI Regulation],

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Modifications du règlement (UE) 2016/424**

Dans le règlement (UE) 2016/424, le chapitre VI *bis* suivant est inséré:

**«CHAPITRE VI *bis*  
PROCÉDURES D'URGENCE**

*Article 43 bis*

**Application des procédures d'urgence**

1. Les articles 43 *ter* à 43 *octies* ne s'appliquent que si la Commission a adopté un acte d'exécution, en vertu de l'article 23 du [the SMEI Regulation], qui active l'article 26 du [the SMEI Regulation] pour ce qui est du présent règlement.
2. Les articles 43 *ter* à 43 *octies* s'appliquent exclusivement aux sous-systèmes et composants de sécurité qualifiés de biens nécessaires en cas de crise dans l'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article.
3. Les articles 43 *ter* à 43 *octies* s'appliquent en mode d'urgence pour le marché unique, sauf en ce qui concerne les dispositions relatives aux pouvoirs de la Commission.  
  
Cependant, l'article 43 *quater*, paragraphe 2, second alinéa, et l'article 43 *quater*, paragraphe 5, s'appliquent en mode d'urgence pour le marché unique et après la désactivation ou l'expiration du mode d'urgence pour le marché unique.
4. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter par voie d'actes d'exécution des règles sur les mesures de suivi à prendre en ce qui concerne les sous-systèmes et composants de sécurité mis sur le marché conformément aux articles 43 *quater* à 43 *septies*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 44, paragraphe 3.

*Article 43 ter*

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

1. Le présent article s'applique à tous les sous-systèmes et composants de sécurité qualifiés de biens nécessaires en cas de crise qui font l'objet de procédures d'évaluation de la conformité requérant l'intervention d'un organisme notifié conformément à l'article 18.

2. Les organismes notifiés traitent en priorité toutes les demandes d'évaluation de la conformité des sous-systèmes et composants de sécurité qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.
3. Toutes les demandes en cours d'évaluation de la conformité de sous-systèmes et composants de sécurité qualifiés de biens nécessaires en cas de crise sont traitées en priorité avant toutes les autres demandes d'évaluation de la conformité de sous-systèmes et composants de sécurité non qualifiés de biens nécessaires en cas de crise. Cette exigence s'applique à toutes les demandes d'évaluation de la conformité de sous-systèmes et composants de sécurité qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, qu'elles aient été déposées avant ou après l'activation des procédures d'urgence conformément à l'article 43 *bis*.
4. La priorité dont bénéficient les demandes d'évaluation de la conformité de sous-systèmes et composants de sécurité visées au paragraphe 3 n'entraîne aucun coût supplémentaire pour les fabricants ayant déposé ces demandes.
5. Les organismes notifiés mettent tout en œuvre pour accroître leurs capacités d'essai des sous-systèmes et composants de sécurité qualifiés de biens nécessaires en cas de crise pour lesquels ils ont été notifiés.

*Article 43 quater*

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

1. Par dérogation à l'article 18, une autorité nationale compétente peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché ou l'intégration dans une installation à câbles sur le territoire de l'État membre concerné d'un sous-système ou composant de sécurité spécifique qualifié de bien nécessaire en cas de crise lorsque pour celui-ci les procédures d'évaluation de la conformité requérant l'intervention d'un organisme notifié visées à l'article 18 n'ont pas été menées par un organisme notifié, mais que la conformité à toutes les exigences essentielles applicables a été démontrée.
2. Le fabricant du sous-système ou composant de sécurité soumis à la procédure d'autorisation visée au paragraphe 1 déclare sous sa seule responsabilité que ledit sous-système ou composant de sécurité satisfait à toutes les exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe II; il est responsable de l'exécution de toutes les procédures d'évaluation de la conformité indiquées par l'autorité nationale compétente.  

Le fabricant prend de plus toutes mesures raisonnables pour garantir que le sous-système ou composant de sécurité qui a obtenu une autorisation conformément au paragraphe 1 ne quitte pas le territoire de l'État membre ayant délivré l'autorisation.
3. L'autorisation délivrée par une autorité nationale compétente conformément au paragraphe 1 définit les conditions et exigences encadrant la mise sur le marché du sous-système ou composant de sécurité ou son intégration dans une installation à câbles, y compris:
  - a) une description des procédures ayant permis de démontrer la conformité aux exigences essentielles applicables;
  - b) les exigences spécifiques de traçabilité du sous-système ou composant de sécurité;
  - c) la date d'expiration de la validité de l'autorisation, qui ne peut être postérieure au dernier jour de la période d'activation du mode d'urgence pour le marché unique;

- d) toutes exigences spécifiques portant sur la nécessité d'assurer une évaluation de la conformité en continu du sous-système ou composant de sécurité;
  - e) les mesures à prendre pour garantir qu'après l'expiration de l'autorisation, le sous-système ou composant de sécurité soit remis en conformité avec toutes les exigences du présent règlement.
4. Par dérogation à l'article 43 *bis*, paragraphe 3, premier alinéa, en cas de besoin, l'autorité nationale compétente peut aussi modifier les conditions de l'autorisation visée au paragraphe 3 après la désactivation ou l'expiration du mode d'urgence pour le marché unique.
  5. Par dérogation aux articles 7 et 20, les sous-systèmes et composants de sécurité bénéficiant d'une autorisation conformément au paragraphe 1 du présent article ne quittent pas le territoire de l'État membre ayant délivré l'autorisation et ne portent pas le marquage CE.
  6. Les autorités de surveillance du marché de l'État membre dont l'autorité compétente a accordé une autorisation conformément au paragraphe 1 sont habilitées à prendre toutes les mesures correctives et restrictives au niveau national prévues par le présent règlement à l'égard de ces sous-systèmes et composants de sécurité.
  7. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute décision d'autoriser la mise sur le marché de sous-systèmes et composants de sécurité conformément au paragraphe 1.
  8. L'application des articles 43 *bis* à 43 *octies* et le recours à la procédure d'autorisation prévue au paragraphe 1 du présent article ne portent pas atteinte à l'application des procédures d'évaluation de la conformité pertinentes prévues à l'article 18 sur le territoire de l'État membre concerné.

#### *Article 43 quinquies*

#### **Présomption de conformité sur la base des normes nationales et internationales**

Les États membres prennent toutes les mesures appropriées, aux fins de la mise sur le marché, pour que leurs autorités compétentes considèrent que les sous-systèmes et composants de sécurité conformes aux normes internationales pertinentes, ou à des normes nationales en vigueur dans l'État membre de fabrication, garantissant le niveau de sécurité requis par les exigences essentielles énoncées à l'annexe II sont conformes à ces exigences essentielles lorsque l'un des cas de figure suivants se présente:

- a) aucune référence à des normes harmonisées couvrant les exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe II n'a encore été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012;
- ou
- b) des perturbations graves du fonctionnement du marché unique prises en compte pour activer le mode d'urgence pour le marché unique conformément à l'article 15, paragraphe 4, du [the SMEI Regulation] restreignent considérablement les possibilités qu'ont les fabricants d'utiliser les normes harmonisées couvrant les exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe II qui ont déjà été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012.

