

COM(2022) 462 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

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant les directives 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE et 2014/68/UE 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 17280



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 19.9.2022
COM(2022) 462 final

2022/0280 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant les directives 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE et 2014/68/UE 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^{er} et 2 octobre 2020¹, 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 industrielle², 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 2022³. 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

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

² COM(2021) 350 final.

³ 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 futures⁴.

- **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 crise⁵ figure parmi les mécanismes horizontaux de réaction aux crises⁶. 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)⁷. 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.

⁴ 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)].

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

⁶ 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.

⁷ 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”»)⁸. 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 exportations⁹ 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 exportations¹⁰.

Parmi les autres mesures économiques figurent la procédure négociée et les marchés conjoints occasionnels passés par la Commission pour le compte des États membres¹¹.

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»¹² 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.

⁸ 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).

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

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

¹¹ 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.

¹² COM(2021) 689 final.

La communication de la Commission intitulée «Un plan d'urgence pour les transports»¹³ 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 etc¹⁴.

Le règlement (UE) n° 1308/2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles¹⁵ (règlement OCM) ainsi que le règlement connexe OCM pour la pêche¹⁶ constituent la base juridique pour la collecte des informations pertinentes auprès des États membres afin d'améliorer la transparence du marché¹⁷.

Le règlement (UE) n° 2021/1139 instituant le Fonds européen pour les affaires maritimes, la pêche et l'aquaculture¹⁸ (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'UE¹⁹ 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-19²⁰. La Commission a

¹³ COM(2022) 211 final.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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).

¹⁶ 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).

¹⁷ 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).

¹⁸ 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).

¹⁹ 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).

²⁰ 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 2020²¹ 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» donné²².

Enfin, la décision de la Commission du 16 septembre 2021 a institué l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire²³ 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/UE²⁴ 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 santé²⁵. Une fois la proposition adoptée, le règlement consolidera

²¹ COM(2020) 730 final.

²² 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).

²³ C(2021) 6712 final.

²⁴ COM(2020) 727 final.

²⁵ 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 maladies²⁶.

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'Union²⁷ 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-conducteurs²⁸ 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 données²⁹ 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 Schengen³⁰ 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

²⁶ COM(2020) 726 final.

²⁷ COM(2021) 577 final.

²⁸ COM(2022) 46 final.

²⁹ COM(2022) 68 final.

³⁰ 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 critiques³¹ 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 les articles 91 et 114 du TFUE, l'article 91 constituant la base juridique ayant à l'origine servi à l'adoption de la directive 2010/35/UE relative aux

³¹ COM(2020) 829 final.

équipements sous pression transportables et l'article 114 étant son équivalent pour les treize autres réglementations sectorielles. Il s'agit des treize réglementations sectorielles suivantes: la directive 2000/14/CE sur les émissions sonores dans l'environnement des matériels destinés à être utilisés à l'extérieur des bâtiments; la directive 2006/42/CE sur les machines; la directive 2013/29/UE sur les articles pyrotechniques; la directive 2014/28/UE sur les explosifs à usage civil; la directive 2014/29/UE sur les récipients à pression simples; la directive 2014/30/UE sur la compatibilité électromagnétique; la directive 2014/31/UE sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique; la directive 2014/32/UE sur les instruments de mesure; la directive 2014/33/UE sur les ascenseurs; la directive 2014/34/UE sur les appareils destinés à être utilisés en atmosphères explosibles; la directive 2014/35/UE sur le matériel électrique de basse tension; la directive 2014/53/UE sur les équipements radioélectriques; la directive 2014/68/UE sur les équipements sous pression.

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 prévoie 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 produits³², 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 directives 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

³² JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

inégal. 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.

- **Choix de l'instrument**

La proposition vise à modifier quatorze directives du Parlement européen et du Conseil. Afin de respecter le parallélisme des formes, il y a lieu qu'elle soit une proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant les directives 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE et 2014/68/UE.

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 dépassé³³.

- **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

³³ 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.

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:

- 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'impact³⁴. 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.

³⁴ Voir le document de travail des services de la Commission qui accompagne la présente proposition de règlement.

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:

Mode	Volets	Option stratégique n° 1: TRANSPARENCE	Option stratégique n° 2: COOPÉRATION	Option stratégique n° 3: SOLIDARITÉ
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 ³⁵ 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	Approche n° 2 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 les situations d'urgence	Approche n° 3 Mécanisme complet de notification accéléré et contraignant, examen rapide par les pairs et possibilité de déclarer les mesures notifiées incompatibles 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	Approche n° 2 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	Approche n° 2 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	Approche n° 1 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	Approche n° 2 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 ³⁶ d'obliger les opérateurs économiques à augmenter leur capacité de production et à répondre aux demandes d'information contraignantes qui leur sont adressées	Approche n° 3 Obligation pour les États membres ³⁷ 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

³⁶ Sous réserve d'une activation supplémentaire.

³⁷ Sous réserve d'une activation supplémentaire.

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.

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

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant les directives 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE et 2014/68/UE 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 ses articles 91 et 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 européen³⁸,
vu l'avis du Comité des régions³⁹,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire⁴⁰,
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.

³⁸ JO C du , p. .

³⁹ JO C du , p. .

⁴⁰ Position du Parlement européen du xxx (non encore parue au *Journal officiel*) et décision du Conseil du xxx.

- (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 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 directives du Parlement européen et du Conseil 2000/14/CE⁴¹, 2006/42/CE⁴², 2010/35/UE⁴³, 2013/29/UE⁴⁴, 2014/28/UE⁴⁵, 2014/29/UE⁴⁶, 2014/30/UE⁴⁷, 2014/31/UE⁴⁸, 2014/32/UE⁴⁹, 2014/33/UE⁵⁰, 2014/34/UE⁵¹, 2014/35/UE⁵², 2014/53/UE⁵³ et 2014/68/UE⁵⁴. De plus, la plupart de ces directives reposent sur les principes de la nouvelle approche en

⁴¹ Directive 2000/14/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 mai 2000 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux émissions sonores dans l'environnement des matériels destinés à être utilisés à l'extérieur des bâtiments (JO L 162 du 3.7.2000, p. 1).

⁴² Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (JO L 157 du 9.6.2006, p. 24).

⁴³ Directive 2010/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 juin 2010 relative aux équipements sous pression transportables et abrogeant les directives du Conseil 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE et 1999/36/CE (JO L 165 du 30.6.2010, p. 1).

⁴⁴ Directive 2013/29/UE du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'articles pyrotechniques (JO L 178 du 28.6.2013, p. 27).

⁴⁵ Directive 2014/28/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché et le contrôle des explosifs à usage civil (JO L 96 du 29.3.2014, p. 1).

⁴⁶ Directive 2014/29/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des récipients à pression simples (JO L 96 du 29.3.2014, p. 45).

⁴⁷ Directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique (JO L 96 du 29.3.2014, p. 79).

⁴⁸ Directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique (JO L 96 du 29.3.2014, p. 107).

⁴⁹ Directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure (JO L 96 du 29.3.2014, p. 149).

⁵⁰ Directive 2014/33/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs (JO L 96 du 29.3.2014, p. 251).

⁵¹ Directive 2014/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (JO L 96 du 29.3.2014, p. 309).

⁵² Directive 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (JO L 96 du 29.3.2014, p. 357).

⁵³ Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE (JO L 153 du 22.5.2014, p. 62).

⁵⁴ Directive 2014/68/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression (JO L 189 du 27.6.2014, p. 164).

matière d'harmonisation technique et reflètent les dispositions de référence formulées dans la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil⁵⁵.

- (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 auxdites directives pour remédier aux répercussions des crises sur les produits qualifiés de biens nécessaires en cas de crise relevant de ces directives.
- (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 directives 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE et 2014/68/UE. 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*] et lorsque des produits spécifiques harmonisés par lesdites directives sont qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.
- (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.
- (12) En ce qui concerne les produits qualifiés de biens nécessaires en cas de crise relevant du champ d'application des directives susmentionnées, 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 directives lorsque l'intervention d'un organisme notifié est obligatoire et devraient pouvoir délivrer des autorisations pour ces produits, à condition qu'ils soient conformes aux 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

⁵⁵ Décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 82).

