



Bruxelles, 21 dicembre 2017
(OR. en)

15950/17

**Fascicolo interistituzionale:
2017/0353 (COD)**

ENT 276
MI 987
CONSUM 410
COMPET 895
UD 309
CHIMIE 110
COMER 132
CODEC 2130
IA 225

PROPOSTA

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	20 dicembre 2017
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2017) 795 final
Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che stabilisce norme e procedure per la conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti e per la sua applicazione e che modifica i regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (UE) n. 305/2011, (UE) n. 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 e (UE) 2017/1369 e le direttive del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/42/CE, 2009/48/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE e 2014/90/UE

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2017) 795 final.

All.: COM(2017) 795 final

Bruxelles, 19.12.2017
COM(2017) 795 final

2017/0353 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che stabilisce norme e procedure per la conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti e per la sua applicazione e che modifica i regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (UE) n. 305/2011, (UE) n. 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 e (UE) 2017/1369 e le direttive del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/42/CE, 2009/48/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE e 2014/90/UE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2017) 466 final} - {SWD(2017) 467 final} - {SWD(2017) 468 final} -
{SWD(2017) 469 final} - {SWD(2017) 470 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

1.1. Motivi e obiettivi della proposta

La realizzazione di un mercato unico più equo e approfondito, che sviluppi i suoi punti di forza e sfrutti appieno le sue potenzialità in tutte le sue dimensioni, è una delle priorità politiche fondamentali della Commissione europea¹. Dare seguito e attuare la comunicazione del 2015 "Migliorare il mercato unico: maggiori opportunità per i cittadini e per le imprese" costituisce uno dei principali obiettivi del programma di lavoro della Commissione per il 2017².

All'interno del mercato unico, la libera circolazione delle merci è la più sviluppata delle quattro libertà fondamentali. Essa genera circa il 25 % del PIL dell'UE e il 75 % degli scambi di merci tra gli Stati membri dell'UE. L'UE interviene in circa un sesto degli scambi mondiali di merci. Gli scambi di merci tra gli Stati membri dell'UE sono stati valutati in 3 063 miliardi di EUR nel 2015³. L'obiettivo di un mercato unico più equo e approfondito resta tuttavia ancora lungi dall'essere conseguito.

Il crescente numero di prodotti illegali o non conformi presenti sul mercato provoca distorsioni della concorrenza e rappresenta un pericolo per i consumatori. Molti operatori economici non rispettano le norme perché non le conoscono oppure intenzionalmente per garantirsi un vantaggio competitivo. Sono necessari maggiori deterrenti, ma le autorità di vigilanza del mercato sono spesso sottofinanziate e vincolate dalle frontiere nazionali. Le imprese sono spesso attive sia all'interno dell'UE sia nel mondo e le moderne catene di fornitura evolvono rapidamente. In particolare nel commercio elettronico le autorità di vigilanza del mercato incontrano gravi difficoltà a seguire le tracce dei prodotti non conformi importati nell'UE e a individuare i responsabili nell'ambito della propria giurisdizione.

Nel suo programma di lavoro per il 2017⁴, la Commissione ha annunciato un'iniziativa volta a rafforzare la conformità dei prodotti e l'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti nel quadro del "pacchetto merci". L'iniziativa riguarderà il crescente numero di prodotti non conformi sul mercato dell'Unione, offrirà incentivi per favorire il rispetto della normativa e garantirà un trattamento giusto ed equo a vantaggio delle imprese e dei cittadini.

L'iniziativa è intesa in primo luogo a fornire i giusti incentivi alle imprese, intensificare i controlli di conformità e promuovere una maggiore collaborazione transfrontaliera tra le autorità preposte all'applicazione delle norme. Essa:

- consoliderà il quadro esistente per le attività di vigilanza del mercato;
- incoraggerà azioni congiunte da parte delle autorità di vigilanza del mercato di vari Stati membri;

¹ Jean-Claude Juncker, "Un nuovo inizio per l'Europa - Il mio programma per l'occupazione, la crescita, l'equità e il cambiamento democratico", orientamenti politici per la prossima Commissione europea, discorso di apertura della sessione plenaria del Parlamento europeo, 15 luglio 2014: http://ec.europa.eu/about/juncker-commission/priorities/index_en.htm.

² COM(2016)710 final: http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_it.htm.

³ Fonte: Eurostat.

⁴ COM(2016)710 final: http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_it.htm.

- migliorerà lo scambio di informazioni e promuoverà il coordinamento dei programmi di vigilanza del mercato;
- creerà un quadro rafforzato per i controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione e per una migliore cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato e le autorità doganali.

1.2. Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato

- a) Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵ e decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁶

Il regolamento (CE) n. 765/2008 stabilisce l'attuale quadro in materia di vigilanza del mercato dei prodotti ed è complementare alla decisione n. 768/2008/CE. La decisione istituisce le disposizioni di riferimento affinché la normativa dell'Unione armonizzi le condizioni di commercializzazione dei prodotti, in particolare gli obblighi per le imprese nella catena di fornitura.

Si propone che gli articoli da 15 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008 non si applichino più alla normativa elencata nell'allegato della presente proposta legislativa.

Le disposizioni di riferimento stabilite a norma della decisione n. 768/2008/CE continueranno a fornire il quadro generale per gli obblighi di fabbricanti, rappresentanti autorizzati, importatori e distributori.

- b) 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 Consiglio⁷

La presente proposta è coerente con la proposta di regolamento sulla vigilanza del mercato dei prodotti che è stata adottata dalla Commissione nel febbraio 2013 [COM(2013)75] come parte del pacchetto relativo alla sicurezza dei prodotti di consumo e alla vigilanza del mercato. L'obiettivo generale del COM(2013)75 era semplificare radicalmente il quadro di vigilanza del mercato dell'Unione nel settore dei prodotti non alimentari mediante la riduzione del numero di atti legislativi contenenti norme in materia di vigilanza del mercato e di istituire un sistema su un unico livello in cui tutte queste norme siano riunite in un unico atto giuridico. In particolare, il COM(2013)75 è stato concepito per rivedere e razionalizzare le norme sulla vigilanza del mercato della direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti, del regolamento (CE) n. 765/2008 e di molti atti settoriali contenuti nella normativa di armonizzazione dell'Unione in un unico atto giuridico applicabile orizzontalmente a tutti i settori.

⁵ 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 e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

⁶ 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 e che abroga la decisione 93/465/CEE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

⁷ COM(2013)75 final: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=COM:2013:0075:FIN>.

Il Parlamento europeo ha adottato la sua posizione in prima lettura sulla proposta il 15 aprile 2014. Nel 2015 le discussioni legislative hanno segnato tuttavia una battuta d'arresto. Qualora riprendessero le discussioni legislative sul COM(2013)75, un'analisi della normativa di armonizzazione dell'Unione in vigore in quel momento, che tenga conto degli sviluppi a partire dal 2013, e la presente proposta potrebbero alimentare i progressi compiuti dai colegislatori in merito alla proposta, conformemente all'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea.

La presente proposta contiene "disposizioni *lex generalis*" per evitare qualsiasi eventuale rischio di sovrapposizioni o disposizioni contraddittorie con la proposta COM(2013)75 sulla vigilanza del mercato.

c) Normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti

La normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti stabilisce prescrizioni comuni sul modo in cui un prodotto deve essere fabbricato, comprese regole su prodotto, dimensioni e composizione. Il suo obiettivo è non solo eliminare gli ostacoli alla libera circolazione delle merci nel mercato unico, ma anche garantire che nell'UE siano venduti solo prodotti sicuri e conformi. In questo modo gli operatori onesti trarranno beneficio da condizioni eque di concorrenza, i consumatori e gli utilizzatori professionali saranno tutelati e verrà promosso un mercato unico competitivo.

La normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti elencata nell'allegato della presente proposta di regolamento stabilisce il quadro specifico per la commercializzazione di ciascuna categoria di prodotti contemplati e quindi gli obblighi delle imprese nella catena di fornitura.

Una cooperazione efficace e buoni contatti tra i fabbricanti e le autorità di vigilanza del mercato sono fondamentali per garantire che i prodotti siano conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione. A norma della presente iniziativa un prodotto può essere immesso sul mercato solo se nell'Unione è stabilita una persona responsabile delle informazioni sulla conformità che possa fungere da interlocutore diretto per le autorità di vigilanza del mercato. Tale persona può essere il fabbricante, l'importatore o qualsiasi altro operatore economico incaricato dal fabbricante.

d) Direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti⁸

La direttiva garantisce che i prodotti immessi sul mercato dell'Unione siano sicuri, concentrandosi in particolare sui casi in cui prodotti comportano un rischio grave e le autorità di uno Stato membro intendono negarne o vietarne la commercializzazione o l'uso per attenuare il rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori.

e) Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio (codice doganale dell'Unione)⁹

La cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato e le autorità doganali è essenziale per un'efficace applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti.

⁸ Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4).

⁹ Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1).

Ciò è dovuto al fatto che il più importante filtro per i prodotti non conformi è alle frontiere esterne dell'Unione, dove le autorità dispongono di un quadro completo dei flussi commerciali.

Le norme in materia di controlli di sicurezza e di conformità devono inoltre essere applicate in modo più uniforme. Questo obiettivo può essere raggiunto solo attraverso una cooperazione sistematica tra le autorità di vigilanza del mercato e le autorità incaricate del controllo dei prodotti alle frontiere esterne dell'Unione.

Una cooperazione efficace ed efficiente è importante anche qualora più di un'autorità negli Stati membri fosse responsabile di verificare che le merci importate siano conformi alle norme in materia di sicurezza dei prodotti. Tali autorità devono collaborare, in particolare condividendo le informazioni pertinenti.

1.3. Coerenza con le altre normative dell'Unione

La Commissione ha riconosciuto il ruolo fondamentale delle reti preposte a far applicare le norme e si è prefissata di incoraggiare e aiutare gli Stati membri a migliorare la loro capacità di applicare il diritto dell'Unione e di provvedere affinché le autorità amministrative e gli ispettorati dispongano di mezzi adeguati per svolgere i loro compiti¹⁰.

Al fine di migliorare l'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti, la Commissione ha tenuto conto dei recenti lavori simili intesi a migliorare l'applicazione in altri settori. Uno di questi settori è quello degli alimenti e dei mangimi, in cui il regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante e sui prodotti fitosanitari¹¹ aumenterà la capacità degli Stati membri di prevenire, eliminare o ridurre i rischi sanitari per l'uomo, gli animali e le piante. La Commissione ha inoltre presentato una proposta di riforma del regolamento sulla cooperazione per la tutela dei consumatori¹² in merito ai poteri delle autorità preposte all'applicazione delle norme e al modo in cui possono cooperare.

La Commissione ha inoltre proposto nuove norme per conferire maggiori poteri alle autorità garanti della concorrenza degli Stati membri e per far sì che esse dispongano di tutti gli strumenti necessari per applicare la normativa antitrust dell'UE in modo più efficace¹³. La questione dei maggiori poteri di applicazione è fondamentale anche in altre iniziative legislative recenti¹⁴, nelle norme sulla protezione dei dati¹⁵ e nella recente legislazione sui fertilizzanti¹⁶.

¹⁰ Comunicazione della Commissione "Diritto dell'Unione europea: risultati migliori attraverso una migliore applicazione", 13.12.2016, pag. 5.

¹¹ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

¹² COM(2016)283 — Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla cooperazione tra le autorità nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa che tutela i consumatori.

¹³ COM(2017)142 — Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che conferisce alle autorità garanti della concorrenza degli Stati membri poteri di applicazione più efficaci e assicura il corretto funzionamento del mercato interno.

¹⁴ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (dispositivi medici); regolamento (UE) 2017/1369 del Parlamento europeo e del

Dati l'aumento delle importazioni di prodotti e la riduzione delle risorse doganali, la governance dell'unione doganale deve essere meglio preparata alle sfide attuali e future. Le disposizioni della presente proposta tengono conto degli auspicati meccanismi di coordinamento e di cooperazione tra agenzie e di una migliore valutazione dei rischi, anche al livello dell'unione doganale, per rendere i controlli più efficienti ed efficaci¹⁷.

Per quanto riguarda il commercio mondiale, la Commissione ha riaffermato la sua strategia basata su apertura e cooperazione. Per combattere certe situazioni in cui le norme esistono ma non vengono rispettate, l'UE dovrebbe tuttavia disporre degli strumenti necessari per ripristinare condizioni di parità e agire risolutamente contro i paesi o le imprese che adottano pratiche sleali. Un'applicazione rigorosa delle norme dell'Unione garantirebbe anche l'imposizione di sanzioni a tutte le imprese presenti o operanti nell'Unione che violano le norme. Questo sarà realizzato in collaborazione con le autorità degli Stati membri e con il rafforzamento della gestione dei rischi doganali a livello di UE, al fine di facilitare e accelerare il commercio legittimo nell'Unione e garantire, al tempo stesso, la sicurezza e l'incolumità dei cittadini fermando le merci contraffatte o pericolose che attraversano le frontiere dell'UE¹⁸.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

2.1. Base giuridica

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

2.2. Sussidiarietà

Le attività di vigilanza del mercato e, in particolare, l'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti rientrano nella sfera di competenza delle autorità nazionali degli Stati membri. Questo non cambierà. 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 europea, si formano punti deboli che minacciano l'interesse pubblico, creano condizioni di scambio non eque e favoriscono il *forum-shopping*.

Il rischio per i vari interessi pubblici che la normativa di armonizzazione dell'Unione cerca di tutelare dovrebbe essere tenuto in considerazione anche per quanto concerne i prodotti importati nell'Unione. Deve pertanto esserci una vigilanza del mercato efficace lungo tutte le frontiere esterne dell'Unione.

È quindi necessario migliorare l'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti, salvaguardare gli interessi pubblici difesi in tale contesto, in particolare la

Consiglio, del 4 luglio 2017, che istituisce un quadro per l'etichettatura energetica e che abroga la direttiva 2010/30/UE (GU L 198, 28.7.2017, pag. 1); COM(2016)31 final — Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, componenti ed entità tecniche destinati a tali veicoli.

¹⁵ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

¹⁶ COM(2016)157, SWD(2016)64 e 65.

¹⁷ Sviluppare l'unione doganale dell'UE e la sua governance, COM(2016)813 final, 21.12.2016.

¹⁸ Punto 3.3, documento di riflessione della Commissione sulla gestione della globalizzazione, del 10 maggio 2017: https://ec.europa.eu/commission/publications/reflection-paper-harnessing-globalisation_it.

tutela della salute, e garantire condizioni di parità per le imprese stabilite all'interno e al di fuori dell'UE. Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero ricevere una serie di poteri che consentano loro di applicare in modo efficace la normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti. La loro cooperazione transfrontaliera e con le autorità doganali dovrebbe aumentare. Dovrebbero inoltre essere rafforzati i controlli alle frontiere esterne dell'Unione. Di conseguenza, devono essere istituiti strumenti e meccanismi di vigilanza del mercato per consentire e agevolare lo svolgimento di questi compiti, in particolare mediante la creazione di una rete dell'Unione per la conformità dei prodotti, il cui compito principale sarà coordinare l'applicazione della normativa in tutta l'Unione. Anche i finanziamenti e la presentazione di relazioni devono essere definiti a livello di Unione.

2.3. Proporzionalità

La proposta non pregiudica le competenze degli Stati membri in materia di applicazione. Alcuni Stati membri potrebbero tuttavia dover adeguare le norme procedurali nazionali al fine di garantire che le autorità di vigilanza del mercato possano utilizzare efficacemente i loro poteri di applicazione in contesto transfrontaliero, per cooperare e affrontare la non conformità dei prodotti all'interno dell'UE.

Le misure di cui alla presente proposta si limitano a quanto necessario per risolvere i problemi individuati e per conseguire gli obiettivi perseguiti. La proposta prevede un insieme comune di poteri per tutte le autorità competenti degli Stati membri che dovrebbero contribuire a rafforzare l'applicazione e il rispetto delle norme di armonizzazione dell'Unione relative ai prodotti. Il livello di armonizzazione scelto è necessario al fine di garantire una cooperazione efficace e lo scambio di prove tra le autorità competenti. È inoltre necessario porre rimedio alla situazione attuale, in cui alcune prescrizioni relative ai prodotti stabilite nella normativa di armonizzazione dell'Unione non sono applicate in modo costante e coerente nel mercato unico in quanto in alcuni Stati membri le autorità di vigilanza del mercato non dispongono dei poteri necessari al fine di indagare la non conformità e porvi fine.

La proposta migliorerà la cooperazione in materia di applicazione senza imporre un onere sproporzionato o eccessivo alle autorità degli Stati membri. La proposta si limita pertanto a quanto è necessario per raggiungere i suoi obiettivi.

2.4. Scelta dell'atto giuridico

L'unico atto giuridico idoneo per conseguire l'obiettivo di migliorare l'applicazione e il rispetto della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti è un regolamento. Una direttiva non consentirebbe di realizzare gli obiettivi, in quanto una volta recepita persisterebbero i confini giurisdizionali e i potenziali conflitti di giurisdizione.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

3.1. Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente

Come parte del programma di lavoro della Commissione per il 2017, è stata effettuata una valutazione dell'attuale quadro normativo in materia di vigilanza del mercato, in particolare delle disposizioni di cui agli articoli da 15 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008¹⁹. La

¹⁹ SWD(2017)469 — Documento di lavoro dei servizi della Commissione sulla valutazione delle disposizioni relative alla vigilanza del mercato del Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in

valutazione ha interessato il periodo che va dal 2010 (data di applicazione del regolamento) al 2015.

Efficacia

La valutazione del regolamento (CE) n. 765/2008 ha indicato che questo è stato efficace solo in parte nel conseguire gli obiettivi strategici e specifici. Ciò è dovuto principalmente al fatto che il coordinamento e la cooperazione non hanno ancora raggiunto un livello soddisfacente. Strumenti quali il sistema di informazione rapida sui prodotti non alimentari pericolosi (RAPEX) e il sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato (ICSMS) sono attivi per garantire la cooperazione transfrontaliera in materia di vigilanza del mercato, ma non sono sufficientemente utilizzati dagli Stati membri. Di conseguenza, le autorità di vigilanza del mercato raramente limitano la commercializzazione di un prodotto se un loro omologo in un altro Stato membro comunica loro l'adozione di misure a esso relative. Sembra che le autorità di vigilanza del mercato e le autorità doganali abbiano possibilità limitate di far uso dei risultati (compresi i rapporti di prova) presentati dalle autorità omologhe di un altro Stato membro ed evitare quindi una duplicazione degli sforzi. Inoltre il regolamento (CE) n. 765/2008 non è ancora applicato in modo uniforme, a causa delle notevoli differenze nel modo in cui gli Stati membri lo attuano. Ciò riguarda l'organizzazione della vigilanza del mercato a livello nazionale, la disponibilità di risorse finanziarie, umane e tecniche, le strategie di vigilanza del mercato, i poteri di ispezione e di sanzione e i sistemi di monitoraggio e di informazione. Da ultimo, ma non meno importante, i controlli alle frontiere sui prodotti importati sembrano insufficienti. Le principali difficoltà sono dovute al fatto che le autorità di vigilanza del mercato non hanno giurisdizione al di fuori dei rispettivi Stati membri, in particolare nel contesto delle vendite online.