#### *Article 43 sexies*

#### **Adoption de spécifications communes conférant une présomption de conformité**

1. Quand des sous-systèmes et composants de sécurité ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, la Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution établissant pour ces sous-systèmes et composants de sécurité des spécifications communes qui couvrent les exigences essentielles énoncées à l'annexe II dans l'un des cas de figure suivants:
  - a) aucune référence à des normes harmonisées couvrant les exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe II n'a encore été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012;
  - b) des perturbations graves du fonctionnement du marché unique prises en compte pour activer le mode d'urgence pour le marché unique conformément à l'article 14 du [the SMEI Regulation] restreignent considérablement les possibilités qu'ont les fabricants d'utiliser les normes harmonisées couvrant les exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe II qui ont déjà été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012.
2. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 du présent article sont adoptés après consultation des experts sectoriels, en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 44, paragraphe 3, et s'appliquent aux sous-systèmes et composants de sécurité mis sur le marché jusqu'au dernier jour de la période d'activation du mode d'urgence pour le marché unique. Lors de la première préparation du projet d'acte d'exécution établissant des spécifications communes, la Commission recueille les avis des organismes ou groupes d'experts compétents établis par la législation sectorielle pertinente de l'Union. Elle rédige le projet d'acte d'exécution en se fondant sur cette consultation.
3. Sans préjudice de l'article 17, les sous-systèmes et composants de sécurité qui sont conformes à des spécifications communes adoptées en vertu du paragraphe 2 du présent article sont présumés conformes aux exigences essentielles énoncées à l'annexe II que couvrent ces spécifications communes ou parties de spécifications communes.
4. Par dérogation à l'article 43 *bis*, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les sous-systèmes et composants de sécurité relevant des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les sous-systèmes et composants de sécurité conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes au présent règlement après l'abrogation ou l'expiration de l'acte d'exécution adopté en vertu du paragraphe 2 du présent article et après la désactivation ou l'expiration du mode d'urgence pour le marché unique conformément au [the SMEI Regulation].
5. Lorsqu'un État membre estime qu'une spécification commune visée au paragraphe 1 ne satisfait pas entièrement aux exigences essentielles qu'elle a pour objet de couvrir et qui sont énoncées à l'annexe II, il en informe la Commission en lui fournissant une explication détaillée et la Commission examine ces informations et, le cas échéant, modifie ou retire l'acte d'exécution établissant la spécification commune en question.

#### *Article 43 septies*

#### **Adoption de spécifications communes obligatoires**

1. Dans des cas exceptionnels et dûment justifiés, la Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution établissant pour les sous-systèmes et composants de sécurité

qualifiés de biens nécessaires en cas de crise des spécifications communes obligatoires couvrant les exigences essentielles énoncées à l'annexe II.

2. Les actes d'exécution établissant des spécifications communes obligatoires visés au paragraphe 1 sont adoptés après consultation des experts sectoriels, en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 44, paragraphe 3. Ils s'appliquent aux sous-systèmes et composants de sécurité mis sur le marché jusqu'au dernier jour de la période d'activation du mode d'urgence pour le marché unique. Lors de la première préparation du projet d'acte d'exécution établissant des spécifications communes, la Commission recueille les avis des organismes ou groupes d'experts compétents établis par la législation sectorielle pertinente de l'Union. Elle rédige le projet d'acte d'exécution en se fondant sur cette consultation.
3. Par dérogation à l'article 43 *bis*, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les sous-systèmes et composants de sécurité relevant des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les sous-systèmes et composants de sécurité conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes au présent règlement après l'abrogation ou l'expiration de l'acte d'exécution adopté en vertu du paragraphe 2 du présent article et après la désactivation ou l'expiration du mode d'urgence pour le marché unique conformément au [the SMEI Regulation].

#### *Article 43 octies*

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

1. Les États membres hiérarchisent les activités de surveillance du marché en y privilégiant les sous-systèmes et composants de sécurité qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.
2. En situation d'urgence pour le marché unique, les autorités de surveillance du marché des États membres mettent tout en œuvre pour fournir une assistance aux autres autorités de surveillance du marché, notamment en mobilisant et en dépêchant des équipes d'experts afin de renforcer temporairement le personnel des autorités de surveillance du marché qui demandent une assistance, ou en fournissant un soutien logistique permettant par exemple de renforcer leurs capacités d'essai pour les sous-systèmes et composants de sécurité qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.»

#### *Article 2*

### **Modifications du règlement (UE) 2016/425**

Dans le règlement (UE) 2016/425, le chapitre VI *bis* suivant est inséré:

### **«CHAPITRE VI *bis* PROCÉDURES D'URGENCE**

#### *Article 41 bis*

### **Application des procédures d'urgence**

1. Les articles 41 *ter* à 41 *octies* ne s'appliquent que si la Commission a adopté un acte d'exécution, en vertu de l'article 23 du [the SMEI Regulation], qui active l'article 26 du [the SMEI Regulation] pour ce qui est du présent règlement.
2. Les articles 41 *ter* à 41 *octies* s'appliquent exclusivement aux EPI qualifiés de biens nécessaires en cas de crise dans l'acte d'exécution visé au paragraphe 1.

3. Les articles 41 *ter* à 41 *octies* s'appliquent en mode d'urgence pour le marché unique, sauf en ce qui concerne les dispositions relatives aux pouvoirs de la Commission.

Cependant, l'article 41 *quater*, paragraphe 2, second alinéa, et l'article 41 *quater*, paragraphe 5, s'appliquent en mode d'urgence pour le marché unique et après la désactivation ou l'expiration du mode d'urgence pour le marché unique.

4. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter par voie d'actes d'exécution des règles sur les mesures de suivi à prendre en ce qui concerne les EPI mis sur le marché conformément aux articles 41 *quater* à 41 *septies*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 44, paragraphe 3.

#### *Article 41 ter*

#### **Priorité donnée à l'évaluation de la conformité des EPI nécessaires en cas de crise**

1. Le présent article s'applique aux EPI qualifiés de biens nécessaires en cas de crise qui font l'objet de procédures d'évaluation de la conformité requérant l'intervention d'un organisme notifié conformément à l'article 19.
2. Les organismes notifiés traitent en priorité toutes les demandes d'évaluation de la conformité des EPI qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.
3. Toutes les demandes en cours d'évaluation de la conformité d'EPI qualifiés de biens nécessaires en cas de crise sont traitées en priorité avant toutes les autres demandes d'évaluation de la conformité d'EPI non qualifiés de biens nécessaires en cas de crise. Cette exigence s'applique à toutes les demandes d'évaluation de la conformité d'EPI qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, qu'elles aient été déposées avant ou après l'activation des procédures d'urgence conformément à l'article 41 *bis*.
4. La priorité dont bénéficient les demandes d'évaluation de la conformité d'EPI visées au paragraphe 3 n'entraîne aucun coût supplémentaire pour les fabricants ayant déposé ces demandes.
5. Les organismes notifiés mettent tout en œuvre pour accroître leurs capacités d'essai des EPI qualifiés de biens nécessaires en cas de crise pour lesquels ils ont été notifiés.

