COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 13.2.2013
COM(2013) 75 final

2013/0048 (COD)

PACCHETTO "SICUREZZA DEI PRODOTTI E VIGILANZA DEL MERCATO"

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sulla vigilanza del mercato dei prodotti e che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio e le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE, 2011/65/UE, il regolamento (UE) n. 305/2011, il regolamento (CE) n. 764/2008 e il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2013) 33 final}
{SWD(2013) 34 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Per contribuire alla ripresa della propria economia, l'Unione europea ha bisogno di un mercato unico che funzioni nel modo più efficiente possibile. Delle quattro libertà fondamentali che costituiscono il mercato interno, sancite nel trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), la libera circolazione delle merci è la più sviluppata e la più consolidata. Sarebbe tuttavia autocompiacimento ritenere che il lavoro sia terminato. Nonostante sia indubbio che sono in vigore norme di armonizzazione[1] per la maggior parte dei prodotti e che le disposizioni del TFUE sulla libera circolazione, integrate dal principio del reciproco riconoscimento, sono sufficienti per i prodotti rimanenti, anche un buon quadro legislativo è efficace solo nella misura consentitagli da coloro che lo utilizzano. Accanto ad operatori economici responsabili, pronti ad adeguare i loro metodi e a sostenere le spese necessarie per rispettare la legge, ci saranno sempre operatori che cercano scorciatoie o che violano deliberatamente le norme per fare profitti velocemente o per ottenere un vantaggio competitivo.

Queste pratiche aggressive non solo sbilanciano il mercato unico a sfavore del tipo di operatori che desideriamo incoraggiare, compromettendo l'efficacia del mercato unico e danneggiando consumatori e imprese, ma mettono anche a repentaglio gli interessi pubblici che la nostra normativa intende proteggere. Oltre agli oneri finanziari, i cittadini europei sono esposti a prodotti potenzialmente pericolosi. L'ambiente è messo a rischio. La sicurezza pubblica può addirittura essere compromessa.

La vigilanza del mercato è la risposta. Se una normativa di elevata qualità, basata su un'accurata valutazione delle esigenze del mercato, è un lato della medaglia, la vigilanza del mercato è l'altro. Essa dovrebbe consentire di identificare e di tenere lontani o di ritirare dal mercato i prodotti non sicuri o nocivi e di punire gli operatori privi di scrupoli o addirittura criminali. Dovrebbe inoltre svolgere una forte azione deterrente.

La vigilanza del mercato non ha tenuto il passo con l'evoluzione del quadro normativo dell'Unione. In un mercato unico nel quale i prodotti circolano liberamente in 27 (e in alcuni settori fino a 32)[2] territori nazionali, la vigilanza del mercato deve essere estremamente coordinata e in grado di reagire rapidamente in un territorio vastissimo. Nell'ultimo decennio sono stati compiuti progressi, in particolare con l'attuazione della direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla sicurezza generale dei prodotti[3] (la "direttiva sicurezza generale dei prodotti" o semplicemente DSGP), che doveva essere recepita entro il 2004, e con l'applicazione nel 2010 del regolamento (CE) n. 765/2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato[4]. Tuttavia, le

---

1 Le norme di armonizzazione mirano ad attuare la libera circolazione proteggendo ad un livello elevato gli interessi pubblici che altrimenti gli Stati membri potrebbero invocare per giustificare l'imposizione di restrizioni al commercio dei prodotti.

2 Conformemente agli accordi internazionali dell'UE con i paesi EFTA e la Turchia.

3 GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.

4 GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

sovrapposizioni delle norme di vigilanza del mercato e degli obblighi degli operatori economici contenuti in diversi atti legislativi dell'Unione (la DSGP, il regolamento (CE) n. 765/2008 e la normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione) hanno creato confusione sia tra gli operatori economici che tra le autorità nazionali e hanno ostacolato gravemente l'efficacia delle attività di vigilanza del mercato nell'Unione.

La presente proposta intende chiarire il quadro normativo per la vigilanza del mercato nel settore dei prodotti non alimentari. Essa fonde le norme in materia di vigilanza del mercato della DSGP, del regolamento (CE) n. 765/2008 e molte norme settoriali contenute nella normativa di armonizzazione dell'Unione in un unico strumento giuridico che si applica orizzontalmente a tutti i settori.

L'azione di vigilanza del mercato da parte delle autorità nazionali ha implicazioni importanti per le piccole e medie imprese. Di conseguenza, è necessario tener conto della loro situazione, in particolare in relazione ad azioni che potrebbero imporre oneri amministrativi supplementari.

La proposta fa parte del "Pacchetto sicurezza dei prodotti e vigilanza del mercato", che comprende anche una proposta di regolamento sulla sicurezza dei prodotti di consumo (che sostituisce la DSGP) e un piano d'azione pluriennale per la vigilanza del mercato che copre il periodo 2013-2015. Dopo che l'Atto per il mercato unico (2011)[5] aveva individuato nella revisione della DSGP e nella stesura di un piano d'azione pluriennale per la vigilanza del mercato le iniziative che contribuiranno a promuovere la crescita e a creare posti di lavoro, la Commissione ha aggiunto la presente proposta di regolamento unico sulla vigilanza del mercato alle altre due iniziative in risposta agli inviti del Parlamento europeo e delle parti interessate dell'industria e delle pubbliche amministrazioni. L'Atto per il mercato unico II[6], adottato nel 2012, conferma che il "Pacchetto sicurezza dei prodotti e vigilanza del mercato" è un'azione chiave "per migliorare la sicurezza dei prodotti che circolano nell'UE accrescendo l'uniformità delle norme in materia di sicurezza dei prodotti e di vigilanza del mercato e migliorando il controllo della loro osservanza".

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONI D'IMPATTO

Dal 2009 al 2011, la Commissione ha organizzato ampie consultazioni pubbliche sulla revisione della DSGP (per maggiori dettagli si veda la proposta di regolamento sulla sicurezza dei prodotti di consumo). Uno degli ambiti sostanziali riguardava il miglioramento della cooperazione e del coordinamento delle attività di vigilanza del mercato, compreso il funzionamento del sistema RAPEX.

Uno dei risultati del processo di consultazione pubblica e del dialogo con le parti interessate è stato il trasferimento delle norme di vigilanza del mercato dall'attuale DSGP ad un nuovo regolamento autonomo sulla vigilanza del mercato da elaborare e adottare di pari passo con la proposta di revisione della DSGP.

La valutazione d'impatto elaborata dalla Commissione riguarda dunque aspetti relativi sia alla revisione della DSGP che alla presente proposta.

---

5 COM(2011) 206 def.

6 COM(2012) 573 final.

Il comitato per la valutazione d'impatto della Commissione ha emesso un parere favorevole nel settembre 2012.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

Elementi principali

L'obiettivo generale di questo nuovo regolamento è semplificare il più possibile il quadro di vigilanza del mercato dell'Unione in modo che esso funzioni meglio per i suoi utenti principali: le autorità di vigilanza del mercato e gli operatori economici. Attualmente, in funzione della categoria di prodotti si applicano prescrizioni e procedure di valutazione diverse. Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero poter svolgere il proprio lavoro di valutazione del rischio presentato dai prodotti senza essere ostacolate da complessità inutili e condividere i risultati di tale lavoro in modo efficiente.

Il nuovo regolamento eliminerà le sovrapposizioni, colmerà le lacune, ridurrà al minimo la necessità di classificare i prodotti e assimilerà nella misura del possibile le norme e le procedure applicabili a tutti i prodotti. Ciò si tradurrà in un'applicazione più omogenea delle norme di vigilanza del mercato in tutti gli Stati membri, in un miglioramento della protezione dei consumatori e degli altri utilizzatori, in condizioni commerciali più uniformi per gli operatori economici, in una riduzione degli oneri amministrativi e in una maggiore condivisione delle informazioni e del lavoro tra le autorità di vigilanza del mercato. Ciò è particolarmente importante nel contesto della crisi economica e risponde alla necessità di rendere il mercato interno più efficiente e competitivo per le merci.

- **Ridurre il numero di atti legislativi recanti norme di vigilanza del mercato**

A prima vista questo obiettivo potrebbe sembrare un'operazione di facciata, ma l'attuale serie di norme di vigilanza del mercato è distribuita tra la DSGP, il regolamento (CE) n. 765/2008 e un gran numero di normative settoriali (sempre più basate sulle disposizioni di riferimento della decisione 768/2008). Questo sistema "su 3 livelli" causa problemi sia alle autorità di vigilanza del mercato che agli operatori economici ed è stato espressamente criticato dal Parlamento europeo. Il nuovo regolamento istituisce un sistema su un unico livello in cui tutte queste norme sono riunite in un unico strumento. Esso può essere integrato da norme settoriali previste nella pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione.

- **Eliminare le sovrapposizioni attualmente presenti nel sistema**

Il regolamento (CE) n. 765/2008 e la normativa settoriale si applicano a tutti i prodotti armonizzati, indipendentemente dal fatto che siano destinati a (o suscettibili di) essere utilizzati dai consumatori o dai professionisti. La DSGP si applica a tutti i prodotti di consumo a prescindere dal fatto che siano o meno armonizzati. Ciò ovviamente crea sovrapposizioni per quanto riguarda i prodotti armonizzati destinati o suscettibili di essere utilizzati dai consumatori. Il sistema attuale cerca di risolvere il problema attraverso complesse disposizioni di lex specialis, universalmente considerate insoddisfacenti.

Il nuovo regolamento sulla vigilanza del mercato eliminerebbe la distinzione tra prodotti di consumo e professionali ai fini della vigilanza del mercato. Eviterebbe anche di distinguere tra prodotti armonizzati e prodotti non armonizzati, salvo laddove ciò sia inevitabile nell'applicazione di talune disposizioni specifiche. Nella misura del possibile le norme applicabili sarebbero le stesse per tutti i prodotti.

- **Integrare il sistema RAPEX e le procedure di valutazione dell'Unione**

Attualmente sussistono due procedure distinte, a volte parallele, che obbligano gli Stati membri a notificare alla Commissione e agli altri Stati membri determinate azioni di vigilanza del mercato adottate a livello nazionale. Questo è un aspetto particolarmente problematico delle sovrapposizioni delle categorie di prodotti sopraccitate. Con il nuovo regolamento le due procedure si fondono in un unico flusso in cui alcuni eventi determinano l'invio di una notifica unica agli altri Stati membri e alla Commissione (attraverso il sistema di allarme rapido RAPEX già testato o il sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato, secondo la distinzione di cui al presente regolamento).

Nel caso di prodotti oggetto della normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione, nell'eventualità di un disaccordo tra gli Stati membri in merito ad azioni realizzate da uno di essi, la proposta darebbe alla Commissione la facoltà di decidere se le misure adottate dallo Stato membro notificante iniziale sono ragionevoli, necessarie e proporzionate e dovrebbero essere seguite da tutti gli Stati membri nell'interesse del mercato unico. In tal modo il processo di vigilanza del mercato può giungere a una conclusione definitiva. Quanto sopra non si applica ai prodotti che non sono oggetto della normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione, in quanto una tale decisione non può essere presa in assenza dei requisiti essenziali dei prodotti previsti in tale normativa.

In situazioni di emergenza la Commissione ha facoltà di adottare misure temporanee o permanenti che richiedono un'azione coerente in tutta l'UE contro prodotti che presentano un rischio grave, quando tale rischio non può essere eliminato in modo soddisfacente da uno o più Stati membri.

- **Rendere la normativa più accessibile e di più facile consultazione**

Oltre ad essere ripartite su tre livelli di legislazione dell'UE (e, nel caso delle direttive, anche in misure di attuazione nazionali), le attuali disposizioni in materia di vigilanza del mercato non si basano su un flusso cronologico di eventi - dall'identificazione da parte delle autorità di vigilanza del mercato di un prodotto che potrebbe presentare un rischio, alla valutazione del rischio, al coinvolgimento degli operatori economici, all'intervento delle autorità nazionali, alla notifica agli altri Stati membri, fino a possibili azioni in tutta l'Unione da parte di tutti gli Stati membri e, se necessario, alla valutazione e alla decisione della Commissione a livello di Unione. Le autorità di vigilanza del mercato e gli operatori economici sono invece costretti a cercare nella normativa quali disposizioni li riguardano direttamente.

Il nuovo regolamento definisce l'intero processo di un esercizio di vigilanza del mercato in modo cronologico e sequenziale. Esso presenta una catena di eventi, integrando in ciascuna fase della procedura le disposizioni pertinenti riguardanti aspetti di giustizia naturale, la pubblicazione delle informazioni, la notifica, ecc.

Questo approccio migliora considerevolmente l'accessibilità e la facilità di consultazione della normativa e quindi la sua efficacia.

Base giuridica

La proposta si fonda sugli articoli 33, 114 e 207 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Sussidiarietà

La vigilanza del mercato è un'attività svolta dalle autorità degli Stati membri dell'Unione. Ciò rimarrà invariato. Tuttavia, per essere efficace, l'azione di vigilanza del mercato deve essere uniforme in tutta l'Unione. Se la vigilanza del mercato è "meno rigorosa" in alcune regioni dell'Unione rispetto ad altre, emergono punti deboli che minacciano l'interesse pubblico e creano condizioni commerciali inique. Spesso poi i prodotti non sicuri che mettono a repentaglio gli interessi pubblici tutelati dalla normativa dell'UE provengono da paesi terzi, deve pertanto esserci una vigilanza del mercato efficace lungo tutte frontiere esterne dell'Unione.

Vi è quindi la necessità di una normativa dell'Unione che stabilisca obblighi uniformi in relazione alle attività da svolgere, alle risorse da attribuire e ai poteri e ai compiti delle autorità di vigilanza del mercato. Allo stesso modo, deve esserci un obbligo di collaborazione e di coordinamento della vigilanza del mercato e si devono stabilire meccanismi e strumenti per consentire e agevolare lo svolgimento di questi compiti. Anche le sanzioni, i finanziamenti e la presentazione di relazioni devono essere definiti a livello di Unione.

Proporzionalità

Nel rispetto del principio di proporzionalità, le modifiche proposte si limitano a quanto necessario per il conseguimento degli obiettivi stabiliti. Le modifiche introdotte dal presente regolamento non impongono oneri inutili o costi all'industria, in particolare alle piccole e medie imprese, o alle amministrazioni. Molte delle modifiche apportate al quadro legislativo esistente ne migliorano la chiarezza e l'attuabilità senza introdurre nuove prescrizioni importanti con ripercussioni sui costi. Se una modifica ha un impatto sugli oneri o sui costi significa che secondo l'analisi di impatto essa costituisce la risposta più proporzionata al problema individuato.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

L'incidenza sul bilancio è già prevista in programmi esistenti o in progetti di programmi e rispetta la proposta della Commissione relativa al nuovo quadro finanziario pluriennale. Questa iniziativa sarà finanziata mediante la ridistribuzione di risorse esistenti. I dettagli figurano nella scheda finanziaria allegata alla presente proposta.