Si può pertanto valutare che il regolamento (CE) n. 765/2008 non consegue pienamente gli obiettivi strategici di rafforzare la protezione degli interessi pubblici e di garantire condizioni di scambio eque agli operatori economici riducendo il numero di prodotti non conformi sul mercato unico. Dai dati disponibili emerge che i prodotti non conformi continuano a essere immessi sul mercato e sono forse in aumento.

Efficienza

La maggior parte dei costi di vigilanza del mercato sono sostenuti dagli Stati membri e dalle loro autorità di vigilanza del mercato e variano notevolmente da uno Stato membro all'altro. Ciò deriva dal fatto che differenti modelli organizzativi nazionali richiedono livelli diversi di risorse umane e finanziarie, ma anche dai diversi metodi impiegati dalle autorità di vigilanza del mercato in sede di trasmissione dei dati sulle risorse finanziarie utilizzate e sulle attività svolte.

I costi dell'informazione a carico degli operatori economici in base al regolamento (CE) n. 765/2008 sono considerati trascurabili. Le imprese indicano tuttavia l'impatto negativo che le diffuse incoerenze nell'approccio degli Stati membri alla vigilanza del mercato hanno su di esse, sottolineando che l'attuale meccanismo di applicazione non è in grado di creare condizioni di parità per le imprese.

materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93.

In termini di benefici, il regolamento (CE) n. 765/2008 non ha migliorato la sicurezza dei consumatori e degli altri utilizzatori finali come previsto. La persistenza e l'aumento dei prodotti non conformi dimostrano che non ha nemmeno creato condizioni di scambio eque per le imprese.

Coerenza

La valutazione ha evidenziato problemi di coerenza con la direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti (DSGP), le cui definizioni non sono sempre coerenti con quelle del regolamento. La presente proposta chiarisce i confini tra la DSGP e il regolamento (CE) n. 765/2008. La coerenza tra il regolamento (CE) n. 765/2008 e le direttive settoriali è sufficientemente tutelata dalla disposizione della *lex specialis*. Tuttavia, in alcuni casi, le discrepanze e le lacune relative alle definizioni e alla terminologia dei vari atti diminuiscono la chiarezza complessiva del quadro per la vigilanza del mercato, senza ostacolare l'attuazione del regolamento (CE) n. 765/2008.

Pertinenza

La valutazione ha messo in luce alcune difficoltà nel comprendere l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 765/2008. Benché generalmente chiare e appropriate, le sue definizioni non sono complete e aggiornate, soprattutto per quanto riguarda le vendite online. Il regolamento (CE) n. 765/2008 è pertinente se si considerano le attuali esigenze dei portatori di interessi, quali la cooperazione, lo scambio di informazioni e i controlli alle frontiere, ma diventa meno pertinente se si considerano le esigenze collegate alle attuali dinamiche del mercato (incremento del commercio online, vincoli di bilancio a livello nazionale), che richiedono una reazione rapida.

Solo un quadro riveduto per la vigilanza del mercato potrebbe contribuire a raggiungere il previsto livello di protezione degli interessi pubblici e garantire condizioni di scambio eque agli operatori di mercato.

Valore aggiunto dell'UE

Gli Stati membri sono responsabili dell'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione e di intervenire in modo efficace nei confronti dei prodotti che comportano un rischio. Un mercato unico senza frontiere interne rappresenta una sfida per le autorità pubbliche nell'applicazione di questa normativa, poiché esse sono vincolate da confini giurisdizionali. La presenza di carenze nell'organizzazione della vigilanza del mercato anche in un solo Stato membro forma inoltre anelli deboli nella catena.

Al fine di garantire un'applicazione coerente e affrontare efficacemente le non conformità che interessano diversi Stati membri, è necessario coordinare le attività di tutta l'Unione. La valutazione ha indicato che sono ampiamente riconosciuti i vantaggi di disporre di un'unica normativa europea di armonizzazione in materia di vigilanza del mercato invece di una serie di normative nazionali diverse.

Il valore aggiunto dell'UE del regolamento (CE) n. 765/2008 deriva principalmente dalle disposizioni che prevedono sistemi di informazione comuni che favoriranno la cooperazione amministrativa e miglioreranno la cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato e le autorità incaricate del controllo dei prodotti alle frontiere esterne dell'Unione.

Il raggiungimento del pieno valore aggiunto dell'UE è ancora ostacolato dal livello attualmente non ottimale dello scambio di informazioni e della cooperazione transfrontalieri,

dalle incoerenze nell'attuazione del quadro di vigilanza del mercato a livello nazionale e dalla mancanza di risorse.

3.2. Consultazioni dei portatori di interessi

Le **autorità di vigilanza del mercato** sono state consultate in occasione di diverse riunioni del gruppo di esperti del mercato interno per i prodotti tenutesi il 1° febbraio 2016, il 21 ottobre 2016 e il 31 marzo 2017. L'ultima riunione si è concentrata sulla proposta legislativa e sui suoi obiettivi principali, soprattutto su come migliorare la cooperazione tra gli Stati membri, raggiungere un livello uniforme e sufficiente di vigilanza del mercato e rafforzare i controlli alle frontiere sui prodotti importati nel mercato dell'Unione.

Una **conferenza dei portatori di interessi** aperta a industria, consumatori, autorità ecc. è stata organizzata dalla Commissione il **17 giugno 2016** con l'obiettivo di individuare le principali questioni legate alla conformità dei prodotti nel mercato unico, trovare il modo di applicare meglio la normativa di armonizzazione e individuare possibili prospettive.

Una **consultazione pubblica in tutte le lingue ufficiali dell'UE** è stata aperta su un apposito sito web su *Europa* dal 1° luglio al 31 ottobre 2016. L'obiettivo era raccogliere prove e pareri sui provvedimenti per migliorare l'applicazione e la conformità nel mercato unico delle merci. La rete European Enterprise ha incoraggiato e sostenuto le piccole e medie imprese nel corso della consultazione. Sono state ricevute 239 risposte da imprese (127), autorità pubbliche (80) e cittadini (32).

Dai risultati della consultazione emerge che è necessario intervenire per aumentare la conformità dei prodotti nel mercato unico in quanto la non conformità influisce negativamente sui consumatori e sugli altri utilizzatori finali, ma anche sulle vendite e/o sulle quote di mercato delle imprese che rispettano gli obblighi giuridici. I partecipanti alla consultazione hanno inoltre suggerito che il modo migliore per ridurre la non conformità consiste in una combinazione di informazione, assistenza e applicazione delle norme da parte delle autorità pubbliche. Per quanto riguarda i prodotti non conformi commercializzati da imprese situate in paesi terzi, i risultati della consultazione evidenziano la necessità che le autorità doganali e di vigilanza del mercato coordinino meglio i controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione. È inoltre stata indicata la necessità di imporre alle imprese situate in paesi terzi di designare una persona stabilita nell'Unione come responsabile delle informazioni sulla conformità.

3.3. Assunzione e uso di perizie

La Commissione o i contraenti esterni hanno condotto diversi sondaggi, consultazioni e studi tra il 2012 e il 2016. Gli Stati membri sono inoltre stati consultati sull'efficacia del funzionamento della vigilanza del mercato nell'Unione.

Tra il luglio 2016 e il maggio 2017 è stata effettuata una valutazione esterna dell'applicazione del regolamento (CE) n. 765/2008.

I risultati sono stati presi in considerazione nella presente proposta legislativa al fine di migliorare l'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti.

3.4. Efficienza normativa e semplificazione

La valutazione dell'attuale quadro normativo in materia di vigilanza del mercato (cfr. supra, sezione 3.1) ha concluso che la maggior parte dei costi di applicazioni derivanti dalle attuali norme in materia di vigilanza del mercato è sostenuta dalle autorità pubbliche, mentre i costi a carico delle imprese riguardano esclusivamente gli obblighi di informazione (risposta alle richieste delle autorità, informazioni sui casi di non conformità rilevati) e sono pertanto considerati trascurabili da queste ultime. Il migliore coordinamento dell'applicazione e la migliore definizione delle priorità, con il sostegno della rete dell'Unione per la conformità dei prodotti e di strategie di applicazione sottoposte a revisione inter pares, comporterebbero condizioni di concorrenza più eque, riducendo alcune delle ripercussioni negative causate dalle diffuse incoerenze di applicazione cui le imprese devono far fronte.

Le autorità hanno tuttavia le maggiori possibilità di procedere a una semplificazione e a una riduzione degli oneri. La valutazione d'impatto alla base della presente proposta ha esaminato per ogni obiettivo le possibilità di semplificazione e/o di riduzione degli oneri amministrativi, quali un migliore uso degli strumenti informatici impiegati per uno scambio più semplice e più rapido delle informazioni sui controlli pianificati, richieste di assistenza reciproca più efficaci, la trasferibilità delle prove e delle decisioni in materia di applicazione al fine di evitare la duplicazione del lavoro da parte delle autorità, un insieme comune di poteri di indagine e di applicazione e un accesso più agevole alle informazioni sulla conformità per le autorità di vigilanza del mercato grazie alla presenza di una persona responsabile delle informazioni sulla conformità.

3.5. Valutazione d'impatto

Una relazione sulla valutazione d'impatto elaborata dalla Commissione riguarda tutti gli aspetti connessi alla proposta legislativa²⁰.

Le opzioni strategiche previste vanno dal mantenimento dello status quo a misure più ambiziose con il coordinamento e interventi a livello dell'UE, come segue:

- 1) scenario di riferimento;
- 2) miglioramento degli strumenti e dei meccanismi di cooperazione esistenti;
- 3) opzione 2) più un incremento dell'effetto deterrente grazie agli strumenti di applicazione e un maggiore coordinamento dell'UE;
- 4) in certi casi aggiunta di un'ulteriore applicazione centralizzata a livello dell'UE.

L'opzione preferita è l'opzione 3), che comprende in particolare:

- a) l'ampliamento del ruolo consultivo dei punti di contatto per i prodotti presso le imprese e partenariati pubblico-privato ad hoc;
- b) la creazione di sistemi digitali mediante cui i fabbricanti o gli importatori possano mettere le informazioni sulla conformità a disposizione dei consumatori e delle autorità di vigilanza del mercato, l'obbligo per i fabbricanti di designare una persona

²⁰ SWD(2017)466 — Documento di lavoro dei servizi della Commissione, Valutazione d'impatto che accompagna la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme e procedure per la conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione.

stabilita nell'Unione come responsabile delle informazioni sulla conformità e l'istituzione di un portale comune europeo per le misure volontarie;

- c) la fissazione di norme su come rendere note le decisioni che limitano la commercializzazione di prodotti, il perfezionamento dei poteri delle autorità (in particolare in relazione alle vendite online di prodotti importati da paesi terzi), il recupero dei costi dei controlli sui prodotti risultati non conformi;
- d) obblighi di assistenza reciproca più rigorosi e la presunzione giuridica che i prodotti risultati non conformi in uno Stato membro siano non conformi in tutta l'UE.

Le strategie di applicazione degli Stati membri che stabiliscono le attività nazionali di controllo e lo sviluppo delle capacità necessitano inoltre di una rete dell'Unione per la conformità dei prodotti. La rete dovrebbe fornire una struttura di sostegno amministrativo per la valutazione inter pares delle prestazioni degli Stati membri e per coordinare e aiutare ad attuare le attività congiunte di applicazione delle norme degli Stati membri.

Il 7 aprile 2017 la valutazione d'impatto ha inizialmente ricevuto un parere negativo, seguito l'8 giugno 2017 da un parere positivo con riserve da parte del comitato per il controllo normativo. Le raccomandazioni contenute nei pareri sono state inserite nella relazione²¹. La relazione modificata contiene una descrizione più ampia dell'attuale quadro di vigilanza del mercato, il rapporto con il pacchetto relativo alla sicurezza dei prodotti di consumo e alla vigilanza del mercato del 2013 e i risultati della valutazione. La presentazione dei problemi, degli obiettivi e delle opzioni è stata rielaborata e sono stati aggiunti elementi di prova e stime dei costi. Per quanto riguarda la rete dell'Unione per la conformità dei prodotti, la relazione descrive i risultati attesi e i costi nei vari scenari e analizza l'impatto e la fattibilità delle opzioni di governance perché la rete dell'Unione per la conformità dei prodotti venga ospitata presso un'agenzia già esistente o presso la Commissione. Considerata la complessità di modificare i regolamenti istitutivi di un'agenzia esistente, la presente proposta affida alla Commissione la segreteria che coadiuva la rete. Per quanto riguarda l'obbligo dei fabbricanti di designare una persona stabilita nell'Unione come responsabile delle informazioni sulla conformità, la relazione sulla valutazione d'impatto descrive i principali modelli commerciali e d'impresa interessati, in particolare le vendite a distanza dall'esterno dell'UE. La relazione chiarisce il mandato della persona responsabile delle informazioni sulla conformità, stima i costi relativi all'agevolazione delle informazioni sulla conformità e analizza l'impatto sui commercianti dei paesi terzi e l'equità delle condizioni di mercato per le imprese che operano nell'Unione.

3.6. Diritti fondamentali

L'impatto delle varie opzioni esaminate comprende quello sui diritti fondamentali interessati. La proposta legislativa rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti in particolare dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Essa deve essere interpretata e applicata facendo riferimento a tali diritti e principi. Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero esercitare i poteri enunciati nel presente regolamento sulla base dei principi di proporzionalità e di necessità e nel rispetto delle garanzie procedurali nazionali.

²¹ La scheda riepilogativa e il parere positivo del comitato per il controllo normativo sono disponibili all'indirizzo [link to be inserted].

La presente proposta legislativa trova un giusto equilibrio tra gli interessi tutelati dai diritti fondamentali: la salute e la sicurezza, la protezione dei consumatori, la protezione dell'ambiente, la libertà d'impresa e la libertà di informazione.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La proposta necessita di risorse umane e amministrative e di stanziamenti operativi, come indicato nella scheda finanziaria.

5. ALTRI ELEMENTI

5.1. Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione

La Commissione riesaminerà l'attuazione del presente regolamento cinque anni dopo la data in cui inizia ad applicarsi e presenterà una relazione di valutazione al Parlamento europeo e al Consiglio. La relazione valuterà se il regolamento avrà raggiunto i suoi obiettivi, in particolare per quanto riguarda la riduzione del numero di prodotti non conformi, l'efficace ed efficiente applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione, il miglioramento della cooperazione tra le autorità competenti e il rafforzamento dei controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione, tenendo conto dell'impatto sulle imprese, soprattutto quelle piccole e medie.

5.2. Applicazione

La proposta ritarderebbe l'applicazione del regolamento fino al 1° gennaio 2020 per consentire agli Stati membri, alle autorità di vigilanza del mercato e alla Commissione europea, tramite la rete dell'Unione per la conformità dei prodotti, di provvedere all'organizzazione pratica e alle modifiche legislative necessarie.

5.3. Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta

La proposta si compone di 11 capi, 64 articoli e un allegato.

Capo I – Disposizioni generali

Questo capo definisce l'ambito di applicazione e i principali termini utilizzati nel regolamento. Aggiorna le definizioni utilizzate nel regolamento (CE) n. 765/2008, in particolare al fine di tenere conto della diversità degli attori della catena di fornitura e della necessità di renderli tutti soggetti all'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti. La definizione di "operatore economico" proposta comprende tutti gli attori direttamente interessati da tale normativa.

Capo II – Informazioni sulla conformità

Questo capo introduce il concetto di "persona stabilita nell'Unione e responsabile delle informazioni sulla conformità" come condizione necessaria per mettere i prodotti a disposizione sul mercato. Gli obiettivi principali consistono nell'applicare la normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti garantendo buoni contatti tra i fabbricanti o i loro rappresentanti designati e le autorità di vigilanza del mercato e nel creare condizioni di scambio eque sul mercato dell'Unione.

Le persona responsabile delle informazioni sulla conformità può essere il fabbricante, l'importatore o qualsiasi altro operatore economico designato dal fabbricante.

I compiti della persona responsabile delle informazioni sulla conformità consistono essenzialmente nel fornire informazioni sul prodotto alle autorità di vigilanza del mercato e nel collaborare con le autorità.

Capo III – Assistenza agli operatori economici e collaborazione con i medesimi

Il capo definisce le modalità per designare le autorità competenti e gli uffici unici di collegamento ai fini del presente regolamento e chiarisce i ruoli di questi ultimi. Invita gli Stati membri a garantire una cooperazione armoniosa tra i membri della rete preposta a far applicare le norme nel loro territorio. Impone agli Stati membri di garantire che le altre autorità nazionali sostengano l'operato delle autorità competenti, in particolare nei casi in cui siano necessarie misure di carattere penale per porre fine all'infrazione.

Capo IV – Organizzazione e principi generali della vigilanza del mercato

Il regolamento stabilisce gli obblighi degli Stati membri per quanto riguarda l'organizzazione delle attività di vigilanza del mercato all'interno dei rispettivi territori. Illustra inoltre le procedure che devono predisporre per dare seguito ai reclami o alle questioni relative ai rischi, per monitorare gli incidenti e i danni alla salute degli utilizzatori finali, per verificare le misure correttive intraprese dagli operatori economici, e per seguire le conoscenze scientifiche e tecniche in materia di sicurezza.

Il regolamento definisce le modalità secondo cui gli Stati membri dovrebbero designare le autorità di vigilanza del mercato e gli uffici unici di collegamento. Stabilisce inoltre i principi per le attività delle autorità di vigilanza del mercato, vale a dire che la vigilanza deve essere efficace, le misure proporzionate per garantire la conformità e le autorità devono adottare un approccio basato sul rischio in un contesto di determinati fattori e agire con trasparenza, indipendenza e imparzialità.