#### *Article 41 quater*

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

1. Par dérogation à l'article 19, une autorité nationale compétente peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché sur le territoire de l'État membre concerné d'un EPI spécifique qualifié de bien nécessaire en cas de crise lorsque pour celui-ci les procédures d'évaluation de la conformité requérant l'intervention d'un organisme notifié visées à l'article 19 n'ont pas été menées par un organisme notifié, mais que la conformité à toutes les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables a été démontrée.
2. Le fabricant de l'EPI soumis à la procédure d'autorisation visée au paragraphe 1 déclare sous sa seule responsabilité que ledit EPI satisfait à toutes les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables; il est responsable de l'exécution de toutes les procédures d'évaluation de la conformité indiquées par l'autorité nationale compétente.

Le fabricant prend de plus toutes mesures raisonnables pour garantir que l'EPI qui a obtenu une autorisation conformément au paragraphe 1 ne quitte pas le territoire de l'État membre ayant délivré l'autorisation.

3. L'autorisation délivrée par une autorité nationale compétente conformément au paragraphe 1 définit les conditions et exigences encadrant la mise sur le marché de l'EPI, y compris:
  - a) une description des procédures ayant permis de démontrer la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables;
  - b) les exigences spécifiques de traçabilité de l'EPI;
  - c) la date d'expiration de la validité de l'autorisation, qui ne peut être postérieure au dernier jour de la période d'activation du mode d'urgence pour le marché unique;
  - d) toutes exigences spécifiques portant sur la nécessité d'assurer une évaluation de la conformité en continu de l'EPI;
  - e) les mesures à prendre pour garantir qu'après l'expiration de l'autorisation, l'EPI soit remis en conformité avec toutes les exigences du présent règlement.
4. Par dérogation à l'article 41 *bis*, paragraphe 3, premier alinéa, en cas de besoin, l'autorité nationale compétente peut aussi modifier les conditions de l'autorisation visée au paragraphe 3 du présent article après la désactivation ou l'expiration du mode d'urgence pour le marché unique.
5. Par dérogation aux articles 7 et 17, les EPI bénéficiant d'une autorisation conformément au paragraphe 1 du présent article ne quittent pas le territoire de l'État membre ayant délivré l'autorisation et ne portent pas le marquage CE.
6. Les autorités de surveillance du marché de l'État membre dont l'autorité compétente a accordé une autorisation conformément au paragraphe 1 sont habilitées à prendre toutes les mesures correctives et restrictives au niveau national prévues par le présent règlement à l'égard de ces EPI.
7. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute décision d'autoriser la mise sur le marché d'EPI conformément au paragraphe 1.
8. L'application des articles 41 bis à 41 *octies* et le recours à la procédure d'autorisation prévue au paragraphe 1 du présent article ne portent pas atteinte à l'application des procédures d'évaluation de la conformité pertinentes prévues à l'article 19 sur le territoire de l'État membre concerné.

#### *Article 41 quinquies*

#### **Présomption de conformité sur la base des normes nationales et internationales**

Les États membres prennent toutes les mesures appropriées, aux fins de la mise sur le marché, pour que leurs autorités compétentes considèrent que les EPI conformes aux normes internationales pertinentes, ou à des normes nationales en vigueur dans l'État membre de fabrication, garantissant le niveau de sécurité requis par les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II sont conformes à ces exigences essentielles lorsque l'un des cas de figure suivants se présente:

- a) aucune référence à des normes harmonisées couvrant les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II n'a encore été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012;

- b) des perturbations graves du fonctionnement du marché unique prises en compte pour activer le mode d'urgence pour le marché unique conformément à l'article 15, paragraphe 4, du [the SMEI Regulation] restreignent considérablement les possibilités qu'ont les fabricants d'utiliser les normes harmonisées couvrant les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II qui ont déjà été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012.

*Article 41 sexies*

**Adoption de spécifications communes conférant une présomption de conformité**

1. Quand des EPI ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, la Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution établissant pour ces EPI des spécifications communes qui couvrent les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II dans l'un des cas de figure suivants:
  - a) aucune référence à des normes harmonisées couvrant les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II n'a encore été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012;
  - b) des perturbations graves du fonctionnement du marché unique prises en compte pour activer le mode d'urgence pour le marché unique restreignent considérablement les possibilités qu'ont les fabricants d'utiliser les normes harmonisées couvrant les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II qui ont déjà été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012.
2. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 sont adoptés après consultation des experts sectoriels, en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 44, paragraphe 3. Ils s'appliquent aux EPI mis sur le marché jusqu'au dernier jour de la période d'activation du mode d'urgence pour le marché unique. Lors de la première préparation du projet d'acte d'exécution établissant des spécifications communes, la Commission recueille les avis des organismes ou groupes d'experts compétents établis par la législation sectorielle pertinente de l'Union. Elle rédige le projet d'acte d'exécution en se fondant sur cette consultation.
3. Sans préjudice de l'article 14, les EPI qui sont conformes à des spécifications communes adoptées en vertu du paragraphe 2 du présent article sont présumés conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II que couvrent ces spécifications communes ou parties de spécifications communes.
4. Par dérogation à l'article 41 *bis*, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les EPI relevant des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les EPI conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes au présent règlement après l'abrogation ou l'expiration de l'acte d'exécution adopté en vertu du paragraphe 2 du présent article et après la désactivation ou l'expiration du mode d'urgence pour le marché unique conformément au [the SMEI Regulation].
5. Lorsqu'un État membre estime qu'une spécification commune visée au paragraphe 1 ne satisfait pas entièrement aux exigences essentielles de santé et de sécurité qu'elle a pour objet de couvrir et qui sont énoncées à l'annexe II, il en informe la Commission en lui fournissant une explication détaillée et la Commission examine

ces informations et, le cas échéant, modifie ou retire l'acte d'exécution établissant la spécification commune en question.