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 directives 2006/42/CE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/53/UE et 2014/68/UE, les autorités nationales compétentes devraient pouvoir présumer que les produits fabriqués conformément à des normes nationales ou internationales au sens du règlement (UE) n° 1025/2012⁵⁶, 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 directives 2006/42/CE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE et 2014/68/UE, 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 directives 2006/42/CE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE et 2014/68/UE, 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 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.

⁵⁶ JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

- (20) Il y a donc lieu de modifier les directives 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE et 2014/68/UE en conséquence,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Modifications de la directive 2000/14/CE

La directive 2000/14/CE est modifiée comme suit.

Les articles suivants sont insérés:

«Article 17 bis

Application des procédures d'urgence

1. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 17 *ter*, 17 *quater* et 17 *quinquies* de la présente directive 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 de la présente directive.
2. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 17 *ter*, 17 *quater* et 17 *quinquies* s'appliquent exclusivement aux matériels qualifiés de biens nécessaires en cas de crise dans l'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article.
3. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 17 *ter*, 17 *quater* et 17 *quinquies* s'appliquent en mode d'urgence pour le marché unique.
Cependant, l'article 17 *quater*, paragraphe 2, second alinéa, et l'article 17 *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 matériels mis sur le marché conformément à l'article 17 *quater*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 18, paragraphe 2.

Article 17 ter

Priorité donnée à l'évaluation de la conformité des matériels nécessaires en cas de crise

1. Le présent article s'applique aux matériels figurant dans l'acte d'exécution visé à l'article 17 *bis*, paragraphe 1, 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 matériels qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.
3. Toutes les demandes en cours d'évaluation de la conformité de matériels qualifiés de biens nécessaires en cas de crise sont traitées en priorité avant toutes les autres demandes d'évaluation de la conformité de matériels non qualifiés de biens nécessaires en cas de crise. Cette exigence s'applique à toutes les demandes d'évaluation de la conformité de matériels 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 17 *bis*.

4. La priorité dont bénéficient les demandes d'évaluation de la conformité de matériels 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 matériels qualifiés de biens nécessaires en cas de crise pour lesquels ils ont été notifiés.

Article 17 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 matériel spécifique visé à l'article 12 et figurant dans l'acte d'exécution visé à l'article 17 *bis*, paragraphe 1, 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 applicables de la présente directive en matière d'émissions sonores dans l'environnement a été démontrée.
2. Le fabricant du matériel soumis à la procédure d'autorisation visée au paragraphe 1 déclare sous sa seule responsabilité que ledit matériel satisfait à toutes les exigences applicables de la présente directive en matière d'émissions sonores dans l'environnement; 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 matériel 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 ou en service du matériel, y compris:
 - a) une description des procédures ayant permis de démontrer la conformité aux exigences applicables de la présente directive en matière d'émissions sonores dans l'environnement;
 - b) les exigences spécifiques de traçabilité du matériel;
 - 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 matériel;
 - e) les mesures à prendre pour garantir qu'après l'expiration de l'autorisation, le matériel soit remis en conformité avec toutes les exigences de la présente directive.
4. Par dérogation à l'article 17 *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 6 et 11, les matériels bénéficiant d'une autorisation conformément au paragraphe 1 du présent article ne bénéficient pas de la libre circulation au sein de l'Union et ne portent pas le marquage CE. Les autorités de surveillance du marché ne sont pas tenues de reconnaître la validité des autorisations délivrées par les autorités nationales compétentes d'un autre État membre.
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 la présente directive à l'égard de ces matériels.
7. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute décision d'autoriser la mise sur le marché ou en service de matériels conformément au paragraphe 1.
8. L'application des articles 17 *bis* à 17 *quinquies* 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 17 quinquies

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 matériels 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 matériels qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.»
- 2) L'article 18 est modifié comme suit:
- a) au paragraphe 1, la phrase suivante est insérée après la première phrase: «Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil*.» «Le comité visé à l'article 18:»; «Le comité visé à l'article 18:»;
 - b) le paragraphe suivant est ajouté après le paragraphe 1:
«2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.»

Article 2

Modifications de la directive 2006/42/CE

Dans la directive 2006/42/CE, les articles suivants sont insérés:

«Article 21 ter

Application des procédures d'urgence

1. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 21 *quater* à 21 *nonies* de la présente directive 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 de la présente directive.

2. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 21 *quater* à 21 *nonies* s'appliquent exclusivement aux machines qualifiées de biens nécessaires en cas de crise dans l'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article.
3. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 21 *quater* à 21 *nonies* s'appliquent en mode d'urgence pour le marché unique.
Cependant, l'article 21 *quinquies*, paragraphe 2, second alinéa, et l'article 21 *quinquies*, 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 machines mises sur le marché conformément aux articles 21 *quinquies* à 21 *octies*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 22, paragraphe 3.

Article 21 quater

Priorité donnée à l'évaluation de la conformité des machines nécessaires en cas de crise

1. Le présent article s'applique aux machines qualifiées 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 12.
2. Les organismes notifiés traitent en priorité toutes les demandes d'évaluation de la conformité des machines qualifiées de biens nécessaires en cas de crise.
3. Toutes les demandes en cours d'évaluation de la conformité de machines qualifiées de biens nécessaires en cas de crise sont traitées en priorité avant toutes les autres demandes d'évaluation de la conformité de machines non qualifiées de biens nécessaires en cas de crise. Cette exigence s'applique à toutes les demandes d'évaluation de la conformité de machines qualifiées 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 21 *ter*.
4. La priorité dont bénéficient les demandes d'évaluation de la conformité de machines visées aux paragraphes 2 et 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 machines qualifiées de biens nécessaires en cas de crise pour lesquels ils ont été notifiés.

Article 21 quinquies

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

1. Par dérogation à l'article 12, 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'une machine spécifique qualifiée de bien nécessaire en cas de crise lorsque pour celle-ci les procédures d'évaluation de la conformité

requérant l'intervention d'un organisme notifié visées à l'article 12 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 la machine soumise à la procédure d'autorisation visée au paragraphe 1 déclare sous sa seule responsabilité que ladite machine 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 la machine 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 ou en service de la machine, y compris:
 - a) une description des procédures ayant permis de démontrer la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables de la présente directive;
 - b) les exigences spécifiques de traçabilité de la machine;
 - 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 la machine;
 - e) les mesures à prendre pour garantir qu'après l'expiration de l'autorisation, la machine soit remise en conformité avec toutes les exigences de la présente directive.
4. Par dérogation à l'article 21 *quinquies*, 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 16, les machines 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 la présente directive⁵⁷ à l'égard de ces machines.
7. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute décision d'autoriser la mise sur le marché ou en service de machines conformément au paragraphe 1.
8. L'application des articles 21 *ter* à 21 *nonies* 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 12 sur le territoire de l'État membre concerné.

⁵⁷ Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) n° 765/2008 et (UE) n° 305/2011 (JO L 169 du 25.6.2019, p. 1).

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 machines 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 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 santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe I de la présente directive 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 de la présente directive qui ont déjà été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012.