Il regolamento impone inoltre agli Stati membri di elaborare regolarmente strategie nazionali di vigilanza del mercato e di elencare ciò che queste devono comprendere.

Capo V – Poteri e misure in materia di vigilanza del mercato

Il regolamento prevede una serie di poteri per le autorità di vigilanza del mercato, al fine di assicurare che la normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti sia applicata efficacemente attraverso le frontiere. Tali poteri comprendono il potere di accedere ai dati e ai documenti relativi ai casi di non conformità, di esigere che gli operatori economici e gli organismi pubblici forniscano tutte le informazioni relative a un caso di non conformità, di condurre ispezioni in loco, di effettuare acquisti campione e acquisti in forma anonima (*mystery shopping*), di adottare misure temporanee, di avviare indagini o procedure volte a mettere fine alla non conformità, di vietare la fornitura di prodotti o di ritirarli, richiamarli e distruggerli, di imporre sanzioni e ordinare la restituzione dei profitti ottenuti in seguito a un caso di non conformità e di pubblicare decisioni, compresa l'identità dell'operatore economico interessato.

Nell'esercizio di tali poteri, gli Stati membri conservano la facoltà di decidere se le autorità competenti eserciteranno i poteri minimi direttamente in forza della propria autorità o se tali poteri verranno esercitati mediante richiesta agli organi giurisdizionali, in conformità del diritto nazionale.

Il regolamento stabilisce anche le misure di vigilanza del mercato e le procedure e i principi da rispettare. Per quanto riguarda i prodotti che comportano un rischio grave che richiede un intervento rapido, il capo rimanda alla direttiva 2001/95/CE e al sistema di informazione rapida dell'Unione istituito a norma di tale direttiva.

Il regolamento introduce inoltre la possibilità di designare impianti di prova dell'Unione e ne specifica i compiti.

Oltre al principio del finanziamento della vigilanza del mercato, il capo prevede che le autorità di vigilanza del mercato recuperino i costi imponendo agli operatori economici oneri amministrativi per la non conformità.

Capo VI – Cooperazione e procedura di assistenza reciproca

L'assistenza reciproca può assumere due forme:

- la richiesta di informazioni, che permette alle autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro di ottenere informazioni e prove da un altro Stato membro; e
- la richiesta di misure di applicazione, che permette alle autorità di vigilanza del mercato di richiedere ai loro omologhi in un altro Stato membro di adottare misure di applicazione.

Il regolamento stabilisce la procedura per le richieste di assistenza reciproca. Tali richieste devono essere indirizzate agli uffici unici di collegamento degli Stati membri delle autorità richiedenti e delle autorità interpellate, utilizzando moduli standard mediante un sistema di informazione e comunicazione. Il regolamento prevede inoltre che le prove e i risultati delle indagini ottenuti in uno Stato membro possano essere impiegati in un altro Stato membro.

Il principio sotteso è che i prodotti ritenuti non conformi in base a una decisione presa dalle autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro sono considerati non conformi dalle autorità di vigilanza del mercato di un altro Stato membro, tranne qualora l'operatore economico interessato sia in grado di dimostrare il contrario. L'obiettivo degli strumenti di assistenza reciproca è affrontare i casi di non conformità di un prodotto in un contesto transfrontaliero e permettere l'adozione di misure volte a porre fine alla non conformità o a vietare il prodotto in tutti gli Stati membri. Il regolamento permetterà anche di utilizzare a livello transfrontaliero le prove e i risultati delle indagini ottenuti dalle autorità di vigilanza del mercato mediante l'uso di poteri minimi.

A norma del regolamento, l'autorità interpellata deve rispondere a una richiesta di assistenza reciproca entro il termine stabilito nelle misure di attuazione.

Il regolamento garantisce la tutela dei segreti professionali e commerciali, prevedendo che le informazioni comunicate alle autorità di vigilanza del mercato siano utilizzate esclusivamente per garantire la conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione.

Capo VII – Prodotti che entrano nel mercato dell'Unione

Il regolamento prevede un quadro rafforzato per i controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione, partendo dal presupposto che il modo più efficace per garantire che i prodotti non sicuri o non conformi non siano immessi sul mercato dell'Unione consista nell'effettuare controlli adeguati prima che siano immessi in libera pratica. Le autorità doganali effettuano controlli basati su un'analisi dei rischi.

Il regolamento rafforza inoltre lo scambio di informazioni tra le autorità di vigilanza del mercato e le autorità doganali, in particolare mediante le procedure per l'immissione in libera pratica dei prodotti, la sospensione e il rifiuto dell'immissione in libera pratica. Le autorità di vigilanza del mercato possono essere invitate a fornire informazioni sui prodotti e sugli operatori economici se viene rilevato un rischio più elevato di non conformità. Le autorità doganali hanno l'obbligo di informare le autorità di vigilanza del mercato in tempo utile circa il vincolo di prodotti al regime di immissione in libera pratica e i risultati dei controlli, qualora

tali informazioni siano pertinenti per l'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione.

L'immissione in libera pratica può essere sospesa se:

- il prodotto non è accompagnato dalla documentazione necessaria, se non è contrassegnato o etichettato come prescritto, non reca la marcatura CE o altra marcatura prescritta dalla normativa di armonizzazione dell'Unione;
- non può essere identificata una persona stabilita nell'Unione responsabile delle informazioni sulla conformità; o
- vi è motivo di credere che il prodotto non sia immesso sul mercato in conformità delle prescrizioni stabilite dalla normativa di armonizzazione dell'Unione.

Il regolamento prevede inoltre il trattamento favorevole dei prodotti dichiarati per la libera pratica da operatori economici autorizzati con status speciale a norma del regolamento (UE) n. 952/2013 e stabilisce le condizioni per sospendere il trattamento favorevole se durante i controlli viene rilevata una non conformità. Norme procedurali per lo scambio di informazioni sugli operatori economici autorizzati tra le autorità di vigilanza del mercato e le autorità doganali saranno stabilite nelle misure di attuazione.

Capo VIII — Applicazione coordinata e cooperazione internazionale

Il regolamento istituisce una rete dell'Unione per la conformità dei prodotti ("la rete") all'interno della Commissione. La rete è composta da un comitato, da gruppi di coordinamento amministrativo e da una segreteria; i suoi compiti sono specificati nel regolamento.

Il ruolo della rete sarà coordinare i compiti di applicazione, stimolando così la cooperazione per la vigilanza del mercato a livello dell'UE. La rete sarà inoltre incaricata di gestire un sistema di informazione e comunicazione per raccogliere e conservare le informazioni sull'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti. Il sistema è a disposizione della Commissione e delle autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri e avrà un'interfaccia pubblica per soddisfare l'obbligo di informare il pubblico e garantire la trasparenza.

Il regolamento stabilisce il quadro per la cooperazione internazionale con i paesi terzi o le organizzazioni internazionali per garantire l'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti. Prevede inoltre un sistema per i controlli pre-esportazione sui prodotti effettuati dai paesi terzi prima dell'esportazione nell'Unione. Le modalità di attuazione di tale sistema saranno stabilite mediante atti di esecuzione.

Capo IX – Disposizioni finanziarie

Il regolamento prevede il finanziamento, da parte della Commissione, delle attività relative a tutte le questioni che rientrano nell'ambito della politica generale di vigilanza del mercato dell'Unione.

Esso prevede norme generali in materia di tutela degli interessi finanziari dell'Unione.

Capo X – Disposizioni finali

Il regolamento prevede che la normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato non sia disciplinata dagli articoli da 15 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

Ventitré atti giuridici di cui all'allegato del presente regolamento devono essere modificati eliminando i riferimenti agli articoli da 15 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008. Il regolamento modifica anche la direttiva 2004/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²².

Capo XI – Sanzioni, valutazione, procedura di comitato, entrata in vigore e applicazione

Pur riconoscendo che la fissazione di sanzioni è una materia di competenza nazionale, il presente regolamento stabilisce i principi guida per le sanzioni.

Il regolamento stabilisce inoltre disposizioni standard circa la valutazione della sua applicazione e la procedura di comitato per l'adozione degli atti di esecuzione.

Allegato

L'allegato contiene l'elenco degli atti giuridici di armonizzazione dell'Unione relativi ai prodotti e determina quindi l'ambito di applicazione del regolamento.

²² Direttiva 2004/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, relativa alla limitazione delle emissioni di composti organici volatili dovute all'uso di solventi organici in talune pitture e vernici e in taluni prodotti per carrozzeria e recante modifica della direttiva 1999/13/CE (GU L 143 del 30.4.2004, pag. 87).

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che stabilisce norme e procedure per la conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti e per la sua applicazione e che modifica i regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (UE) n. 305/2011, (UE) n. 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 e (UE) 2017/1369 e le direttive del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/42/CE, 2009/48/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE e 2014/90/UE

(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 europeo²³,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) Al fine di garantire la libera circolazione dei prodotti all'interno dell'Unione è necessario assicurare che i prodotti soddisfino prescrizioni che offrono un livello elevato di protezione di interessi pubblici quali la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, la tutela dei consumatori, la protezione dell'ambiente e la sicurezza pubblica. L'applicazione rigorosa di tali prescrizioni è indispensabile per tutelare adeguatamente questi interessi e per creare condizioni favorevoli alla concorrenza leale sul mercato delle merci dell'Unione. Sono quindi necessarie norme per garantire tale applicazione in tutto il mercato interno, anche per quanto riguarda i prodotti che entrano nell'Unione da paesi terzi.
- (2) Il rafforzamento del mercato unico delle merci grazie ad un maggiore impegno ad evitare l'immissione sul mercato dell'Unione di prodotti non conformi è stato indicato come una priorità nella comunicazione della Commissione "Migliorare il mercato

²³ GU C del , pag. .

unico: maggiori opportunità per i cittadini e per le imprese"²⁴. Tale obiettivo dovrebbe essere raggiunto rafforzando la vigilanza del mercato, fornendo i giusti incentivi agli operatori economici, intensificando i controlli di conformità e promuovendo una maggiore collaborazione transfrontaliera tra le amministrazioni preposte a far rispettare le norme, anche attraverso una collaborazione con le autorità doganali.

- (3) Il quadro per la vigilanza del mercato dovrebbe essere rafforzato al fine di migliorare ulteriormente la conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti e la sua applicazione.
- (4) La direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁵ stabilisce gli obblighi generali di sicurezza per tutti i prodotti di consumo e prevede obblighi particolari e poteri degli Stati membri per quanto riguarda i prodotti pericolosi nonché lo scambio di informazioni in tal senso attraverso il sistema di informazione rapida dell'Unione sui prodotti non alimentari pericolosi (RAPEX). Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero avere la possibilità di adottare le misure più specifiche a loro disposizione ai sensi di detta direttiva. Al fine di conseguire un livello più elevato di sicurezza dei prodotti di consumo, è opportuno integrare i meccanismi per gli scambi di informazioni e per le situazioni che esigono un intervento rapido previsti dalla direttiva 2001/95/CE e rafforzati dal regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁶ al fine di renderli maggiormente efficaci.
- (5) Il presente regolamento dovrebbe riguardare i prodotti che sono soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato. La normativa elencata nell'allegato dovrebbe comprendere tutta la normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti fabbricati diversi da alimenti, mangimi, medicinali per uso umano e veterinario, piante e animali vivi, prodotti di origine umana e prodotti di piante ed animali collegati direttamente alla loro futura riproduzione. In questo modo sarà garantito un quadro uniforme per la vigilanza del mercato di tali prodotti a livello dell'Unione. Vari strumenti della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti devono essere modificati di conseguenza, in particolare al fine di sopprimere i riferimenti a determinate disposizioni del regolamento (CE) n. 765/2008. Qualora in futuro venga adottata una nuova normativa di armonizzazione dell'Unione, sarà quest'ultima a stabilire se anche ad essa si applichi il presente regolamento.
- (6) Al fine di razionalizzare e di semplificare il quadro normativo globale, perseguendo nel contempo l'obiettivo di legiferare meglio, è opportuno rivedere le norme relative ai controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione e integrarle in un unico quadro normativo relativo ai controlli sui prodotti alle frontiere esterne.
- (7) La sicurezza dei consumatori dipende in larga misura dall'applicazione attiva della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti in cui sono stabilite prescrizioni in materia di sicurezza. È pertanto necessario rafforzare le misure di applicazione. Tali misure dovrebbero essere costantemente migliorate e rese sempre più efficaci allo scopo di far fronte alle attuali sfide del mercato globale e alla crescente complessità della catena di fornitura.

²⁴ COM(2015)550 final del 28 ottobre 2015.

²⁵ Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4).

²⁶ 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 e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

- (8) Il quadro istituito dal presente regolamento dovrebbe integrare e rafforzare le disposizioni esistenti nella normativa di armonizzazione dell'Unione per quanto riguarda la fornitura di informazioni sulla conformità dei prodotti, il quadro per la cooperazione con gli operatori economici, la vigilanza del mercato dei prodotti e i controlli sui prodotti che entrano nell'Unione. Tuttavia, secondo il principio della *lex specialis*, il presente regolamento dovrebbe applicarsi soltanto nella misura in cui non esistano disposizioni specifiche con pari obiettivo, natura o effetto in altra normativa di armonizzazione dell'Unione vigente o futura. Le disposizioni corrispondenti del presente regolamento non dovrebbero pertanto applicarsi nei settori disciplinati da tali disposizioni specifiche, ad esempio quelle stabilite nel regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai precursori di droghe²⁷, nel regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici²⁸, nel regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici²⁹ e nel regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro³⁰.
- (9) La responsabilità dell'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione dovrebbe spettare agli Stati membri, le cui autorità di vigilanza del mercato dovrebbero essere tenute a garantire la piena conformità alla normativa. Gli Stati membri dovrebbero pertanto stabilire approcci sistematici per garantire l'efficacia della vigilanza del mercato e delle altre attività di applicazione delle norme.
- (10) Alcune definizioni che figurano attualmente nel regolamento (CE) n. 765/2008 dovrebbero essere allineate alle definizioni contenute in altri atti dell'Unione e dovrebbero, se del caso, rispecchiare l'architettura delle moderne catene di fornitura.
- (11) Gli operatori economici lungo l'intera catena di fornitura, quando immettono o mettono a disposizione prodotti sul mercato, dovrebbero essere tenuti ad agire in modo responsabile e nel pieno rispetto delle prescrizioni giuridiche applicabili, al fine di assicurare la conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti. Il presente regolamento dovrebbe lasciare impregiudicati gli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore economico nel processo di fornitura e di distribuzione sulla base delle disposizioni specifiche contenute nella normativa di armonizzazione dell'Unione e il fabbricante dovrebbe mantenere la responsabilità ultima per quanto riguarda la conformità del prodotto alle prescrizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione.
- (12) Le moderne catene di fornitura coinvolgono un'ampia gamma di operatori economici che dovrebbero essere tutti soggetti all'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione, tenuto debitamente conto del loro rispettivo ruolo nella catena di fornitura e della misura in cui contribuiscono alla messa a disposizione dei prodotti sul mercato dell'Unione. È quindi necessario applicare il presente regolamento agli operatori economici che sono direttamente interessati dal regolamento (CE) n. 273/2004 del

²⁷ Regolamento (UE) n. 1258/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, che modifica il regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe (GU L 47 del 18.2.2004, pag. 1).

²⁸ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).

²⁹ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

³⁰ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, p. 176).

Parlamento europeo e del Consiglio³¹, dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio³², dal regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio³³, dal regolamento (CE) n. 1222/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁴, dal regolamento (CE) n. 1223/2009, dal regolamento (UE) 2016/424 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁵, dal regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁶, dal regolamento (UE) 2016/426 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁷, dal regolamento (UE) 2017/1369 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁸, dal regolamento (UE) 2017/745, dal regolamento (UE) 2017/746, dalla direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³⁹, dalla direttiva 2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴⁰, dalla direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴¹, dalla direttiva 2010/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴², dalla direttiva 2013/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴³, dalla direttiva 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴⁴, dalla direttiva 2014/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴⁵, dalla direttiva 2014/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴⁶, dalla direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴⁷, dalla direttiva 2014/31/UE del Parlamento europeo e del

³¹ Regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, relativo ai precursori di droghe (GU L 47 del 18.2.2004, pag. 1).

³² 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), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

³³ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

³⁴ Regolamento (CE) n. 1222/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, sull'etichettatura dei pneumatici in relazione al consumo di carburante e ad altri parametri fondamentali (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 46).

³⁵ Regolamento (UE) 2016/424 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo agli impianti a fune e che abroga la direttiva 2000/9/CE (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 1).

³⁶ Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51).

³⁷ Regolamento (UE) 2016/426 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e che abroga la direttiva 2009/142/CE (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 99).

³⁸ Regolamento (UE) 2017/1369 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2017, che istituisce un quadro per l'etichettatura energetica e che abroga la direttiva 2010/30/UE (GU L 198 del 28.7.2017, pag. 1).

³⁹ Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione) (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24).

⁴⁰ Direttiva 2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori e che abroga la direttiva 91/157/CEE (GU L 266 del 26.9.2006, pag. 1).

⁴¹ Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1).

⁴² Direttiva 2010/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2010, in materia di attrezzature a pressione trasportabili e che abroga le direttive del Consiglio 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE (GU L 165 del 30.6.2010, pag. 1).

⁴³ Direttiva 2013/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di articoli pirotecnici (rifusione) (GU L 178 del 28.6.2013, pag. 27).

⁴⁴ Direttiva 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa alle imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua e che abroga la direttiva 94/25/CE (GU L 354 del 28.12.2013, pag. 90).

⁴⁵ Direttiva 2014/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile (rifusione) (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 1).

⁴⁶ Direttiva 2014/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di recipienti semplici a pressione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 45).

⁴⁷ Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (rifusione) (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 79).

Consiglio⁴⁸, dalla direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴⁹, dalla direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio⁵⁰, dalla direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio⁵¹, dalla direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio⁵², dalla direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio⁵³ e dalla direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio⁵⁴.