*Article 41 septies*

**Adoption de spécifications communes obligatoires**

1. Dans des cas dûment justifiés, la Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution établissant pour les EPI qualifiés de biens nécessaires en cas de crise des spécifications communes obligatoires couvrant les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II.
2. Les actes d'exécution établissant des spécifications communes obligatoires visés au paragraphe 1 sont adoptés après consultation des experts sectoriels, en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 44, paragraphe 3. Ils s'appliquent aux EPI mis sur le marché jusqu'au dernier jour de la période d'activation du mode d'urgence pour le marché unique. Lors de la première préparation du projet d'acte d'exécution établissant des spécifications communes, la Commission recueille les avis des organismes ou groupes d'experts compétents établis par la législation sectorielle pertinente de l'Union. Elle rédige le projet d'acte d'exécution en se fondant sur cette consultation.
3. Par dérogation à l'article 41 *bis*, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les EPI relevant des spécifications communes obligatoires visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les EPI conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes au présent règlement après l'abrogation ou l'expiration de l'acte d'exécution adopté en vertu du paragraphe 2 du présent article et après la désactivation ou l'expiration du mode d'urgence pour le marché unique conformément au *[the SMEI Regulation]*.

*Article 41 octies*

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

1. Les États membres hiérarchisent les activités de surveillance du marché en y privilégiant les EPI qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.
2. En situation d'urgence pour le marché unique, les autorités de surveillance du marché des États membres mettent tout en œuvre pour fournir une assistance aux autres autorités de surveillance du marché, notamment en mobilisant et en dépêchant des équipes d'experts afin de renforcer temporairement le personnel des autorités de surveillance du marché qui demandent une assistance, ou en fournissant un soutien logistique permettant par exemple de renforcer leurs capacités d'essai pour les EPI qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.»

*Article 3*

**Modifications du règlement (UE) 2016/426**

Dans le règlement (UE) 2016/426, le chapitre VI *bis* suivant est inséré après le chapitre VI:

**«CHAPITRE VI *bis*  
PROCÉDURES D'URGENCE**

*Article 40 bis*

**Application des procédures d'urgence**

1. Les articles 40 *ter* à 40 *octies* ne s'appliquent que si la Commission a adopté un acte d'exécution, en vertu de l'article 23 du [the SMEI Regulation], qui active l'article 26 du [the SMEI Regulation] pour ce qui est du présent règlement.
2. Les articles 40 *ter* à 40 *octies* s'appliquent exclusivement aux appareils et équipements qualifiés de biens nécessaires en cas de crise dans l'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article.
3. Les articles 40 *ter* à 40 *octies* s'appliquent en mode d'urgence pour le marché unique, sauf en ce qui concerne les dispositions relatives aux pouvoirs de la Commission.

Cependant, l'article 40 *quater*, paragraphe 2, second alinéa, et l'article 40 *quater*, paragraphe 5, s'appliquent en mode d'urgence pour le marché unique et après la désactivation ou l'expiration du mode d'urgence pour le marché unique.

4. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter par voie d'actes d'exécution des règles sur les mesures de suivi à prendre en ce qui concerne les appareils et équipements mis sur le marché conformément aux articles 40 *quater* à 40 *septies*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 42, paragraphe 3.

#### *Article 40 ter*

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

1. Le présent article s'applique à tous les appareils et équipements qualifiés de biens nécessaires en cas de crise qui font l'objet de procédures d'évaluation de la conformité requérant l'intervention d'un organisme notifié conformément à l'article 14.
2. Les organismes notifiés traitent en priorité toutes les demandes d'évaluation de la conformité des appareils et équipements qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.
3. Toutes les demandes en cours d'évaluation de la conformité d'appareils et équipements qualifiés de biens nécessaires en cas de crise sont traitées en priorité avant toutes les autres demandes d'évaluation de la conformité d'appareils et équipements non qualifiés de biens nécessaires en cas de crise. Cette exigence s'applique à toutes les demandes d'évaluation de la conformité d'appareils et équipements qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, qu'elles aient été déposées avant ou après l'activation des procédures d'urgence conformément à l'article 41 *bis*.
4. La priorité dont bénéficient les demandes d'évaluation de la conformité d'appareils et équipements visées au paragraphe 3 n'entraîne aucun coût supplémentaire pour les fabricants ayant déposé ces demandes.
5. Les organismes notifiés mettent tout en œuvre pour accroître leurs capacités d'essai des appareils et équipements qualifiés de biens nécessaires en cas de crise pour lesquels ils ont été notifiés.

#### *Article 40 quater*

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

1. Par dérogation à l'article 14, une autorité nationale compétente peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché ou la mise en service sur le territoire

de l'État membre concerné d'un appareil ou équipement spécifique qualifié de bien nécessaire en cas de crise lorsque pour celui-ci les procédures d'évaluation de la conformité requérant l'intervention d'un organisme notifié visées à l'article 14 n'ont pas été menées par un organisme notifié, mais que la conformité à toutes les exigences essentielles applicables a été démontrée.

2. Le fabricant de l'appareil ou de l'équipement soumis à la procédure d'autorisation visée au paragraphe 1 déclare sous sa seule responsabilité que ledit appareil ou équipement satisfait à toutes les exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe I; il est responsable de l'exécution de toutes les procédures d'évaluation de la conformité indiquées par l'autorité nationale compétente.

Le fabricant prend de plus toutes mesures raisonnables pour garantir que l'appareil ou équipement qui a obtenu une autorisation conformément au paragraphe 1 ne quitte pas le territoire de l'État membre ayant délivré l'autorisation.

3. L'autorisation délivrée par une autorité nationale compétente conformément au paragraphe 1 définit les conditions et exigences encadrant la mise sur le marché de l'appareil ou de l'équipement, y compris:
  - a) une description des procédures ayant permis de démontrer la conformité aux exigences essentielles applicables;
  - b) les exigences spécifiques de traçabilité de l'appareil ou de l'équipement;
  - c) la date d'expiration de la validité de l'autorisation, qui ne peut être postérieure au dernier jour de la période d'activation du mode d'urgence pour le marché unique;
  - d) toutes exigences spécifiques portant sur la nécessité d'assurer une évaluation de la conformité en continu de l'appareil ou de l'équipement;
  - e) les mesures à prendre pour garantir qu'après l'expiration de l'autorisation, l'appareil ou l'équipement soit remis en conformité avec toutes les exigences du présent règlement.
4. Par dérogation à l'article 40 *bis*, paragraphe 3, premier alinéa, en cas de besoin, l'autorité nationale compétente peut aussi modifier les conditions de l'autorisation visée au paragraphe 3 après la désactivation ou l'expiration du mode d'urgence pour le marché unique.
5. Par dérogation aux articles 6 et 17, les appareils et équipements bénéficiant d'une autorisation conformément au paragraphe 1 du présent article ne quittent pas le territoire de l'État membre ayant délivré l'autorisation et ne portent pas le marquage CE.
6. Les autorités de surveillance du marché de l'État membre dont l'autorité compétente a accordé une autorisation conformément au paragraphe 1 sont habilitées à prendre toutes les mesures correctives et restrictives au niveau national prévues par le présent règlement à l'égard de ces appareils et équipements.
7. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute décision d'autoriser la mise sur le marché d'appareils et équipements conformément au paragraphe 1.
8. L'application des articles 40 *bis* à 40 *octies* et le recours à la procédure d'autorisation prévue au paragraphe 1 du présent article ne portent pas atteinte à l'application des procédures d'évaluation de la conformité pertinentes prévues à l'article 14 sur le territoire de l'État membre concerné.