Adoption de spécifications communes conférant une présomption de conformité

- 1. Quand des machines ont été qualifiées de biens nécessaires en cas de crise, la Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution établissant pour ces machines des spécifications communes qui couvrent les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe I 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 I de la présente directive 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.
- 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 22, paragraphe 3, et s'appliquent aux machines mises sur le marché jusqu'au dernier jour de la période d'activation du mode d'urgence pour le marché unique conformément à l'article 15, paragraphe 4, du [the SMEI Regulation]. 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 7, les machines qui sont conformes à des spécifications communes adoptées en vertu du paragraphe 2 du présent article sont présumées 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 21 *ter*, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les machines relevant des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les machines conformes auxdites spécifications communes qui ont été mises sur le marché sont présumés conformes à la présente directive 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 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 21 octies

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 machines figurant dans l'acte d'exécution visé à l'article 21 *ter*, paragraphe 1, 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 sont adoptés après consultation des experts sectoriels, en conformité avec la procédure visée à l'article 22, paragraphe 3. Ils s'appliquent aux machines mises 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 21 *ter*, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les machines relevant des spécifications communes obligatoires visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les machines conformes auxdites spécifications communes qui ont été mises sur le marché sont présumés conformes à la présente directive 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 21 nonies

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 machines qualifiées 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 machines qualifiées de biens nécessaires en cas de crise.»

Article 3

Modifications de la directive 2010/35/UE

La directive 2010/35/UE est modifiée comme suit:

le chapitre 5 *bis* suivant est inséré:

«CHAPITRE 5 *bis* PROCÉDURES D'URGENCE

Article 33 bis

Application des procédures d'urgence

1. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 33 *ter*, 33 *quater* et 33 *quinquies* de la présente directive 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 de la présente directive.
2. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 33 *ter*, 33 *quater* et 33 *quinquies* s'appliquent exclusivement aux équipements sous pression transportables qualifiés de biens nécessaires en cas de crise dans l'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article.
3. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 33 *ter*, 33 *quater* et 33 *quinquies* s'appliquent en situation d'urgence pour le marché unique.
4. Cependant, l'article 33 *quater*, paragraphe 2, second alinéa, et l'article 33 *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.
5. 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 équipements sous pression transportables mis sur le marché conformément à l'article 33 *quater*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 38 *bis*, paragraphe 2.

Article 33 ter

Priorité donnée à l'évaluation de la conformité des équipements sous pression transportables nécessaires en cas de crise

1. Le présent article s'applique aux équipements sous pression transportables 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 12.

2. Les organismes notifiés traitent en priorité toutes les demandes d'évaluation de la conformité des équipements sous pression transportables qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.
3. Toutes les demandes en cours d'évaluation de la conformité de matériels qualifiés de biens nécessaires en cas de crise sont traitées en priorité avant toutes les autres demandes d'évaluation de la conformité de matériels non qualifiés de biens nécessaires en cas de crise. Cette exigence s'applique à toutes les demandes d'évaluation de la conformité d'équipements sous pression transportables 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 33 bis.
4. La priorité dont bénéficient les demandes d'évaluation de la conformité d'équipements sous pression transportables 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 équipements sous pression transportables qualifiés de biens nécessaires en cas de crise pour lesquels ils ont été notifiés.

Article 33 quater

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

1. Par dérogation à l'article 12, 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 équipement sous pression transportable 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 12 n'ont pas été menées par un organisme notifié, mais que la conformité à toutes les exigences applicables des annexes de la directive 2008/68/CE et de la présente directive a été démontrée.
2. Le fabricant, l'importateur, le distributeur ou l'utilisateur de l'équipement sous pression transportable soumis à la procédure d'autorisation visée au paragraphe 1 déclare sous sa seule responsabilité que ledit équipement sous pression transportable satisfait à toutes les exigences applicables des annexes de la directive 2008/68/CE et de la présente directive; il est responsable de l'exécution de toutes les procédures d'évaluation de la conformité indiquées par l'autorité nationale compétente.

Le fabricant, l'importateur, le distributeur ou l'utilisateur prend de plus toutes mesures raisonnables pour garantir que l'équipement sous pression transportable 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 ou en service de l'équipement sous pression transportable, y compris:
 - a) une description des procédures ayant permis de démontrer la conformité aux exigences applicables des annexes de la directive 2008/68/CE et de la présente directive;
 - b) les exigences spécifiques de traçabilité de l'équipement sous pression transportable;

- 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'équipement sous pression transportable;
 - e) les mesures à prendre pour garantir qu'après l'expiration de l'autorisation, l'équipement sous pression transportable soit remis en conformité avec toutes les exigences de la présente directive.
4. Par dérogation à l'article 33 *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 14 et 16, les équipements sous pression transportables bénéficiant d'une autorisation conformément au paragraphe 1 du présent article ne quittent pas le territoire de l'État membre ayant délivré l'autorisation.
 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 la présente directive à l'égard de ces équipements sous pression transportables.
 7. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute décision d'autoriser la mise sur le marché d'équipements sous pression transportables conformément au paragraphe 1.
 8. L'application des articles 33 *bis* à 33 *quinquies* 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 12 sur le territoire de l'État membre concerné.

Article 33 quinquies

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 équipements sous pression transportables qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.

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 équipements sous pression transportables qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.»
2. l'article suivant est inséré:

«Article 38 bis

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par le comité pour le transport de marchandises dangereuses institué à l'article 9 de la directive 2008/68/CE. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil*.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.»

Article 4

Modifications de la directive 2013/29/UE

Dans la directive 2013/29/UE, le chapitre 5 *bis* suivant est inséré:

«CHAPITRE 5 *bis* PROCÉDURES D'URGENCE

Article 42 bis

Application des procédures d'urgence

1. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 42 *ter* à 42 *octies* de la présente directive 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 de la présente directive.
2. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 42 *ter* à 42 *octies* s'appliquent exclusivement aux articles pyrotechniques qualifiés de biens nécessaires en cas de crise dans l'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article.
3. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 42 *ter* à 42 *octies* s'appliquent en 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 articles pyrotechniques mis sur le marché conformément aux articles 42 *quater* à 42 *septies*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 44, paragraphe 3.

Article 42 ter

Priorité donnée à l'évaluation de la conformité des articles pyrotechniques nécessaires en cas de crise

1. Le présent article s'applique à tous les articles pyrotechniques 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 17.
2. Les organismes notifiés traitent en priorité toutes les demandes d'évaluation de la conformité des articles pyrotechniques qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.
3. Toutes les demandes en cours d'évaluation de la conformité de matériels qualifiés de biens nécessaires en cas de crise sont traitées en priorité avant toutes les autres

demandes d'évaluation de la conformité de matériels non qualifiés de biens nécessaires en cas de crise. Cette exigence s'applique à toutes les demandes d'évaluation de la conformité d'articles pyrotechniques 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 42 *bis*.

4. La priorité dont bénéficient les demandes d'évaluation de la conformité d'articles pyrotechniques 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 articles pyrotechniques qualifiés de biens nécessaires en cas de crise pour lesquels ils ont été notifiés.

Article 42 quater

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

1. Par dérogation à l'article 17, 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 article pyrotechnique 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 17 n'ont pas été menées par un organisme notifié, mais que la conformité à toutes les exigences essentielles de sécurité applicables a été démontrée.
2. Le fabricant de l'article pyrotechnique soumis à la procédure d'autorisation visée au paragraphe 1 déclare sous sa seule responsabilité que ledit article pyrotechnique satisfait à toutes les exigences essentielles de sécurité applicables; il est responsable de l'exécution de toutes les procédures d'évaluation de la conformité indiquées par l'autorité nationale compétente.
3. Le fabricant prend de plus toutes mesures raisonnables pour garantir que l'article pyrotechnique qui a obtenu une autorisation conformément au paragraphe 1 ne quitte pas le territoire de l'État membre ayant délivré l'autorisation.
4. 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'article pyrotechnique, y compris:
 - a) une description des procédures ayant permis de démontrer la conformité aux exigences essentielles de sécurité applicables de la directive;
 - b) les exigences spécifiques de traçabilité de l'article pyrotechnique;
 - 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'article pyrotechnique;
 - e) les mesures à prendre pour garantir qu'après l'expiration de l'autorisation, l'article pyrotechnique soit remis en conformité avec toutes les exigences de la présente directive.
5. Par dérogation à l'article 42 *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.