- (13) Lo sviluppo del commercio elettronico è anche dovuto in larga misura alla proliferazione dei prestatori di servizi della società dell'informazione, che offrono servizi di intermediazione, di norma mediante piattaforme e dietro retribuzione, memorizzando contenuti di terzi, senza però esercitare alcun controllo su tali contenuti e pertanto senza agire per conto di un operatore economico. La rimozione dei contenuti riguardanti prodotti non conformi o, se ciò non è possibile, il blocco dell'accesso a prodotti non conformi offerti mediante i loro servizi non dovrebbe pregiudicare le disposizioni della direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁵⁵. In particolare, ai prestatori di servizi non dovrebbe essere imposto un obbligo generale di sorveglianza sulle informazioni che trasmettono o memorizzano né un obbligo generale di ricercare attivamente fatti o circostanze che indichino la presenza di attività illecite. Inoltre i prestatori di servizi di hosting non dovrebbero essere considerati responsabili a condizione che non siano effettivamente a conoscenza del fatto che l'attività o l'informazione è illecita e non siano al corrente di fatti o di circostanze che rendono manifesta l'illegalità dell'attività o dell'informazione.
- (14) Un mercato unico più equo dovrebbe garantire pari condizioni di concorrenza a tutti gli operatori economici e la protezione contro la concorrenza sleale. A tal fine è necessario rafforzare l'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti. Una buona cooperazione tra fabbricanti e autorità di vigilanza del mercato è fondamentale in quanto consente di intervenire immediatamente e di adottare misure correttive riguardanti il prodotto. È importante che vi sia una persona di contatto stabilita nell'Unione in modo che le autorità di vigilanza del mercato abbiano un interlocutore cui rivolgere domande sulla conformità di un prodotto alla normativa di armonizzazione dell'Unione. La persona responsabile di fornire queste informazioni sulla conformità dovrebbe essere il fabbricante o l'importatore o un'altra persona designata a tal fine dal fabbricante, ad esempio un altro operatore economico.

⁴⁸ Direttiva 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 107).

⁴⁹ Direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura (rifusione) (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 149).

⁵⁰ Direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 251).

⁵¹ Direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (rifusione) (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 309).

⁵² Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 357).

⁵³ Direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (GU L 189 del 27.6.2014, pag. 164).

⁵⁴ Direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 146).

⁵⁵ Direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno ("Direttiva sul commercio elettronico") (GU L 178 del 17.7.2000, pag. 1).

Il ruolo della persona stabilita nell'Unione e responsabile delle informazioni sulla conformità è essenziale affinché le autorità di vigilanza del mercato dispongano di un interlocutore stabilito nell'Unione come pure ai fini dello svolgimento tempestivo di compiti specifici atti a garantire che i prodotti siano conformi alle prescrizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione, a beneficio dei consumatori, dei lavoratori e delle imprese all'interno dell'Unione. Le disposizioni del presente regolamento che impongono la presenza di una persona stabilita nell'Unione che sia responsabile delle informazioni sulla conformità non dovrebbero applicarsi nei casi in cui prescrizioni specifiche stabilite in determinati strumenti giuridici relativi ai prodotti, vale a dire l'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1223/2009, l'articolo 15 del regolamento (UE) 2017/745 e l'articolo 15 del regolamento 2017/746, conseguano nella pratica lo stesso risultato.

- (15) Gli Stati membri dovrebbero prestare assistenza agli operatori economici attraverso la comunicazione, da parte dei punti di contatto per i prodotti istituiti a norma del regolamento (UE) [*inserire il riferimento al nuovo regolamento sul reciproco riconoscimento*]⁵⁶, di informazioni sulla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile o mediante orientamenti sulla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile forniti dall'autorità di vigilanza del mercato nell'ambito di accordi di partenariato per la conformità. Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero potersi basare sulla cooperazione esistente con le parti interessate ed essere autorizzate a concludere con queste ultime protocolli d'intesa, al fine di promuovere la conformità o di individuare i casi di non conformità per quanto riguarda certe categorie di prodotti in una determinata area geografica.
- (16) Gli Stati membri dovrebbero designare le proprie autorità di vigilanza del mercato. Per agevolare l'assistenza e la cooperazione in ambito amministrativo, gli Stati membri dovrebbero designare anche un ufficio unico di collegamento. Gli uffici di collegamento dovrebbero provvedere al coordinamento delle attività di vigilanza del mercato e di applicazione delle norme come pure alla comunicazione con le autorità di vigilanza del mercato di altri Stati membri e con la Commissione.
- (17) È necessario istituire una rete dell'Unione per la conformità dei prodotti, presso la Commissione, volta a coordinare ed agevolare la realizzazione di attività congiunte di applicazione delle norme da parte degli Stati membri, come le indagini congiunte. Questa struttura di sostegno amministrativo dovrebbe consentire di mettere in comune le risorse e di mantenere un sistema di comunicazione e informazione tra gli Stati membri e la Commissione, contribuendo in tal modo a rafforzare l'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti e a scoraggiarne le violazioni.
- (18) Le attività di vigilanza del mercato dovrebbero essere accurate ed efficaci al fine di garantire che la normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti sia applicata correttamente. Dato che i controlli possono costituire un onere per gli operatori economici, le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero organizzare e condurre attività di ispezione tenendo conto degli interessi di questi ultimi e limitando tale onere a quanto necessario per eseguire controlli efficienti ed efficaci. Le autorità competenti di uno Stato membro dovrebbero inoltre svolgere le attività di vigilanza del mercato con lo stesso livello di accuratezza a prescindere dal fatto che la non

⁵⁶

Regolamento (UE) [...] del Parlamento europeo e del Consiglio del... (GU L ... del ..., pag. ...).

conformità del prodotto in questione riguardi il territorio di tale Stato membro o possa avere un impatto sul mercato di un altro Stato membro.

- (19) Per garantire l'applicazione corretta della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti, le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero disporre di un insieme comune di poteri di indagine e di applicazione che consentano una cooperazione rafforzata tra autorità di vigilanza del mercato e conseguano un più efficace effetto dissuasivo nei confronti degli operatori economici che violano intenzionalmente la normativa di armonizzazione dell'Unione. Questi poteri dovrebbero essere sufficientemente solidi da permettere di affrontare i problemi legati all'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione e le sfide poste dal commercio elettronico e dall'ambiente digitale nonché di evitare che gli operatori economici sfruttino le carenze nel sistema di applicazione spostando le loro attività in Stati membri le cui autorità di vigilanza del mercato non dispongono degli strumenti per contrastare le pratiche illecite. I poteri in questione dovrebbero in particolare garantire che le autorità competenti possano scambiarsi informazioni e prove per conseguire un'applicazione uniforme in tutti gli Stati membri.
- (20) Il presente regolamento dovrebbe lasciare impregiudicata la libertà degli Stati membri di scegliere il sistema di applicazione che ritengono appropriato. Gli Stati membri dovrebbero essere liberi di decidere se le loro autorità di vigilanza del mercato possono esercitare i poteri di indagine e di applicazione direttamente in forza della propria autorità oppure mediante richiesta agli organi giurisdizionali competenti.
- (21) Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero avere la facoltà di avviare indagini di propria iniziativa se vengono a conoscenza di prodotti non conformi immessi sul mercato.
- (22) Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero avere accesso a tutte le prove, ai dati e alle informazioni concernenti l'oggetto di un'indagine necessari per accertare se si sia verificata una violazione della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile e, in particolare, per identificare l'operatore economico responsabile, a prescindere da chi sia in possesso delle prove, dei dati o delle informazioni in questione e indipendentemente da dove essi si trovino e dal loro formato. Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero poter richiedere a terzi all'interno della catena del valore digitale di fornire tutte le prove, i dati e le informazioni necessari.
- (23) Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero poter effettuare le necessarie ispezioni in loco e avere il potere di accedere a locali, terreni o mezzi di trasporto utilizzati dall'operatore economico nell'ambito della sua attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale.
- (24) Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero poter richiedere a qualsiasi rappresentante o membro del personale dell'operatore economico interessato di fornire spiegazioni oppure fatti, informazioni o documenti relativi all'oggetto dell'ispezione in loco e poter registrare le risposte di tale rappresentante o membro del personale.
- (25) Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero poter verificare la conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione dei prodotti destinati a essere immessi sul mercato e poter raccogliere le prove della non conformità. Dovrebbero pertanto avere

la facoltà di effettuare acquisti campione nonché, qualora le prove non possano essere ottenute con altri mezzi, di acquistare prodotti in forma anonima.

- (26) Per quanto riguarda in particolare l'ambiente digitale, le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero essere in grado di porre fine alle non conformità in modo rapido ed efficace, soprattutto se l'operatore economico che vende il prodotto occulta la propria identità o sposta la propria attività altrove all'interno dell'Unione o in un paese terzo al fine di eludere l'applicazione delle norme. Nei casi in cui vi sia un rischio di danni gravi e irreparabili agli utilizzatori finali a causa della non conformità, le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero poter adottare misure temporanee, qualora non siano disponibili altri mezzi per evitare o attenuare tali danni, compresa, se necessario, la sospensione di un sito web, di un servizio o di un account o la sospensione di un nome di dominio completo per un determinato periodo di tempo, in conformità ai principi stabiliti nella direttiva 2000/31/CE. Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero avere inoltre la facoltà di chiudere, o di richiedere a un terzo prestatore di servizi di chiudere, un sito web, un servizio o un account, o parte di questi, o di cancellare un nome di dominio completo.
- (27) Le autorità di vigilanza del mercato agiscono nell'interesse degli operatori economici, degli utilizzatori finali e del grande pubblico, al fine di garantire che gli interessi pubblici stabiliti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti siano sistematicamente preservati e tutelati mediante opportuni provvedimenti di applicazione e che la conformità a tale normativa sia assicurata lungo tutta la catena di fornitura grazie a controlli adeguati. Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero quindi rendere conto dell'efficacia e dell'efficienza delle attività che svolgono agli operatori economici, agli utilizzatori finali e al grande pubblico. Esse dovrebbero rendere accessibili le informazioni riguardanti l'organizzazione e lo svolgimento delle loro attività, inclusi i controlli, e pubblicare regolarmente informazioni sulle attività svolte e sui relativi risultati. Dovrebbero inoltre avere il diritto, a determinate condizioni, di pubblicare o rendere disponibili informazioni sui precedenti di conformità dei singoli operatori economici in base all'esito dei controlli di vigilanza del mercato.
- (28) Gli operatori economici dovrebbero cooperare pienamente con le autorità di vigilanza del mercato e le altre autorità competenti al fine di garantire il corretto svolgimento delle attività di vigilanza del mercato e di permettere alle autorità di eseguire i loro compiti.
- (29) Il presente regolamento dovrebbe lasciare impregiudicato il funzionamento del sistema RAPEX conformemente alla direttiva 2001/95/CE e al regolamento (CE) n. 765/2008.
- (30) Il presente regolamento dovrebbe lasciare impregiudicata la procedura della clausola di salvaguardia prevista dalla normativa di armonizzazione settoriale dell'Unione, ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 10, del trattato. Al fine di garantire un livello equivalente di protezione in tutta l'Unione, gli Stati membri dovrebbero essere autorizzati ad adottare misure restrittive in relazione ai prodotti che comportano un rischio per la salute e la sicurezza o altri aspetti della protezione del pubblico interesse. Dovrebbero inoltre essere tenuti a notificare tali misure agli altri Stati membri e alla Commissione in modo che quest'ultima possa prendere posizione sulle misure nazionali che limitano la libera circolazione dei prodotti, al fine di garantire il funzionamento del mercato interno.

- (31) Le informazioni scambiate tra autorità di vigilanza del mercato e l'uso delle prove e dei risultati delle indagini dovrebbero essere oggetto delle più rigorose garanzie di riservatezza e di segreto professionale e commerciale. Le informazioni dovrebbero essere trattate conformemente al diritto nazionale applicabile, al fine di garantire che le indagini non vengano compromesse e che la reputazione dell'operatore economico non sia danneggiata.
- (32) Se ai fini del presente regolamento dovesse essere necessario il trattamento di dati personali, ciò dovrebbe avvenire conformemente al diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali. Qualsiasi trattamento di dati personali a norma del presente regolamento è soggetto al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵⁷ e al regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵⁸, a seconda dei casi.
- (33) Al fine di garantire l'affidabilità e la coerenza delle prove condotte in tutta l'Unione nel quadro della vigilanza del mercato, la Commissione dovrebbe designare impianti di prova dell'Unione. Dovrebbe inoltre essere sviluppato un sistema di informazione più completo per la condivisione dei risultati delle prove all'interno dell'Unione al fine di evitare inutili duplicazioni e di garantire una maggiore coerenza a livello dell'Unione.
- (34) I laboratori designati dalla Commissione come impianti di prova dell'Unione dovrebbero disporre di competenze, attrezzature, infrastrutture e personale adeguati per svolgere compiti nel rispetto degli standard più elevati. Per garantire risultati solidi e affidabili, gli impianti di prova dell'Unione dovrebbero essere accreditati conformemente alle pertinenti norme armonizzate dell'Unione. L'accreditamento dovrebbe essere rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento che agisca in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008.
- (35) Gli Stati membri dovrebbero essere tenuti a garantire la costante disponibilità di adeguate risorse finanziarie per dotare le autorità di vigilanza del mercato di personale e attrezzature adeguati. Per essere efficaci le attività di vigilanza del mercato richiedono notevoli risorse ed è opportuno garantire risorse stabili a un livello adeguato in qualsiasi momento alle esigenze di applicazione delle norme. I finanziamenti pubblici dovrebbero pertanto essere integrati mediante la riscossione di oneri a copertura delle spese sostenute nello svolgimento delle attività di vigilanza del mercato in relazione a prodotti risultati non conformi, tenuto debitamente conto dei precedenti di conformità dell'operatore economico.
- (36) Il finanziamento delle attività di vigilanza del mercato mediante la riscossione di oneri a carico degli operatori economici dovrebbe avvenire in piena trasparenza affinché i cittadini e le imprese possano comprendere il metodo e i dati utilizzati per fissare tali oneri e siano informati sull'uso delle entrate da essi derivanti.
- (37) È opportuno che gli Stati membri designino le autorità responsabili dell'applicazione della legislazione doganale e le altre autorità incaricate, ai sensi del diritto nazionale, del controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione.

⁵⁷ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

⁵⁸ 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 (GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1).

- (38) Un modo efficace per garantire che i prodotti non sicuri o non conformi non siano immessi sul mercato dell'Unione consisterebbe nell'individuare tali prodotti prima che siano immessi in libera pratica. Le autorità doganali, in quanto autorità incaricate del controllo dei prodotti che entrano nel territorio doganale dell'Unione, dispongono di un quadro completo dei flussi commerciali attraverso le frontiere esterne e dovrebbero pertanto essere tenute ad effettuare controlli adeguati sulla base di una valutazione del rischio, per contribuire a rendere il mercato più sicuro. Un'applicazione uniforme della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti può essere raggiunta soltanto mediante una cooperazione sistematica e uno scambio regolare di informazioni tra le autorità di vigilanza del mercato e le autorità doganali. Queste ultime dovrebbero ricevere con largo anticipo dalle autorità di vigilanza del mercato tutte le informazioni necessarie riguardanti i prodotti non conformi o le informazioni sugli operatori economici a rischio più elevato di non conformità. Le autorità doganali dovrebbero a loro volta informare in tempo utile le autorità di vigilanza del mercato dell'immissione di prodotti in libera pratica e dei risultati dei controlli, qualora tali informazioni siano pertinenti per l'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti. La Commissione, qualora venga a conoscenza di gravi rischi presentati da un prodotto importato, dovrebbe inoltre informare gli Stati membri in merito a tali rischi, al fine di garantire che i controlli in materia di conformità e applicazione delle norme nei primi punti di entrata nell'Unione siano realizzati in maniera coordinata e più efficace.
- (39) Per aiutare le autorità doganali e le autorità di vigilanza del mercato a svolgere i compiti legati ai controlli sui prodotti che entrano nel territorio doganale dell'Unione, dovrebbe essere concesso un trattamento più favorevole per i prodotti dichiarati per la libera pratica da un operatore economico autorizzato, come definito all'articolo 38, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 952/2013, in attesa della definizione della procedura per lo scambio di informazioni sullo status degli operatori economici autorizzati e sui loro precedenti di conformità per quanto riguarda la sicurezza dei prodotti. Tale approccio dovrebbe consentire un controllo più mirato, fondato sui rischi, dei prodotti immessi in libera pratica.
- (40) La Commissione dovrebbe poter scambiare informazioni in materia di vigilanza del mercato con le autorità di regolamentazione di paesi terzi o con organizzazioni internazionali, al fine di garantire la conformità prima che i loro prodotti siano esportati nel mercato dell'Unione.
- (41) In tale contesto è necessario mantenere e sviluppare ulteriormente l'attuale sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato (ICSMS). Ai fini della raccolta di informazioni sull'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti, il sistema ICSMS dovrebbe essere migliorato e diventare accessibile alla Commissione, agli uffici unici di collegamento, alle autorità di vigilanza del mercato, come pure al grande pubblico, tramite un'interfaccia pubblica. Dovrebbe inoltre essere sviluppata un'interfaccia elettronica per consentire uno scambio efficace di informazioni tra sistemi doganali nazionali e autorità di vigilanza del mercato.
- (42) La Commissione dovrebbe procedere a una valutazione del presente regolamento alla luce degli obiettivi da esso perseguiti. A norma del punto 22 dell'accordo

interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016⁵⁹, la valutazione in termini di efficienza, efficacia, pertinenza, coerenza e valore aggiunto dovrebbe servire da base per la valutazione d'impatto delle opzioni per l'azione ulteriore.