#### Article 40 quinquies

### **Présomption de conformité sur la base des normes nationales et internationales**

Les États membres prennent toutes les mesures appropriées, aux fins de la mise sur le marché ou en service, pour que leurs autorités compétentes considèrent que les appareils et équipements conformes aux normes internationales pertinentes, ou à des normes nationales en vigueur dans l'État membre de fabrication, garantissant le niveau de sécurité requis par les exigences essentielles énoncées à l'annexe I sont conformes à ces exigences essentielles lorsque l'un des cas de figure suivants se présente:

- a) aucune référence à des normes harmonisées couvrant les exigences essentielles de sécurité applicables énoncées à l'annexe I n'a encore été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012;
- b) des perturbations graves du fonctionnement du marché unique prises en compte pour activer le mode d'urgence pour le marché unique conformément à l'article 15, paragraphe 4, du [the SMEI Regulation] restreignent considérablement les possibilités qu'ont les fabricants d'utiliser les normes harmonisées couvrant les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe I qui ont déjà été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012.

#### Article 40 sexies

### **Adoption de spécifications communes conférant une présomption de conformité**

1. Quand des appareils et équipements ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, la Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution établissant pour ces appareils et équipements des spécifications communes qui couvrent les exigences essentielles énoncées à l'annexe I dans l'un des cas de figure suivants:
  - a) aucune référence à des normes harmonisées couvrant les exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe I n'a encore été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012;
  - b) des perturbations graves du fonctionnement du marché unique prises en compte pour activer le mode d'urgence pour le marché unique conformément à l'article 15, paragraphe 4, du [the SMEI Regulation] restreignent considérablement les possibilités qu'ont les fabricants d'utiliser les normes harmonisées couvrant les exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe I qui ont déjà été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012.
2. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 sont adoptés après consultation des experts sectoriels, en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 42, paragraphe 3. Ils s'appliquent aux appareils et équipements mis sur le marché au plus tard jusqu'au dernier jour de la période d'activation du mode d'urgence pour le marché unique. Lors de la première préparation du projet d'acte d'exécution établissant des spécifications communes, la Commission recueille les avis des organismes ou groupes d'experts compétents établis par la législation sectorielle pertinente de l'Union. Elle rédige le projet d'acte d'exécution en se fondant sur cette consultation.
3. Sans préjudice de l'article 13, les appareils et équipements qui sont conformes à des spécifications communes adoptées en vertu du paragraphe 2 du présent article sont présumés conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à

l'annexe I que couvrent ces spécifications communes ou parties de spécifications communes.

4. Par dérogation à l'article 40 *bis*, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les appareils et équipements relevant des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les appareils et équipements conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes au présent règlement après l'abrogation ou l'expiration de l'acte d'exécution adopté en vertu du paragraphe 2 du présent article et après la désactivation ou l'expiration du mode d'urgence pour le marché unique conformément au [*the SMEI Regulation*].
5. Lorsqu'un État membre estime qu'une spécification commune visée au paragraphe 1 ne satisfait pas entièrement aux exigences essentielles qu'elle a pour objet de couvrir et qui sont énoncées à l'annexe I, il en informe la Commission en lui fournissant une explication détaillée et la Commission examine ces informations et, le cas échéant, modifie ou retire l'acte d'exécution établissant la spécification commune en question.

#### *Article 40 septies*

#### **Adoption de spécifications communes obligatoires**

1. Dans des cas dûment justifiés, la Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution établissant pour les appareils et équipements qualifiés de biens nécessaires en cas de crise des spécifications communes obligatoires couvrant les exigences essentielles énoncées à l'annexe I.
2. Les actes d'exécution établissant des spécifications communes obligatoires visés au paragraphe 1 du présent article sont adoptés après consultation des experts sectoriels, en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 42, paragraphe 3, et s'appliquent aux appareils et équipements mis sur le marché au plus tard jusqu'au dernier jour de la période d'activation du mode d'urgence pour le marché unique. Lors de la première préparation du projet d'acte d'exécution établissant des spécifications communes, la Commission recueille les avis des organismes ou groupes d'experts compétents établis par la législation sectorielle pertinente de l'Union. Elle rédige le projet d'acte d'exécution en se fondant sur cette consultation.
3. Par dérogation à l'article 40 *bis*, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les appareils et équipements relevant des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les appareils et équipements conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes au présent règlement après l'abrogation ou l'expiration de l'acte d'exécution adopté en vertu du paragraphe 2 du présent article et après la désactivation ou l'expiration du mode d'urgence pour le marché unique conformément au [*the SMEI Regulation*].

#### *Article 40 octies*

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

1. Les États membres hiérarchisent les activités de surveillance du marché en y privilégiant les appareils et équipements qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.

2. En situation d'urgence pour le marché unique, les autorités de surveillance du marché des États membres mettent tout en œuvre pour fournir une assistance aux autres autorités de surveillance du marché, notamment en mobilisant et en dépêchant des équipes d'experts afin de renforcer temporairement le personnel des autorités de surveillance du marché qui demandent une assistance, ou en fournissant un soutien logistique permettant par exemple de renforcer leurs capacités d'essai pour les appareils et équipements qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.»

#### *Article 4*

### **Modifications du règlement (UE) 2019/1009**

Dans le règlement (UE) 2019/1009, le chapitre V *bis* suivant est inséré:

#### **CHAPITRE V *bis***

### **PROCÉDURES D'URGENCE**

#### *Article 41 bis*

### **Application des procédures d'urgence**

1. Les articles 41 *ter* à 41 *octies* ne s'appliquent que si la Commission a adopté un acte d'exécution, en vertu de l'article 23 du [the SMEI Regulation], qui active l'article 26 du [the SMEI Regulation] pour ce qui est du présent règlement.
2. Les articles 41 *ter* à 41 *octies* s'appliquent exclusivement aux fertilisants qualifiés de biens nécessaires en cas de crise dans l'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article.
3. Les articles 41 *ter* à 41 *octies* s'appliquent en mode d'urgence pour le marché unique, sauf en ce qui concerne les dispositions relatives aux pouvoirs de la Commission.

Cependant, l'article 41 *quater*, paragraphe 2, second alinéa, et l'article 41 *quater*, paragraphe 5, s'appliquent en mode d'urgence pour le marché unique et après la désactivation ou l'expiration du mode d'urgence pour le marché unique.

4. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter par voie d'actes d'exécution des règles sur les mesures de suivi à prendre en ce qui concerne les fertilisants mis sur le marché conformément aux articles 41 *quater* à 41 *septies*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 45, paragraphe 3.

#### *Article 41 ter*

### **Priorité donnée à l'évaluation de la conformité des fertilisants nécessaires en cas de crise**

1. Le présent article s'applique aux fertilisants qualifiés de biens nécessaires en cas de crise qui font l'objet de procédures d'évaluation de la conformité requérant l'intervention d'un organisme notifié conformément à l'article 15.
2. Les organismes notifiés traitent en priorité toutes les demandes d'évaluation de la conformité des fertilisants qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.
3. Toutes les demandes en cours d'évaluation de la conformité de fertilisants qualifiés de biens nécessaires en cas de crise sont traitées en priorité avant toutes les autres demandes d'évaluation de la conformité de fertilisants non qualifiés de biens nécessaires en cas de crise. Cette exigence s'applique à toutes les demandes d'évaluation de la conformité de fertilisants qualifiés de biens nécessaires en cas de

crise, qu'elles aient été déposées avant ou après l'activation des procédures d'urgence conformément à l'article 41 *bis*.

4. La priorité dont bénéficient les demandes d'évaluation de la conformité de fertilisants visées au paragraphe 3 n'entraîne aucun coût supplémentaire pour les fabricants ayant déposé ces demandes.
5. Les organismes notifiés mettent tout en œuvre pour accroître leurs capacités d'essai des fertilisants qualifiés de biens nécessaires en cas de crise pour lesquels ils ont été notifiés.

*Article 41 quater*

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

1. Par dérogation à l'article 15, une autorité nationale compétente peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché sur le territoire de l'État membre concerné d'un fertilisant spécifique qualifié de bien nécessaire en cas de crise lorsque pour celui-ci les procédures d'évaluation de la conformité requérant l'intervention d'un organisme notifié visées à l'article 15 n'ont pas été menées par un organisme notifié, mais que la conformité aux exigences énoncées aux annexes I et II a été démontrée.
2. Le fabricant du fertilisant soumis à la procédure d'autorisation visée au paragraphe 1 déclare sous sa seule responsabilité que ledit fertilisant satisfait à toutes les exigences énoncées aux annexes I et II; il est responsable de l'exécution de toutes les procédures d'évaluation de la conformité indiquées par l'autorité nationale compétente.  

Le fabricant prend de plus toutes mesures raisonnables pour garantir que le fertilisant qui a obtenu une autorisation conformément au paragraphe 1 ne quitte pas le territoire de l'État membre ayant délivré l'autorisation.
3. L'autorisation délivrée par une autorité nationale compétente conformément au paragraphe 1 définit les conditions et exigences encadrant la mise sur le marché du fertilisant, y compris:
  - a) une description des procédures ayant permis de démontrer la conformité aux exigences essentielles applicables;
  - b) les exigences spécifiques de traçabilité du fertilisant;
  - c) la date d'expiration de la validité de l'autorisation, qui ne peut être postérieure au dernier jour de la période d'activation du mode d'urgence pour le marché unique;
  - d) toutes exigences spécifiques portant sur la nécessité d'assurer une évaluation de la conformité en continu du fertilisant;
  - e) les mesures à prendre pour garantir qu'après l'expiration de l'autorisation, le fertilisant soit remis en conformité avec toutes les exigences du présent règlement.
4. Par dérogation à l'article 41 *bis*, paragraphe 3, premier alinéa, en cas de besoin, l'autorité nationale compétente peut aussi modifier les conditions de l'autorisation visée au paragraphe 3 du présent article après la désactivation ou l'expiration du mode d'urgence pour le marché unique.

5. Par dérogation aux articles 3 et 18, les fertilisants bénéficiant d'une autorisation conformément au paragraphe 1 du présent article ne quittent pas le territoire de l'État membre ayant délivré l'autorisation et ne portent pas le marquage CE.
6. Les autorités de surveillance du marché de l'État membre dont l'autorité compétente a accordé une autorisation conformément au paragraphe 1 sont habilitées à prendre toutes les mesures correctives et restrictives au niveau national prévues par le présent règlement à l'égard de ces fertilisants.
7. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute décision d'autoriser la mise sur le marché de fertilisants conformément au paragraphe 1.
8. L'application des articles 41 *bis* à 41 *octies* et le recours à la procédure d'autorisation prévue au paragraphe 1 du présent article ne portent pas atteinte à l'application des procédures d'évaluation de la conformité pertinentes prévues à l'article 15 sur le territoire de l'État membre concerné.

#### *Article 41 quinquies*

#### **Présomption de conformité sur la base des normes nationales et internationales**

Lorsque des perturbations graves du fonctionnement du marché unique prises en compte pour activer le mode d'urgence pour le marché unique conformément à l'article 15, paragraphe 4, du [the SMEI Regulation] restreignent considérablement les possibilités qu'ont les fabricants d'utiliser les normes harmonisées couvrant les exigences applicables énoncées aux annexes I, II et III, ou les essais visés à l'article 13, paragraphe 2, du présent règlement, dont les références ont déjà été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012, les États membres prennent toutes les mesures appropriées, aux fins de la mise sur le marché, pour que leurs autorités compétentes considèrent que les fertilisants conformes aux normes internationales, ou à des normes nationales en vigueur dans l'État membre de fabrication, pertinentes garantissant le niveau de sécurité requis par les exigences énoncées aux annexes I, II et III sont conformes auxdites exigences.

#### *Article 41 sexies*

#### **Adoption de spécifications communes conférant une présomption de conformité**

1. Quand des fertilisants UE ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, la Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution établissant pour ces fertilisants des spécifications communes qui couvrent les exigences énoncées aux annexes I, II et III ou les essais visés à l'article 13, paragraphe 2, du présent règlement, dans le cas où des perturbations graves du fonctionnement du marché unique prises en compte pour activer le mode d'urgence pour le marché unique restreignent considérablement les possibilités qu'ont les fabricants d'utiliser les normes harmonisées couvrant les exigences applicables énoncées aux annexes I, II et III, ou les essais visés à l'article 13, paragraphe 2, dont les références ont déjà été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012.
2. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 sont adoptés après consultation des experts sectoriels, en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 45, paragraphe 3. Ils s'appliquent aux fertilisants mis sur le marché jusqu'au dernier jour de la période d'activation du mode d'urgence pour le marché unique en application du [the SMEI Regulation]. Lors de la première préparation des projets d'actes d'exécution établissant des spécifications communes, la Commission recueille les avis des organismes ou groupes d'experts compétents établis par la législation

sectorielle pertinente de l'Union. Elle rédige le projet d'acte d'exécution en se fondant sur cette consultation.