6. Par dérogation aux articles 4 et 20, les articles pyrotechniques bénéficiant d'une autorisation conformément au paragraphe 1 du présent article ne bénéficient pas de la libre circulation au sein de l'Union et ne portent pas le marquage CE. Les autorités de surveillance du marché ne sont pas tenues de reconnaître la validité des autorisations délivrées par les autorités nationales compétentes d'un autre État membre.
7. 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 la présente directive à l'égard de ces articles pyrotechniques.
8. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute décision d'autoriser la mise sur le marché d'articles pyrotechniques conformément au paragraphe 1.
9. L'application des articles 42 *bis* à 42 *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 17 sur le territoire de l'État membre concerné.

Article 42 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 articles pyrotechniques 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 sécurité 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 de la présente directive 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 sécurité applicables énoncées à l'annexe I de la présente directive qui ont déjà été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012.

Article 42 sexies

Adoption de spécifications communes conférant une présomption de conformité

1. Quand des articles pyrotechniques ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, la Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution établissant pour ces articles pyrotechniques des spécifications communes qui couvrent les exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I dans l'un des cas de figure suivants:

- a) aucune référence à des normes harmonisées couvrant les exigences essentielles de sécurité applicables énoncées à l'annexe I de la présente directive 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 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.
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 articles pyrotechniques 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. Sans préjudice de l'article 16, les articles pyrotechniques qui sont conformes à des spécifications communes adoptées en vertu du paragraphe 2 du présent article sont présumés conformes aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I que couvrent ces spécifications communes ou parties de spécifications communes.
 4. Par dérogation à l'article 42 bis, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les articles pyrotechniques relevant des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les articles pyrotechniques conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes à la présente directive 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 sécurité 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 42 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 articles pyrotechniques qualifiés de biens nécessaires en cas de crise des spécifications communes obligatoires couvrant les exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I.
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 articles pyrotechniques 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 42 *bis*, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les articles pyrotechniques relevant des spécifications communes obligatoires visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les articles pyrotechniques conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes à la présente directive 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 42 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 articles pyrotechniques 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 articles pyrotechniques qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.»

Article 5

Modifications de la directive 2014/28/UE

Dans la directive 2014/28/UE, le chapitre 6 *bis* suivant est inséré:

«CHAPITRE 6 *bis* PROCÉDURES D'URGENCE

Article 45 bis

Application des procédures d'urgence

1. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 45 *ter* à 45 *octies* de la présente directive 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 de la présente directive.
2. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 45 *ter* à 45 *octies* s'appliquent exclusivement aux explosifs qualifiés de biens nécessaires en cas de crise dans l'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article.
3. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 45 *ter* à 45 *octies* s'appliquent en mode d'urgence pour le marché unique.

Cependant, l'article 45 *quater*, paragraphe 2, second alinéa, et l'article 45 *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 explosifs mis sur le marché conformément aux articles 45 *quater* à 45 *septies*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 49, paragraphe 3.

Article 45 ter

Priorité donnée à l'évaluation de la conformité des explosifs nécessaires en cas de crise

1. Le présent article s'applique aux explosifs 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 20.
2. Les organismes notifiés traitent en priorité toutes les demandes d'évaluation de la conformité des explosifs qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.
3. Toutes les demandes en cours d'évaluation de la conformité d'explosifs qualifiés de biens nécessaires en cas de crise sont traitées en priorité avant toutes les autres demandes d'évaluation de la conformité d'explosifs non qualifiés de biens nécessaires en cas de crise. Cette exigence s'applique à toutes les demandes d'évaluation de la conformité d'explosifs 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 45 *bis*.
4. La priorité dont bénéficient les demandes d'évaluation de la conformité d'explosifs 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 explosifs qualifiés de biens nécessaires en cas de crise pour lesquels ils ont été notifiés.

Article 45 quater

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

1. Par dérogation à l'article 20, 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 explosif 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 20 n'ont pas été menées par un organisme notifié, mais que la conformité à toutes les exigences essentielles de sécurité applicables a été démontrée.
2. Le fabricant de l'explosif soumis à la procédure d'autorisation visée au paragraphe 1 déclare sous sa seule responsabilité que ledit explosif satisfait à toutes les exigences essentielles 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'explosif 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'explosif, y compris:
 - a) une description des procédures ayant permis de démontrer la conformité aux exigences essentielles de sécurité applicables de la présente directive;
 - b) les exigences spécifiques de traçabilité de l'explosif;
 - 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'explosif;
 - e) les mesures à prendre pour garantir qu'après l'expiration de l'autorisation, l'explosif soit remis en conformité avec toutes les exigences de la présente directive.
4. Par dérogation à l'article 45 *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 23, les explosifs 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 la présente directive à l'égard de ces explosifs.
7. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute décision d'autoriser la mise sur le marché d'explosifs conformément au paragraphe 1.
8. L'application des articles 45 *bis* à 45 *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 20 sur le territoire de l'État membre concerné.

Article 45 quinquies

Présomption de conformité sur la base des normes nationales et internationales

1. Les États membres prennent toutes les mesures appropriées, aux fins de la mise sur le marché, pour que leurs autorités compétentes considèrent que les explosifs 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 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 sécurité applicables énoncées à l'annexe II de la présente directive 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 II qui ont déjà été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012.

Article 45 sexies

Adoption de spécifications communes conférant une présomption de conformité

1. Quand des explosifs ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, la Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution établissant pour ces explosifs des spécifications communes qui couvrent les exigences essentielles 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 sécurité applicables énoncées à l'annexe II de la présente directive 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 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 49, paragraphe 3. Ils s'appliquent aux explosifs 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 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 19, les explosifs qui sont conformes à des spécifications communes adoptées en vertu du paragraphe 2 du présent article sont présumés conformes aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe II que couvrent ces spécifications communes ou parties de spécifications communes.
4. Par dérogation à l'article 45 bis, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les explosifs relevant des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les explosifs conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes à la présente directive après l'abrogation ou l'expiration de l'acte d'exécution adopté en vertu du paragraphe 2 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 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 45 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 explosifs qualifiés de biens nécessaires en cas de crise des spécifications communes obligatoires couvrant les exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe II.
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 49, paragraphe 3, et s'appliquent aux explosifs 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 45 *bis*, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les explosifs relevant des spécifications communes obligatoires visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les explosifs conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes à la présente directive après l'abrogation ou l'expiration de l'acte d'exécution adopté en vertu du paragraphe 2 et après la désactivation ou l'expiration du mode d'urgence pour le marché unique conformément au *[the SMEI Regulation]*.

Article 45 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 explosifs 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 explosifs qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.»

Article 6

Modifications de la directive 2014/29/UE

Dans la directive 2014/29/UE, le chapitre 5 *bis* suivant est inséré:

**«CHAPITRE 5 *bis*
PROCÉDURES D'URGENCE**

Article 38 bis

Application des procédures d'urgence

1. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 38 *ter* à 38 *octies* de la présente directive 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 de la présente directive.
2. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 38 *ter* à 38 *octies* s'appliquent exclusivement aux récipients qualifiés de biens nécessaires en cas de crise dans l'acte d'exécution de la Commission visé au paragraphe 1 du présent article.
3. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 38 *ter* à 38 *octies* s'appliquent en mode d'urgence pour le marché unique.
Cependant, l'article 38 *quater*, paragraphe 2, second alinéa, et l'article 38 *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 récipients mis sur le marché conformément aux articles 38 *quater* à 38 *septies*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 39, paragraphe 3.

Article 38 ter

Priorité donnée à l'évaluation de la conformité des récipients nécessaires en cas de crise

1. Le présent article s'applique aux récipients 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 13.
2. Les organismes notifiés traitent en priorité toutes les demandes d'évaluation de la conformité des récipients qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.
3. Toutes les demandes en cours d'évaluation de la conformité de récipients qualifiés de biens nécessaires en cas de crise sont traitées en priorité avant toutes les autres demandes d'évaluation de la conformité de récipients non qualifiés de biens nécessaires en cas de crise. Cette exigence s'applique à toutes les demandes d'évaluation de la conformité de récipients 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 38 *bis*.
4. La priorité dont bénéficient les demandes d'évaluation de la conformité de récipients 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 récipients qualifiés de biens nécessaires en cas de crise pour lesquels ils ont été notifiés.