- (43) Gli interessi finanziari dell'Unione dovrebbero essere tutelati attraverso misure proporzionate durante l'intero ciclo di spesa, tra cui la prevenzione, l'individuazione e l'indagine delle irregolarità, il recupero dei fondi perduti, indebitamente versati o non correttamente utilizzati e, se del caso, sanzioni amministrative e finanziarie.
- (44) La diversità delle sanzioni all'interno dell'Unione è uno dei principali motivi che spiegano l'insufficiente effetto dissuasivo e il livello diseguale di protezione. Le norme relative all'istituzione di sanzioni, anche di tipo pecuniario, sono una questione di competenza nazionale e dovrebbero pertanto essere fissate dal diritto nazionale. Dovrebbero tuttavia essere stabiliti criteri e principi orientativi comuni per la determinazione del livello delle sanzioni al fine di conseguire in tutta l'Unione un effetto dissuasivo uniforme ed efficace. La definizione di una serie di criteri che consentano di determinare livelli di sanzione effettivi, proporzionati e dissuasivi in tutta l'Unione, in particolare per quanto riguarda il comportamento passato degli operatori economici, la loro cooperazione nel corso delle indagini condotte dalle autorità di vigilanza del mercato e il livello del danno, è essenziale per evitare punti deboli che potrebbero incoraggiare il *forum-shopping*.
- (45) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda le procedure di designazione degli impianti di prova dell'Unione, le procedure per le richieste di informazioni e le richieste di misure di applicazione, i dati statistici relativi ai controlli effettuati dalle autorità doganali sui prodotti soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione, i dati da scambiare e la procedura da seguire per lo scambio di informazioni tra le autorità doganali e le autorità di vigilanza del mercato sullo status degli operatori economici autorizzati, i particolari delle modalità di attuazione previste per il sistema di informazione e comunicazione, i dati relativi al vincolo dei prodotti al regime doganale di "immissione in libera pratica" trasmessi dalle autorità doganali e l'attuazione del sistema di controlli pre-esportazione sui prodotti, compreso un modello per i certificati di conformità o di verifica da utilizzare. È opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶⁰.
- (46) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire garantire che i prodotti immessi sul mercato dell'Unione soddisfino le prescrizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri data la necessità di un livello assai elevato di cooperazione, interazione e coerenza dei provvedimenti da parte dell'insieme delle autorità competenti di tutti gli Stati membri, ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

⁵⁹ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1

⁶⁰ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, 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 (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

- (47) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali ed osserva i principi riconosciuti in particolare dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Esso dovrebbe di conseguenza essere interpretato ed applicato conformemente a tali diritti e principi. In particolare, il presente regolamento intende assicurare il pieno rispetto della protezione dei consumatori, della libertà d'impresa, della libertà di espressione e d'informazione, del diritto di proprietà e della protezione dei dati di carattere personale,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capo I

Disposizioni generali

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme e procedure per la fornitura di informazioni sulla conformità di determinati prodotti oggetto di atti dell'Unione che armonizzano le condizioni per la loro commercializzazione. Esso istituisce un quadro per la cooperazione con gli operatori economici in relazione a tali prodotti.

Il presente regolamento fornisce inoltre un quadro per la vigilanza del mercato di tali prodotti per garantire che essi soddisfino prescrizioni che offrono un livello elevato di protezione di interessi pubblici quali la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, la tutela dei consumatori, la protezione dell'ambiente e la sicurezza pubblica.

Il presente regolamento fornisce altresì un quadro per i controlli su questi prodotti che entrano nel mercato dell'Unione.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica a tutti i prodotti soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione che figura nell'allegato del presente regolamento ("normativa di armonizzazione dell'Unione").
2. Ciascuna delle disposizioni del presente regolamento si applica se la normativa di armonizzazione dell'Unione non contiene disposizioni specifiche aventi lo stesso obiettivo, che disciplinano più particolarmente determinati aspetti relativi alla vigilanza del mercato e all'applicazione delle norme.
3. L'applicazione del presente regolamento non impedisce alle autorità di vigilanza del mercato di adottare misure più specifiche, come previsto nella direttiva 2001/95/CE.

4. Il presente regolamento lascia impregiudicati gli articoli 12, 13, 14 e 15 della direttiva 2000/31/CE.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) "messa a disposizione sul mercato": qualsiasi 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;
- 2) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione;
- 3) "vigilanza del mercato": le attività svolte e le misure adottate dalle autorità di vigilanza del mercato per garantire che i prodotti siano conformi alle prescrizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione e non pregiudichino la salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto legato alla tutela dell'interesse pubblico;
- 4) "autorità di vigilanza del mercato": un'autorità designata da uno Stato membro a norma dell'articolo 11 quale autorità di vigilanza del mercato nel territorio di tale Stato membro;
- 5) "autorità richiedente": l'autorità di vigilanza del mercato che presenta una richiesta di assistenza reciproca;
- 6) "autorità interpellata": l'autorità di vigilanza del mercato che riceve una richiesta di assistenza reciproca;
- 7) "non conformità": qualsiasi caso di mancata conformità a una delle prescrizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile al prodotto in questione;
- 8) "fabbricante": qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto, oppure lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;
- 9) "importatore": qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto proveniente da un paese terzo;
- 10) "distributore": qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette un prodotto a disposizione sul mercato;
- 11) "rappresentante autorizzato": qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti con riferimento agli obblighi del fabbricante ai sensi della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione;
- 12) "operatore economico": il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore o il distributore. Comprende anche:

- a) qualsiasi operatore economico di cui alle direttive 2006/66/CE, 2009/48/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE, 2014/90/UE e ai regolamenti (UE) n. 305/2011, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746;
 - b) gli operatori quali definiti nel regolamento (CE) n. 273/2004;
 - c) il produttore di un articolo e l'utilizzatore a valle quali entrambi definiti nel regolamento (CE) n. 1907/2006 e nel regolamento (CE) n. 1272/2008;
 - d) l'importatore privato quale definito nella direttiva 2013/53/UE;
 - e) l'installatore quale definito nelle direttive 2006/42/CE e 2014/33/UE;
 - f) il fornitore e il distributore quali definiti nel regolamento (CE) n. 1222/2009;
 - g) il distributore quale definito nel regolamento (UE) 2017/1369;
 - h) qualsiasi altra persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, diversa da un distributore, che immagazzina, imballa e spedisce prodotti al mercato dell'Unione o all'interno del mercato dell'Unione;
- 13) "misura correttiva": qualsiasi misura adottata da un operatore economico per porre fine a un caso di non conformità, comprese le misure volte a limitare la messa a disposizione di prodotti sul mercato o a distruggere un prodotto presente sul mercato;
- 14) "misura temporanea": qualsiasi misura temporanea adottata da un'autorità di vigilanza del mercato volta a sospendere o a limitare la messa a disposizione di prodotti sul mercato in attesa di una valutazione finale della non conformità, fatte salve eventuali decisioni successive;
- 15) "rischio grave": qualsiasi rischio grave, compresi quelli i cui effetti non sono immediati, che richiede un intervento rapido delle autorità di vigilanza del mercato;
- 16) "utilizzatore finale": qualsiasi persona fisica o giuridica, residente o stabilita nell'Unione, alla quale un prodotto è stato messo a disposizione in quanto consumatore, al di fuori di qualsiasi attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale, o in quanto utilizzatore finale professionale nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali;
- 17) "richiamo": qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato messo a disposizione dell'utilizzatore finale;
- 18) "ritiro": qualsiasi misura volta ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto presente nella catena di fornitura;
- 19) "autorità doganali": le autorità doganali quali definite all'articolo 5, punto 1, del regolamento (UE) n. 952/2013;

- 20) "immissione in libera pratica": la procedura di cui all'articolo 201 del regolamento (UE) n. 952/2013;
- 21) "prodotti che entrano nel mercato dell'Unione": prodotti provenienti da paesi terzi e destinati a essere immessi sul mercato dell'Unione o destinati all'uso o al consumo privato nell'ambito del territorio doganale dell'Unione e vincolati al regime doganale di "immissione in libera pratica";
- 22) "operatore economico autorizzato": un operatore economico che gode dello status concesso a norma dell'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 952/2013.

Capo II

Informazioni sulla conformità

Articolo 4

Persona responsabile delle informazioni sulla conformità

1. Un prodotto può essere messo a disposizione sul mercato solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) il fabbricante è stabilito nell'Unione o è presente almeno una delle seguenti figure in relazione al prodotto:
 - i) un importatore;
 - ii) una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la designa quale persona responsabile dello svolgimento dei compiti elencati al paragrafo 3 e le impone di svolgere tali compiti per conto del fabbricante;
 - b) l'identità e i dati di contatto del fabbricante, dell'importatore o di un'altra persona che soddisfa i requisiti di cui alla lettera a) sono resi pubblici conformemente al paragrafo 4 e sono indicati o identificabili conformemente al paragrafo 5.
2. Ai fini del presente articolo per "persona responsabile delle informazioni sulla conformità" si intende la persona, sia essa il fabbricante, l'importatore o un'altra persona, che soddisfa i requisiti di cui al paragrafo 1, lettera a), in relazione al prodotto o, se sono presenti più di queste persone, una qualsiasi di esse.
3. La persona responsabile delle informazioni sulla conformità svolge i seguenti compiti:
 - a) se la normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile al prodotto prevede una dichiarazione UE di conformità e della documentazione tecnica, tiene

questa dichiarazione e la documentazione tecnica a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per il periodo prescritto da tale normativa;

- b) a seguito della richiesta motivata di un'autorità di vigilanza del mercato, fornisce a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto, in una lingua ufficiale dell'Unione stabilita dallo Stato membro interessato;
 - c) coopera con le autorità di vigilanza del mercato, su loro richiesta, all'adozione di provvedimenti volti a eliminare o, qualora ciò non sia possibile, attenuare i rischi presentati dal prodotto.
4. I fabbricanti rendono pubblici l'identità e i dati di contatto della persona responsabile delle informazioni sulla conformità del prodotto sul loro sito web o, se non dispongono di un sito web, con qualsiasi altro mezzo grazie al quale le informazioni siano facilmente e gratuitamente accessibili al grande pubblico nell'Unione.
5. L'identità e i dati di contatto della persona responsabile delle informazioni sulla conformità del prodotto sono indicati sul prodotto, sul suo imballaggio, sul pacco o in un documento di accompagnamento o sono identificabili a partire dalle informazioni riportate su di essi.
6. Ai fini del paragrafo 1:
- a) i fabbricanti possono designare una persona a norma del paragrafo 1, lettera a), punto ii), a prescindere dal fatto che abbiano o meno il diritto o l'obbligo di nominare un rappresentante autorizzato ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile al prodotto;
 - b) qualora il fabbricante abbia tale diritto od obbligo ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione, la nomina di un rappresentante autorizzato ai sensi di detta normativa può essere considerata come una designazione ai fini del paragrafo 1, lettera a), punto ii), purché la nomina soddisfi le prescrizioni di tale paragrafo.
7. Il presente articolo non si applica nel caso di prodotti disciplinati dal regolamento (CE) n. 1223/2009, dal regolamento (UE) 2017/745, dal regolamento 2017/746 o dal regolamento 2017/1369.

Articolo 5

Dichiarazione di conformità

Qualora la normativa di armonizzazione dell'Unione preveda la redazione di una dichiarazione UE di conformità, i fabbricanti rendono pubblica tale dichiarazione sul loro sito web o, se non dispongono di un sito web, con qualsiasi altro mezzo grazie al quale la dichiarazione sia facilmente e gratuitamente accessibile al grande pubblico nell'Unione.

Capo III

Assistenza agli operatori economici e collaborazione con i medesimi

Articolo 6

Informazioni agli operatori economici

I punti di contatto per i prodotti di cui al [regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio / regolamento (UE) ... del Parlamento europeo e del Consiglio] forniscono agli operatori economici, su richiesta di questi ultimi e gratuitamente, informazioni relative alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile a un prodotto.

Articolo 7

Accordi di partenariato per la conformità

1. Un'autorità di vigilanza del mercato può concludere con un operatore economico stabilito nel suo territorio un accordo di partenariato in base al quale l'autorità accetta di fornire all'operatore economico consulenze e orientamenti riguardo alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile ai prodotti per i quali l'operatore economico è responsabile.

L'accordo non riguarda le attività di valutazione della conformità affidate agli organismi notificati ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione.

2. Un'autorità di vigilanza del mercato che concluda un accordo di partenariato a norma del paragrafo 1 indica tale informazione nel sistema di cui all'articolo 34, precisando la portata dell'accordo come pure il proprio nome e indirizzo e quelli dell'operatore economico.
3. Qualora un'autorità di vigilanza del mercato concluda un accordo di partenariato a norma del paragrafo 1, le altre autorità di vigilanza del mercato la informano in merito alle eventuali misure temporanee da esse adottate nei confronti dell'operatore economico, nonché alle eventuali misure correttive adottate dall'operatore economico, per quanto riguarda la conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile.
4. Un'autorità di vigilanza del mercato che concluda un accordo di partenariato a norma del paragrafo 1 può imporre all'operatore economico il pagamento di oneri che rappresentano le spese ragionevolmente sostenute dall'autorità nell'esercizio delle sue funzioni a norma dei paragrafi 1 e 2.

Articolo 8

Protocolli d'intesa con le parti interessate

1. Le autorità di vigilanza del mercato possono concludere protocolli d'intesa con le imprese o con organizzazioni che rappresentano le imprese o gli utilizzatori finali per la realizzazione o il finanziamento di attività congiunte volte a individuare i casi di non conformità o a promuovere la conformità in determinate aree geografiche o per quanto riguarda categorie specifiche di prodotti.

L'autorità di vigilanza del mercato in questione mette tale protocollo a disposizione del grande pubblico e lo inserisce nel sistema di cui all'articolo 34.

2. Un'autorità di vigilanza del mercato può utilizzare qualsiasi informazione derivante dalle attività realizzate o finanziate da altre parti di un protocollo d'intesa da essa concluso a norma del paragrafo 1 nel quadro di un'indagine sulla non conformità condotta dall'autorità stessa, ma solo se le attività in questione sono state realizzate in modo indipendente, imparziale e senza pregiudizi.
3. Qualsiasi scambio di informazioni tra le autorità di vigilanza del mercato e le imprese o le organizzazioni di cui al paragrafo 1 ai fini dell'elaborazione o dell'attuazione di un protocollo d'intesa da esse concluso a norma di tale paragrafo è considerato non costituire una violazione degli obblighi di segreto professionale.

Articolo 9

Pubblicazione di misure volontarie

1. La Commissione sviluppa e mantiene un portale online sul quale gli operatori economici possono pubblicare informazioni sulle misure che hanno adottato a titolo volontario in relazione a un prodotto quale definito nella direttiva 2001/95/CE o a un prodotto che hanno messo a disposizione sul mercato, nel caso in cui i rischi presentati dal prodotto vadano al di là del territorio di un solo Stato membro.

Il portale online è accessibile agli utilizzatori finali e alle autorità di vigilanza del mercato.

2. Un operatore economico che decida di pubblicare informazioni sul portale di cui al paragrafo 1 provvede affinché il prodotto possa essere identificato con precisione in base alle informazioni pubblicate e i rischi siano spiegati in modo tale da permettere agli utilizzatori finali di valutare quali azioni possano risultare appropriate in risposta a tali rischi. Le informazioni pubblicate sono fornite in tutte le lingue ufficiali degli Stati membri in cui i prodotti sono messi a disposizione sul mercato e l'operatore economico è responsabile della loro comunicazione ed esattezza.
3. La pubblicazione di cui al paragrafo 1 lascia impregiudicati gli obblighi degli operatori economici ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile o ai sensi della direttiva 2001/95/CE.

Capo IV

Organizzazione e principi generali della vigilanza del mercato

Articolo 10

Obblighi delle autorità di vigilanza del mercato in materia di organizzazione

1. Le autorità di vigilanza del mercato istituiscono adeguati meccanismi di comunicazione e coordinamento con le altre autorità di vigilanza del mercato.
2. Le autorità di vigilanza del mercato stabiliscono le seguenti procedure in relazione ai prodotti soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione di cui all'allegato:
 - a) procedure per dare seguito ai reclami o alle relazioni su questioni attinenti ai rischi;
 - b) procedure per monitorare gli eventuali infortuni o danni per la salute o la sicurezza degli utilizzatori finali che si sospetta siano stati causati da tali prodotti;
 - c) procedure per verificare l'effettiva applicazione da parte degli operatori economici delle misure correttive che dovevano adottare;
 - d) procedure per raccogliere e analizzare le conoscenze scientifiche e tecniche su questioni attinenti alla sicurezza.

Articolo 11

Autorità di vigilanza del mercato e uffici unici di collegamento

1. Ogni Stato membro designa una o più autorità di vigilanza del mercato nel proprio territorio. Esso informa la Commissione, tramite la rete istituita a norma dell'articolo 31, e gli altri Stati membri circa le autorità di vigilanza del mercato da esso designate e gli ambiti di competenza di ciascuna autorità, utilizzando il sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34.
2. Ogni Stato membro designa una delle proprie autorità di vigilanza del mercato o qualsiasi altra autorità competente come ufficio unico di collegamento.
3. L'ufficio unico di collegamento di uno Stato membro è responsabile del coordinamento delle attività di vigilanza del mercato e di applicazione delle norme realizzate dalle autorità di vigilanza del mercato designate da tale Stato membro.
4. Gli Stati membri garantiscono che le rispettive autorità di vigilanza del mercato e i rispettivi uffici unici di collegamento dispongano delle risorse - tra cui sufficienti risorse di bilancio e di altro tipo - delle competenze, delle procedure e altre disposizioni necessarie per espletare correttamente le proprie funzioni.

5. Qualora nel loro territorio siano presenti più autorità di vigilanza del mercato, gli Stati membri garantiscono che le loro rispettive funzioni siano chiaramente definite e che dette autorità operino in stretta collaborazione in modo da espletare efficacemente le proprie funzioni.

Articolo 12

Attività delle autorità di vigilanza del mercato

1. Le autorità di vigilanza del mercato svolgono le loro attività al fine di garantire quanto segue:
 - a) l'efficace vigilanza del mercato nei rispettivi territori in relazione a qualsiasi prodotto soggetto alla normativa di armonizzazione dell'Unione di cui all'allegato;
 - b) l'adozione, da parte delle autorità stesse, di misure temporanee appropriate e proporzionate e l'adozione, da parte degli operatori economici, di misure correttive appropriate e proporzionate per quanto riguarda la conformità a tale normativa e al presente regolamento.

2. Le autorità di vigilanza del mercato effettuano controlli nel quadro delle loro attività di cui al paragrafo 1 seguendo un approccio basato sul rischio e tenendo conto, come minimo, dei seguenti fattori:
 - a) i rischi identificati associati:
 - i) al prodotto, come il numero di prodotti presenti sul mercato e tutti i pericoli associati a tale prodotto;
 - ii) alle attività e alle operazioni sotto il controllo dell'operatore economico;
 - b) i precedenti dell'operatore economico in materia di non conformità, compresi i profili di rischio e lo status di un operatore economico autorizzato;
 - c) qualsiasi altra informazione che possa indicare una non conformità in relazione a un determinato prodotto.

3. Le autorità di vigilanza del mercato garantiscono che un prodotto sia ritirato o richiamato dal mercato o che la sua messa a disposizione sul mercato sia vietata o limitata se, quando il prodotto è utilizzato conformemente alla sua destinazione o in condizioni ragionevolmente prevedibili ed è installato e mantenuto correttamente, è soddisfatta una delle seguenti condizioni:
 - a) il prodotto può compromettere la salute o la sicurezza degli utilizzatori finali;
 - b) il prodotto non è conforme alle prescrizioni applicabili della normativa di armonizzazione dell'Unione.