3. Sans préjudice de l'article 13, les fertilisants UE qui sont conformes à des spécifications communes adoptées en vertu du paragraphe 2 du présent article sont présumés conformes aux exigences énoncées aux annexes I, II et III[, ou les essais visés à l'article 13, paragraphe 2,] que couvrent ces spécifications communes ou parties de spécifications communes.
4. Par dérogation à l'article 41 *bis*, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les fertilisants relevant des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les fertilisants conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes au présent règlement après l'abrogation ou l'expiration de l'acte d'exécution adopté en vertu du paragraphe 2 du présent article et après la désactivation ou l'expiration du mode d'urgence pour le marché unique conformément au [*the SMEI Regulation*].
5. Lorsqu'un État membre estime qu'une spécification commune visée au paragraphe 1 ne satisfait pas entièrement aux exigences énoncées aux annexes I et II, il en informe la Commission en lui fournissant une explication détaillée et la Commission examine ces informations et, le cas échéant, modifie ou retire l'acte d'exécution établissant la spécification commune en question.

#### *Article 41 septies*

#### **Adoption de spécifications communes obligatoires**

1. Dans des cas exceptionnels et dûment justifiés, la Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution établissant pour les fertilisants UE qualifiés de biens nécessaires en cas de crise des spécifications communes obligatoires couvrant les exigences énoncées aux annexes I et II.
2. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 sont adoptés après consultation des experts sectoriels, en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 45, paragraphe 3, et s'appliquent aux fertilisants UE mis sur le marché jusqu'au dernier jour de la période d'activation du mode d'urgence pour le marché unique. Lors de la première préparation du projet d'acte d'exécution établissant des spécifications communes, la Commission recueille les avis des organismes ou groupes d'experts compétents établis par la législation sectorielle pertinente de l'Union. Elle rédige le projet d'acte d'exécution en se fondant sur cette consultation.
3. Par dérogation à l'article 41 *bis*, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les fertilisants UE relevant des spécifications communes obligatoires visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les fertilisants conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes au présent règlement après l'abrogation ou l'expiration de l'acte d'exécution adopté en vertu du paragraphe 2 du présent article et après la désactivation ou l'expiration du mode d'urgence pour le marché unique conformément au [*the SMEI Regulation*].

#### *Article 41 octies*

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

1. Les États membres hiérarchisent les activités de surveillance du marché en y privilégiant les fertilisants qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.

2. En situation d'urgence pour le marché unique, les autorités de surveillance du marché des États membres mettent tout en œuvre pour fournir une assistance aux autres autorités de surveillance du marché, notamment en mobilisant et en dépêchant des équipes d'experts afin de renforcer temporairement le personnel des autorités de surveillance du marché qui demandent une assistance, ou en fournissant un soutien logistique permettant par exemple de renforcer leurs capacités d'essai pour les fertilisants qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.»

#### *Article 5*

### **Modifications du règlement (UE) n° 305/2011**

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

le chapitre VIII *bis* suivant est inséré:

#### **«CHAPITRE VIII *bis* PROCÉDURES D'URGENCE**

##### *Article 59 bis*

#### **Application des procédures d'urgence**

1. Les articles 59 *ter* à 59 *septies* ne s'appliquent que si la Commission a adopté un acte d'exécution, en vertu de l'article 23 du [the SMEI Regulation], qui active l'article 26 du [the SMEI Regulation] pour ce qui est du présent règlement.
2. Les articles 59 *ter* à 59 *septies* s'appliquent exclusivement aux produits de construction, qualifiés de biens nécessaires en cas de crise dans l'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article.
3. Les articles 59 *ter* à 59 *septies* s'appliquent en mode d'urgence pour le marché unique, sauf en ce qui concerne les dispositions relatives aux pouvoirs de la Commission.  
  
Cependant, l'article 59 *quater*, paragraphe 2, second alinéa, et l'article 59 *quater*, paragraphe 5, s'appliquent en mode d'urgence pour le marché unique et après la désactivation ou l'expiration du mode d'urgence pour le marché unique.
4. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter par voie d'actes d'exécution des règles sur les mesures de suivi à prendre en ce qui concerne les produits de construction mis sur le marché conformément aux articles 59 *ter* à 59 *septies*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 64, paragraphe 2 *bis*.

##### *Article 59 ter*

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

1. Le présent article s'applique aux produits de construction qualifiés de biens nécessaires en cas de crise qui sont soumis aux tâches d'évaluation et de vérification de la constance des performances, exécutées par des organismes notifiés en tant que tierces parties conformément à l'article 28, paragraphe 1.
2. Les organismes notifiés traitent en priorité les demandes ayant trait aux tâches d'évaluation et de vérification de la constance des performances des produits de construction qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.

3. Toutes les demandes en cours ayant trait aux tâches d'évaluation et de vérification de la constance des performances des produits de construction qualifiés de biens nécessaires en cas de crise sont traitées en priorité avant toutes les autres demandes concernant des produits de construction non qualifiés de biens nécessaires en cas de crise. Cette exigence s'applique à toutes les demandes ayant trait aux tâches d'évaluation et de vérification de la constance des performances des produits de construction qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, qu'elles aient été déposées avant ou après l'activation des procédures d'urgence conformément à l'article 59 bis.
4. La priorité dont bénéficient les demandes ayant trait aux tâches d'évaluation et de vérification de la constance des performances des produits de construction par une tierce partie visées au paragraphe 3 n'entraîne aucun coût supplémentaire pour les fabricants ayant déposé ces demandes.
5. Les organismes notifiés mettent tout en œuvre pour accroître leurs capacités d'évaluation et de vérification des produits de construction qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.

*Article 59 quater*

**Dérogation aux procédures d'évaluation et de vérification de la constance des performances exécutées par des organismes notifiés en tant que tierces parties**

1. Par dérogation à l'article 28, paragraphe 1, une autorité nationale compétente peut exceptionnellement, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché sur le territoire de l'État membre concerné d'un produit de construction spécifique qualifié de bien nécessaire en cas de crise lorsque pour celui-ci les procédures d'évaluation et de vérification de la constance des performances visées audit article n'ont pas été menées par un organisme notifié en tant que tierce partie.
2. Le fabricant du produit de construction soumis à la procédure d'autorisation visée au paragraphe 1 déclare sous sa seule responsabilité que ledit produit de construction atteint les performances déclarées; il est responsable de l'exécution de toutes les procédures d'évaluation et de vérification de la constance des performances indiquées par l'autorité nationale compétente.  