2013/0048 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sulla vigilanza del mercato dei prodotti e che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio e le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE, 2011/65/UE, il regolamento (UE) n. 305/2011, il regolamento (CE) n. 764/2008 e il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 33, 114 e 207,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo[7],

sentito il garante europeo della protezione dei dati,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

(1) Al fine di garantire la libera circolazione dei prodotti nell'Unione è necessario assicurare che soddisfino le prescrizioni che offrono un livello elevato di protezione degli interessi pubblici quali la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul posto di lavoro, la tutela dei consumatori, la protezione dell'ambiente e la sicurezza pubblica. L'applicazione rigorosa di queste prescrizioni è indispensabile per tutelare adeguatamente questi interessi e per creare le condizioni che favoriscano la concorrenza leale sul mercato dei beni dell'Unione. Sono quindi necessarie norme in materia di vigilanza del mercato e di controlli sui prodotti che entrano nell'Unione da paesi terzi.

[7] GU C [….] del [….], pag. [….].

(2) Le attività di vigilanza del mercato che rientrano nel presente regolamento non dovrebbero essere dirette esclusivamente alla protezione della salute e della sicurezza, ma dovrebbero applicarsi anche all'applicazione della normativa dell'Unione volta a difendere altri interessi pubblici, ad esempio, regolamentando l'accuratezza delle misurazioni, la compatibilità elettromagnetica e l'efficienza energetica.

(3) Occorre stabilire un quadro generale di norme e principi in materia di vigilanza del mercato, che non dovrebbe incidere sulle norme sostanziali della normativa dell'UE esistente volte a tutelare interessi pubblici come la salute e la sicurezza e la protezione dei consumatori e dell'ambiente, ma dovrebbe mirare a migliorarne il funzionamento.

(4) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti[8] è stato adottato per stabilire un quadro per la vigilanza del mercato volto ad integrare e a rafforzare le disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione esistenti in materia di vigilanza del mercato e la loro applicazione.

(5) Per assicurare un'applicazione equivalente e coerente della normativa di armonizzazione dell'Unione, il regolamento (CE) n. 765/2008 ha introdotto un quadro dell'UE in materia di vigilanza del mercato, stabilendo prescrizioni minime alla luce degli obiettivi che gli Stati membri devono conseguire e un quadro per la cooperazione amministrativa, compreso lo scambio di informazioni fra gli Stati membri.

(6) La direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti[9], ha istituito norme per garantire la sicurezza dei prodotti destinati o suscettibili di essere utilizzati dai consumatori. Il regolamento (CE) n. 765/2008 ha mantenuto la possibilità per le autorità di vigilanza del mercato di adottare le misure più specifiche a loro disposizione a norma di detta direttiva.

(7) Nella risoluzione dell'8 marzo 2011 sulla revisione della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti e la sorveglianza del mercato[10] il Parlamento europeo afferma che l'esistenza di un regolamento unico è il solo modo di instaurare un sistema unico di vigilanza del mercato per tutti i prodotti ed esorta quindi la Commissione a istituire un sistema unico di vigilanza del mercato per tutti i prodotti, basato su un unico atto legislativo che copra sia la direttiva 2001/95/CE che il regolamento (CE) n. 765/2008.

(8) Il presente regolamento dovrebbe pertanto integrare le disposizioni del regolamento n. 765/2008, della direttiva 2001/95/CE e di alcuni atti settoriali della normativa di armonizzazione dell'Unione relativi alla vigilanza del mercato in un unico regolamento che copra i prodotti rientranti sia nelle aree armonizzate che nelle aree non armonizzate della normativa dell'Unione, indipendentemente dal fatto che siano destinati o suscettibili di essere utilizzati dai consumatori o dai professionisti.

(9) La normativa dell'Unione applicabile ai prodotti e ai processi della catena alimentare, in particolare il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la

---

8 GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.
9 GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.
10 2010/2085 (INI).

conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali[11], stabilisce un quadro generale per l'esecuzione dei controlli e delle altre attività ufficiali atti a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e il benessere degli animali, alle norme sugli organismi geneticamente modificati, alle norme fitosanitarie e alle norme sui materiali di moltiplicazione dei vegetali, sui fitofarmaci e sui pesticidi. Questi ambiti vanno pertanto esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.

(10) La normativa dell'Unione in materia di prodotti farmaceutici, di dispositivi medici, di dispositivi medico-diagnostici in vitro e di sostanze di origine umana reca disposizioni speciali, atte a garantire la sicurezza dopo la commercializzazione, basate in particolare sulla vigilanza settoriale e sui sistemi di vigilanza del mercato. Anche questi prodotti vanno dunque esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento, fatta eccezione per le disposizioni relative al controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione, che vanno applicate nella misura in cui la normativa dell'Unione pertinente non reca norme specifiche riguardo all'organizzazione dei controlli alle frontiere.

(11) La direttiva 2010/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2010, in materia di attrezzature a pressione trasportabili[12] si applica non soltanto alle attrezzature a pressione trasportabili di nuova fabbricazione ai fini della loro messa a disposizione sul mercato, ma anche ad alcune altre attrezzature a pressione trasportabili ai fini delle ispezioni periodiche, delle ispezioni intermedie, delle verifiche straordinarie e dell'uso straordinario. Essa prevede la marcatura Pi specifica e una procedura di salvaguardia dell'Unione nonché procedure particolari per la gestione delle attrezzature a pressione trasportabili che comportano rischi a livello nazionale, delle attrezzature a pressione trasportabili conformi che presentano rischi per la salute e la sicurezza e delle non conformità formali. Pertanto, le procedure di controllo dei prodotti all'interno dell'Unione di cui al presente regolamento non si applicano alle attrezzature a pressione trasportabili che rientrano nella direttiva 2010/35/UE.

(12) Il presente regolamento dovrebbe istituire un quadro completo per la vigilanza del mercato nell'Unione. Dovrebbe definire l'ambito dei prodotti coperti e di quelli esclusi, imporre un obbligo per gli Stati membri di organizzare ed effettuare la vigilanza del mercato, richiedere agli Stati membri di designare le autorità di vigilanza del mercato e di precisarne le competenze e gli obblighi e investire gli Stati membri della responsabilità di elaborare programmi di vigilanza del mercato generali e settoriali.

(13) Vari atti legislativi di armonizzazione dell'Unione recano disposizioni in materia di vigilanza del mercato e clausole di salvaguardia. Queste possono basarsi sulle disposizioni di riferimento in materia di vigilanza del mercato e clausole di salvaguardia contenute nella decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti[13]. È opportuno che il presente regolamento rechi tutte le disposizioni in materia di vigilanza del mercato applicabili ai prodotti che rientrano nel suo campo d'applicazione. Il presente regolamento dovrebbe pertanto includere le disposizioni di riferimento in materia di vigilanza del mercato e clausole di salvaguardia di cui alla

[11] GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.
[12] GU L165 del 30.6.2010, pag. 1.
[13] GU L 218 del 13.8.2008, p.82.

decisione n. 768/2008/CE. Le disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione esistente relative alla vigilanza del mercato e alle clausole di salvaguardia, elaborate prima dell'adozione della decisione n. 768/2008/CE o sulla base delle sue disposizioni di riferimento, vanno eliminate da tale normativa di armonizzazione, salvo che non sussistano motivi settoriali specifici per mantenerle. È opportuno derogare dalle disposizioni di salvaguardia in relazione ai prodotti oggetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), ad alcuni accessori oggetto della direttiva 2009/142/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, ad alcune attrezzature a pressione disciplinate dalla direttiva 97/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 maggio 1997, e a taluni apparecchi a pressione disciplinati dalla direttiva 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009.

(14) Al fine di rendere l'intero processo di vigilanza del mercato trasparente e facile da seguire sia per le autorità di vigilanza del mercato che per gli operatori economici, è opportuno che il regolamento indichi chiaramente le fasi di tale processo in ordine cronologico, dal momento in cui le autorità di vigilanza del mercato identificano un prodotto che a loro avviso potrebbe presentare rischi, alla valutazione del rischio presentato, all'azione correttiva che l'operatore economico interessato deve realizzare entro un determinato periodo di tempo, alle misure che le stesse autorità di vigilanza del mercato devono realizzare, se gli operatori economici non lo fanno o nei casi di emergenza.

(15) La vigilanza del mercato dovrebbe basarsi sulla valutazione del rischio presentato da un prodotto tenendo conto di tutti i dati pertinenti. Si presume che un prodotto oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione, che stabilisce i requisiti essenziali in materia di tutela di determinati interessi pubblici, non costituisca un rischio per tali interessi pubblici, se rispetta tali requisiti essenziali.

(16) Si presume che i prodotti oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione che non stabilisce requisiti essenziali, ma che mira a garantire la tutela di determinati interessi pubblici, non costituiscano un rischio per tali interessi pubblici, se sono conformi a tale normativa.

(17) Analogamente, si presume che un prodotto, che non è oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione, ma che è conforme alle disposizioni nazionali in materia di salute e sicurezza delle persone o alle norme europee citate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, non costituisca un rischio per la salute e la sicurezza.

(18) Ai fini del presente regolamento, la valutazione del rischio va effettuata per identificare i prodotti che potrebbero potenzialmente recare pregiudizio agli interessi pubblici tutelati dal [regolamento (UE) n. XXXX (sulla sicurezza dei prodotti di consumo)], dalla normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione e da altre normative dell'Unione sui prodotti oggetto del presente regolamento. Essa tiene conto dei dati sui rischi che si sono materializzati in precedenza in relazione al prodotto in questione, se disponibili, e dei provvedimenti eventualmente adottati dall'operatore economico interessato per attenuare i rischi. Va considerata la particolare vulnerabilità potenziale dei consumatori, rispetto agli utilizzatori professionali, e la maggiore

vulnerabilità di alcune categorie di consumatori, come i minori, gli anziani o le persone diversamente abili.

(19) I prodotti sia nuovi che di seconda mano originari al di fuori dell'Unione possono essere immessi sul mercato solo dopo la loro immissione in libera pratica. Sono necessari controlli efficaci alle frontiere esterne dell'Unione per sospendere l'immissione in libera pratica di prodotti che possono costituire un rischio se immessi sul mercato nell'Unione in attesa della valutazione e di una decisione definitiva da parte delle autorità di vigilanza del mercato.

(20) Imponendo alle autorità responsabili dei controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione di svolgere controlli su scala adeguata, si contribuisce a rendere più sicuro il mercato dei prodotti dell'Unione. Al fine di aumentare l'efficacia di questi controlli, è opportuno rafforzare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra tali autorità e le autorità di vigilanza del mercato sui prodotti che presentano un rischio.

(21) È opportuno autorizzare le autorità di vigilanza del mercato a distruggere i prodotti, a renderli inutilizzabili o ad ordinarne la distruzione da parte dell'operatore economico interessato, qualora lo ritengano necessario e proporzionato, per garantire che tali merci non possano costituire ulteriori minacce.

(22) L'immissione in libera pratica di prodotti posseduti da persone che entrano nell'Unione e importati per il proprio uso personale e non a fini commerciali non va sospesa o rifiutata a norma del presente regolamento dalle autorità responsabili dei controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione.

(23) Lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e tra gli Stati membri e la Commissione deve essere efficace, rapido e accurato. È pertanto necessario prevedere strumenti efficaci a tal fine. Il sistema di allarme rapido dell'Unione (RAPEX) ha dimostrato la sua efficacia ed efficienza. Esso permette di adottare misure in tutta l'Unione relativamente a prodotti che presentano un rischio che va al di là del territorio di un singolo Stato membro. Per evitare inutili duplicazioni, tale sistema va utilizzato per tutte le notifiche di allarme prescritte dal presente regolamento relative a prodotti che presentano un rischio.

(24) Un'attività di vigilanza del mercato coerente ed efficiente in termini di costi in tutta l'Unione richiede anche un'archiviazione e una condivisione ben strutturate e complete fra gli Stati membri di tutte le informazioni pertinenti sulle attività nazionali in questo campo, compreso un riferimento alle notifiche prescritte dal presente regolamento, per costituire una base dati completa delle informazioni in materia di vigilanza del mercato. La Commissione ha creato una banca dati denominata "Sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato", che si presta a tale scopo e va quindi utilizzata.

(25) Date le dimensioni del mercato delle merci dell'Unione e non essendoci frontiere interne, è indispensabile che le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri siano disposte e in grado di collaborare tra loro in modo efficace e di coordinare il sostegno comune e gli interventi congiunti. Di conseguenza, vanno stabiliti meccanismi di assistenza reciproca.

(26) Al fine di agevolare la vigilanza del mercato dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione da paesi terzi, è opportuno che il presente regolamento fornisca una base

per la cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri e le autorità di tali paesi.

(27) È opportuno istituire un forum europeo di vigilanza del mercato composto da rappresentanti delle autorità di vigilanza del mercato. Il forum dovrebbe costituire uno strumento per coinvolgere tutte le parti interessate, comprese le organizzazioni professionali e le associazioni dei consumatori, al fine di sfruttare le informazioni disponibili utili per la vigilanza del mercato quando si definiscono, si attuano e si aggiornano i programmi di vigilanza del mercato.

(28) È opportuno che la Commissione sostenga la cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato e che partecipi al forum. Il regolamento dovrebbe stabilire un elenco di compiti che dovranno essere svolti dal Forum. Un segretariato esecutivo si occuperebbe di organizzare le riunioni del forum e di fornire il sostegno operativo necessario all'espletamento dei suoi compiti.

(29) Se del caso, occorre designare laboratori di riferimento che offrano una consulenza tecnica e imparziale di esperti e che effettuino sui prodotti le prove richieste in relazione alle attività di vigilanza del mercato.

(30) Il presente regolamento dovrebbe permettere di raggiungere un equilibrio tra la trasparenza attraverso la divulgazione al pubblico del maggior numero di informazioni possibili e la salvaguardia della riservatezza, ad esempio per ragioni di protezione dei dati personali, di segretezza commerciale o per tutelare le indagini, conformemente alle norme in materia di riservatezza contenute nel diritto nazionale applicabile o, per quanto riguarda la Commissione, conformemente al regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione[14]. Nell'ambito del presente regolamento si applicano la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati[15] e il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari nonché la libera circolazione di tali dati[16].

(31) Le informazioni scambiate tra le autorità competenti devono essere coperte dalle più rigorose garanzie di riservatezza e segretezza professionale e trattate in modo da non compromettere le indagini e da non danneggiare la reputazione degli operatori economici.

(32) Gli Stati membri devono prevedere mezzi di impugnazione dinanzi ai tribunali competenti delle misure restrittive adottate dalle autorità nazionali.

(33) Gli Stati membri dovrebbero stabilire le sanzioni da irrogare in caso di violazione del presente regolamento e assicurarne l'esecuzione. Tali sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

---

[14] GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.
[15] GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.
[16] GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

(34) La vigilanza del mercato dovrebbe essere finanziata, almeno in parte, da tasse a carico degli operatori economici, nei casi in cui le autorità di vigilanza del mercato impongono agli operatori economici di adottare misure correttive o sono obbligate a prendere provvedimenti in prima persona.