Article 38 quater

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

1. Par dérogation à l'article 13, 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 récipient 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 13 n'ont pas été menées par un organisme notifié, mais que la conformité à toutes les exigences essentielles de sécurité applicables a été démontrée.

2. Le fabricant du récipient soumis à la procédure d'autorisation visée au paragraphe 1 déclare sous sa seule responsabilité que ledit récipient satisfait à toutes les exigences essentielles 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 le récipient 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 ou en service du récipient, y compris:
 - a) une description des procédures ayant permis de démontrer la conformité aux exigences essentielles de sécurité applicables de la présente directive;
 - b) les exigences spécifiques de traçabilité du récipient;
 - 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 récipient;
 - e) les mesures à prendre pour garantir qu'après l'expiration de l'autorisation, le récipient soit remis en conformité avec toutes les exigences de la présente directive.
4. Par dérogation à l'article 38 *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 5 et 16, les récipients 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 ni marquage CE ni inscriptions.
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 la présente directive à l'égard de ces récipients.
7. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute décision d'autoriser la mise sur le marché ou en service de récipients conformément au paragraphe 1.
8. L'application des articles 38 *bis* à 38 *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 13 sur le territoire de l'État membre concerné.

Article 38 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 de la mise en service, pour que leurs autorités compétentes considèrent que les récipients 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 sécurité 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 de la présente directive 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 sécurité applicables énoncées à l'annexe I de la présente directive qui ont déjà été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012.

Article 38 sexies

Adoption de spécifications communes conférant une présomption de conformité

1. Quand des récipients ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, la Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution établissant pour ces récipients des spécifications communes qui couvrent les exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I dans l'un des cas de figure suivants:
 - a) aucune référence à des normes harmonisées couvrant les exigences essentielles de sécurité applicables énoncées à l'annexe I de la présente directive 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 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.
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 39, paragraphe 3. Ils s'appliquent aux récipients mis sur le marché jusqu'au dernier jour de la période d'activation du mode d'urgence pour le marché unique en application de l'article 15, paragraphe 4, du [the SMEI Regulation]. 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 12, les récipients 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 38 bis, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les récipients relevant des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les récipients conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes à la présente directive 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 sécurité 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 38 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 récipients qualifiés de biens nécessaires en cas de crise des spécifications communes obligatoires couvrant les exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I.
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 39, paragraphe 3, et s'appliquent aux récipients 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 38 bis, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les récipients relevant des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les récipients conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes à la présente directive 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 38 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 récipients 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 récipients qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.»

Article 7

Modifications de la directive 2014/30/UE

La directive 2014/30/UE est modifiée comme suit:

le chapitre 5 *bis* suivant est inséré:

«CHAPITRE 5 *bis* PROCÉDURES D'URGENCE

Article 40 bis

Application des procédures d'urgence

1. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 40 *ter* à 40 *octies* de la présente directive 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 de la présente directive.
2. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 40 *ter* à 40 *octies* s'appliquent exclusivement aux appareils qualifiés de biens nécessaires en cas de crise dans l'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article.
3. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 40 *ter* à 40 *octies* s'appliquent en 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 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 41, paragraphe 2 *bis*.

Article 40 ter

Priorité donnée à l'évaluation de la conformité des appareils nécessaires en cas de crise

1. Le présent article s'applique aux appareils 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 qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.
3. Toutes les demandes en cours d'évaluation de la conformité d'appareils qualifiés de biens nécessaires en cas de crise sont traitées en priorité avant toutes les autres demandes d'évaluation de la conformité d'appareils non qualifiés de biens nécessaires en cas de crise. Cette exigence s'applique à toutes les demandes d'évaluation de la conformité d'appareils 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 40 *bis*.
4. La priorité dont bénéficient les demandes d'évaluation de la conformité d'appareils 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 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 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 de sécurité applicables a été démontrée.
2. Le fabricant de l'appareil soumis à la procédure d'autorisation visée au paragraphe 1 déclare sous sa seule responsabilité que ledit appareil satisfait à toutes les exigences essentielles 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'appareil 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 ou en service de l'appareil, y compris:
 - a) une description des procédures ayant permis de démontrer la conformité aux exigences essentielles de sécurité applicables de la présente directive;
 - b) les exigences spécifiques de traçabilité de l'appareil;
 - 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;
 - e) les mesures à prendre pour garantir qu'après l'expiration de l'autorisation, l'appareil soit remis en conformité avec toutes les exigences de la présente directive.
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 5 et 17, les appareils 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 la présente directive à l'égard de ces appareils.

7. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute décision d'autoriser la mise sur le marché ou en service d'appareils 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 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 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 santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe I de la présente directive 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 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 des spécifications communes qui couvrent les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe I dans l'un des cas de figure suivants:
 - a) aucune référence à des normes harmonisées couvrant les exigences essentielles de sécurité applicables énoncées à l'annexe I de la présente directive 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 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 41, paragraphe 2 *bis*. Ils s'appliquent aux appareils 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. Sans préjudice de l'article 13, les appareils 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 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 relevant des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les appareils conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes à la présente directive 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 sécurité 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 exceptionnels et dûment justifiés, la Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution établissant pour les appareils 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 I.
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 41, paragraphe 2 *bis*. Ils s'appliquent aux appareils 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 40 *bis*, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les appareils relevant des spécifications communes obligatoires visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les appareils conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes à la présente directive 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 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 qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.»
3. À l'article 41, 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 8

Modifications de la directive 2014/31/UE

Dans la directive 2014/31/UE, le chapitre 5 *bis* suivant est inséré:

**«CHAPITRE 5 *bis*
PROCÉDURES D'URGENCE**

Article 40 bis

Application et désactivation des procédures d'urgence

1. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 40 *ter* à 40 *octies* de la présente directive 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 de la présente directive.
2. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 40 *ter* à 40 *octies* s'appliquent exclusivement aux instruments qualifiés de biens nécessaires en cas de crise dans l'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article.
3. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 40 *ter* à 40 *octies* s'appliquent en mode d'urgence pour le marché unique.
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 instruments 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 41, paragraphe 3.

Article 40 ter

Priorité donnée à l'évaluation de la conformité des instruments nécessaires en cas de crise

1. Le présent article s'applique aux instruments 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 13.
2. Les organismes notifiés traitent en priorité toutes les demandes d'évaluation de la conformité des instruments qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.
3. Toutes les demandes en cours d'évaluation de la conformité d'instruments qualifiés de biens nécessaires en cas de crise sont traitées en priorité avant toutes les autres demandes d'évaluation de la conformité d'instruments non qualifiés de biens nécessaires en cas de crise. Cette exigence s'applique à toutes les demandes d'évaluation de la conformité d'instruments 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 40 *bis*.
4. La priorité dont bénéficient les demandes d'évaluation de la conformité d'instruments visées aux paragraphes 2 et 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 instruments 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 13, 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 instrument 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 13 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'instrument soumis à la procédure d'autorisation visée au paragraphe 1 déclare sous sa seule responsabilité que ledit instrument satisfait à toutes les exigences essentielles 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'instrument 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'instrument, y compris:
 - a) une description des procédures ayant permis de démontrer la conformité aux exigences essentielles applicables de la présente directive;
 - b) les exigences spécifiques de traçabilité de l'instrument;
 - 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'instrument;
 - e) les mesures à prendre pour garantir qu'après l'expiration de l'autorisation, l'instrument soit remis en conformité avec toutes les exigences de la présente directive.
- 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 du présent article après la désactivation ou l'expiration du mode d'urgence pour le marché unique.
 - 5. Par dérogation aux articles 5 et 16, les instruments 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 ni marquage CE ni marquage métrologique supplémentaire.
 - 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 la présente directive à l'égard de ces instruments.
 - 7. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute décision d'autoriser la mise sur le marché d'instruments 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 13 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, pour que leurs autorités compétentes considèrent que les instruments conformes aux normes internationales pertinentes, ou à des normes nationales en vigueur dans l'État membre de fabrication, garantissant un niveau de sécurité équivalent à celui 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 applicables énoncées à l'annexe I de la présente directive 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.