Le fabricant prend de plus toutes mesures raisonnables pour garantir que le produit de construction qui a obtenu une autorisation conformément au paragraphe 1 ne quitte pas le territoire de l'État membre ayant délivré l'autorisation.
3. L'autorisation délivrée par une autorité nationale compétente conformément au paragraphe 1 définit les conditions et exigences encadrant la mise sur le marché du produit de construction, y compris:
  - a) une description des procédures à suivre pour démontrer que le produit de construction atteint les performances déclarées et qu'il est conforme au présent règlement, le cas échéant;
  - b) les exigences spécifiques de sécurité et de traçabilité du produit de construction, y compris l'étiquetage;
  - c) la date d'expiration de la validité de l'autorisation, qui ne peut être postérieure au dernier jour de la période d'activation du mode d'urgence pour le marché unique;
  - d) toutes exigences spécifiques portant sur l'exécution en continu, par un organisme notifié en tant que tierce partie, des tâches d'évaluation et de vérification de la constance des performances du produit de construction;

- e) les mesures à prendre pour garantir qu'après l'expiration de l'autorisation, le produit de construction soit remis en conformité avec toutes les exigences du présent règlement.
- 4. Par dérogation à l'article 54 *bis*, paragraphe 3, premier alinéa, en cas de besoin, l'autorité nationale compétente peut aussi modifier les conditions de l'autorisation visée au paragraphe 3 du présent article après la désactivation ou l'expiration du mode d'urgence pour le marché unique.
- 5. Les produits de construction bénéficiant d'une autorisation conformément au paragraphe 1 du présent article ne quittent pas le territoire de l'État membre ayant délivré l'autorisation et ne portent pas le marquage CE.
- 6. Les autorités de surveillance du marché de l'État membre dont l'autorité compétente a accordé une autorisation conformément au paragraphe 1 sont habilitées à prendre toutes les mesures correctives et restrictives au niveau national prévues par le présent règlement à l'égard de ces produits de construction.
- 7. Les États membres informent la Commission de toute décision d'autoriser la mise sur le marché de produits de construction conformément au paragraphe 1.
- 8. L'application des articles 59 *bis* à 59 *septies* et le recours à la procédure d'autorisation prévue au paragraphe 1 du présent article ne portent pas atteinte à l'application des procédures pertinentes pour l'évaluation et la vérification de la constance des performances, prévues à l'article 28, sur le territoire de l'État membre concerné.

#### *Article 59 quinquies*

#### **Adoption de spécifications communes permettant l'évaluation des performances**

- 1. Quand des produits de construction ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, la Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution établissant pour ces produits de construction des spécifications communes qui couvrent les méthodes et critères utilisés pour évaluer les performances de ces produits, correspondant à leurs caractéristiques essentielles, dans l'un des cas de figure suivants:
  - a) aucune référence à des normes harmonisées couvrant les méthodes et critères utilisés pour évaluer les performances de ces produits correspondant à leurs caractéristiques essentielles n'a encore été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément à l'article 17, paragraphe 5;
  - b) des perturbations graves du fonctionnement du marché unique prises en compte pour activer le mode d'urgence pour le marché unique restreignent considérablement les possibilités qu'ont les fabricants d'utiliser les normes harmonisées couvrant les méthodes et critères utilisés pour évaluer les performances de ces produits correspondant à leurs caractéristiques essentielles qui ont déjà été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément à l'article 17, paragraphe 5.
- 2. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 sont adoptés après consultation du comité permanent de la construction, en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 64, paragraphe 2 *bis*. Ils s'appliquent aux produits de construction mis sur le marché jusqu'au dernier jour de la période d'activation du mode d'urgence pour le marché unique. Lors de la première préparation du projet d'acte d'exécution établissant des spécifications communes, la Commission recueille les avis des organismes ou groupes d'experts compétents établis par la législation sectorielle

pertinente de l'Union. Elle rédige le projet d'acte d'exécution en se fondant sur cette consultation.

3. Sans préjudice des articles 4 et 6, les méthodes et critères prévus dans les spécifications communes adoptées en vertu du paragraphe 1 du présent article peuvent être utilisés pour évaluer et déclarer les performances des produits de construction relevant de ces spécifications communes correspondant à leurs caractéristiques essentielles.
4. Par dérogation à l'article 59 *bis*, paragraphe 3, premier alinéa, la déclaration des performances selon les spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article ayant trait aux produits de construction qui ont été mis sur le marché n'est pas invalidée par l'expiration ou l'abrogation ultérieure de l'acte d'exécution qui a établi ces spécifications communes, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les produits de construction relevant de ces spécifications communes présentent un risque ou n'atteignent pas les performances déclarées.
5. Lorsqu'un État membre estime qu'une spécification commune visée au paragraphe 1 est incorrecte quant aux méthodes et critères utilisés pour évaluer les performances correspondant aux caractéristiques essentielles des produits, il en informe la Commission en lui fournissant une explication détaillée et la Commission examine ces informations et, le cas échéant, modifie ou retire l'acte d'exécution établissant la spécification commune en question.

#### *Article 59 sexies*

#### **Adoption de spécifications communes obligatoires**

1. Dans des cas exceptionnels et dûment justifiés, la Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution établissant des spécifications communes obligatoires couvrant les méthodes et critères utilisés pour évaluer les performances des produits de construction qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.
2. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 sont adoptés après consultation du comité permanent de la construction, en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 64, paragraphe 2 bis. Ils s'appliquent aux produits de construction mis sur le marché jusqu'au dernier jour de la période d'activation du mode d'urgence pour le marché unique. Lors de la première préparation des projets d'actes d'exécution établissant des spécifications communes, la Commission recueille les avis des organismes ou groupes d'experts compétents établis par la législation sectorielle pertinente de l'Union. Elle rédige le projet d'acte d'exécution en se fondant sur cette consultation.
3. Par dérogation à l'article 59 *bis*, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les produits de construction relevant des spécifications communes obligatoires visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les produits de construction conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes au présent règlement après l'abrogation ou l'expiration de l'acte d'exécution adopté en vertu du paragraphe 2 du présent article et après la désactivation ou l'expiration du mode d'urgence pour le marché unique conformément au [*the SMEI Regulation*].

#### *Article 59 septies*

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

1. Les États membres hiérarchisent les activités de surveillance du marché en y privilégiant les produits de construction qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.
2. En situation d'urgence pour le marché unique, les autorités de surveillance du marché des États membres mettent tout en œuvre pour fournir une assistance aux autres autorités de surveillance du marché, notamment en mobilisant et en dépêchant des équipes d'experts afin de renforcer temporairement le personnel des autorités de surveillance du marché qui demandent une assistance, ou en fournissant un soutien logistique permettant par exemple de renforcer leurs capacités d'essai pour les produits de construction qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.»  
2) à l'article 64, le paragraphe 2 *bis* suivant est inséré:  
«2 *bis* Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.»

*Article 6*  
**Entrée en vigueur**

*Entrée en vigueur*

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

Il est applicable à partir du [*OP- please insert the date identical to that of the entry into application of the SMEI Regulation*].

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

Fait à Bruxelles, le

*Par le Parlement européen*  
*La présidente*

*Par le Conseil*  
*Le président*