(35) Per conseguire gli obiettivi del presente regolamento è opportuno che l'Unione contribuisca al finanziamento delle attività necessarie ad attuare le politiche nel campo della vigilanza del mercato, come la stesura e l'aggiornamento degli orientamenti, le attività preliminari o accessorie connesse all'attuazione della normativa dell'Unione e dei programmi di assistenza tecnica e di cooperazione con i paesi terzi nonché il miglioramento delle politiche a livello di Unione e internazionale.

(36) Il finanziamento dell'Unione dovrebbe essere messo a disposizione a norma del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione[17], in funzione della natura dell'attività da finanziare, in particolare per sostenere il segretariato esecutivo del Forum europeo di vigilanza del mercato (EMSF).

(37) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, è opportuno conferire competenze di esecuzione alla Commissione per quanto concerne le misure nazionali adottate e notificate da uno Stato membro in relazione a prodotti oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione e l'istituzione di laboratori di riferimento dell'Unione.

(38) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, è opportuno conferire competenze di esecuzione alla Commissione per quanto concerne le condizioni uniformi di esecuzione dei controlli, con riferimento a categorie di prodotti o settori particolari, compresa la portata dei controlli da effettuare e l'adeguatezza dei campioni da sottoporre a controllo. Occorre inoltre conferire competenze di esecuzione per quanto riguarda le modalità di comunicazione delle informazioni alle autorità di vigilanza del mercato da parte degli operatori economici e l'elaborazione di condizioni uniformi per determinare i casi in cui tali informazioni non devono essere fornite. Occorre conferire competenze di esecuzione anche per quanto riguarda le modalità e le procedure di scambio di informazioni attraverso il sistema RAPEX e l'adozione di restrizioni temporanee o permanenti alla commercializzazione dei prodotti che presentano un rischio grave, se del caso, specificando le misure di controllo necessarie che devono essere adottate dagli Stati membri per garantirne l'effettiva attuazione, nei casi in cui altre normative dell'Unione non prevedono una procedura specifica per affrontare i rischi in questione. Occorre che tali poteri vengano esercitati conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione[18].

(39) La Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili qualora, in casi debitamente giustificati in relazione a misure restrittive relative a prodotti che presentano un rischio grave, motivi imperativi di emergenza lo richiedano.

---

[17] GU L 298 del 26.10.2012, pag. 1.

[18] GU L 55 del 28.2.2011, pag. 11.

(40) Le disposizioni in materia di vigilanza del mercato della direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale[19], della direttiva 93/15/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, relativa all'armonizzazione delle disposizioni relative all'immissione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile[20], della direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 marzo 1994, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva[21], della direttiva 94/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 1994, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri riguardanti le imbarcazioni da diporto[22], della direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 1995, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori[23], della direttiva 97/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 maggio 1997, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione[24], della direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 1999, riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità[25], della direttiva 2000/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa agli impianti a fune adibiti al trasporto di persone[26], della direttiva 2000/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 maggio 2000, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto[27], della direttiva 2001/95/CE, della direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica[28], della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine[29], della direttiva 2006/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione[30], della direttiva 2007/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 maggio 2007, relativa all'immissione sul mercato di articoli pirotecnici[31], della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario[32], della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli[33], della direttiva 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del

---

19 GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18.
20 GU L 121 del 15.5.1993, pag. 20.
21 GU L 100 del 19.4.1994, pag. 1.
22 GU L 164 del 30.6.1994, pag. 15.
23 GU L 213 del 7.9.1995, pag. 1.
24 GU L 181 del 9.7.1997, pag. 1.
25 GU L 91 del 7.4.1999, pag. 10.
26 GU L 106 del 3.5.2000, pag. 21.
27 GU L 162 del 3.7.2000, pag. 1.
28 GU L 390 del 31.12.2004, pag. 24.
29 GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24.
30 GU L 374 del 27.12.2006, pag. 10.
31 GU L 154 del 14.6.2007, pag. 1.
32 GU L 191 del 18.7.2008, pag. 1.
33 GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1.

16 settembre 2009, in materia di recipienti semplici a pressione[34],della direttiva 2009/142/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, in materia di apparecchi a gas[35], della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche[36], del regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione[37] e del regolamento (CE) n. 765/2008 si sovrappongono alle disposizioni del presente regolamento e vanno dunque soppresse. Il regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE[38] va modificato di conseguenza.

(41) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire assicurare che i prodotti sul mercato oggetto della normativa dell'Unione soddisfino i requisiti che garantiscono un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza e tutelano altri interessi pubblici, assicurando al contempo il funzionamento del mercato interno grazie ad un quadro per una vigilanza del mercato coerente nell'UE, non può essere conseguito a dovere dagli Stati membri, perché la sua realizzazione richiede un grado elevato di cooperazione, interazione e uniformità di funzionamento tra tutte le autorità competenti di tutti gli Stati membri, e può dunque, date le sue dimensioni e i suoi effetti, essere realizzato meglio a livello di Unione, quest'ultima può adottare misure in base al principio di sussidiarietà sancito all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(42) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti in modo particolare nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. In particolare, il presente regolamento intende assicurare il pieno rispetto dell'obbligo di garantire un livello elevato di protezione della salute umana e dei consumatori nonché il pieno rispetto della libertà d'impresa e del diritto di proprietà,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

Disposizioni generali

Articolo 1

Oggetto

[34] GU L 264 dell'8.10.2009, pag. 12.
[35] GU L 330 del 16.12.2009, pag. 10.
[36] GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88.
[37] GU L 88 del 4.4.2011, pag. 5.
[38] GU L 218 del 13.8.2008, pag. 21.

Il presente regolamento stabilisce un quadro per verificare che i prodotti soddisfino i requisiti che salvaguardano, ad un livello elevato, la salute e la sicurezza delle persone in generale, la salute e la sicurezza sul posto di lavoro, la protezione dei consumatori, l'ambiente, la sicurezza pubblica e altri interessi pubblici.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. I capi I, II, III, V e VI del presente regolamento si applicano a tutti i prodotti oggetto del regolamento (UE) n. [… sulla sicurezza dei prodotti di consumo] o della normativa di armonizzazione dell'Unione, compresi i prodotti assemblati o fabbricati ad uso del fabbricante, e nella misura in cui la normativa di armonizzazione dell'Unione non contiene disposizioni specifiche con lo stesso obiettivo.

2. I capi I e IV e l'articolo 23 si applicano a tutti i prodotti oggetto della normativa dell'Unione, nella misura in cui altri atti dell'Unione non contengono disposizioni specifiche riguardo all'organizzazione dei controlli alle frontiere esterne o alla cooperazione tra le autorità preposte ai controlli alle frontiere esterne.

3. I capi II, III, V e VI non si applicano ai seguenti prodotti:

   (a) medicinali per uso umano e veterinario,

   (b) dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro,

   (c) sangue, tessuti, cellule, organi e altre sostanze di origine umana.

4. Il capo III del presente regolamento non si applica alle attrezzature a pressione trasportabili oggetto della direttiva 2010/35/UE.

5. Gli articoli 11 e 18 del presente regolamento non si applicano ai seguenti prodotti:

   (a) i prodotti oggetto del regolamento (CE) n. 1907/2006,

   (b) i dispositivi, come definiti all'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2009/142/CE,

   (c) le attrezzature a pressione oggetto delle disposizioni dell'articolo 3, paragrafo 3, della direttiva 97/23/CE,

   (d) i recipienti semplici a pressione oggetto delle disposizioni dell'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 2009/105/CE.

6. Il presente regolamento non si applica nei settori disciplinati dalla normativa dell'Unione in materia di controlli ufficiali e altre attività ufficiali svolte per verificare la conformità alle seguenti norme:

   (a) norme che disciplinano gli alimenti e la sicurezza degli alimenti, in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori,

(b) norme che disciplinano la fabbricazione e l'uso di materiali e articoli destinati a venire a contatto con gli alimenti,

(c) norme che disciplinano l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati,

(d) norme che disciplinano i mangimi e la sicurezza dei mangimi, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso degli stessi, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori,

(e) norme che fissano i requisiti di polizia sanitaria,

(f) norme volte a prevenire e a ridurre al minimo i rischi per la salute umana e degli animali derivanti dai sottoprodotti e dai prodotti derivati di origine animale,

(g) norme che fissano i requisiti in materia di benessere degli animali,

(h) norme sulle misure di protezione contro i parassiti delle piante,

(i) norme sulla produzione, in vista dell'immissione sul mercato, e sull'immissione sul mercato dei materiali di moltiplicazione delle piante,

(j) norme che fissano i requisiti per l'immissione sul mercato e per l'uso dei prodotti fitosanitari e per un utilizzo sostenibile dei pesticidi,

(k) norme che disciplinano la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici,

(l) norme sull'utilizzo e l'etichettatura delle denominazioni di origine protetta, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

(1) "prodotto": un prodotto ottenuto mediante un processo di fabbricazione;

(2) "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

(3) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione;

(4) "fabbricante": una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;

(5) "mandatario": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti;

(6) "importatore": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto proveniente da un paese terzo;

(7) "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa da un fabbricante o da un importatore, che mette un prodotto a disposizione sul mercato;

(8) "operatori economici": il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore;

(9) "valutazione di conformità": la valutazione della conformità, come definita nel regolamento (CE) n. 765/2008;

(10) "organismo di valutazione della conformità": l'organismo di valutazione della conformità, come definito nel regolamento (CE) n. 765/2008;

(11) "vigilanza del mercato": le attività svolte e le misure adottate dalle autorità pubbliche per garantire che i prodotti non mettano a repentaglio la salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto della protezione del pubblico interesse e, nel caso di prodotti che rientrano nel campo di applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione, che soddisfino le prescrizioni di tale normativa;

(12) "autorità di vigilanza del mercato": l'autorità di uno Stato membro preposta alla vigilanza del mercato nel territorio di tale Stato;

(13) "prodotto che presenta un rischio": un prodotto che potenzialmente potrebbe pregiudicare la salute e la sicurezza delle persone in generale, la salute e la sicurezza sul posto di lavoro, la protezione dei consumatori, l'ambiente e la sicurezza pubblica, nonché altri interessi pubblici oltre quanto ritenuto ragionevole ed accettabile nelle condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, incluse la durata di utilizzo e, se del caso, le prescrizioni relative alla messa in servizio, all'installazione e alla manutenzione;

(14) "prodotto che presenta un rischio grave": un prodotto che presenta un rischio che richiede un intervento e un monitoraggio rapidi, compresi i casi in cui gli effetti possono non essere immediati;

(15) "richiamo": qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;

(16) "ritiro": qualsiasi provvedimento volto a impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena di fornitura;

(17) "immissione in libera pratica": la procedura di cui all'articolo 79 del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio[39];

(18) "normativa di armonizzazione dell'Unione": la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;

---

[39] GU L 302 del 19.10.1992, pag. 1.

(19) "norma europea": una norma europea, quale definita all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio[40];

(20) "norma armonizzata": una norma armonizzata, quale definita all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012.

CAPO II

Quadro di vigilanza del mercato dell'Unione

Articolo 4

Obbligo di vigilanza del mercato

1. Gli Stati membri sono responsabili della vigilanza del mercato per quanto riguarda i prodotti oggetto del presente regolamento.

2. La vigilanza del mercato è organizzata ed effettuata in conformità al presente regolamento al fine di garantire che i prodotti che presentano un rischio non siano messi a disposizione sul mercato dell'Unione e, nel caso in cui tali prodotti siano stati messi a disposizione, che si adottino misure efficaci per eliminare il rischio presentato dal prodotto.

3. L'attuazione delle attività di vigilanza del mercato e dei controlli alle frontiere esterne è monitorata dagli Stati membri, che riferiscono annualmente su tali attività e controlli alla Commissione. Le informazioni fornite comprendono le statistiche relative al numero di controlli effettuati e sono comunicate a tutti gli Stati membri. Gli Stati membri possono mettere una sintesi dei risultati a disposizione del pubblico.

4. I risultati del monitoraggio e della valutazione delle attività di vigilanza del mercato effettuati a norma del paragrafo 3 sono messi a disposizione del pubblico per via elettronica e, ove opportuno, con altri mezzi.

Articolo 5

Autorità di vigilanza del mercato

1. Ciascuno Stato membro istituisce o designa le autorità di vigilanza del mercato e ne definisce i compiti, i poteri e l'organizzazione.

2. Le autorità di vigilanza del mercato dispongono dei poteri, delle risorse e dei mezzi necessari per svolgere adeguatamente i propri compiti.

3. Ciascuno Stato membro istituisce meccanismi appropriati per assicurare che le autorità di vigilanza del mercato che ha istituito o designato si scambino

[40] GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

informazioni, cooperino e coordinino le proprie attività tra loro e con le autorità responsabili dei controlli sui prodotti alle frontiere esterne dell'Unione.

4. Ciascuno Stato membro informa la Commissione in merito alle sue autorità di vigilanza del mercato e al loro ambito di competenza, fornendo i necessari recapiti, e la Commissione trasmette tali informazioni agli altri Stati membri e pubblica un elenco delle autorità di vigilanza del mercato.

5. Gli Stati membri informano il pubblico dell'esistenza, delle competenze e dell'identità delle autorità nazionali di vigilanza del mercato e del modo per contattarle.

Articolo 6

Obblighi generali delle autorità di vigilanza del mercato

1. Le autorità di vigilanza del mercato effettuano controlli opportuni sulle caratteristiche dei prodotti, su scala e con una frequenza adeguate, attraverso una verifica documentale e, se del caso, una verifica fisica e di laboratorio sulla base di un campione appropriato. Essi registrano tali controlli nel sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato di cui all'articolo 21.

   Nei casi di rischio noto o emergente connesso agli obiettivi di cui all'articolo 1 del presente regolamento e riguardante un prodotto o una categoria di prodotti particolare, la Commissione può adottare atti di esecuzione al fine di stabilire condizioni uniformi per l'esecuzione dei controlli da parte di una o più autorità di vigilanza del mercato in riferimento a tale prodotto o categoria di prodotti particolare e alle caratteristiche di tale rischio noto o emergente. Tali condizioni possono comprendere prescrizioni relative ad un aumento temporaneo della scala e della frequenza dei controlli da eseguire e all'adeguatezza dei campioni da sottoporre a controllo. Tali atti di esecuzione sono adottati in conformità alla procedura d'esame di cui all'articolo 32, paragrafo 2.

2. Se del caso, le autorità di vigilanza del mercato allertano gli utilizzatori nel loro territorio, con una tempistica opportuna, in merito a prodotti da esse identificati come prodotti che presentano un rischio.

   Esse cooperano con gli operatori economici per prevenire o ridurre i rischi derivanti dai prodotti messi a disposizione da tali operatori. A questo fine incoraggiano e favoriscono l'intervento volontario degli operatori economici, se del caso, anche attraverso l'elaborazione e l'adesione a codici di buone prassi.