Article 40 sexies

Adoption de spécifications communes conférant une présomption de conformité

1. Quand des instruments ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, la Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution établissant pour ces instruments 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 de la présente directive 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 41, paragraphe 3. Ils s'appliquent aux instruments 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 12, les instruments 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 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 instruments relevant des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les instruments conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes à la présente directive 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 exceptionnels et dûment justifiés, la Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution établissant pour les instruments 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 visés au paragraphe 1 sont adoptés après consultation des experts sectoriels, en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 41, paragraphe 3. Ils s'appliquent aux instruments 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 40 *bis*, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les instruments relevant des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les instruments conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes à la présente directive 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

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 instruments 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 instruments qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.»

Article 9

Modifications de la directive 2014/32/UE

Dans la directive 2014/32/UE, le chapitre 5 *bis* suivant est inséré:

«CHAPITRE 5 *bis* PROCÉDURES D'URGENCE

Article 45 bis

Application et désactivation des procédures d'urgence

1. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 45 *ter* à 45 *octies* de la présente directive 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 de la présente directive.
2. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 45 *ter* à 45 *octies* s'appliquent exclusivement aux instruments de mesure qualifiés de biens nécessaires en cas de crise dans l'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article.

3. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 45 *ter* à 45 *octies* s'appliquent en mode d'urgence pour le marché unique.
Cependant, l'article 45 *quater*, paragraphe 2, second alinéa, et l'article 45 *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 instruments de mesure mis sur le marché conformément aux articles 45 *quater* à 45 *septies*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 46, paragraphe 3.

Article 45 ter

Priorité donnée à l'évaluation de la conformité des instruments de mesure nécessaires en cas de crise

1. Le présent article s'applique à tous les instruments de mesure 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 17.
2. Les organismes notifiés traitent en priorité toutes les demandes d'évaluation de la conformité des instruments de mesure qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.
3. Toutes les demandes en cours d'évaluation de la conformité d'instruments de mesure qualifiés de biens nécessaires en cas de crise sont traitées en priorité avant toutes les autres demandes d'évaluation de la conformité d'instruments de mesure non qualifiés de biens nécessaires en cas de crise. Cette exigence s'applique à toutes les demandes d'évaluation de la conformité d'instruments de mesure 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 45 *bis*.
4. La priorité dont bénéficient les demandes d'évaluation de la conformité d'instruments de mesure visées aux paragraphes 2 et 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 instruments de mesure qualifiés de biens nécessaires en cas de crise pour lesquels ils ont été notifiés.

Article 45 quater

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

1. Par dérogation à l'article 17, 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 instrument de mesure 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 17 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'instrument de mesure soumis à la procédure d'autorisation visée au paragraphe 1 déclare sous sa seule responsabilité que ledit instrument de mesure satisfait à toutes les exigences essentielles 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'instrument de mesure 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 ou en service de l'instrument de mesure, y compris:
 - a) une description des procédures ayant permis de démontrer la conformité aux exigences essentielles applicables de la présente directive;
 - b) les exigences spécifiques de traçabilité de l'instrument de mesure;
 - 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'instrument de mesure;
 - e) les mesures à prendre pour garantir qu'après l'expiration de l'autorisation, l'instrument de mesure soit remis en conformité avec toutes les exigences de la présente directive.
4. Par dérogation aux articles 7 et 20, les instruments de mesure 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 ni marquage CE ni marquage métrologique supplémentaire.
5. 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 la présente directive à l'égard de ces instruments de mesure.
6. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute décision d'autoriser la mise sur le marché ou en service d'instruments de mesure conformément au paragraphe 1.
7. L'application des articles 45 *bis* à 45 *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 17 sur le territoire de l'État membre concerné.

Article 45 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 instruments de mesure 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 dans les annexes spécifiques auxdits instruments 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 énoncées à l'annexe I et dans les annexes spécifiques auxdits instruments de la

présente directive 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 et dans les annexes spécifiques auxdits instruments de la présente directive qui ont déjà été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012.

Article 45 sexies

Adoption de spécifications communes conférant une présomption de conformité

1. Quand des instruments de mesure ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, la Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution établissant pour ces instruments de mesure des spécifications communes qui couvrent les exigences essentielles énoncées à l'annexe I et dans les annexes spécifiques auxdits instruments dans l'un des cas de figure suivants:
 - a) aucune référence à des normes harmonisées couvrant les exigences essentielles énoncées à l'annexe I et dans les annexes spécifiques auxdits instruments 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 et dans les annexes spécifiques auxdits instruments de la présente directive 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 46, paragraphe 3. Ils s'appliquent aux instruments de mesure 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 instruments de mesure qui sont conformes à des spécifications communes adoptées en vertu du paragraphe 2 sont présumés conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe I et dans les annexes spécifiques auxdits instruments que couvrent ces spécifications communes ou parties de spécifications communes.
4. Par dérogation à l'article 45 bis, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les instruments de mesure relevant des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les instruments de mesure conformes auxdites

spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes à la présente directive 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 et dans les annexes spécifiques auxdits instruments, 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 45 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 instruments de mesure qualifiés de biens nécessaires en cas de crise des spécifications communes obligatoires couvrant les exigences essentielles énoncées à l'annexe I et dans les annexes spécifiques auxdits instruments.
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 46, paragraphe 3, et s'appliquent aux instruments de mesure 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 45 bis, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les instruments de mesure relevant des spécifications communes obligatoires visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les instruments de mesure conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes à la présente directive 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 45 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 instruments de mesure 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 instruments de mesure qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.»

Article 10
Modifications de la directive 2014/33/UE

Dans la directive 2014/33/UE, le chapitre V *bis* suivant est inséré:

«CHAPITRE V *bis*
PROCÉDURES D'URGENCE

Article 41 bis
Application des procédures d'urgence

1. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 41 *ter* à 41 *octies* de la présente directive 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 de la présente directive.
2. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 41 *ter* à 41 *octies* s'appliquent exclusivement aux ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs qualifiés de biens nécessaires en cas de crise dans l'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article.
3. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 41 *ter* à 41 *octies* s'appliquent en mode d'urgence pour le marché unique.
Cependant, l'article 41 *quater*, paragraphe 3, second alinéa, et l'article 41 *quater*, paragraphe 6, 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 ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs 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 42, paragraphe 3.

Article 41 ter
Priorité donnée à l'évaluation de la conformité des ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs nécessaires en cas de crise

1. Le présent article s'applique à tous les ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs 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 aux articles 15 et 16.
2. Les organismes notifiés traitent en priorité toutes les demandes d'évaluation de la conformité des ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.
3. Toutes les demandes en cours d'évaluation de la conformité d'ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs qualifiés de biens nécessaires en cas de crise sont traitées en priorité avant toutes les autres demandes d'évaluation de la conformité d'ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs non qualifiés de biens nécessaires en cas de crise. Cette exigence s'applique à toutes les demandes d'évaluation de la conformité d'ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs 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'ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs 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 ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs 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 à disposition sur le marché ou la mise en service sur le territoire de l'État membre concerné d'un composant de sécurité pour ascenseurs 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 à toutes les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables a été démontrée.
2. Par dérogation à l'article 16, 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 ascenseur 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 en tant que tierce partie visées à l'article 16 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.
3. Le fabricant de l'ascenseur ou composant de sécurité pour ascenseurs soumis aux procédures d'autorisation visées aux paragraphes 1 et 2 déclare sous sa seule responsabilité que ledit ascenseur ou composant de sécurité pour ascenseurs 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'ascenseur ou composant de sécurité pour ascenseurs qui a obtenu une autorisation conformément au paragraphe 1 ou 2 ne quitte pas le territoire de l'État membre ayant délivré l'autorisation.
4. L'autorisation délivrée par une autorité nationale compétente conformément au paragraphe 1 ou 2 définit les conditions et exigences encadrant la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché ou la mise en service de l'ascenseur ou composant de sécurité pour ascenseurs, y compris:
 - a) une description des procédures ayant permis de démontrer la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables de la présente directive;
 - b) les exigences spécifiques de traçabilité de l'ascenseur ou composant de sécurité pour ascenseurs;
 - 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'ascenseur ou composant de sécurité pour ascenseurs;