Quando i prodotti sono ritirati, richiamati, vietati o sottoposti a restrizioni, l'autorità di vigilanza del mercato garantisce che la Commissione, tramite la rete istituita a norma dell'articolo 31, gli altri Stati membri e gli utilizzatori finali siano informati di conseguenza.

4. Le autorità di vigilanza del mercato svolgono le loro attività con un livello elevato di trasparenza e mettono a disposizione del grande pubblico le informazioni che ritengono pertinenti per quest'ultimo. Garantiscono inoltre che nel sistema di cui all'articolo 34 siano inserite le seguenti informazioni:
 - a) il tipo, il numero e l'esito dei controlli da esse effettuati;
 - b) il tipo e il numero di casi di non conformità da esse rilevati;
 - c) la natura delle misure temporanee che hanno adottato nei confronti degli operatori economici e la natura delle misure correttive adottate da questi ultimi;
 - d) informazioni dettagliate sui casi di non conformità per i quali hanno imposto sanzioni.
5. Le autorità di vigilanza del mercato esercitano i loro poteri e svolgono le loro funzioni in modo indipendente, imparziale e senza pregiudizi.

Articolo 13

Strategie nazionali di vigilanza del mercato

1. Ogni Stato membro elabora una strategia nazionale di vigilanza del mercato, almeno ogni tre anni. La strategia promuove un approccio coerente, globale e integrato alla vigilanza del mercato e all'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione nel territorio dello Stato membro e comprende tutti i settori e tutte le fasi della catena di fornitura del prodotto, comprese le importazioni e le catene di approvvigionamento digitale.
2. La strategia nazionale di vigilanza del mercato comprende almeno i seguenti elementi:
 - a) una valutazione della presenza di prodotti non conformi, che tenga conto in particolare dei controlli basati sul rischio di cui all'articolo 12, paragrafo 2, e all'articolo 26, paragrafo 3, come pure delle tendenze del mercato che possono incidere sui tassi di non conformità delle categorie di prodotti;
 - b) i settori definiti come prioritari ai fini dell'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione;
 - c) i provvedimenti di applicazione previsti al fine di ridurre i casi di non conformità nei settori definiti come prioritari, compresi, se del caso, i livelli minimi di controllo previsti per le categorie di prodotti che presentano livelli significativi di non conformità;

- d) una valutazione dell'effettiva esecuzione e del coordinamento delle attività di vigilanza del mercato a norma del presente regolamento e, se del caso, l'individuazione delle esigenze e delle misure in materia di sviluppo delle capacità;
 - e) una valutazione della cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato degli altri Stati membri e delle azioni congiunte, se del caso;
 - f) un programma di monitoraggio destinato a misurare i progressi nell'attuazione della strategia e a verificare la conformità al presente regolamento.
3. Gli Stati membri comunicano le rispettive strategie nazionali di vigilanza del mercato mediante il sistema di cui all'articolo 34.

Capo V

Poteri e misure in materia di vigilanza del mercato

Articolo 14

Poteri e funzioni delle autorità di vigilanza del mercato

1. Gli Stati membri conferiscono alle rispettive autorità di vigilanza del mercato i poteri di vigilanza del mercato, di indagine e di applicazione necessari per l'applicazione del presente regolamento e della normativa di armonizzazione dell'Unione di cui all'allegato del presente regolamento.
2. Nel conferire poteri a norma del paragrafo 1, compreso uno dei poteri prescritti dal paragrafo 3, gli Stati membri possono disporre che tali poteri siano esercitabili in uno dei seguenti modi, a seconda dei casi:
 - a) direttamente dalle autorità di vigilanza del mercato sotto la propria autorità;
 - b) mediante il ricorso ad altre autorità pubbliche;
 - c) mediante richiesta agli organi giurisdizionali competenti di pronunciare la decisione necessaria per autorizzare l'esercizio del potere in questione.
3. I poteri conferiti alle autorità di vigilanza del mercato a norma del paragrafo 1 comprendono come minimo:
 - a) il potere di imporre agli operatori economici di fornire le informazioni necessarie per determinare la frequenza dei controlli di cui all'articolo 15, comprese informazioni sul numero di prodotti sul mercato e sulle attività di tali operatori;

- b) il potere di effettuare audit dei sistemi delle organizzazioni degli operatori economici, compresi audit delle procedure di cui dispongono per garantire la conformità al presente regolamento e alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile;
- c) il potere di avere accesso ai documenti, ai dati o alle informazioni pertinenti in relazione a un caso di non conformità, in qualsiasi forma o formato e indipendentemente dal supporto o dal luogo in cui sono conservati;
- d) il potere di imporre a qualsiasi autorità pubblica, organismo o agenzia dello Stato membro dell'autorità di vigilanza del mercato, o a qualsiasi persona fisica o giuridica, di fornire le informazioni, i dati o i documenti, in qualsiasi forma o formato e indipendentemente dal supporto o dal luogo in cui sono conservati, che consentano all'autorità di vigilanza del mercato di determinare se si sia verificato, o si stia verificando, un caso di non conformità e di stabilire i particolari di tale non conformità, tra cui segnatamente le informazioni, i dati o i documenti necessari per individuare e tracciare i flussi finanziari e di dati, accertare l'identità e i dati di contatto delle persone coinvolte nei flussi finanziari e di dati come pure di accertare le informazioni sui conti bancari e la titolarità dei siti web;
- e) il potere di realizzare una qualsiasi delle seguenti azioni, o di richiedere ad un'altra autorità pubblica di realizzarla, ai fini di un'indagine condotta dall'autorità di vigilanza del mercato o su richiesta di un'autorità richiedente:
 - 1) effettuare ispezioni in loco, compreso il potere di accedere a locali, terreni o mezzi di trasporto utilizzati dall'operatore economico in questione nell'ambito della sua attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale, per esaminare, sequestrare, prendere o ottenere copie di informazioni, dati o documenti, indipendentemente dal supporto di conservazione;
 - 2) apporre sigilli sui locali o sequestrare informazioni, dati o documenti di un operatore economico nel corso dell'ispezione per il periodo e nella misura necessari ai fini dell'indagine;
 - 3) imporre a qualsiasi rappresentante o membro del personale dell'operatore economico di fornire spiegazioni su fatti, informazioni o documenti relativi all'oggetto dell'ispezione e registrarne le risposte;
- f) il potere di prelevare gratuitamente campioni di prodotti al fine di rilevare i casi di non conformità e raccogliere prove;
- g) il potere di acquistare prodotti effettuando acquisti campione, anche in forma anonima, per rilevare i casi di non conformità e raccogliere prove;
- h) il potere di adottare misure temporanee, qualora non siano disponibili altri mezzi efficaci per prevenire un rischio grave, comprese in particolare misure temporanee che impongano ai prestatori di servizi di hosting di rimuovere contenuti, disabilitare o limitare l'accesso a contenuti o di sospendere o limitare l'accesso a un sito web, a un servizio o a un account o che impongano ai

registri e alle autorità di registrazione del dominio di sospendere un nome di dominio completo per un determinato periodo di tempo;

- i) il potere di avviare indagini o procedimenti di propria iniziativa per porre fine a un caso di non conformità nel territorio dello Stato membro interessato e, se del caso, di pubblicare informazioni sull'indagine mediante il sistema di cui all'articolo 34;
 - j) il potere di cercare di ottenere da un operatore economico l'impegno a porre fine a un caso di non conformità;
 - k) il potere di vietare la messa a disposizione di prodotti sul mercato o di ritirare, richiamare o distruggere prodotti qualora gli operatori economici non forniscano le informazioni richieste dall'autorità di vigilanza del mercato per verificare la conformità di questi prodotti e finché continuano a non fornire tali informazioni;
 - l) il potere di imporre sanzioni nei confronti di un operatore economico, anche in forma di ammende o penalità di mora, in caso di non conformità o di mancato rispetto di decisioni, ordinanze, misure temporanee o altre misure adottate dall'autorità di vigilanza del mercato;
 - m) il potere di disporre la restituzione dei profitti ottenuti a seguito di un caso di non conformità;
 - n) il potere di pubblicare le decisioni definitive, le misure definitive e gli impegni assunti dall'operatore economico o le decisioni prese a norma del presente regolamento, ivi compresa la pubblicazione dell'identità dell'operatore economico responsabile della non conformità.
4. Le autorità di vigilanza del mercato pubblicano gli impegni ad esse comunicati dagli operatori economici come pure informazioni dettagliate sulle misure correttive adottate dagli operatori economici nei rispettivi territori e sulle misure temporanee adottate dalla pertinente autorità di vigilanza del mercato a norma del presente regolamento.
5. Le autorità di vigilanza del mercato esercitano i loro poteri conformemente al principio di proporzionalità.

Articolo 15

Misure di vigilanza del mercato

1. Le autorità di vigilanza del mercato controllano in modo appropriato e nella misura adeguata le caratteristiche dei prodotti attraverso verifiche documentarie e, se del caso, controlli fisici e di laboratorio sulla base di un campione rappresentativo.

Nel decidere quali controlli effettuare e in quale misura, le autorità di vigilanza del mercato tengono conto, in particolare, di principi consolidati di valutazione del rischio e dei reclami.

Qualora gli operatori economici presentino rapporti di prova o certificati di conformità dei loro prodotti alla normativa di armonizzazione dell'Unione rilasciati da un organismo accreditato di valutazione della conformità, le autorità di vigilanza del mercato tengono debitamente conto di tali rapporti o certificati.

2. Le autorità di vigilanza del mercato adottano senza indugio misure adeguate per allertare gli utilizzatori finali nei rispettivi territori in merito ai pericoli rilevati in relazione ad un prodotto, al fine di ridurre il rischio di infortuni o altri danni.

Le autorità cooperano con gli operatori economici all'adozione di provvedimenti in grado di prevenire o ridurre i rischi causati da prodotti messi a disposizione da tali operatori.

3. Le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro che decidano di ritirare un prodotto fabbricato in un altro Stato membro informano senza indugio l'operatore economico interessato.

Articolo 16

Uso delle informazioni, segreto professionale e commerciale

Le autorità di vigilanza del mercato osservano il principio di riservatezza qualora ciò sia necessario per proteggere i segreti commerciali e professionali o per tutelare i dati personali ai sensi del diritto nazionale, fermo restando l'obbligo di massima pubblicità delle informazioni al fine di proteggere gli interessi degli utilizzatori finali nell'Unione.

Articolo 17

Misure restrittive

1. Ogni misura o decisione presa od ordinanza emessa dalle autorità di vigilanza del mercato ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione o del presente regolamento al fine di vietare o limitare la messa a disposizione di prodotti sul mercato o di ritirare, richiamare o distruggere prodotti presenti sul mercato è proporzionata e indica i motivi esatti su cui si basa.
2. Tali misure, decisioni o ordinanze sono comunicate immediatamente all'operatore economico pertinente, che è contestualmente informato dei mezzi di ricorso a sua disposizione ai sensi della normativa dello Stato membro interessato e dei termini cui tali mezzi di ricorso sono soggetti.
3. Prima che una misura, decisione od ordinanza di cui al paragrafo 1 sia presa o emessa, l'operatore economico interessato ha la possibilità di essere sentito entro un adeguato periodo di tempo non inferiore a dieci giorni, a meno che ciò risulti impossibile a causa dell'urgenza della misura, decisione o ordinanza, sulla base di prescrizioni a tutela della salute o della sicurezza o per altri motivi connessi agli interessi pubblici oggetto della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione.

Se la misura o decisione è presa o l'ordinanza è emessa senza che all'operatore economico sia stata data la possibilità di essere sentito, questa possibilità gli viene

offerta non appena possibile e la misura, decisione o ordinanza è riesaminata tempestivamente dall'autorità.

4. L'autorità di vigilanza del mercato ritira o modifica tempestivamente qualsiasi misura, decisione o ordinanza di cui al paragrafo 1 qualora l'operatore economico sia in grado di dimostrare di aver adottato misure correttive efficaci.

Articolo 18

Prodotti che comportano un rischio grave

1. Le autorità di vigilanza del mercato adottano misure per richiamare o ritirare prodotti che comportano un rischio grave o per vietarne la messa a disposizione sul mercato. Essi informano immediatamente la Commissione di dette misure, conformemente all'articolo 19.
2. Per decidere se un prodotto comporti o meno un rischio grave si fa ricorso ad un'adeguata valutazione del rischio che tiene conto della natura del pericolo stesso e della probabilità che si materializzi. La possibilità di ottenere livelli di sicurezza più elevati o la disponibilità di altri prodotti che comportano un rischio minore non costituisce un motivo per ritenere che un prodotto comporti un rischio grave.

Articolo 19

Scambio di informazioni - Sistema di informazione rapida dell'Unione

1. Un'autorità di vigilanza del mercato che adotti o intenda adottare una misura in conformità dell'articolo 18 e ritenga che i motivi o gli effetti della stessa vadano oltre il territorio del proprio Stato membro notifica immediatamente alla Commissione detta misura, conformemente al paragrafo 4 del presente articolo. Essa informa inoltre immediatamente la Commissione delle modifiche o della revoca di tale misura.
2. Nel caso in cui un prodotto che comporta un rischio grave sia stato messo a disposizione sul mercato, le autorità di vigilanza del mercato notificano alla Commissione le eventuali misure volontarie adottate e comunicate da un operatore economico.
3. Le informazioni fornite in conformità dei paragrafi 1 e 2 comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari per identificare il prodotto, l'origine e la catena di fornitura del prodotto, il relativo rischio, la natura e la durata delle misure nazionali adottate e le eventuali misure volontarie adottate dagli operatori economici.
4. Ai fini dei paragrafi 1, 2 e 3, è utilizzato il sistema di vigilanza del mercato e di scambio delle informazioni previsto dall'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE. I paragrafi 2, 3 e 4 dell'articolo 12 di tale direttiva si applicano mutatis mutandis.

Articolo 20

Impianti di prova dell'Unione

1. La Commissione può designare impianti di prova dell'Unione per prodotti specifici o per una categoria o un gruppo specifici di prodotti o per rischi specifici connessi a una categoria o a un gruppo di prodotti messi a disposizione sul mercato.
2. Gli impianti di prova dell'Unione di cui al paragrafo 1 soddisfano i seguenti criteri:
 - a) dispongono di personale in possesso delle opportune qualifiche e con una formazione adeguata nelle tecniche analitiche utilizzate nei rispettivi ambiti di competenza e con una conoscenza appropriata di norme e pratiche;
 - b) dispongono delle attrezzature necessarie per svolgere i compiti ad essi assegnati a norma del paragrafo 4;
 - c) agiscono nel pubblico interesse in modo imparziale e indipendente;
 - d) garantiscono, se del caso, il carattere riservato degli argomenti, dei risultati o delle comunicazioni;
 - e) devono essere accreditati conformemente al capo II del regolamento (CE) n. 765/2008.
3. Un organismo notificato o qualsiasi altro organismo di valutazione della conformità designato ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione non può essere designato come impianto di prova dell'Unione.
4. Gli impianti di prova dell'Unione, nell'ambito delle loro competenze, svolgono almeno i seguenti compiti:
 - a) effettuano prove sui prodotti in relazione ad attività di vigilanza del mercato e a indagini;
 - b) contribuiscono alla risoluzione di controversie tra le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri, gli operatori economici e gli organismi di valutazione della conformità;
 - c) forniscono pareri tecnici o scientifici indipendenti alla Commissione, anche nell'ambito della rete istituita a norma dell'articolo 31, e agli Stati membri;
 - d) sviluppano tecniche e metodi di analisi nuovi;
 - e) divulgano informazioni agli impianti di prova negli Stati membri e provvedono alla formazione del loro personale.
5. La Commissione adotta atti di esecuzione che specificano le procedure per la designazione degli impianti di prova dell'Unione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 63.

Articolo 21

Finanziamento e recupero dei costi da parte delle autorità di vigilanza del mercato

1. Gli Stati membri garantiscono che le autorità di vigilanza del mercato nei rispettivi territori siano dotate delle risorse finanziarie necessarie per svolgere adeguatamente i loro compiti.
2. Le autorità di vigilanza del mercato possono imporre agli operatori economici oneri amministrativi in relazione a casi di non conformità ad essi imputabili al fine di poter recuperare i costi delle attività svolte dalle stesse autorità in relazione a questi casi di non conformità. Tali costi possono comprendere i costi per la realizzazione di prove ai fini della valutazione del rischio, i costi per l'adozione di misure conformemente all'articolo 30, paragrafi 1 e 2, e i costi delle attività svolte in relazione a prodotti che sono risultati non conformi e che sono soggetti a misure correttive prima della loro immissione in libera pratica.

Capo VI

Cooperazione e procedura di assistenza reciproca

Articolo 22

Richieste di informazioni

1. L'autorità interpellata, su richiesta di un'autorità richiedente, fornisce tutte le informazioni che ritiene pertinenti per stabilire se un prodotto non è conforme e per far sì che sia possibile porre fine alla non conformità.
2. L'autorità interpellata intraprende le indagini appropriate o adotta altre misure opportune al fine di raccogliere le informazioni richieste. Se necessario, tali indagini sono effettuate con l'assistenza di altre autorità di vigilanza del mercato.
3. L'autorità interpellata, su richiesta dell'autorità richiedente, può consentire ai funzionari di quest'ultima di affiancare i loro omologhi presso l'autorità interpellata nel corso delle loro indagini.
4. L'autorità interpellata risponde alla richiesta di cui al paragrafo 1 secondo la procedura ed entro i termini precisati dalla Commissione a norma del paragrafo 5.
5. La Commissione adotta atti di esecuzione che precisano i termini, i moduli standard e ulteriori dettagli relativi alle procedure da seguire per formulare le richieste di informazioni di cui al paragrafo 1 e per rispondervi. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 63.

Articolo 23

Richieste di misure di applicazione

1. L'autorità interpellata, su richiesta di un'autorità richiedente, adotta senza indugio, avvalendosi dei poteri ad essa conferiti ai sensi del presente regolamento, tutte le misure di applicazione necessarie per porre fine ad un caso di non conformità.

2. L'autorità interpellata determina le misure di applicazione appropriate che sono necessarie per porre fine ad un caso di non conformità. Se necessario, le misure di applicazione sono determinate ed attuate con l'assistenza di altre autorità pubbliche.
3. L'autorità interpellata informa e consulta regolarmente e senza indebiti ritardi l'autorità richiedente in merito alle misure di cui al paragrafo 2 che sono state adottate o che si intende adottare.