3. Le autorità di vigilanza del mercato eseguono i loro compiti in modo indipendente, imparziale e senza pregiudizi, adempiono ai loro obblighi a norma del presente regolamento ed esercitano i loro poteri in relazione agli operatori economici in conformità al principio di proporzionalità.

4. Se necessario e giustificato al fine dello svolgimento dei propri compiti, le autorità di vigilanza del mercato possono entrare nei locali degli operatori economici e prelevare i campioni di prodotti necessari.

5. Le autorità di vigilanza del mercato:

(a) offrono ai consumatori e alle altre parti interessate la possibilità di presentare e di seguire come si conviene denunce su questioni relative alla sicurezza dei prodotti, alle attività di vigilanza del mercato e ai rischi derivanti dai prodotti,

(b) verificano l'adozione di misure correttive,

(c) seguono e si tengono aggiornate sull'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche relative alla sicurezza dei prodotti.

6. Sono stabilite procedure adeguate per permettere alle autorità di vigilanza del mercato di adempiere a tali obblighi e tali procedure sono rese note al pubblico.

7. Fatta salva la normativa nazionale in materia di riservatezza, è garantita la salvaguardia della riservatezza delle informazioni ricevute e raccolte dalle autorità di vigilanza del mercato. Le informazioni riservate scambiate tra le autorità nazionali di vigilanza del mercato e tra queste e la Commissione rimangono riservate, a meno che l'autorità che le ha fornite non acconsenta a divulgarle.

8. La tutela della riservatezza non impedisce la trasmissione alle autorità di vigilanza del mercato delle informazioni necessarie a garantire una vigilanza del mercato efficace.

Articolo 7

Programmi di vigilanza del mercato

1. Ogni Stato membro elabora un programma generale di vigilanza del mercato e lo rivede, e se del caso lo aggiorna, almeno ogni quattro anni. Il programma copre l'organizzazione della vigilanza del mercato e le attività connesse e tiene conto delle esigenze specifiche delle imprese in generale e delle PMI in particolare all'atto di attuare la normativa di armonizzazione dell'Unione e il regolamento (UE) n. […/…] [sulla sicurezza dei prodotti di consumo] e fornisce orientamento e assistenza. Esso comprende i seguenti elementi:

(a) la competenza settoriale e geografica delle autorità designate a norma dell'articolo 5, paragrafo 1,

(b) le risorse finanziarie, il personale, i mezzi tecnici e di altra natura assegnati alle autorità,

(c) un'indicazione dei settori prioritari di intervento delle diverse autorità,

(d) i meccanismi di coordinamento tra le diverse autorità e con le autorità doganali,

(e) la partecipazione delle autorità allo scambio di informazioni di cui al capo V,

(f) la partecipazione delle autorità alla cooperazione settoriale o finalizzata a progetti a livello di Unione,

(g) i mezzi per soddisfare i requisiti di cui all'articolo 6, paragrafo 5.

2. Ciascuno Stato membro elabora programmi settoriali e li rivede, e se del caso li aggiorna, ogni anno. Tali programmi coprono tutti i settori in cui le autorità realizzano attività di vigilanza del mercato.

3. I programmi generali e settoriali e i loro aggiornamenti sono comunicati agli altri Stati membri e alla Commissione e, a norma dell'articolo 6, paragrafo 6, sono resi accessibili al pubblico per via elettronica e, ove opportuno, con altri mezzi.

Articolo 8

Obblighi generali degli operatori economici

1. A richiesta, gli operatori economici e, se del caso, gli organismi di valutazione della conformità, mettono a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato qualsiasi documento e informazione richiesti da queste ultime per lo svolgimento delle loro attività, in una lingua che possa essere facilmente compresa dalle stesse.

2. Gli operatori economici forniscono tutte le informazioni necessarie alle autorità di vigilanza del mercato, comprese le informazioni che consentono l'identificazione precisa del prodotto e ne facilitano la tracciabilità.

CAPO III

Controllo dei prodotti nell'Unione

Articolo 9

Prodotti che presentano un rischio

1. Se, nel corso dello svolgimento dei controlli di cui all'articolo 6, paragrafo 1, o a seguito delle informazioni ricevute, le autorità di vigilanza del mercato hanno sufficienti motivi per ritenere che un prodotto immesso o messo a disposizione sul mercato o utilizzato nell'ambito della prestazione di un servizio possa presentare un rischio, esse effettuano una valutazione del rischio in relazione a tale prodotto tenendo conto delle considerazioni e dei criteri di cui all'articolo 13.

   Le autorità di vigilanza del mercato tengono debitamente conto di qualsiasi risultato di prove e della valutazione del rischio già effettuate o pubblicate in relazione al prodotto da un operatore economico o da ogni altra persona o autorità, disponibili in tempi rapidi, comprese le autorità degli altri Stati membri.

2. In relazione a un prodotto oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione, una non conformità formale rispetto a tale normativa dà alle autorità di vigilanza del mercato motivo sufficiente per ritenere che il prodotto possa comportare un rischio in uno qualsiasi dei seguenti casi:

(a) la marcatura CE o le altre marcature previste dalla normativa di armonizzazione dell'Unione non sono state apposte o sono state apposte in modo scorretto,

(b) la dichiarazione di conformità UE, ove richiesta, non è stata redatta o non è stata redatta correttamente,

(c) la documentazione tecnica è incompleta o non disponibile,

(d) l'etichettatura o le istruzioni per l'uso richieste sono incomplete o inesistenti.

Indipendentemente dal fatto che la valutazione del rischio indichi che il prodotto presenta effettivamente un rischio, le autorità di vigilanza del mercato chiedono all'operatore economico di rettificare la non conformità formale. Se l'operatore economico non lo fa, le autorità di vigilanza del mercato si assicurano che il prodotto sia ritirato o richiamato.

3. Fatto salvo l'articolo 10, paragrafo 4, quando le autorità di vigilanza del mercato constatano che un prodotto presenta un rischio, esse specificano senza indugio le misure correttive necessarie che l'operatore economico interessato deve adottare per eliminare il rischio entro un termine prestabilito. Le autorità di vigilanza del mercato possono raccomandare o concordare con l'operatore economico interessato le misure correttive da adottare.

L'operatore economico garantisce che siano adottate tutte le misure correttive necessarie in merito a tutti i prodotti interessati che ha messo a disposizione sul mercato dell'Unione.

L'operatore economico fornisce tutte le informazioni necessarie alle autorità di vigilanza del mercato a norma dell'articolo 8, e in particolare le seguenti informazioni:

(a) una descrizione completa del rischio presentato dal prodotto,

(b) una descrizione di tutte le azioni correttive intraprese per fronteggiare il rischio.

Ove possibile, le autorità di vigilanza del mercato identificano il fabbricante o l'importatore del prodotto e intervengono in relazione a tale operatore economico oltre che al distributore.

4. Le azioni correttive che gli operatori economici devono realizzare in relazione a un prodotto che presenta un rischio possono comprendere:

(a) nel caso di un prodotto oggetto delle prescrizioni di cui o in applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione, l'adozione delle misure necessarie a rendere il prodotto conforme a tali prescrizioni,

(b) nel caso di un prodotto che può presentare un rischio unicamente in determinate condizioni o solo per determinate persone e se tale rischio non è contemplato nelle prescrizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione:

i) l'apposizione sul prodotto delle opportune avvertenze, formulate in modo chiaro e facilmente comprensibili, sui rischi che può presentare, nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato,

ii) l'imposizione di condizioni preliminari alla commercializzazione del prodotto,

iii) la comunicazione dell'informazione alle persone a rischio in tempo utile e in un modo opportuno, anche mediante la pubblicazione di avvertenze specifiche,

(c) nel caso di un prodotto che può presentare un rischio grave, il divieto temporaneo all'immissione o alla messa a disposizione sul mercato, in attesa di una valutazione del rischio,

(d) nel caso di un prodotto che presenta un rischio grave:

i) il divieto all'immissione o alla messa a disposizione sul mercato,

ii) il ritiro o il richiamo del prodotto e la comunicazione al pubblico del rischio esistente,

iii) la distruzione o la messa fuori uso del prodotto.

5. La Commissione può adottare atti di esecuzione che definiscano le modalità di fornitura delle informazioni a norma del paragrafo 3, terzo comma, garantendo nel contempo l'efficacia e il corretto funzionamento del sistema. Tali atti di esecuzione sono adottati in conformità alla procedura d'esame di cui all'articolo 32, paragrafo 2.

Articolo 10

Misure adottate dalle autorità di vigilanza del mercato

1. Se l'identità dell'operatore economico interessato non può essere determinata dalle autorità di vigilanza del mercato o se un operatore economico non ha preso le misure correttive necessarie a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, entro il periodo indicato, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le misure necessarie per fronteggiare il rischio presentato dal prodotto.

2. Ai fini del paragrafo 1, le autorità di vigilanza del mercato possono obbligare gli operatori economici interessati ad adottare tra l'altro qualsivoglia delle azioni correttive di cui all'articolo 9, paragrafo 4, o adottarle esse stesse, a seconda dei casi.

Le autorità di vigilanza del mercato possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabile un prodotto che presenta un rischio qualora lo ritengano necessario e proporzionato. Esse possono esigere che l'operatore economico interessato sostenga i costi di tale azione.

Il primo comma non impedisce agli Stati membri di consentire alle autorità di vigilanza del mercato di adottare altre misure supplementari.

3. Prima di adottare qualsiasi misura a norma del paragrafo 1 in relazione a un operatore economico che non ha realizzato le necessarie azioni correttive, le autorità di vigilanza del mercato gli concedono almeno 10 giorni di tempo per essere sentito.

4. Qualora le autorità di vigilanza del mercato ritengano che un prodotto comporta un rischio grave, esse adottano tutte le misure necessarie e possono farlo senza chiedere prima all'operatore economico di intraprendere azioni correttive a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, e senza concedergli preventivamente la possibilità di essere sentito. In questi casi l'operatore economico è sentito non appena possibile.

5. Qualsiasi misura adottata a norma dei paragrafi 1 o 4:

   (a) è comunicata senza indugio all'operatore economico insieme ad informazioni circa i mezzi di ricorso previsti dalla normativa dello Stato membro interessato,

   (b) menziona le motivazioni esatte su cui è basata,

   (c) è revocata senza indugio se l'operatore economico dimostra di aver realizzato le azioni richieste.

   Ai fini della lettera a) del primo comma, se l'operatore economico cui è stata comunicata la misura non è l'operatore economico interessato, il fabbricante stabilito nell'Unione o l'importatore è informato della misura, purché le autorità di vigilanza del mercato ne conoscano l'identità.

6. Le autorità di vigilanza del mercato pubblicano su un sito web dedicato informazioni sull'identificazione del prodotto, sulla natura del rischio e sulle misure adottate per prevenirlo, ridurlo o eliminarlo, nella misura necessaria a tutelare gli interessi degli utilizzatori dei prodotti nell'Unione. Queste informazioni non sono pubblicate quando è necessario mantenere la riservatezza per proteggere segreti commerciali, tutelare dati personali a norma del diritto nazionale e dell'Unione o evitare di compromettere attività di controllo e di indagine.

7. Qualsiasi misura adottata a norma dei paragrafi 1 o 4 può essere oggetto di ricorso, anche dinanzi ai tribunali nazionali competenti.

8. Quando adottano misure a norma dei paragrafi 1 o 4, le autorità di vigilanza del mercato possono richiedere agli operatori economici il pagamento di una tassa a copertura totale o parziale dei costi delle loro attività, comprese le prove effettuate per la valutazione del rischio.

Articolo 11

Valutazione dell'Unione per i prodotti controllati nell'Unione e oggetto della normativa di armonizzazione

1. Entro i 60 giorni successivi alla comunicazione da parte della Commissione agli Stati membri, a norma dell'articolo 20, paragrafo 4, delle misure adottate a norma dell'articolo 10, paragrafi 1 o 4, dallo Stato membro notificante originale, uno Stato membro può opporsi a tali misure, se si riferiscono a un prodotto oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione. Lo Stato membro specifica i motivi della

sua obiezione e indica le eventuali differenze nella sua valutazione del rischio presentato dal prodotto, le eventuali circostanze particolari e qualsiasi altra informazione supplementare sul prodotto in questione.

2. Se non è sollevata alcuna obiezione da parte di uno Stato membro a norma del paragrafo 1 e la Commissione non ritiene che le misure nazionali siano contrarie alla normativa dell'Unione, le misure prese dallo Stato membro notificante originale sono ritenute giustificate e ciascuno Stato membro garantisce che siano adottate senza indugio misure restrittive in relazione al prodotto in questione.

3. Se uno Stato membro solleva un'obiezione a norma del paragrafo 1 o se la Commissione ritiene che le misure nazionali possano essere contrarie alla normativa dell'Unione, essa avvia senza indugio consultazioni con gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali, tenendo conto di tutte le prove scientifiche o tecniche disponibili.

4. Sulla base dei risultati della valutazione svolta a norma del paragrafo 3, la Commissione può decidere tramite atti di esecuzione se le misure nazionali sono giustificate e se misure analoghe dovrebbero essere adottate da tutti gli Stati membri che non lo hanno ancora fatto. In questo caso, gli Stati membri interessati sono i destinatari di tale decisione, che è comunicata immediatamente a tutti gli Stati membri e all'operatore o agli operatori economici interessati.

5. Se la Commissione decide che le misure nazionali sono giustificate, ciascuno Stato membro adotta le necessarie misure restrittive senza indugio. Se decide che la misura nazionale non è giustificata, lo Stato membro notificante originale e ogni altro Stato membro che abbia adottato una misura analoga la ritira e ne dà notifica tramite il sistema di scambio rapido di informazioni a norma dell'articolo 20.

6. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata e viene accertato che il prodotto non è conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione a causa di carenze nelle norme armonizzate pertinenti, la Commissione informa l'organismo europeo di normazione competente e può fare una richiesta opportuna conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

Articolo 12

Azione dell'Unione nei confronti di prodotti che presentano un rischio grave

1. Se è evidente che un prodotto o una categoria o un gruppo specifici di prodotti, se utilizzati secondo l'uso previsto o in condizioni ragionevolmente prevedibili, presentano un rischio grave, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare tutte le misure necessarie in funzione della gravità della situazione, comprese misure atte a vietare, sospendere o limitare l'immissione o la messa a disposizione sul mercato di tali prodotti o a stabilire condizioni speciali per la loro commercializzazione, al fine di garantire un livello elevato di protezione dell'interesse pubblico, a condizione che il rischio non possa essere opportunamente contenuto mediante misure adottate dallo Stato membro o dagli Stati membri interessati o mediante qualsiasi altro procedimento previsto nella normativa dell'Unione. Mediante tali atti di esecuzione la Commissione può definire le misure

di controllo opportune che gli Stati membri devono prendere per garantire l'attuazione efficace delle misure adottate.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 32, paragrafo 2.

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati relativi alla salute e alla sicurezza delle persone in generale, alla salute e alla sicurezza sul posto di lavoro, alla protezione dei consumatori, all'ambiente e alla sicurezza pubblica e ad altri interessi pubblici, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 32, paragrafo 3.