- e) les mesures à prendre pour garantir qu'après l'expiration de l'autorisation, l'ascenseur ou composant de sécurité pour ascenseurs soit remis en conformité avec toutes les exigences de la présente directive.
- 5. 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 4 du présent article après la désactivation ou l'expiration du mode d'urgence pour le marché unique.
- 6. Par dérogation aux articles 3 et 19, les ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs bénéficiant d'une autorisation conformément au paragraphe 1 ou 2 du présent article ne quittent pas le territoire de l'État membre ayant délivré l'autorisation et ne portent pas le marquage CE.
- 7. 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 la présente directive à l'égard de ces ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs.
- 8. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute décision d'autoriser la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché ou la mise en service d'ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs conformément au paragraphe 1 ou 2.
- 9. 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 aux articles 15 ou 16 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, la mise à disposition sur le marché ou la mise en service, pour que leurs autorités compétentes considèrent que les ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs 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 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 santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe I de la présente directive 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 41 sexies

Adoption de spécifications communes conférant une présomption de conformité

1. Quand des ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, la Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution établissant pour ces ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs des spécifications communes qui couvrent les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe I 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 I de la présente directive 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.
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 ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs 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 ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs 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 41 bis, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs relevant des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes à la présente directive 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 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 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 ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs 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 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 ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs 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 ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs relevant des spécifications communes obligatoires visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes à la présente directive 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 ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs 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 ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.»

Article 11

Modifications de la directive 2014/34/UE

Dans la directive 2014/34/UE, le chapitre 5 *bis* suivant est inséré:

«CHAPITRE 5 *bis* PROCÉDURES D'URGENCE

Article 38 bis

Application des procédures d'urgence

1. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 38 *ter* à 38 *octies* de la présente directive 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 de la présente directive.
2. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 38 *ter* à 38 *octies* s'appliquent exclusivement aux produits qualifiés de biens nécessaires en cas de crise dans l'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article.
3. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 38 *ter* à 38 *octies* s'appliquent en mode d'urgence pour le marché unique.
Cependant, l'article 38 *quater*, paragraphe 2, second alinéa, et l'article 38 *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 mis sur le marché conformément aux articles 38 *quater* à 38 *septies*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 39, paragraphe 3.

Article 38 ter

Priorité donnée à l'évaluation de la conformité des produits nécessaires en cas de crise

1. Le présent article s'applique à tous les produits 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 13.
2. Les organismes notifiés traitent en priorité toutes les demandes d'évaluation de la conformité des produits qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.
3. Toutes les demandes en cours d'évaluation de la conformité de produits qualifiés de biens nécessaires en cas de crise sont traitées en priorité avant toutes les autres demandes d'évaluation de la conformité de produits non qualifiés de biens nécessaires en cas de crise. Cette exigence s'applique à toutes les demandes d'évaluation de la conformité de produits 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 38 *bis*.
4. La priorité dont bénéficient les demandes d'évaluation de la conformité de produits 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 produits qualifiés de biens nécessaires en cas de crise pour lesquels ils ont été notifiés.

Article 38 quater

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

1. Par dérogation à l'article 13, 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 produit 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 13 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 du produit soumis à la procédure d'autorisation visée au paragraphe 1 déclare sous sa seule responsabilité que ledit produit 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 le produit 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 ou en service du produit, y compris:
 - a) une description des procédures ayant permis de démontrer la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables de la présente directive;
 - b) les exigences spécifiques de traçabilité du produit;
 - 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 produit;
 - e) les mesures à prendre pour garantir qu'après l'expiration de l'autorisation, le produit soit remis en conformité avec toutes les exigences de la présente directive.
4. Par dérogation à l'article 38 *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 5 et 16, les produits 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 la présente directive à l'égard de ces produits.
7. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute décision d'autoriser la mise sur le marché ou en service de produits conformément au paragraphe 1.
8. L'application des articles 38 *bis* à 38 *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 13 sur le territoire de l'État membre concerné.

Article 38 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 produits 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 de la présente directive 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 38 sexies

Adoption de spécifications communes conférant une présomption de conformité

1. Quand des produits 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 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 de la présente directive 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.
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 39, paragraphe 3. Ils s'appliquent aux produits 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. Sans préjudice de l'article 12, les produits 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 38 bis, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les produits relevant des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les produits conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes à la présente directive 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 38 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 produits 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 39, paragraphe 3. Ils s'appliquent aux produits 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 38 bis, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les produits 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 conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes à la présente directive 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 38 octies

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

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

1. 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 qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.»

Article 12

Modifications de la directive 2014/35/UE

Dans la directive 2014/35/UE, le chapitre 4 *bis* suivant est inséré:

«CHAPITRE 4 *bis* PROCÉDURES D'URGENCE

Article 22 bis

Application des procédures d'urgence

1. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 22 *ter* à 22 *quater* et 22 *quinquies* de la présente directive 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 de la présente directive.
2. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 22 *ter*, 22 *quater* et 22 *quinquies* s'appliquent exclusivement aux matériels électriques qualifiés de biens nécessaires en cas de crise dans l'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article.
3. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 22 *ter*, 22 *quater* et 22 *quinquies* s'appliquent en 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 le matériel électrique mis sur le marché conformément aux articles 22 *ter* et 22 *quater*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 23, paragraphe 2.

Article 22 ter

Adoption de spécifications communes conférant une présomption de conformité

1. Quand des matériels électriques ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, la Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution établissant pour ces matériels électriques des spécifications communes qui couvrent les objectifs de sécurité visés à l'article 3 et énoncés à l'annexe I dans l'un des cas de figure suivants:
 - a) aucune référence à des normes harmonisées couvrant les objectifs de sécurité énoncés à l'annexe I de la présente directive 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 objectifs de sécurité visés à l'article 3 et énoncés à l'annexe I de la présente directive 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 23, paragraphe 2. Ils s'appliquent au matériel électrique 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 12, 13 et 14, les matériels électriques qui sont conformes à des spécifications communes adoptées en vertu du paragraphe 2 du présent article sont présumés conformes aux objectifs de sécurité visés à l'article 3 et énoncés à l'annexe I que couvrent ces spécifications communes ou parties de spécifications communes.
4. Par dérogation à l'article 22 *bis*, paragraphe 3, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les matériels électriques relevant des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les matériels électriques conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes à la présente directive 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 objectifs de sécurité visés à l'article 3 et énoncés 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 22 quater

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 matériels électriques qualifiés de biens nécessaires en cas de crise des spécifications communes obligatoires couvrant les objectifs de sécurité visés à l'article 3 et énoncés à l'annexe I.
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 23, paragraphe 2. Ils s'appliquent au matériel électrique 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 22 *bis*, paragraphe 3, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les matériels électriques relevant des spécifications communes obligatoires visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les matériels électriques conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes à la présente directive 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 22 quinquies

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 matériels électriques 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 matériels électriques qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.»

Article 13

Modifications de la directive 2014/53/UE

Dans la directive 2014/53/UE, le chapitre 5 *bis* suivant est inséré:

«CHAPITRE V *bis* PROCÉDURES D'URGENCE

Article 43 bis

Application des procédures d'urgence

1. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 43 *ter* à 43 *octies* de la présente directive 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 de la présente directive.
2. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 43 *ter* à 43 *octies* s'appliquent exclusivement aux équipements radioélectriques qualifiés de biens nécessaires en cas de crise dans l'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article.
3. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 43 *ter* à 43 *octies* s'appliquent en mode d'urgence pour le marché unique.
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 équipements radioélectriques 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 45, paragraphe 3.