L'autorità interpellata notifica senza indugio all'autorità richiedente, alle autorità di vigilanza del mercato degli altri Stati membri e alla Commissione le misure che ha adottato e i loro effetti sulla non conformità in questione. La notifica è effettuata utilizzando il sistema di cui all'articolo 34 e comprende almeno le seguenti informazioni:

- a) se sono state imposte misure temporanee;
 - b) se la non conformità ha avuto termine;
 - c) se sono state imposte sanzioni e, in caso affermativo, quali;
 - d) se sono state applicate altre misure adottate dall'autorità interpellata o dall'operatore economico.
4. L'autorità interpellata risponde alla richiesta di cui al paragrafo 1 secondo la procedura ed entro i termini precisati dalla Commissione a norma del paragrafo 5.
 5. La Commissione adotta atti di esecuzione che precisano i termini, i moduli standard e ulteriori dettagli relativi alle procedure da seguire per formulare le richieste di misure di applicazione di cui al paragrafo 1 e per rispondervi. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 63.

Articolo 24

Procedura per le richieste di assistenza reciproca

1. In caso di richieste di assistenza reciproca a norma dell'articolo 22 o dell'articolo 23 l'autorità richiedente fornisce informazioni sufficienti per consentire all'autorità interpellata di ottemperare alla richiesta, comprese tutte le prove necessarie che possono essere ottenute unicamente nello Stato membro dell'autorità richiedente.
2. Le richieste di assistenza reciproca a norma dell'articolo 22 o dell'articolo 23 sono inviate dall'autorità richiedente all'ufficio unico di collegamento dello Stato membro dell'autorità interpellata e, per conoscenza, anche all'ufficio unico di collegamento dello Stato membro dell'autorità richiedente. L'ufficio unico di collegamento dello Stato membro dell'autorità interpellata trasmette senza indebiti ritardi le richieste all'autorità competente appropriata.
3. Le richieste di assistenza reciproca a norma dell'articolo 22 o dell'articolo 23 e tutte le comunicazioni collegate alle stesse sono effettuate utilizzando moduli elettronici standard tramite il sistema di cui all'articolo 34.

4. Le lingue da utilizzare per le richieste di assistenza reciproca a norma dell'articolo 22 o dell'articolo 23 e per tutte le comunicazioni collegate alle stesse sono concordate dalle autorità competenti interessate.
5. Qualora le autorità competenti interessate non giungano ad un accordo sulle lingue da utilizzare, le richieste di assistenza reciproca a norma dell'articolo 22 o dell'articolo 23 sono trasmesse nella lingua ufficiale dello Stato membro dell'autorità richiedente e le risposte a tali richieste nella lingua ufficiale dello Stato membro dell'autorità interpellata. In tal caso l'autorità richiedente e l'autorità interpellata provvedono alla traduzione delle richieste, delle risposte o degli altri documenti che ricevono l'una dall'altra.
6. L'autorità interpellata risponde direttamente all'autorità richiedente e anche agli uffici unici di collegamento degli Stati membri sia dell'autorità richiedente che dell'autorità interpellata.

Articolo 25

Utilizzo delle prove e dei risultati delle indagini

1. Le autorità di vigilanza del mercato possono utilizzare come prova ai fini delle loro indagini qualsiasi informazione, documento o copia autenticata di un documento, risultato, dichiarazione o informazione di altro tipo, indipendentemente dal loro formato e dal supporto di conservazione.
2. Le prove di cui al paragrafo 1 che sono utilizzate da un'autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro possono essere utilizzate, senza ulteriori formalità, nel quadro di indagini di verifica della conformità di un prodotto condotte dalle autorità di vigilanza del mercato di un altro Stato membro.
3. I prodotti ritenuti non conformi in base a una decisione di un'autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro sono considerati non conformi dalle autorità di vigilanza del mercato di un altro Stato membro, tranne qualora gli operatori economici siano in grado di dimostrare il contrario.
4. Le decisioni di un'autorità di vigilanza del mercato di cui al paragrafo 3 sono pubblicate nel sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34.

Capo VII

Prodotti che entrano nel mercato dell'Unione

Articolo 26

Controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione

1. Gli Stati membri designano le autorità doganali, una o più autorità di vigilanza del mercato o qualsiasi altra autorità nei rispettivi territori quali autorità incaricate del controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione.

Ogni Stato membro informa la Commissione e gli altri Stati membri in merito alle autorità designate a norma del primo comma e ai loro rispettivi ambiti di competenza mediante il sistema di cui all'articolo 34.

2. Le autorità designate a norma del paragrafo 1 dispongono dei poteri e delle risorse necessari per svolgere adeguatamente i loro compiti di cui al suddetto paragrafo.
3. I prodotti soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione che devono essere vincolati al regime doganale di "immissione in libera pratica" sono sottoposti a controlli effettuati dalle autorità designate a norma del paragrafo 1. Le autorità effettuano tali controlli sulla base di un'analisi dei rischi conformemente agli articoli 46 e 47 del regolamento (UE) n. 952/2013.
4. I prodotti che entrano nel mercato dell'Unione e che richiedono un'ulteriore trasformazione per essere conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione ad essi applicabile sono vincolati al regime doganale appropriato che consente tale trasformazione.
5. Informazioni relative ai rischi vengono scambiate tra:
 - a) le autorità designate a norma del paragrafo 1 conformemente all'articolo 47, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 952/2013;
 - b) le autorità doganali conformemente all'articolo 46, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 952/2013.

Le autorità doganali del primo punto di entrata, qualora abbiano motivo di ritenere che prodotti soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione posti in custodia temporanea o vincolati a un regime doganale diverso dall'immissione in libera pratica comportino un rischio, trasmettono tutte le informazioni pertinenti all'ufficio doganale di destinazione competente.

6. Le autorità di vigilanza del mercato forniscono alle autorità designate a norma del paragrafo 1 informazioni sulle categorie di prodotti o sull'identità degli operatori economici a rischio più elevato di non conformità.
7. Entro il 31 marzo di ogni anno gli Stati membri trasmettono alla Commissione dati statistici sui controlli effettuati dalle autorità designate a norma del paragrafo 1 in relazione a prodotti soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione nel corso dell'anno civile precedente, compresi dati riguardanti:
 - a) il numero di interventi nell'ambito dei controlli su tali prodotti, tra cui in materia di sicurezza e conformità dei prodotti;
 - b) il numero di casi comunicati alle autorità di vigilanza del mercato;
 - c) i risultati dei controlli su tali prodotti;

d) le caratteristiche dei prodotti risultati non conformi.

Entro il 30 giugno di ogni anno la Commissione elabora una relazione contenente le informazioni presentate dagli Stati membri per l'anno civile precedente. La relazione è pubblicata nel sistema di cui all'articolo 34.

8. La Commissione, qualora venga a conoscenza del fatto che prodotti soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione che sono importati da un paese terzo comportano un rischio grave in uno Stato membro, raccomanda allo Stato membro interessato di adottare opportune misure di vigilanza del mercato.
9. La Commissione precisa ulteriormente, mediante atti di esecuzione, i dati che devono essere presentati dagli Stati membri a norma del paragrafo 7. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 63.

Articolo 27

Sospensione dell'immissione in libera pratica

1. Le autorità designate a norma dell'articolo 26, paragrafo 1, sospendono l'immissione in libera pratica di un prodotto se nel corso dei controlli di cui all'articolo 26 è accertato quanto segue:
 - a) il prodotto non è accompagnato dalla documentazione prescritta dalla normativa di armonizzazione dell'Unione ad esso applicabile;
 - b) il prodotto non è contrassegnato o etichettato conformemente a tale normativa di armonizzazione dell'Unione;
 - c) il prodotto reca la marcatura CE o altra marcatura prescritta da tale normativa di armonizzazione dell'Unione apposta in modo falso o fuorviante;
 - d) l'identità e i dati di contatto di una persona responsabile delle informazioni sulla conformità del prodotto non sono indicati o identificabili conformemente all'articolo 4, paragrafo 5;
 - e) per qualsiasi altra ragione vi è motivo di ritenere che il prodotto non sarà conforme alle prescrizioni stabilite nella normativa di armonizzazione dell'Unione ad esso applicabile al momento dell'immissione sul mercato o comporterà un rischio grave.
2. Le autorità designate a norma dell'articolo 26, paragrafo 1, informano immediatamente le autorità di vigilanza del mercato in merito a qualsiasi sospensione dell'immissione in libera pratica di cui al paragrafo 1.
3. Le autorità di vigilanza del mercato che abbiano motivo di ritenere che un prodotto non sarà conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione ad esso applicabile o comporterà un rischio grave impongono alle autorità designate a norma dell'articolo 26, paragrafo 1, di sospendere la procedura per la sua immissione in libera pratica.

4. Durante la sospensione della procedura di immissione in libera pratica di un prodotto, gli articoli 197, 198 e 199 del regolamento (UE) n. 952/2013 si applicano di conseguenza.

Articolo 28

Immissione in libera pratica di prodotti

Un prodotto la cui immissione in libera pratica sia stata sospesa conformemente all'articolo 27 è immesso in libera pratica quando sono rispettate tutte le altre prescrizioni e formalità relative a tale immissione ed è soddisfatta una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- a) nei cinque giorni lavorativi successivi alla sospensione le autorità di vigilanza del mercato non hanno richiesto alle autorità designate a norma dell'articolo 26, paragrafo 1, di mantenere la sospensione;
- b) le autorità di vigilanza del mercato hanno comunicato alle autorità designate a norma dell'articolo 26, paragrafo 1, che vi è motivo di ritenere che il prodotto, al momento dell'immissione sul mercato, sarà conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione ad esso applicabile.

Un prodotto immesso in libera pratica conformemente alla lettera a) non è considerato conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione per il solo fatto di essere stato immesso in libera pratica.

Articolo 29

Cooperazione con gli operatori economici autorizzati

1. Le autorità di vigilanza del mercato trattano in via prioritaria i prodotti dichiarati per la libera pratica da un operatore economico autorizzato di cui all'articolo 38, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 952/2013 e la cui immissione in libera pratica è sospesa a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, del presente regolamento.
2. Le autorità di vigilanza del mercato possono chiedere alle autorità doganali di immettere tali prodotti in libera pratica su richiesta dell'operatore economico autorizzato, purché tutte le altre prescrizioni e formalità relative alla loro immissione in libera pratica siano rispettate.

Fatto salvo l'articolo 47 del regolamento (UE) n. 952/2013, le autorità di vigilanza del mercato possono, su richiesta di un operatore economico autorizzato, effettuare controlli su tali prodotti in un luogo diverso da quello in cui i prodotti sono stati presentati in dogana.

3. Le autorità di vigilanza del mercato e le autorità doganali si scambiano informazioni sullo status degli operatori economici autorizzati e sui loro precedenti di conformità per quanto riguarda la sicurezza dei prodotti.
4. Qualora sia rilevata una non conformità nel corso dei controlli di cui al paragrafo 2, secondo comma, le autorità di vigilanza del mercato sospendono il trattamento

favorevole di cui al paragrafo 1 e al paragrafo 2, primo comma, e inseriscono informazioni dettagliate sulla non conformità nel sistema di cui all'articolo 34.

5. La Commissione precisa, mediante atti di esecuzione, i dati da scambiare e la procedura da seguire per lo scambio di informazioni tra autorità doganali e autorità di vigilanza del mercato sullo status degli operatori economici autorizzati e sulla loro conformità per quanto riguarda la sicurezza dei prodotti. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 63.

Articolo 30

Rifiuto dell'immissione in libera pratica

1. Le autorità di vigilanza del mercato, se concludono che un prodotto comporta un rischio grave, adottano misure intese a vietarne l'immissione sul mercato e impongono alle autorità designate a norma dell'articolo 26, paragrafo 1, di non immetterlo in libera pratica. Esse impongono inoltre a dette autorità di inserire la seguente dicitura nella fattura commerciale che accompagna il prodotto e in qualsiasi altro documento di accompagnamento pertinente, come pure nel sistema informatico doganale:

"Prodotto pericoloso - Immissione in libera pratica non autorizzata - Regolamento [inserire riferimento al presente regolamento].".

Le autorità di vigilanza del mercato inseriscono immediatamente tali informazioni nel sistema di cui all'articolo 34.

2. Le autorità di vigilanza del mercato, se concludono che un prodotto non può essere immesso sul mercato in quanto non conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione ad esso applicabile, adottano misure intese a vietarne l'immissione sul mercato e impongono alle autorità designate a norma dell'articolo 26, paragrafo 1, di non immetterlo in libera pratica. Esse impongono inoltre a dette autorità di inserire la seguente dicitura nella fattura commerciale che accompagna il prodotto e in qualsiasi altro documento di accompagnamento pertinente, come pure nel sistema informatico doganale:

"Prodotto non conforme - Immissione in libera pratica non autorizzata - Regolamento [inserire riferimento al presente regolamento].".

Le autorità di vigilanza del mercato inseriscono immediatamente tali informazioni nel sistema di cui all'articolo 34.

3. Qualora il prodotto di cui al paragrafo 1 o al paragrafo 2 venga successivamente dichiarato per un regime doganale diverso dall'immissione in libera pratica e purché le autorità di vigilanza del mercato non si oppongano, le diciture di cui ai paragrafi 1 o 2 sono inserite, alle stesse condizioni previste nei rispettivi paragrafi, anche nei documenti utilizzati in relazione a tale regime.
4. Qualora lo ritengano necessario e proporzionato, le autorità designate a norma dell'articolo 26, paragrafo 1, possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabile un prodotto che comporta un rischio per la salute e la sicurezza degli utilizzatori

finali. I costi di tale provvedimento sono sostenuti dalla persona che ha dichiarato il prodotto per la libera pratica.

Gli articoli 197, 198 e 199 del regolamento (UE) n. 952/2013 si applicano di conseguenza.

Capo VIII

Applicazione coordinata e cooperazione internazionale

Articolo 31

Rete dell'Unione per la conformità dei prodotti

È istituita una rete dell'Unione per la conformità dei prodotti ("la rete").

Articolo 32

Composizione della rete dell'Unione per la conformità dei prodotti

1. La rete è composta da un comitato dell'Unione per la conformità dei prodotti, da gruppi di coordinamento amministrativo e da una segreteria.
2. Il comitato dell'Unione per la conformità dei prodotti è composto da un rappresentante di ciascuno degli uffici unici di collegamento di cui all'articolo 11 e da due rappresentanti della Commissione, nonché dai rispettivi supplenti.
3. La Commissione istituisce gruppi di coordinamento amministrativo distinti o congiunti per tutti gli strumenti della normativa di armonizzazione dell'Unione elencati nell'allegato del presente regolamento. Ogni gruppo di coordinamento amministrativo è composto da rappresentanti delle autorità nazionali di vigilanza del mercato competenti e, se del caso, da rappresentanti degli uffici unici di collegamento, e da rappresentanti delle associazioni di categoria pertinenti e delle associazioni dei consumatori.
4. La segreteria è composta da personale della Commissione.
5. La Commissione può assistere alle riunioni dei gruppi di coordinamento amministrativo.

Articolo 33

Compiti di applicazione coordinata

1. La Commissione svolge i seguenti compiti:
 - a) adottare il programma di lavoro della rete, sulla base di una proposta della segreteria, e seguirne l'attuazione;

- b) sostenere il funzionamento dei punti di contatto per i prodotti di cui all'articolo 6;
- c) coordinare le attività degli uffici unici di collegamento di cui all'articolo 11;
- d) sostenere l'istituzione e il funzionamento degli impianti di prova dell'Unione di cui all'articolo 20;
- e) applicare gli strumenti di cooperazione internazionale di cui all'articolo 35;
- f) organizzare la cooperazione e lo scambio efficace di informazioni e delle migliori pratiche tra autorità di vigilanza del mercato;
- g) sviluppare e mantenere il sistema di cui all'articolo 34, compresa l'interfaccia con lo sportello unico dell'UE di cui al paragrafo 4 del medesimo articolo, e fornire informazioni al grande pubblico mediante tale sistema;
- h) organizzare le riunioni del comitato dell'Unione per la conformità dei prodotti e dei gruppi di coordinamento amministrativo di cui all'articolo 32;
- i) assistere la rete nella realizzazione di lavori preparatori o accessori relativi all'attuazione delle attività di vigilanza del mercato connesse all'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione, come studi, programmi, valutazioni, orientamenti, analisi comparative, visite congiunte reciproche, lavoro di ricerca, sviluppo e manutenzione di banche dati, attività di formazione, attività di laboratorio, verifiche della competenza, prove interlaboratorio e attività di valutazione della conformità nonché elaborare campagne dell'Unione in materia di vigilanza del mercato e attività analoghe e contribuire alla loro attuazione;
- j) organizzare valutazioni inter pares, programmi comuni di formazione e agevolare gli scambi di personale tra autorità di vigilanza del mercato e, se del caso, con le autorità di vigilanza del mercato di paesi terzi o con organizzazioni internazionali;
- k) svolgere attività nell'ambito di programmi di assistenza tecnica, cooperazione con paesi terzi nonché promozione e valorizzazione delle politiche e dei sistemi dell'Unione in materia di vigilanza del mercato presso le parti interessate a livello dell'Unione e internazionale;
- l) mettere a disposizione competenze tecniche o scientifiche ai fini dell'attuazione della cooperazione amministrativa in materia di vigilanza del mercato;
- m) esaminare, di propria iniziativa o su richiesta del comitato dell'Unione per la conformità dei prodotti, tutte le questioni relative all'applicazione del presente regolamento e formulare orientamenti, raccomandazioni e migliori pratiche al fine di promuovere un'applicazione coerente del presente regolamento, anche mediante la definizione di norme sulle sanzioni minime.

2. Il comitato dell'Unione per la conformità dei prodotti svolge i seguenti compiti:

- a) definire le priorità per azioni comuni di vigilanza del mercato;

- b) garantire il coordinamento e il monitoraggio dei gruppi di coordinamento amministrativo e delle loro attività;
 - c) assistere nell'elaborazione e nell'attuazione dei protocolli d'intesa di cui all'articolo 8;
 - d) adottare il proprio regolamento interno e quello per il funzionamento dei gruppi di coordinamento amministrativo.
3. I gruppi di coordinamento amministrativo svolgono i seguenti compiti:
- a) coordinare l'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione nei rispettivi ambiti di competenza;
 - b) garantire che in tutta l'Unione sia dato seguito ai provvedimenti di applicazione adottati dalle autorità nazionali di vigilanza del mercato;
 - c) accrescere l'efficacia della vigilanza del mercato in tutto il mercato unico, tenendo conto delle differenze esistenti nei sistemi di vigilanza del mercato degli Stati membri;
 - d) istituire canali di comunicazione appropriati tra le autorità nazionali di vigilanza del mercato e la rete;
 - e) definire e coordinare azioni comuni come attività transfrontaliere di vigilanza del mercato;
 - f) mettere a punto pratiche e metodologie comuni per un'efficace vigilanza del mercato;
 - g) informarsi reciprocamente in merito ai metodi e alle attività nazionali di vigilanza del mercato e sviluppare e promuovere le migliori pratiche;
 - h) individuare questioni di interesse comune in relazione alla vigilanza del mercato e proporre approcci comuni da adottare.