2. Per i prodotti e i rischi oggetto del regolamento (CE) n. 1907/2006, una decisione presa dalla Commissione a norma del paragrafo 1 del presente articolo è valida per un periodo massimo di due anni e può essere prorogata al massimo per ulteriori due anni. Tale decisione non pregiudica le procedure previste in detto regolamento.

3. L'esportazione dall'Unione di un prodotto la cui immissione o messa a disposizione sul mercato dell'Unione è stata vietata in base ad una misura adottata in conformità al paragrafo 1 è vietata, a meno che la misura non la consenta espressamente.

4. Ogni Stato membro può presentare alla Commissione una domanda motivata di esaminare la necessità di adottare una misura di cui al paragrafo 1.

Articolo 13

Valutazione del rischio

1. La valutazione del rischio si fonda sulle prove scientifiche o tecniche disponibili.

Per i prodotti oggetto del regolamento (CE) n. 1907/2006, la valutazione del rischio è effettuata, se del caso, in linea con le parti pertinenti dell'allegato I di detto regolamento.

2. Nel contesto della valutazione del rischio, le autorità di vigilanza del mercato tengono conto della misura in cui il prodotto soddisfa:

(a) le prescrizioni di cui o in applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabili al prodotto e riguardanti il rischio potenziale in esame, tenendo pienamente conto dei verbali o dei certificati di prova attestanti la conformità e rilasciati da un organismo di valutazione della conformità,

(b) in assenza di prescrizioni di cui o in applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione, disposizioni specifiche che stabiliscono requisiti in materia di salute e sicurezza per tali prodotti nella legislazione nazionale dello Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato, a condizione che tali disposizioni siano conformi al diritto dell'Unione,

(c) le norme europee i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

3. La conformità ai criteri di cui ai punti a), b) e c) del paragrafo 2 determina una presunzione che il prodotto salvaguardi adeguatamente gli interessi pubblici cui tali criteri si riferiscono. Tuttavia, ciò non impedisce alle autorità di vigilanza del mercato di adottare misure a norma del presente regolamento, se emergono nuovi elementi di prova che, nonostante tale conformità, il prodotto presenta un rischio.

4. La possibilità di ottenere livelli più elevati di protezione dell'interesse pubblico in questione e la disponibilità di altri prodotti che presentano un rischio minore non costituiscono un motivo per ritenere che un prodotto presenti un rischio.

CAPO IV

Controllo dei prodotti che entrano nell'Unione

Articolo 14

Controlli e sospensione dell'immissione in libera pratica

1. Le autorità degli Stati membri responsabili del controllo dei prodotti alle frontiere esterne dell'Unione dispongono dei poteri e delle risorse necessari per svolgere adeguatamente i propri compiti. Esse effettuano opportuni controlli documentali e, se del caso, verifiche fisiche e di laboratorio sui prodotti prima che siano immessi in libera pratica.

2. Se in uno Stato membro più autorità sono responsabili della vigilanza del mercato o dei controlli alle frontiere esterne, tali autorità cooperano tra loro, condividendo le informazioni rilevanti per l'esercizio delle loro funzioni.

3. A norma dell'articolo 17, le autorità responsabili dei controlli alle frontiere esterne sospendono l'immissione in libera pratica di un prodotto nel mercato dell'Unione, se nel corso dei controlli di cui al paragrafo 1 hanno motivo di ritenere che il prodotto possa presentare un rischio.

   Relativamente a un prodotto che deve essere conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione quando è immesso in libera pratica, la non conformità formale a tale normativa costituisce per le autorità degli Stati membri motivo sufficiente per ritenere che il prodotto possa presentare un rischio nei seguenti casi:

   (a) se non è accompagnato dalla documentazione richiesta dalla normativa,

   (b) se non è contrassegnato o etichettato a norma di tale normativa,

   (c) se la marcatura CE o qualsiasi altra marcatura prescritta nella normativa di armonizzazione dell'Unione è stata apposta in modo falso o fuorviante.

4. Le autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne informano immediatamente le autorità di vigilanza del mercato circa i provvedimenti di sospensione adottati a norma del paragrafo 3.

5. Per quanto riguarda i prodotti deperibili, le autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne fanno in modo, nella misura del possibile, che le condizioni da esse imposte relativamente al magazzinaggio dei prodotti o allo stazionamento dei veicoli usati per il trasporto non siano incompatibili con la conservazione dei prodotti.

6. Se le autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne hanno motivo di ritenere che prodotti non dichiarati per l'immissione in libera pratica presentano un rischio, esse trasmettono tutte le informazioni pertinenti alle autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne dello Stato membro di destinazione finale.

Articolo 15

Immissione in libera pratica

1. Un prodotto la cui immissione in libera pratica è stata sospesa dalle autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne a norma dell'articolo 14, è immesso in libera pratica se, entro tre giorni lavorativi dalla sospensione, non è loro richiesto dalle autorità di vigilanza del mercato di mantenere la sospensione o sono informate dalle autorità di vigilanza del mercato che il prodotto non presenta un rischio, e a condizione che tutte le altre prescrizioni e formalità riguardanti tale immissione in libera pratica siano soddisfatte.

2. Se le autorità di vigilanza del mercato concludono che un prodotto la cui immissione in libera pratica è stata sospesa a causa di una non conformità formale a norma dell'articolo 14, paragrafo 3, secondo comma, in effetti non presenta alcun rischio, l'operatore economico corregge comunque la non conformità formale prima che il prodotto sia immesso in libera pratica.

3. La conformità alle prescrizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabili al prodotto al momento della sua immissione in libera pratica riguardanti il rischio potenziale in esame, tenuto debitamente conto dei verbali o dei certificati di prova attestanti la conformità e rilasciati da un organismo di valutazione della conformità, determina una presunzione da parte delle autorità di vigilanza del mercato che il prodotto non presenta alcun rischio. Tuttavia, ciò non impedisce a tali autorità di dare istruzioni alle autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne di non immettere il prodotto in libera pratica nel caso in cui sia dimostrato che, nonostante detta conformità, esso presenta effettivamente un rischio.

Articolo 16

Rifiuto dell'immissione in libera pratica

1. Qualora le autorità di vigilanza del mercato concludano che un prodotto presenta un rischio, esse danno istruzioni alle autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne di non immettere tale prodotto in libera pratica e di apporre la seguente dicitura sulla fattura commerciale che accompagna il prodotto e su qualsiasi altro documento di accompagnamento pertinente:

   "Il prodotto presenta un rischio — immissione in libera pratica non autorizzata — Regolamento (UE) n. XXX/XXXX".

2. Qualora tale prodotto venga successivamente dichiarato per una procedura doganale diversa dall'immissione in libera pratica e purché le autorità di vigilanza del mercato non vi si oppongano, la dicitura di cui al paragrafo 1 è apposta, alle condizioni di cui al paragrafo 1, anche sui documenti utilizzati in relazione a tale procedura.

3. Le autorità di vigilanza del mercato o le autorità responsabili dei controlli alle frontiere esterne, secondo i casi, possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabile un prodotto che presenta un rischio qualora lo ritengano necessario e proporzionato. Il costo di tale azione è a carico della persona che dichiara il prodotto per l'immissione in libera pratica.

4. Le autorità di vigilanza del mercato informano le autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne in merito alle categorie di prodotti nelle quali è stato identificato un rischio a norma del paragrafo 1.

5. Qualsiasi misura adottata a norma dei paragrafi 1 o 3 può essere oggetto di ricorso, anche dinanzi ai tribunali nazionali competenti.

6. Quando adottano misure a norma del paragrafo 1, le autorità di vigilanza del mercato possono richiedere il pagamento di una tassa a copertura totale o parziale dei costi delle loro attività, comprese le prove effettuate per la valutazione del rischio.

Articolo 17

Importazioni personali

1. Quando un prodotto entra nell'Unione insieme e in quanto proprietà di una persona fisica e sembra essere ragionevolmente destinato all'uso personale di tale persona, la sua immissione in libera pratica non è sospesa a norma dell'articolo 14, paragrafo 3, salvo nel caso in cui l'uso del prodotto possa mettere in pericolo la salute e la vita delle persone, degli animali o dei vegetali.

2. Un prodotto è considerato destinato all'uso personale di una persona fisica che lo porta nell'Unione se è di natura occasionale ed è destinato esclusivamente ad essere usato da tale persona o dalla sua famiglia e per la sua natura o quantità non indica alcun intento commerciale.

Articolo 18

Valutazione dell'Unione per i prodotti che entrano nell'Unione e che sono oggetto della normativa di armonizzazione

1. Entro i 60 giorni successivi alla comunicazione da parte della Commissione agli Stati membri, a norma dell'articolo 20, paragrafo 4, di un rifiuto all'immissione in libera pratica di un prodotto da parte dello Stato membro notificante originale, uno Stato membro può opporsi a tale rifiuto, se esso riguarda un prodotto oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione. Lo Stato membro specifica i motivi della sua opposizione e indica le eventuali differenze nella sua valutazione del rischio presentato dal prodotto, le eventuali circostanze particolari e qualsiasi altra informazione supplementare sul prodotto in questione.

2. Se non è sollevata alcuna obiezione da parte di uno Stato membro a norma del paragrafo 1 e la Commissione non ritiene che le misure nazionali siano contrarie alla normativa dell'Unione, il rifiuto dello Stato membro notificante originale è ritenuto giustificato e ciascuno Stato membro garantisce che siano adottate senza indugio misure restrittive in relazione al prodotto in questione.

3. Se è sollevata un'obiezione da uno Stato membro a norma del paragrafo 1 o se la Commissione ritiene che il rifiuto possa essere contrario alla normativa dell'Unione, essa avvia senza indugio consultazioni con gli operatori economici interessati e valuta il rifiuto, tenendo conto di tutte le prove scientifiche o tecniche disponibili.

4. Sulla base dei risultati della valutazione svolta a norma del paragrafo 3, la Commissione può decidere tramite atti di esecuzione se il rifiuto è giustificato e se misure analoghe dovrebbero essere adottate da tutti gli Stati membri che non lo hanno ancora fatto. In questo caso, gli Stati membri interessati sono i destinatari di tale decisione, che è comunicata immediatamente a tutti gli Stati membri e all'operatore o agli operatori economici interessati.

5. Se la Commissione decide che il rifiuto è giustificato, ciascuno Stato membro adotta le necessarie misure restrittive senza indugio. Se decide che il rifiuto non è giustificato, lo Stato membro notificante originale e ogni altro Stato membro che abbia adottato una misura analoga la ritira e ne dà notifica tramite il sistema RAPEX a norma dell'articolo 20.

6. Se un rifiuto è ritenuto giustificato e si accerta che il prodotto non è conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione a causa di carenze nelle norme armonizzate pertinenti, la Commissione informa l'organismo europeo di normazione competente e può fare una richiesta opportuna a norma dell'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

CAPO V

Scambio di informazioni

Articolo 19

Sistema di scambio rapido di informazioni dell'UE- RAPEX

1. La Commissione mantiene il sistema di scambio rapido di informazioni (RAPEX). Gli Stati membri utilizzano il sistema RAPEX per scambiarsi informazioni sui prodotti che presentano un rischio a norma del presente regolamento.

2. Ogni Stato membro designa un unico punto di contatto per il sistema RAPEX.

3. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, prescrivere le modalità e le procedure per lo scambio di informazioni tramite il sistema RAPEX. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 32, paragrafo 2.

4. La partecipazione al sistema RAPEX è aperta ai paesi candidati, ai paesi terzi o alle organizzazioni internazionali nel quadro e in conformità agli accordi tra l'Unione e tali paesi o organizzazioni. Tali accordi si basano sul principio di reciprocità e recano disposizioni sulla riservatezza analoghe a quelle vigenti nell'Unione.

Articolo 20

Notifica tramite il sistema RAPEX dei prodotti che presentano un rischio

1. Il punto di contatto RAPEX notifica immediatamente alla Commissione le informazioni riguardanti:

   (a) eventuali azioni correttive intraprese dagli operatori economici a norma dell'articolo 9, paragrafo 3,

   (b) ogni misura adottata dalle autorità di vigilanza del mercato a norma dell'articolo 10, paragrafi 1 o 4, a meno che questa non riguardi un prodotto oggetto di una notifica a norma della lettera a),

   (c) qualsiasi rifiuto all'immissione in libera pratica di un prodotto a norma dell'articolo 16.

   Il primo comma non si applica quando il punto di contatto RAPEX ha motivo di ritenere che gli effetti del rischio presentato da un prodotto non vadano al di là del territorio del suo Stato membro.

   Il punto di contatto RAPEX informa immediatamente la Commissione di qualsiasi aggiornamento, modifica o ritiro dell'azione correttiva o delle misure di cui al primo comma.

2. Le informazioni fornite a norma del paragrafo 1 comprendono tutti i particolari disponibili relativi al rischio e almeno quanto segue:

   (a) la natura e il livello del rischio, compresa una sintesi dei risultati della valutazione del rischio,

   (b) la natura delle eventuali non conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione,

   (c) i dati necessari all'identificazione del prodotto,

   (d) l'origine e la catena di fornitura del prodotto,

   (e) la data di adozione della misura o dell'azione correttiva e la sua durata,

   (f) la natura della misura o dell'azione correttiva adottata specificando se è volontaria, approvata, richiesta,

   (g) se l'operatore economico ha avuto la possibilità di essere sentito.

   Le informazioni di cui al primo comma sono trasmesse utilizzando il modulo di notifica standard messo a disposizione dalla Commissione nel sistema RAPEX.

3. Nel caso in cui una notifica si riferisca ad un prodotto risultato non conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione, nelle informazioni fornite va specificato anche se la non conformità è dovuta a:

(a) mancato rispetto delle prescrizioni della normativa applicabile,

(b) carenze nelle norme armonizzate cui fa riferimento tale normativa, che conferiscono una presunzione di conformità a tali prescrizioni.

Se una misura o un'azione correttiva di cui al paragrafo 1 si riferisce ad un prodotto che è stato oggetto di una valutazione di conformità effettuata da un organismo notificato, le autorità di vigilanza del mercato garantiscono che l'organismo notificato interessato sia informato in merito all'azione o alle misure correttive adottate.

4. Al ricevimento di una notifica, la Commissione la trasmette agli altri Stati membri. Se la notifica non soddisfa le prescrizioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 3, la Commissione può sospenderla.

5. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione dell'azione o delle misure adottate in seguito al ricevimento di una notifica e forniscono eventuali informazioni supplementari, compresi i risultati di prove o analisi effettuate o eventuali opinioni divergenti. La Commissione trasmette immediatamente dette informazioni agli altri Stati membri.