Article 43 ter

Priorité donnée à l'évaluation de la conformité des équipements radioélectriques nécessaires en cas de crise

1. Le présent article s'applique à tous les équipements radioélectriques 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 17.
2. Les organismes notifiés traitent en priorité toutes les demandes d'évaluation de la conformité des équipements radioélectriques qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.
3. Toutes les demandes en cours d'évaluation de la conformité d'équipements radioélectriques qualifiés de biens nécessaires en cas de crise sont traitées en priorité avant toutes les autres demandes d'évaluation de la conformité d'équipements radioélectriques non qualifiés de biens nécessaires en cas de crise. Cette exigence s'applique à toutes les demandes d'évaluation de la conformité d'équipements radioélectriques 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 d'équipements radioélectriques 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 équipements radioélectriques 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 17, 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 équipement radioélectrique 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 17 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'équipement radioélectrique soumis à la procédure d'autorisation visée au paragraphe 1 déclare sous sa seule responsabilité que ledit équipement radioélectrique satisfait à toutes les exigences essentielles applicables; il est responsable de l'exécution de toutes les procédures d'évaluation de la conformité indiquées par l'autorité nationale compétente.

Le fabricant, l'importateur ou le distributeur prend de plus toutes mesures raisonnables pour garantir que l'équipement radioélectrique 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'équipement radioélectrique, y compris:
 - a) une description des procédures ayant permis de démontrer la conformité aux exigences essentielles applicables de la présente directive;
 - b) les exigences spécifiques de traçabilité de l'équipement radioélectrique;

- 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'équipement radioélectrique;
 - e) les mesures à prendre pour garantir qu'après l'expiration de l'autorisation, l'équipement radioélectrique soit remis en conformité avec toutes les exigences de la présente directive.
4. Par dérogation aux articles 9 et 20, les équipements radioélectriques 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.
 5. 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 la présente directive à l'égard de ces équipements radioélectriques.
 6. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute décision d'autoriser la mise sur le marché d'équipements radioélectriques conformément au paragraphe 1.
 7. 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 17 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 équipements radioélectriques 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'article 3 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'article 3 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'article 3 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 équipements radioélectriques ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, la Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution établissant pour

ces équipements radioélectriques des spécifications communes qui couvrent les exigences essentielles énoncées à l'article 3 dans l'un des cas de figure suivants:

- a) aucune référence à des normes harmonisées couvrant les exigences essentielles applicables énoncées à l'article 3 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'article 3 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 45, paragraphe 3. Ils s'appliquent aux équipements radioélectriques 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. Sans préjudice de l'article 16, les équipements radioélectriques 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'article 3 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 équipements radioélectriques relevant des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les équipements radioélectriques conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes à la présente directive 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'article 3, 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 équipements radioélectriques qualifiés de biens nécessaires en cas de crise des spécifications communes obligatoires couvrant les exigences essentielles énoncées à l'article 3.
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 45, paragraphe 3, et

s'appliquent aux équipements radioélectriques 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 43 *bis*, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les équipements radioélectriques relevant des spécifications communes obligatoires visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les équipements radioélectriques conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes à la présente directive 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

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 équipements radioélectriques 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 équipements radioélectriques qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.»

Article 14

Modifications de la directive 2014/68/UE

Dans la directive 2014/68/UE, le chapitre 5 *bis* suivant est inséré:

«CHAPITRE 5 *bis* PROCÉDURES D'URGENCE

Article 43 bis

Application des procédures d'urgence

1. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 43 *ter* à 43 *octies* de la présente directive 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 de la présente directive.
2. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 43 *ter* à 43 *octies* s'appliquent exclusivement aux équipements sous pression et ensembles qualifiés de biens nécessaires en cas de crise dans l'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article.

3. Les États membres veillent à ce que les mesures de transposition des articles 43 *ter* à 43 *octies* s'appliquent en mode d'urgence pour le marché unique.
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 équipements sous pression et ensembles 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 équipements sous pression et ensembles nécessaires en cas de crise

1. Le présent article s'applique aux équipements sous pression et ensembles 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 équipements sous pression et ensembles qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.
3. Toutes les demandes en cours d'évaluation de la conformité des biens susmentionnés en application de l'article 14 sont traitées en priorité avant toutes les autres demandes d'évaluation de la conformité d'équipements sous pression et ensembles non qualifiés de biens nécessaires en cas de crise. Cette exigence s'applique à toutes les demandes d'évaluation de la conformité d'équipements sous pression et ensembles 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 d'équipements sous pression et ensembles 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 équipements sous pression et ensembles 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 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 équipement sous pression ou ensemble spécifique qualifié de bien nécessaire en cas de crise lorsque pour celui-ci les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 14 n'ont pas été menées par un organisme notifié, mais que la conformité à toutes les exigences essentielles de sécurité applicables a été démontrée.
2. Le fabricant de l'équipement sous pression ou ensemble soumis à la procédure d'autorisation visée au paragraphe 1 déclare sous sa seule responsabilité que ledit équipement sous pression ou ensemble satisfait à toutes les exigences essentielles 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'équipement sous pression ou ensemble 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 ou en service de l'équipement sous pression ou ensemble, y compris:
 - a) une description des procédures ayant permis de démontrer la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables de la présente directive;
 - b) les exigences spécifiques de traçabilité de l'équipement sous pression ou ensemble;
 - 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'équipement sous pression ou ensemble;
 - e) les mesures à prendre pour garantir qu'après l'expiration de l'autorisation, l'équipement sous pression ou ensemble soit remis en conformité avec toutes les exigences de la présente directive.
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 du présent article après la désactivation ou l'expiration du mode d'urgence pour le marché unique.
5. Par dérogation aux articles 5 et 19, les équipements sous pression et ensembles 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 la présente directive à l'égard de ces équipements sous pression et ensembles.
7. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute décision d'autoriser la mise sur le marché d'équipements sous pression et ensembles 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 14 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 équipements sous pression et ensembles 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 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 sécurité applicables énoncées à l'annexe II de la présente directive 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 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 43 sexies

Adoption de spécifications communes conférant une présomption de conformité

1. Quand des équipements sous pression et ensembles ont été qualifiés de biens nécessaires en cas de crise, la Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution établissant pour ces équipements sous pression et ensembles des spécifications communes qui couvrent les exigences essentielles 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 sécurité applicables énoncées à l'annexe II de la présente directive 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 sécurité applicables énoncées à l'annexe II de la présente directive 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 équipements sous pression et ensembles 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. Sans préjudice de l'article 12, les équipements sous pression et ensembles qui sont conformes à des spécifications communes adoptées en vertu du paragraphe 2 du présent article sont présumés conformes aux exigences essentielles de sécurité 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 équipements sous pression et ensembles relevant des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un

risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les équipements sous pression et ensembles conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes à la présente directive 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 sécurité 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 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 équipements sous pression et ensembles qualifiés de biens nécessaires en cas de crise des spécifications communes obligatoires couvrant les exigences essentielles 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 équipements sous pression et ensembles 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 43 bis, paragraphe 3, premier alinéa, sauf s'il y a des raisons suffisantes de croire que les équipements sous pression et ensembles relevant des spécifications communes visées au paragraphe 1 du présent article présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, les équipements sous pression et ensembles conformes auxdites spécifications communes qui ont été mis sur le marché sont présumés conformes à la présente directive 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 équipements sous pression et ensembles 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 équipements sous pression et ensembles qualifiés de biens nécessaires en cas de crise.»

Article 15

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le [OP: veuillez insérer la date correspondant à 6 mois après l'entrée en vigueur de la présente directive], les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.
2. Ils appliquent ces dispositions à partir du [OP: veuillez insérer la date correspondant à 6 mois après l'entrée en vigueur de la présente directive].
Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les États membres déterminent les modalités de cette référence.
3. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 16

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 17

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
La présidente

Par le Conseil
Le président