Articolo 21

Sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato

1. La Commissione mantiene un sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato (ICSMS) per la raccolta e l'immagazzinamento strutturato di informazioni su questioni attinenti alla vigilanza del mercato, in particolare le seguenti informazioni:

(a) le autorità di vigilanza del mercato e i loro ambiti di competenza,

(b) i programmi di vigilanza del mercato,

(c) il monitoraggio, la revisione e la valutazione delle attività di vigilanza del mercato,

(d) le denunce o le relazioni su questioni attinenti ai rischi derivanti dai prodotti,

(e) qualsiasi non conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione diversa dalle misure o dalle azioni correttive notificate tramite il sistema RAPEX a norma dell'articolo 20,

(f) qualsiasi obiezione sollevata da uno Stato membro a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, o dell'articolo 18, paragrafo 1, e il relativo seguito.

L'ICSMS contiene un registro di riferimenti alle notifiche di misure o azioni correttive inviate tramite il sistema RAPEX a norma dell'articolo 20.

Se necessario o opportuno, l'ICSMS può anche essere messo a disposizione delle autorità responsabili dei controlli alle frontiere esterne.

2. Ai fini del paragrafo 1, gli Stati membri inseriscono nell'ICSMS tutte le informazioni di cui dispongono, e che non sono già state notificate a norma dell'articolo 20, sui prodotti che presentano un rischio, in particolare, relativamente all'identificazione dei rischi, ai risultati delle prove effettuate, alle misure restrittive adottate, ai contatti con gli operatori economici interessati e ai motivi che giustificano l'adozione o la mancata adozione di provvedimenti.

3. Le autorità di vigilanza del mercato riconoscono la validità e utilizzano i verbali di prova redatti da o per i loro omologhi in altri Stati membri e caricati nell'ICSMS.

Articolo 22

Scambio internazionale di informazioni riservate

La Commissione e gli Stati membri si possono scambiare informazioni riservate, incluse le informazioni scambiate tramite il sistema RAPEX, con le autorità di regolamentazione di paesi terzi o con le organizzazioni internazionali con cui la Commissione e lo Stato membro o il gruppo di Stati membri hanno concluso accordi di riservatezza bilaterali o multilaterali, basati sul principio di reciprocità.

CAPO VI

Cooperazione

Articolo 23

Assistenza reciproca

1. Vi sono una cooperazione e uno scambio di informazioni efficaci tra le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri, tra le diverse autorità all'interno di ciascuno Stato membro e tra le autorità di vigilanza del mercato, la Commissione e le competenti agenzie dell'Unione sui programmi di vigilanza del mercato e su tutte le questioni riguardanti i prodotti che comportano un rischio.

2. Le autorità di vigilanza del mercato, su richiesta debitamente motivata di un'autorità di vigilanza del mercato di un altro Stato membro, forniscono informazioni o documentazione ed effettuano verifiche, ispezioni o indagini e riferiscono in merito alle stesse e alle eventuali azioni di controllo intraprese all'autorità richiedente.

   Le informazioni, la documentazione e le comunicazioni di cui al primo comma sono utilizzate solo in relazione alla questione per cui sono state richieste e sono elaborate il più rapidamente possibile, per via elettronica.

Articolo 24

Cooperazione con le autorità competenti dei paesi terzi

1. Le autorità di vigilanza del mercato possono cooperare con le autorità competenti dei paesi terzi al fine di scambiarsi informazioni e assistenza tecnica, promuovere e agevolare l'accesso ai sistemi di scambio di informazioni dell'Unione, compreso il sistema RAPEX, a norma dell'articolo 19, paragrafo 4, e promuovere attività di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato.

2. La cooperazione con le autorità competenti dei paesi terzi prende, tra l'altro, la forma dei tipi di attività di cui all'articolo 27. Gli Stati membri garantiscono che le loro autorità competenti partecipino a tali attività.

Articolo 25

Forum europeo di vigilanza del mercato

1. È istituito un forum europeo di vigilanza del mercato (*European Market Surveillance Forum* - EMSF).

2. Ciascuno Stato membro è rappresentato nelle riunioni dell'EMSF da una persona o da persone, selezionate dallo Stato membro, aventi le competenze e l'esperienza specifiche richieste secondo il tema della riunione.

3. L'EMSF si riunisce ad intervalli regolari e, se necessario, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro.

4. L'EMSF si adopera per raggiungere un accordo. Qualora sia impossibile raggiungere un accordo, l'EMSF adotta la sua posizione a maggioranza semplice dei suoi membri. I membri possono chiedere che le loro posizioni e le relative motivazioni siano verbalizzati.

5. L'EMSF può invitare esperti e altri terzi a partecipare alle riunioni o a inviare contributi scritti.

6. L'EMSF può istituire sottogruppi permanenti o temporanei comprendenti i gruppi di cooperazione amministrativa per la vigilanza del mercato stabiliti ai fini dell'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione. Le organizzazioni che rappresentano gli interessi dell'industria, delle piccole e medie imprese, dei consumatori, dei laboratori e degli organismi di valutazione della conformità a livello di Unione possono essere invitate a partecipare a tali sottogruppi in qualità di osservatori.

7. L'EMSF adotta il proprio regolamento interno, che entra in vigore previo parere favorevole della Commissione.

8. L'EMSF coopera con il Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione, istituito dal regolamento (CE) n. 1907/2006.

Articolo 26

Sostegno della Commissione e segretariato esecutivo

1. La Commissione sostiene la cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato e partecipa alle riunioni dell'EMSF e dei suoi sottogruppi.

2. Per lo svolgimento dei compiti di cui all'articolo 27, l'EMSF è coadiuvato da un segretariato esecutivo che fornisce sostegno tecnico e logistico all'EMSF e ai suoi sottogruppi.

Articolo 27

Compiti dell'EMSF

L'EMSF ha i seguenti compiti:

(a) agevolare lo scambio di informazioni sui prodotti che presentano un rischio, sulla valutazione del rischio, sui metodi di prova e i risultati delle prove, sui recenti sviluppi scientifici e su altri aspetti attinenti le attività di controllo,

(b) coordinare l'elaborazione e l'attuazione dei programmi generali e settoriali di vigilanza del mercato di cui all'articolo 7,

(c) organizzare una vigilanza del mercato congiunta e progetti comuni di prove sui prodotti,

(d) scambiare conoscenze e migliori pratiche,

(e) organizzare programmi di formazione e scambi di funzionari nazionali,

(f) partecipare alle attività di monitoraggio di cui all'articolo 4, paragrafo 3,

(g) organizzare campagne informative e programmi di visite comuni,

(h) migliorare la cooperazione a livello di Unione in materia di individuazione, ritiro e richiamo dei prodotti che presentano un rischio,

(i) rendere semplice l'accesso, il recupero e la condivisione delle informazioni sulla sicurezza dei prodotti raccolte dalle autorità di vigilanza del mercato, comprese le informazioni sulle denunce, gli incidenti, le relazioni sul pregiudizio arrecato e i risultati delle indagini e delle prove,

(j) contribuire alla definizione di orientamenti per garantire un'attuazione efficace e uniforme del presente regolamento, tenendo debitamente conto degli interessi delle imprese, in particolare delle piccole e delle medie imprese, e delle altre parti interessate,

(k) fornire consulenza e assistenza alla Commissione, su sua richiesta, nella valutazione di tutte le questioni relative all'applicazione del presente regolamento,

(l) contribuire all'uniformità delle pratiche amministrative relative alla vigilanza del mercato negli Stati membri.

Articolo 28

Laboratori di riferimento dell'Unione europea

1. Per prodotti specifici o per una categoria o un gruppo di prodotti o per rischi specifici connessi a una categoria o ad un gruppo di prodotti, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, designare laboratori di riferimento dell'Unione che soddisfino i criteri di cui al paragrafo 2.

2. Ogni laboratorio di riferimento dell'Unione soddisfa i seguenti criteri:

   (a) dispone di personale in possesso delle qualifiche e con una formazione adeguate nelle tecniche analitiche utilizzate nel rispettivo ambito di competenza e con una conoscenza adeguata di norme e pratiche,

   (b) possiede le attrezzature e il materiale di riferimento necessari per espletare i compiti che gli sono assegnati,

   (c) agisce nel pubblico interesse in modo imparziale e indipendente,

   (d) assicura che il personale rispetti il carattere riservato di alcuni temi, risultati o comunicazioni.

3. Nella zona di designazione, i laboratori di riferimento dell'Unione, se del caso, hanno i seguenti compiti:

   (a) effettuano prove sui prodotti in relazione ad attività di vigilanza del mercato e di indagine,

   (b) contribuiscono alla risoluzione di controversie tra le autorità degli Stati membri, gli operatori economici e gli organismi di valutazione della conformità,

   (c) danno pareri tecnici o scientifici indipendenti alla Commissione e agli Stati membri,

   (d) sviluppano tecniche e metodi di analisi nuovi,

   (e) diffondono informazioni e offrono formazione.

CAPO VII

Finanziamento

Articolo 29

Finanziamento delle attività

1. L'Unione può finanziare le seguenti attività in relazione all'applicazione del presente regolamento:

   (a) l'elaborazione e l'aggiornamento di contributi agli orientamenti sulla vigilanza del mercato,

   (b) la messa a disposizione della Commissione di competenze tecniche o scientifiche allo scopo di aiutarla nell'attuazione della cooperazione amministrativa in materia di vigilanza del mercato e delle procedure di valutazione dell'Unione di cui agli articoli 11 e 18,

   (c) la realizzazione di lavori preparatori o accessori relativi all'attuazione delle attività di vigilanza del mercato connesse all'applicazione della normativa dell'Unione, come studi, programmi, valutazioni, orientamenti, analisi comparative, visite congiunte reciproche, lavoro di ricerca, sviluppo e aggiornamento di banche dati, attività di formazione, attività di laboratorio, prove valutative, prove interlaboratorio e attività di valutazione della conformità nonché campagne europee di vigilanza del mercato e attività analoghe,

   (d) le attività svolte nell'ambito di programmi di assistenza tecnica, la cooperazione con paesi terzi e la promozione e la valorizzazione delle politiche e dei sistemi europei di vigilanza del mercato tra le parti interessate a livello europeo e internazionale,

   (e) il funzionamento della cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato e il sostegno tecnico e logistico del segretariato esecutivo all'EMSF e ai suoi sottogruppi.

2. Il contributo finanziario dell'Unione alle attività che rientrano nel presente regolamento è erogato conformemente al regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012, in forma diretta o indiretta, con delega delle funzioni di esecuzione del bilancio alle entità elencate all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012.

3. Gli stanziamenti assegnati alle attività di cui al presente regolamento sono determinati ogni anno dall'autorità di bilancio entro i limiti del quadro finanziario in vigore.

4. Gli stanziamenti stabiliti dall'autorità di bilancio per il finanziamento di attività di vigilanza del mercato possono anche coprire spese relative ad attività di preparazione, monitoraggio, controllo, revisione contabile e valutazione necessarie per la gestione delle attività a norma del presente regolamento e per la realizzazione dei loro obiettivi, in particolare, studi, riunioni di esperti, azioni di informazione e comunicazione, tra cui la comunicazione istituzionale delle priorità politiche dell'Unione, nella misura in cui sono legate agli obiettivi generali delle attività di vigilanza del mercato, spese legate alle reti informatiche per l'elaborazione e lo scambio di informazioni, oltre a tutte le altre spese di assistenza tecnica e amministrativa sostenute dalla Commissione per la gestione delle attività a norma del presente regolamento.

5. La Commissione valuta la pertinenza delle attività di vigilanza del mercato che ricevono il finanziamento dell'Unione alla luce delle prescrizioni delle politiche e della normativa dell'Unione e informa il Parlamento europeo e il Consiglio circa i risultati di tale valutazione entro [*cinque anni dalla data di applicazione*] e successivamente ogni cinque anni.

Articolo 30

Tutela degli interessi finanziari dell'Unione

1. La Commissione adotta provvedimenti opportuni volti a garantire che, nella realizzazione delle azioni finanziate a norma del presente regolamento, gli interessi finanziari dell'Unione siano tutelati mediante l'applicazione di misure preventive contro la frode, la corruzione e ogni altra attività illecita, mediante controlli efficaci e, ove fossero rilevate irregolarità, mediante il recupero delle somme indebitamente versate e, se del caso, sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive

2. La Commissione o i suoi rappresentanti e la Corte dei conti hanno la facoltà di sottoporre ad audit, documentale e con verifiche in loco, tutti i beneficiari di sovvenzioni, i contraenti e i subcontraenti, nonché terzi che hanno ottenuto fondi dell'Unione a norma del presente regolamento.

3. L'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) può effettuare controlli e verifiche sul posto presso gli operatori economici che siano direttamente o indirettamente interessati da tali finanziamenti, secondo le procedure stabilite dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio[41], per accertare eventuali frodi, casi di corruzione o altre attività illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione in relazione a convenzioni o decisioni di sovvenzione o a contratti relativi ai finanziamenti stessi.

4. Fatti salvi i paragrafi 1 e 2, gli accordi di cooperazione con paesi terzi e organizzazioni internazionali e le convenzioni e decisioni di sovvenzione e i contratti conclusi in applicazione del presente regolamento abilitano espressamente la Commissione, la Corte dei conti e l'OLAF ad effettuare revisioni, controlli e verifiche sul posto.

CAPO VIII

Disposizioni finali

Articolo 31

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento che impongono obblighi agli operatori economici e delle disposizioni di qualsiasi normativa di armonizzazione dell'Unione sui prodotti

[41] GU L 292 del 14.11.1996, pag. 2.

disciplinati dal presente regolamento che impongono obblighi agli operatori economici, se tali normative non prevedono sanzioni, e adottano tutte le misure necessarie ad assicurare che tali sanzioni siano applicate. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri comunicano tali norme alla Commissione entro [*3 mesi precedenti alla data di applicazione del presente regolamento*] e notificano immediatamente alla Commissione qualsiasi modifica successiva delle stesse.

Le sanzioni di cui al primo comma tengono conto delle dimensioni delle imprese e, in particolare, della situazione delle piccole e medie imprese. Le sanzioni possono essere inasprite se l'operatore economico interessato ha precedentemente commesso una violazione analoga e possono comprendere sanzioni penali per le infrazioni gravi.

Articolo 32

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Tale comitato è un comitato a norma del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con il suo articolo 5.

Articolo 33

Valutazione

Entro [cinque] anni dalla data di entrata in vigore, la Commissione valuta l'applicazione del presente regolamento e trasmette una relazione di valutazione al Parlamento europeo e al Consiglio. Tale relazione valuta se il presente regolamento ha raggiunto i suoi obiettivi, in particolare: assicurare un'applicazione più efficace ed efficiente delle norme in materia di sicurezza dei prodotti e della normativa di armonizzazione dell'Unione, migliorare la cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato, aumentare i controlli sui prodotti che entrano nell'Unione e proteggere meglio la salute e la sicurezza delle persone in generale, la salute e la sicurezza sul posto di lavoro, i consumatori, l'ambiente, la sicurezza pubblica e gli altri interessi pubblici, tenendo conto dell'impatto dello stesso sulle imprese e in particolare sulle piccole e medie imprese.

Articolo 34

Modifiche

1. Sono soppresse le seguenti disposizioni:

   (a) l'articolo 18 della direttiva 2011/65/UE;

   (b) l'articolo 7 della direttiva 89/686/CEE del Consiglio;

(c) l'articolo 7, paragrafi 2 e 3, e l'articolo 8 della direttiva 93/15/CEE;

(d) l'articolo 7 della direttiva 94/9/CE;

(e) l'articolo 7, l'articolo 10, paragrafo 4, e l'articolo 11 della direttiva 94/25/CE;

(f) gli articoli 7 e 11 della direttiva 95/16/CE;

(g) gli articoli 8, 16 e 18 della direttiva 97/23/CE;

(h) l'articolo 9 della direttiva 1999/5/CE;

(i) gli articoli 14, 15 e 19 della direttiva 2000/9/CE;

(j) l'articolo 5 della direttiva 2000/14/CE;

(k) l'articolo 6, paragrafi 2 e 3, gli articoli 8, 9, 10, 11, 12 e 13 e l'allegato II della direttiva 2001/95/CE;

(l) gli articoli 10 e 11 della direttiva 2004/108/CE;

(m) l'articolo 4, paragrafi 3 e 4, e gli articoli 11, 17 e 20 della direttiva 2006/42/CE;

(n) l'articolo 9 della direttiva 2006/95/CE;

(o) l'articolo 14, paragrafi 5 e 6, e gli articoli 15, 16 e 17 della direttiva 2007/23/CE;

(p) l'articolo 13, paragrafo 5, e l'articolo 14 della direttiva 2008/57/CE;

(q) gli articoli 39, 40 e da 42 a 45 della direttiva 2009/48/CE;

(r) gli articoli 7, 15 e 17 della direttiva 2009/105/CE;

(s) gli articoli 7, 11 e 12 della direttiva 2009/142/CE;

(t) gli articoli da 56 a 59 del regolamento (UE) n. 305/2011.

2. L'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 764/2008 è sostituito dal seguente:

"a) articolo 10 del regolamento (UE) n. […] [sulla vigilanza del mercato dei prodotti];"

3. Il regolamento (CE) n. 765/2008 è così modificato:

(a) l'articolo 1, paragrafi 2 e 3, l'articolo 2, punti 14, 15, 17, 18 e 19, il capo III e l'articolo 32, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (CE) n. 765/2008, sono soppressi;

(b) il titolo del regolamento (CE) n. 765/2008 è sostituito dal seguente:

"Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, recante le prescrizioni per l'accreditamento degli organismi di

valutazione della conformità e i principi generali della marcatura CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93"

I riferimenti alle disposizioni degli articoli da 15 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008 si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza riportata nell'allegato.

Articolo 35

Disposizioni transitorie

Le procedure avviate a livello nazionale o dell'Unione in applicazione di qualsivoglia delle disposizioni di cui all'articolo 34 del presente regolamento o degli articoli da 6 a 9 della direttiva 2001/95/CE continuano a essere disciplinate da tali disposizioni.

Articolo 36

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il [*alla stessa data del regolamento (UE) n. […/…] [sulla sicurezza dei prodotti di consumo*].

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2015.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
Il presidente	*Il presidente*

ALLEGATO

Tavola di concordanza

Regolamento (CE) n. 765/2008	Il presente regolamento
Articolo 15, paragrafi 1, 2 e 5	Articolo 2
Articolo 15, paragrafo 3	-
Articolo 15, paragrafo 4	Articolo 3, paragrafo 1
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 1
Articolo 16, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 3, paragrafo 12; articolo 17, paragrafo 1, e articolo 26, paragrafo 5
Articolo 16, paragrafo 3	-
Articolo 16, paragrafo 4	-
Articolo 17, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 4
Articolo 17, paragrafo 2	Articolo 26, paragrafo 1
Articolo 18, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 3
Articolo 18, paragrafo 2	Articolo 6, paragrafo 6
Articolo 18, paragrafo 3	Articolo 5, paragrafo 2
Articolo 18, paragrafo 4	Articolo 6, paragrafo 4
Articolo 18, paragrafi 5 e 6	Articolo 4, paragrafo 3, articolo 6, paragrafi 7, 8 e 9, e articolo 26, paragrafo 2
Articolo 19, paragrafo 1, primo comma	Articolo 6, paragrafo 1
Articolo 19, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 6, paragrafo 5, e articolo 7
Articolo 19, paragrafo 1, terzo comma	Articolo 8, paragrafo 1, secondo comma
Articolo 19, paragrafo 2	Articolo 6, paragrafo 2
Articolo 19, paragrafo 3	Articolo 9, paragrafo 5, lettera a)
Articolo 19, paragrafo 4	Articolo 6, paragrafo 3
Articolo 19, paragrafo 5	Articolo 26, paragrafo 5, e articolo 27

Articolo 20, paragrafo 1	Articolo 9, paragrafo 4, e articolo 18, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 20, paragrafo 2	Articolo 12
Articolo 21	Articolo 6, paragrafo 4, e articolo 9
Articolo 22, paragrafi 1, 2 e 3	Articolo 18, paragrafi 1 e 2
Articolo 22, paragrafo 4	Articolo 17
Articolo 23, paragrafi 1 e 2	Articolo 19
Articolo 23, paragrafo 3	Articolo 27
Articolo 24, paragrafi 1 e 2	Articolo 20
Articolo 24, paragrafo 3	Articolo 19, paragrafo 1
Articolo 24, paragrafo 4	Articolo 18, paragrafo 2, e articolo 19, paragrafo 2
Articolo 25	Articoli da 22 a 24
Articolo 26	Articolo 21
Articolo 27	Articolo 13
Articolo 28	Articolo 14
Articolo 29	Articolo 15

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB

1.3. Natura della proposta/iniziativa

1.4. Obiettivi

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.6. Durata e incidenza finanziaria

1.7. Modalità di gestione previste

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

3.2. Incidenza prevista sulle spese

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese

3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

3.2.3. Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa

3.2.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale

3.2.5. Partecipazione di terzi al finanziamento

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla vigilanza del mercato dei prodotti

1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB[42]

Titolo 2 – Imprese – Capitolo 02 03: Mercato interno dei beni e politiche settoriali

Titolo 17 — Salute e tutela dei consumatori – Capitolo 17 02: Politica dei consumatori

1.3. Natura della proposta/iniziativa

La proposta/iniziativa riguarda **la proroga di un'azione esistente**

1.4. Obiettivi

1.4.1. Obiettivo/obiettivi strategici pluriennali della Commissione oggetto della proposta/iniziativa

Mercato interno dei beni e politiche settoriali: migliorare il funzionamento del mercato unico e conseguire un elevato livello di protezione dei consumatori, degli altri utilizzatori e degli altri interessi pubblici;

Sicurezza e cittadinanza – Politica dei consumatori.

1.4.2. Obiettivo/obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate

Obiettivo specifico della DG ENTR: riesame permanente della normativa del mercato interno e, se del caso, proposte di nuove misure legislative e no.

Obiettivo specifico della DG SANCO: rafforzamento e miglioramento della sicurezza dei prodotti mediante un'efficace vigilanza del mercato in tutta l'Unione.

[42] ABM: Activity Based Management (gestione per attività) – ABB: Activity Based Budgeting (bilancio per attività).

1.4.3. Risultati e incidenza previsti

Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.

Il risultato atteso della presente iniziativa è il miglioramento del quadro di vigilanza del mercato, che è ancora frammentato nell'Unione. La presente proposta fonde le disposizioni del regolamento (CE) n. 765/2008 e della direttiva sicurezza generale dei prodotti riguardanti la vigilanza del mercato in un unico atto normativo che copre i prodotti disciplinati sia dalla normativa armonizzata che non armonizzata, indipendentemente dal fatto che siano destinati o suscettibili di essere utilizzati dai consumatori o dai professionisti.

La presente proposta avrà un impatto sugli operatori economici e sulle autorità nazionali che saranno meglio informate in merito ai loro obblighi in materia di attività di vigilanza del mercato.

La proposta migliorerà inoltre la protezione dei consumatori e degli altri utilizzatori dei prodotti grazie ad una applicazione più efficace delle prescrizioni relative ai prodotti.

1.4.4. Indicatori di risultato e di incidenza

Precisare gli indicatori che permettono di seguire l'attuazione della proposta/iniziativa.

- Numero di notifiche riguardanti prodotti pericolosi nel sistema di informazione GRAS-RAPEX;

- % di notifiche RAPEX che hanno comportato almeno una reazione (da parte di altri Stati membri);

- Rapporto tra numero di reazioni / numero di notifiche (rischi gravi);

- Volume e qualità dei dati scambiati attraverso il sistema di informazione generale ausiliario ICSMS;

- Numero e risultati delle azioni congiunte di vigilanza del mercato;

- Condivisione del lavoro e delle risorse;

- Indicatori di applicazione delle norme in materia di sicurezza dei prodotti (bilanci, ispezioni, test di laboratorio, misure adottate, ecc.).

1.5. Motivazione della proposta

1.5.1. Necessità da coprire nel breve e lungo termine

L'obiettivo generale della presente iniziativa è migliorare il funzionamento del mercato unico e conseguire un livello elevato di protezione dei consumatori, degli altri utilizzatori e degli altri interessi pubblici attraverso la riduzione del numero di prodotti non sicuri o non conformi.

1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione europea

Nonostante l'esistenza del mercato unico europeo, l'applicazione delle prescrizioni di sicurezza dei prodotti è di competenza degli Stati membri. A causa delle differenze nell'organizzazione nazionale della vigilanza del mercato negli Stati membri e dell'interdipendenza delle autorità nazionali di vigilanza del mercato, permangono alcuni problemi. L'UE ha il diritto di intervenire, a norma dell'articolo 114 del TFUE, per assicurare il corretto funzionamento del mercato unico dei prodotti di consumo e per migliorare l'efficienza della vigilanza del mercato transfrontaliera. L'articolo 169, paragrafo 1, del TFUE integra tale diritto di intervento. Secondo tale articolo, al fine di promuovere gli interessi dei consumatori e di assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori, l'Unione, tra l'altro, contribuisce a proteggere la salute, la sicurezza e gli interessi economici dei consumatori. Tuttavia, al fine di rispettare il principio di sussidiarietà, la presente proposta fa salva la possibilità per gli Stati membri di seguire procedure e realizzare azioni contro prodotti concreti che presentano rischi.

1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe

Nonostante l'UE abbia istituito il mercato unico e sebbene delle quattro libertà che costituiscono il mercato interno la libera circolazione dei beni sia quella che si è maggiormente sviluppata e radicata, rimangono ancora cose da fare. La salute pubblica e la sicurezza sul posto di lavoro, la tutela dei consumatori, la protezione dell'ambiente e degli altri interessi pubblici possono essere compromesse da alcune imprese che non rispettano la legge e che immettono sul mercato prodotti pericolosi. La vigilanza del mercato vuole essere una risposta a tutte queste problematiche. Essa però non ha tenuto il passo con l'evoluzione del quadro normativo dell'Unione. La vigilanza del mercato deve essere estremamente coordinata e in grado di reagire rapidamente in tutta l'UE. È vero che si sono registrati progressi grazie all'attuazione della direttiva sicurezza generale dei prodotti e del regolamento (CE) n. 765/2008, ma la frammentazione delle norme di vigilanza del mercato fra i diversi atti normativi dell'UE (la direttiva sicurezza generale dei prodotti, il regolamento (CE) n. 765/2008 e molte direttive settoriali) ha generato confusione sia tra gli operatori economici che tra le autorità nazionali e ha ridotto l'efficacia delle attività di vigilanza del mercato nell'Unione. Di conseguenza, la presente proposta di regolamento unico e autonomo sulla vigilanza del mercato è essenziale per risolvere tali problemi.

1.5.4. Coerenza ed eventuale sinergia con altri strumenti pertinenti

La presente iniziativa è del tutto compatibile con l'acquis in materia di libera circolazione delle merci, in particolare con la direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli, con la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, con la direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), con la direttiva 2010/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), con la direttiva 2006/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri

relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione e con la direttiva 2009/142/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, in materia di apparecchi a gas[43].

La presente proposta è inoltre coerente con la proposta di regolamento sulla sicurezza dei prodotti di consumo, che la accompagna e che sostituirà la direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti.

La proposta crea sinergie per quanto riguarda la notifica dei prodotti non sicuri e delle misure di salvaguardia a norma della normativa settoriale, che in futuro dovranno essere notificate una sola volta nell'ambito del sistema RAPEX rivisto.

[43] L'elenco completo della normativa settoriale è riportato nell'allegato del presente regolamento.

1.6. Durata e incidenza finanziaria

Proposta/iniziativa di durata illimitata

1.7. Modalità di gestione previste

X **Gestione centralizzata diretta** da parte della Commissione

X **Gestione centralizzata indiretta** con delega delle funzioni di esecuzione a:

- X agenzie esecutive
- ☐ organismi creati dalle Comunità[44]
- ☐ organismi pubblici nazionali/organismi investiti di attribuzioni di servizio pubblico

☐ persone incaricate di attuare azioni specifiche di cui al titolo V del trattato sull'Unione europea, che devono essere indicate nel pertinente atto di base ai sensi dell'articolo 49 del regolamento finanziario

☐ **Gestione concorrente** con gli Stati membri

☐ **Gestione decentrata** con paesi terzi

☐ **Gestione congiunta** con organizzazioni internazionali (*specificare*)

Se è indicata più di una modalità, fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni".

Osservazioni:

La presente iniziativa non richiede nuove risorse di bilancio, ma sarà finanziata mediante la ridistribuzione delle risorse esistenti. Alcune azioni saranno gestite dall'Agenzia esecutiva per la salute e i consumatori (EAHC); conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 58/2003 del Consiglio, del 19 dicembre 2002, che definisce lo statuto delle agenzie esecutive incaricate dello svolgimento di alcuni compiti relativi alla gestione dei programmi comunitari[45], la Commissione ha delegato[46] all'Agenzia esecutiva per la salute e i consumatori i compiti di esecuzione per la gestione del programma d'azione comunitaria in materia di politica dei consumatori (2007-2013). La Commissione può pertanto decidere di affidare all'Agenzia esecutiva per la salute e i consumatori anche funzioni di esecuzione per la gestione del programma consumatori 2014-2020 che, una volta adottate, sarebbero la base giuridica per le sovvenzioni e i contratti nel settore della sicurezza dei prodotti. La delega del programma prevista sarà l'estensione dei compiti già affidati all'EAHC.

Inoltre, la presente iniziativa non richiede ulteriori risorse di bilancio a copertura dei costi connessi alla gestione, alla manutenzione e agli adattamenti di entrambi i

44 A norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario.
45 GU L 11 del 16.1.2003, pag. 1.
46 Decisione C(2008)4943 della Commissione, del 9 settembre 2008.

sistemi TI, vale a dire GRAS-RAPEX e ICSMS, rispetto a quelle già incluse nel bilancio operativo della DG SANCO e della DG ENTR proposto per il quadro finanziario pluriennale 2014-2020.

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Precisare frequenza e condizioni.

Il futuro forum di vigilanza del mercato (EMSF) costituirà la piattaforma per le discussioni riguardanti la corretta attuazione del futuro regolamento.

Una disposizione finale propone inoltre che la Commissione effettui una valutazione ed elabori una relazione sull'attuazione cinque anni dopo la sua entrata in vigore. Questa dovrebbe individuare gli eventuali problemi e le eventuali carenze del regolamento e potrebbe essere il punto di partenza per ulteriori provvedimenti, inclusa un'eventuale proposta di modifica, in vista di un ulteriore miglioramento del quadro di vigilanza del mercato.

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.2.1. Rischi individuati

Rischi connessi al corretto funzionamento del sistema RAPEX (ad esempio l'aumento del numero di notifiche che potrebbe distogliere l'attenzione dai prodotti realmente pericolosi o ridurre la credibilità del sistema; problemi di natura informatica quali guasti al sistema, questioni di riservatezza).

I rischi connessi al funzionamento dell'ICSMS si riferiscono principalmente a problemi di natura informatica, quali un'eventuale guasto al sistema, e alle questioni di riservatezza.

2.2.2. Modalità di controllo previste

Le modalità di controllo previste sono riportate nel regolamento finanziario e nelle modalità di applicazione.

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

Precisare le misure di prevenzione e tutela in vigore o previste.

La Commissione deve garantire che gli interessi finanziari dell'Unione siano protetti mediante l'applicazione di misure preventive contro la frode, la corruzione e altre attività illegali, mediante controlli efficaci e il recupero degli importi indebitamente versati e, qualora siano accertate irregolarità, mediante sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive, in conformità ai regolamenti (CE, Euratom) n. 2988/95, (CE, Euratom) n. 2185/96 e (CE) n. 1073/1999. Oltre ad applicare tutti i meccanismi normativi di controllo, i servizi responsabili della Commissione elaboreranno una strategia antifrode in linea con la nuova strategia antifrode della Commissione (CAFS), adottata il 24 giugno 2011, al fine di garantire tra l'altro che i propri controlli interni siano pienamente conformi alla CAFS e che il proprio metodo di gestione del rischio di frode sia in grado di individuare i settori di rischio e fornire le risposte adeguate. Se necessario, saranno istituiti gruppi riuniti in rete e saranno

creati strumenti di tecnologia dell'informazione appropriati finalizzati ad analizzare i casi di frode in relazione al programma per la tutela dei consumatori. Saranno adottate varie misure, ad esempio:

- le decisioni, le convenzioni e i contratti inerenti all'attuazione del programma per la tutela dei consumatori autorizzeranno esplicitamente la Commissione, compreso l'OLAF, e la Corte dei conti a procedere a audit, controlli e verifiche sul posto,

- durante la fase di valutazione di un invito a presentare proposte o di una gara d'appalto, la posizione dei candidati e degli offerenti sarà valutata secondo i criteri di esclusione pubblicati, sulla base di dichiarazioni e del sistema di allarme preventivo,

- le norme che disciplinano la rimborsabilità dei costi saranno semplificate conformemente alle disposizioni del regolamento finanziario,

- una formazione in materia di frodi e irregolarità verrà impartita regolarmente a tutto il personale che partecipa alla gestione dei contratti, nonché ai revisori e ai controllori preposti alle verifiche sul posto delle dichiarazioni dei beneficiari.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

Linee di bilancio di spesa esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero [Denominazione…...….]	Diss./Non diss. (47)	di paesi EFTA[48]	di paesi candidati[49]	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera a bis), del regolamento finanziario
N° 1: Mercato interno dei beni e politiche settoriali	02.03.01.	Diss.	SÌ	NO	NO	NO
N° 3: Sicurezza e cittadinanza	17.01.04.01 Spese amministrative a sostegno del programma per la tutela dei consumatori (2014 – 2020)	Non diss.	SÌ	NO	NO	NO

Nuove linee di bilancio di cui è chiesta la creazione

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero [Rubrica…]	Diss./Non diss.	di paesi EFTA	di paesi candidati	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera a bis), del regolamento finanziario
N° 3: Sicurezza e cittadinanza	17 02 01 Programma per la tutela dei consumatori (2014 – 2020)	Diss.	SÌ	SÌ	NO	NO

47 Diss. = Stanziamenti dissociati / Non diss. = Stanziamenti non dissociati.
48 EFTA: Associazione europea di libero scambio.
49 Paesi candidati e, se del caso, paesi potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza prevista sulle spese

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese[50]

Mio EUR ai prezzi correnti (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale:	**1**	Mercato interno dei beni e politiche settoriali

DG: ENTR			2015	2016	2017	2018	2019	2020	**TOTALE**
• Stanziamenti operativi									
Numero della linea di bilancio 02.03.01	Impegni	(1)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Pagamenti	(2)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
Stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici[51]			0	0	0	0	0	0	0
Numero della linea di bilancio	Impegni	(1a)	0	0	0	0	0	0	0
	Pagamenti	(2a)	0	0	0	0	0	0	0
TOTALE degli stanziamenti per la DG ENTR	Impegni	=1+1a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	**7,800**
	Pagamenti	=2+2a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	**7,800**

• TOTALE degli stanziamenti	Impegni	(3)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

50 Importi in base all'esito della proposta della Commissione per il nuovo quadro finanziario pluriennale 2014-2020.

51 Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

operativi	Pagamenti	(4)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
• TOTALE degli stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(5)	0	0	0	0	0	0	0
TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 2 del quadro finanziario pluriennale	**Impegni**	**=3+ 5**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**7,800**
	Pagamenti	**=4+ 5**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**7,800**

Rubrica del quadro finanziario pluriennale:	3	Sicurezza e cittadinanza

DG: SANCO			2015	2016	2017	2018	2019	2020	**TOTALE**
• Stanziamenti operativi									
Numero della linea di bilancio 17.02.01	Impegni	(1)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	**18,924**
	Pagamenti	(2)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	**18,924**
Stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici[52]									
Numero della linea di bilancio 17.01.04.01	Impegni	(1a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**
	Pagamenti	(2a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**
TOTALE degli stanziamenti per la DG SANCO	Impegni	=1+1a	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	**19,524**
	Pagamenti	=2+2a	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	**19,524**

[52] Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

• TOTALE degli stanziamenti operativi	Impegni	(3)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	**18,924**
	Pagamenti	(4)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	**18,924**
•TOTALE degli stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(5)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**
TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 3 del quadro finanziario pluriennale	Impegni	=3+ 5	**3,100**	**3,160**	**3,221**	**3,284**	**3,347**	**3,412**	**19,524**
	Pagamenti	=4+ 5	**1,600**	**3,130**	**3,191**	**3,252**	**3,315**	**5,036**	**19,524**

Se la proposta/iniziativa incide su più rubriche:

• TOTALE degli stanziamenti operativi	Impegni	(6)	**4,300**	**4,360**	**4,421**	**4,484**	**4,547**	**4,612**	**26,724**
	Pagamenti	(7)	**2,800**	**4,330**	**4,391**	**4,452**	**4,515**	**6,236**	**26,724**
• TOTALE degli stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(8)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**
TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 4 del quadro finanziario pluriennale (importo di riferimento)	Impegni	=6+ 8	4,400	4,460	4,521	4,584	4,647	4,712	**27,324**
	Pagamenti	=7+ 8	2,900	4,430	4,491	4,552	4,615	6,336	**27,324**

Rubrica del quadro finanziario pluriennale:	**5**	"Spese amministrative"

Mio EUR ai prezzi correnti (al terzo decimale)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	**TOTALE**
DG: ENTR								
• Risorse umane		0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	**4,716**
• Altre spese amministrative		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	**0,474**
DG SANCO								
• Risorse umane		1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	**6,288**
• Altre spese amministrative (missioni, riunioni)		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	**0,474**
TOTALE	Stanziamenti	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	**11,952**

TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

Mio EUR ai prezzi correnti (al terzo decimale)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	**TOTALE**
TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 5 del quadro finanziario pluriennale	Impegni	6,392	6,452	6,513	6,576	6,639	6,704	39,276
	Pagamenti	4,892	6,422	6,483	6,544	6,607	8,328	39,276

3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito:

Stanziamenti di impegno in MIO EUR ai prezzi correnti (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati ⇩			2015		2016		2017		2018		2019		2020		TOTALE	
	Tipo di risultato[53]	Costo medio del risultato	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero totale di risultati	Costo totale
OBIETTIVO SPECIFICO[54]: riesame permanente della normativa del mercato interno e, se del caso, proposte di nuove misure legislative e no																
Orientamenti e confronti incrociati		0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0,050	6	0.300
Consulenza e assistenza tecnica		0.600	1	0.600	1	0.600	1	0.600	1	0.600	1	0.600	1	0,600	6	3.600
Promozione delle politiche europee di vigilanza del mercato		0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	6	0.300

53 I risultati sono i prodotti e servizi da fornire (ad esempio: numero di scambi di studenti finanziati, numero di km di strade costruiti ecc.).

54 Quale descritto nella sezione 1.4.2. "Obiettivo/obiettivi specifici…".

Cooperazione con i paesi terzi		0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	6	0.600
Sostegno alle autorità di vigilanza del mercato (compreso l'ICSMS)		0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	12	3.000
Totale parziale Obiettivo specifico ENTR			6	1.300	6	1.300	6	1.300	6	1.300	6	1.300	6	1.300	36	7.800
OBIETTIVO SPECIFICO: SANCO																
- Risultato																
Azioni di vigilanza del mercato e di applicazione (azioni comuni, scambio di funzionari, finanziamento del segretariato del Forum di vigilanza del mercato)		2,357	3	2,242	3	2,287	3	2,333	3	2,380	3	2,427	3	2,425	18	14,144
Ulteriore sviluppo e gestione del sistema RAPEX (soprattutto applicazioni TI)		0,797	1	0,758	1	0,773	1	0,788	1	0,804	1	0,820	1	0,837	6	4,780

Totale parziale Obiettivo specifico SANCO			4	3,000	4	3,060	4	3,121	4	3,184	4	3,247	4	3,312	24	18,924
COSTO TOTALE				**4,300**		**4,360**		**4,421**		**4,484**		**4,547**		**4,612**		**26,724**

3.2.3. Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa

3.2.3.1. Sintesi

La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi, come spiegato di seguito:

Mio EUR ai prezzi correnti (al terzo decimale)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	**TOTALE**
RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale							
Risorse umane ENTR	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	**4.716**
Risorse umane SANCO (costo medio FTE: 131.000 €)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	**6,288**
Altre spese amministrative ENTR	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	**0,474**
Altre spese amministrative SANCO	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	**0,474**
Totale parziale RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	**11,952**
Esclusa la RUBRICA 5[55] del quadro finanziario pluriennale							
Risorse umane	0	0	0	0	0	0	
Altre spese di natura amministrativa SANCO	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**
Totale parziale esclusa la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**
TOTALE	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	**12,552**

[55] Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

3.2.3.2. Fabbisogno previsto di risorse umane

La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:

Mio EUR ai prezzi correnti (al terzo decimale)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020
02 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione) - **ENTR**		0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786
02 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione) – **SANCO** (costo medio FTE: 131.000 €)		1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048
XX 01 01 02 (nelle delegazioni)		0	0	0	0	0	0
XX 01 05 01 (ricerca indiretta)		0	0	0	0	0	0
10 01 05 01 (ricerca diretta)		0	0	0	0	0	0
XX 01 02 01 (AC, END e INT della dotazione globale)		0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT e JED nelle delegazioni)		0	0	0	0	0	0
XX 01 04 **yy**[56]	- in sede[57]	0	0	0	0	0	0
	- nelle delegazioni	0	0	0	0	0	0
XX 01 05 02 (AC, END e INT – ricerca indiretta)		0	0	0	0	0	0
10 01 05 02 (AC, END e INT – ricerca diretta)		0	0	0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare)		0	0	0	0	0	0
TOTALE (ENTR, SANCO)		1,834	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834

XX è il settore o il titolo di bilancio interessato.

Il fabbisogno di risorse umane è coperto dal personale della DG già assegnato alla gestione dell'azione e/o riassegnato all'interno della stessa DG, integrato dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio. Le risorse richieste sono indicate senza considerare i compiti che saranno svolti da un'agenzia esecutiva. La proposta non comporta un aumento delle risorse già a disposizione dell'agenzia esecutiva.

Descrizione dei compiti da svolgere:

Funzionari e agenti temporanei	Amministratori: • Garantire, monitorare e riferire sulla corretta attuazione e applicazione delle politiche dell'UE nel settore della vigilanza del mercato. • Partecipare all'elaborazione di strumenti ed effettuare un'analisi comparativa dell'applicazione del regolamento sulla vigilanza del

56 Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

57 Principalmente per i fondi strutturali, il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e il Fondo europeo per la pesca (FEP).

	mercato da parte degli Stati membri. • Partecipare al funzionamento del sistema RAPEX, compresa la valutazione delle notifiche e delle reazioni. • Gestire e sviluppare la piattaforma ICSMS e i relativi orientamenti. • Seguire gli sviluppi delle politiche nel settore della vigilanza del mercato e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri. • Partecipare e rappresentare la Commissione nei gruppi di esperti connessi alla vigilanza del mercato. • Concepire nuove attività o estensioni di attività esistenti e condurre riflessioni concettuali. • Elaborare e assicurare il coordinamento della vigilanza del mercato degli Stati membri e delle azioni comuni. • Partecipare all'elaborazione, all'adozione e quindi all'attuazione degli orientamenti RAPEX riveduti e degli orientamenti in materia di valutazione del rischio riveduti. Assistenti: • Fornire assistenza amministrativa in relazione al funzionamento del sistema RAPEX in qualità di membro del gruppo interno RAPEX. • Segnalare eventuali incoerenze o sovrapposizioni nelle notifiche e contribuire a e fornire assistenza nelle riunioni dei punti di contatto RAPEX. • Contribuire a dar seguito alle notifiche RAPEX, sotto la supervisione dell'amministratore responsabile, in caso di non conformità formale della notifica. • Contribuire alla redazione della relazione settimanale sulle notifiche convalidate. • Coordinare e autorizzare le domande di traduzione attraverso Poetry. • Contribuire all'attuazione e all'esecuzione delle norme di controllo interno, in particolare garantendo la continuità operativa del sistema RAPEX, avvisando il coordinatore e la direzione del gruppo in caso di questioni che richiedono la loro attenzione. • Coordinare la gestione delle informazioni e dei documenti per quanto riguarda la convalida delle notifiche e delle reazioni nel quadro del sistema RAPEX. • Elaborare e gestire statistiche e relazioni relative al sistema RAPEX. • Elaborare procedure interne relative alla gestione del sistema GRAS RAPEX e contribuire ai relativi manuali.
Personale esterno	

3.2.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale

La proposta è compatibile con il nuovo quadro finanziario pluriennale 2014-2020 proposto dalla Commissione.

3.2.5. Partecipazione di terzi al finanziamento

La proposta/iniziativa non prevede il cofinanziamento da parte di terzi.

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.