Articolo 34

Sistema di informazione e comunicazione

1. La Commissione sviluppa e mantiene un sistema di informazione e comunicazione per la raccolta e la conservazione, in forma strutturata, di informazioni su questioni relative all'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione. La Commissione, gli uffici unici di collegamento e le autorità designate a norma dell'articolo 26, paragrafo 1, hanno accesso a tale sistema.
2. Gli uffici unici di collegamento inseriscono nel sistema le seguenti informazioni:
 - a) l'identità delle autorità di vigilanza del mercato nei rispettivi Stati membri e gli ambiti di competenza di tali autorità a norma dell'articolo 11, paragrafo 1;

- b) l'identità delle autorità designate dai rispettivi Stati membri quali autorità incaricate dei controlli sui prodotti alle frontiere esterne dell'Unione.
3. Le autorità di vigilanza del mercato inseriscono nel sistema le seguenti informazioni:
- a) informazioni dettagliate sulle strategie nazionali di vigilanza del mercato elaborate dai rispettivi Stati membri a norma dell'articolo 13;
 - b) gli eventuali accordi di partenariato da esse conclusi a norma dell'articolo 7;
 - c) i risultati del monitoraggio, del riesame e della valutazione della strategia di vigilanza del mercato elaborata dai rispettivi Stati membri;
 - d) tutti i reclami che hanno ricevuto e le relazioni che hanno elaborato su questioni relative a prodotti non conformi;
 - e) per quanto riguarda i prodotti messi a disposizione sul mercato nei rispettivi territori, fatte salve le disposizioni dell'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE e dell'articolo 19 del presente regolamento, le seguenti informazioni:
 - i) qualsiasi caso di non conformità;
 - ii) l'identificazione di pericoli e dell'operatore economico interessato;
 - iii) gli eventuali rischi non circoscritti ai rispettivi territori;
 - iv) i risultati delle prove effettuate dalle autorità stesse o dall'operatore economico interessato;
 - v) informazioni dettagliate sulle misure volontarie adottate dagli operatori economici;
 - vi) informazioni dettagliate sulle misure restrittive adottate dall'autorità di vigilanza del mercato e, se del caso, le sanzioni imposte;
 - vii) l'esito dei contatti con un operatore economico e il seguito dato da tale operatore economico;
 - viii) l'inosservanza delle disposizioni dell'articolo 4, paragrafo 3, da parte di una persona responsabile delle informazioni sulla conformità;
 - ix) l'inosservanza delle disposizioni dell'articolo 4, paragrafo 4, da parte dei fabbricanti;
 - f) per quanto riguarda i prodotti che entrano nel mercato dell'Unione per i quali la procedura di immissione in libera pratica è stata sospesa nei rispettivi territori conformemente all'articolo 27, le seguenti informazioni:
 - i) qualsiasi caso di non conformità;
 - ii) l'identificazione di pericoli e dell'operatore economico interessato;

- iii) i risultati delle prove effettuate dalle autorità stesse o dall'operatore economico interessato;
 - iv) informazioni dettagliate sulle misure restrittive adottate dall'autorità di vigilanza del mercato e, se del caso, le sanzioni imposte;
 - v) l'esito dei contatti con un operatore economico e il seguito dato da tale operatore economico;
 - vi) qualsiasi altro rapporto su prove o controlli effettuati dall'autorità di vigilanza del mercato o su sua richiesta;
 - vii) qualsiasi obiezione sollevata da uno Stato membro conformemente alla procedura di salvaguardia applicabile prevista dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile al prodotto e l'eventuale seguito dato.
4. Se pertinente ai fini dell'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione e allo scopo di ridurre al minimo i rischi e di lottare contro le frodi, le autorità doganali estraggono dai sistemi doganali nazionali e trasmettono al sistema di informazione e comunicazione dati relativi al vincolo dei prodotti al regime doganale di "immissione in libera pratica" e i risultati dei controlli relativi alla sicurezza dei prodotti.
- La Commissione, nel contesto dello sportello unico dell'UE per le dogane, sviluppa un'interfaccia elettronica per consentire la trasmissione di tali dati. Quest'interfaccia è operativa entro [quattro anni] dalla data di adozione degli atti di esecuzione.
5. Le autorità di vigilanza del mercato riconoscono la validità e fanno uso dei rapporti di prova elaborati da o per i loro omologhi in altri Stati membri e inseriti nel sistema di informazione e comunicazione.
6. La Commissione adotta atti di esecuzione che specificano le modalità di attuazione dei paragrafi da 1 a 4 e definiscono i dati da trasmettere conformemente al paragrafo 4. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 63.

Articolo 35

Cooperazione internazionale

1. La Commissione può scambiare informazioni riservate in materia di vigilanza del mercato con le autorità di regolamentazione di paesi terzi od organizzazioni internazionali con cui abbia concluso accordi di riservatezza basati sul principio di reciprocità.
2. La Commissione può definire un quadro per la cooperazione e lo scambio di determinate informazioni contenute nel sistema di scambio delle informazioni di cui all'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE con paesi candidati, paesi terzi od organizzazioni internazionali. La cooperazione o lo scambio di informazioni possono riguardare, tra l'altro, i seguenti aspetti:

- a) i metodi di valutazione del rischio utilizzati e i risultati delle prove sui prodotti;
 - b) i richiami coordinati di prodotti o altre azioni analoghe;
 - c) le misure adottate dalle autorità di vigilanza del mercato a norma dell'articolo 15.
3. La Commissione può approvare un sistema specifico di controlli pre-esportazione sui prodotti che un paese terzo effettua immediatamente prima dell'esportazione dei prodotti nell'Unione al fine di verificare che soddisfino le prescrizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione ad essi applicabile. L'approvazione può essere concessa in relazione a uno o più prodotti, ad una o più categorie di prodotti o a prodotti o categorie di prodotti di determinati fabbricanti.
4. Qualora sia stata concessa tale approvazione, possono essere ridotti il numero e la frequenza dei controlli all'importazione per i prodotti o le categorie di prodotti di cui al paragrafo 3 che entrano nel mercato dell'Unione.

Le autorità doganali possono tuttavia effettuare controlli su questi prodotti o categorie di prodotti che entrano nel mercato dell'Unione al fine di accertare che i controlli pre-esportazione effettuati dal paese terzo sono efficaci per determinare la conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione.

5. L'approvazione può essere concessa a un paese terzo a norma del paragrafo 3 solo dopo la realizzazione nell'Unione di un audit che dimostri il rispetto delle seguenti condizioni:
- a) i prodotti esportati nell'Unione a partire da tale paese terzo soddisfano le prescrizioni stabilite nella normativa di armonizzazione dell'Unione;
 - b) i controlli effettuati in tale paese terzo sono sufficientemente efficaci ed efficienti da sostituire i controlli fisici e documentali previsti da detta normativa o da permettere di ridurli.
6. L'approvazione di cui al paragrafo 3 specifica quale sia l'autorità competente del paese terzo sotto la cui responsabilità devono essere effettuati i controlli pre-esportazione e tale autorità competente funge da controparte per tutti i contatti con l'Unione.
7. L'autorità competente di cui al paragrafo 6 provvede alla verifica ufficiale dei prodotti prima che entrino nell'Unione.
8. Qualora dai controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione di cui al paragrafo 3 emergano non conformità significative, le autorità di vigilanza del mercato informano immediatamente la Commissione mediante il sistema di cui all'articolo 34 e aumentano il numero di controlli su tali prodotti.
9. La Commissione ritira l'approvazione concessa a norma del paragrafo 3 qualora accerti che, in un numero significativo di casi, i prodotti che entrano nel mercato dell'Unione non sono conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione.

10. La Commissione adotta atti di esecuzione per l'attuazione del sistema di controlli pre-esportazione sui prodotti di cui al paragrafo 3 al fine di specificare un modello per i certificati di conformità o di verifica da utilizzare. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 63.

Capo IX

Disposizioni finanziarie

Articolo 36

Attività di finanziamento

1. L'Unione finanzia l'esecuzione dei compiti della rete di cui all'articolo 34.
2. L'Unione può finanziare le seguenti attività in relazione all'applicazione del presente regolamento:
 - a) il funzionamento dei punti di contatto per i prodotti di cui all'articolo 6;
 - b) l'istituzione e il funzionamento degli impianti di prova dell'Unione di cui all'articolo 20;
 - c) lo sviluppo degli strumenti di cooperazione internazionale di cui all'articolo 35;
 - d) l'elaborazione e l'aggiornamento di contributi agli orientamenti sulla vigilanza del mercato;
 - e) la messa a disposizione della Commissione di competenze tecniche o scientifiche allo scopo di assisterla nell'attuazione della cooperazione amministrativa in materia di vigilanza del mercato;
 - f) l'attuazione delle strategie nazionali di vigilanza del mercato di cui all'articolo 13 e delle campagne degli Stati membri e dell'Unione in materia di vigilanza del mercato;
 - g) attività svolte nell'ambito di programmi di assistenza tecnica, cooperazione con paesi terzi nonché promozione e valorizzazione delle politiche e dei sistemi dell'Unione in materia di vigilanza del mercato presso le parti interessate a livello dell'Unione e internazionale.
3. Il finanziamento dell'interfaccia elettronica di cui all'articolo 34, paragrafo 4, è suddiviso tra l'Unione e gli Stati membri. L'Unione è responsabile del finanziamento del modulo centrale e del collegamento alla rete. Gli Stati membri sono responsabili del finanziamento dell'adattamento dei rispettivi sistemi nazionali.
4. L'assistenza finanziaria dell'Unione alle attività di cui al presente regolamento è erogata conformemente al regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento

europeo e del Consiglio⁶¹, direttamente o delegando compiti di esecuzione del bilancio alle entità elencate all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), del suddetto regolamento.

5. 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.
6. Gli stanziamenti stabiliti dall'autorità di bilancio per il finanziamento delle attività di vigilanza del mercato possono anche coprire spese relative ad attività di preparazione, monitoraggio, controllo, audit e valutazione necessarie per la gestione delle attività stabilite nel presente regolamento e per il conseguimento dei loro obiettivi. Tali spese comprendono i costi per la realizzazione di studi, l'organizzazione di riunioni di esperti, azioni di informazione e comunicazione, tra cui la comunicazione istituzionale delle priorità politiche dell'Unione, nella misura in cui si riferiscono 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 connesse di assistenza tecnica e amministrativa sostenute dalla Commissione.

Articolo 37

Tutela degli interessi finanziari dell'Unione

1. La Commissione adotta provvedimenti opportuni volti a garantire che, nel realizzare le azioni finanziate ai sensi 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, tramite sanzioni amministrative e finanziarie effettive, proporzionate e dissuasive.
2. La Commissione o i suoi rappresentanti e la Corte dei conti hanno potere di verifica, esercitabile su documenti e mediante ispezioni in loco, su tutti i beneficiari di sovvenzioni, contraenti e subcontraenti che hanno beneficiato di fondi dell'Unione nell'ambito del presente regolamento.
3. L'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) può effettuare indagini, inclusi controlli e ispezioni in loco, secondo le procedure stabilite dal regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶² e dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio⁶³, per accertare eventuali frodi, casi di corruzione o altre attività illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione in relazione a convenzioni di sovvenzione o decisioni di sovvenzione o a contratti finanziati nell'ambito del presente regolamento.

⁶¹ 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 e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 (GU L 298 del 26.10.2012, pag. 1).

⁶² Regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 settembre 2013, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e che abroga il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (Euratom) n. 1074/1999 del Consiglio (GU L 248 del 18.9.2013, pag. 1).

⁶³ GU L 292 del 14.11.1996, pag. 2.

4. Fatti salvi i paragrafi 1, 2 e 3, gli accordi di cooperazione con paesi terzi e organizzazioni internazionali, i contratti, le convenzioni di sovvenzione e le decisioni di sovvenzione risultanti dall'applicazione del presente regolamento contengono disposizioni che autorizzano esplicitamente la Commissione, la Corte dei conti e l'OLAF a procedere a tali controlli e indagini secondo le loro rispettive competenze.

Capo X

Disposizioni finali

Articolo 38

Applicabilità del regolamento (CE) n. 765/2008 e modifiche della normativa di armonizzazione dell'Unione

Gli articoli da 15 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008 non si applicano alla normativa di armonizzazione dell'Unione che figura nell'allegato.

Articolo 39

Modifiche della direttiva 2004/42/CE

Gli articoli 6 e 7 della direttiva 2004/42/CE sono soppressi.

Articolo 40

Modifiche della direttiva 2009/48/CE

La direttiva 2009/48/CE è così modificata:

- 1) l'articolo 40 è soppresso;
- 2) all'articolo 42, il paragrafo 1 è soppresso;
- 3) l'articolo 44 è soppresso.

Articolo 41

Modifiche della direttiva 2010/35/UE

La direttiva 2010/35/UE è così modificata:

- 1) l'articolo 16 è soppresso;
- 2) all'articolo 30, il paragrafo 1 è soppresso.

Articolo 42

Modifiche del regolamento (UE) n. 305/2011

All'articolo 56 del regolamento (UE) n. 305/2011, il paragrafo 1 è soppresso.

Articolo 43

Modifiche del regolamento (UE) n. 528/2012

All'articolo 65 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, la seconda frase del paragrafo 1 è sostituita dalla seguente:

"Il regolamento (UE) 2018/[XX inserire il numero del presente regolamento] del Parlamento europeo e del Consiglio* si applica di conseguenza."

* Regolamento (UE) 2018/[XX inserire il numero del presente regolamento] del Parlamento europeo e del Consiglio del [inserire la data e il titolo completo del presente regolamento e il riferimento alla GU tra parentesi].

Articolo 44

Modifiche della direttiva 2013/29/UE

La direttiva 2013/29/UE è così modificata:

- 1) all'articolo 38, il paragrafo 2 è soppresso;
- 2) all'articolo 39, paragrafo 1, il quarto comma è soppresso.

Articolo 45

Modifiche della direttiva 2013/53/UE

La direttiva 2013/53/UE è così modificata:

- 1) l'articolo 43 è soppresso;
- 2) all'articolo 44, paragrafo 1, il quinto comma è soppresso.

Articolo 46

Modifiche della direttiva 2014/28/UE

La direttiva 2014/28/UE è così modificata:

- 1) all'articolo 41, il primo comma è soppresso;
- 2) all'articolo 42, paragrafo 1, il quarto comma è soppresso.

Articolo 47

Modifiche della direttiva 2014/29/UE

La direttiva 2014/29/UE è così modificata:

- 1) l'articolo 34 è soppresso;
- 2) all'articolo 35, paragrafo 1, il quarto comma è soppresso.

Articolo 48

Modifiche della direttiva 2014/30/UE

La direttiva 2014/30/UE è così modificata:

- 1) l'articolo 37 è soppresso;
- 2) all'articolo 38, paragrafo 1, il quarto comma è soppresso.

Articolo 49

Modifiche della direttiva 2014/31/UE

La direttiva 2014/31/UE è così modificata:

- 1) l'articolo 36 è soppresso;
- 2) all'articolo 37, paragrafo 1, il quarto comma è soppresso.

Articolo 50

Modifiche della direttiva 2014/32/UE

La direttiva 2014/32/UE è così modificata:

- 1) l'articolo 41 è soppresso;
- 2) all'articolo 42, paragrafo 1, il quarto comma è soppresso.

Articolo 51

Modifiche della direttiva 2014/33/UE

La direttiva 2014/33/UE è così modificata:

- 1) l'articolo 37 è soppresso;
- 2) all'articolo 38, paragrafo 1, il quinto comma è soppresso.

Articolo 52

Modifiche della direttiva 2014/34/UE

La direttiva 2014/34/UE è così modificata:

- 1) l'articolo 34 è soppresso;
- 2) all'articolo 35, paragrafo 1, il quarto comma è soppresso.

Articolo 53

Modifiche della direttiva 2014/35/UE

La direttiva 2014/35/UE è così modificata:

- 1) l'articolo 18 è soppresso;
- 2) all'articolo 19, paragrafo 1, il terzo comma è soppresso.

Articolo 54

Modifiche della direttiva 2014/53/UE

La direttiva 2014/53/UE è così modificata:

- 1) l'articolo 39 è soppresso;
- 2) all'articolo 40, paragrafo 1, il quarto comma è soppresso.

Articolo 55

Modifiche della direttiva 2014/68/UE

La direttiva 2014/68/UE è così modificata:

- 1) l'articolo 39 è soppresso;
- 2) all'articolo 40, paragrafo 1, il terzo comma è soppresso.

Articolo 56

Modifiche della direttiva 2014/90/UE

La direttiva 2014/90/UE è così modificata:

- 1) all'articolo 12, il paragrafo 10 è soppresso;
- 2) all'articolo 25, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
"In relazione all'equipaggiamento marittimo gli Stati membri svolgono la vigilanza del mercato conformemente al quadro UE di vigilanza del mercato di cui al regolamento [numero del nuovo regolamento relativo all'applicazione della normativa], fatti salvi i paragrafi 2 e 3 del presente articolo.";
- 3) all'articolo 25, il paragrafo 4 è soppresso;

- 4) all'articolo 26, paragrafo 1, il quarto comma è soppresso.

Articolo 57

Modifiche del regolamento (UE) 2016/424

Il regolamento (UE) 2016/424 è così modificato:

- 1) l'articolo 39 è soppresso;
- 2) all'articolo 40, paragrafo 1, il quarto comma è soppresso.

Articolo 58

Modifiche del regolamento (UE) 2016/425

Il regolamento (UE) 2016/425 è così modificato:

- 1) l'articolo 37 è soppresso;
- 2) all'articolo 38, paragrafo 1, il quarto comma è soppresso.

Articolo 59

Modifiche del regolamento (UE) 2016/426

Il regolamento (UE) 2016/426 è così modificato:

- 1) l'articolo 36 è soppresso;
- 2) all'articolo 37, paragrafo 1, il quarto comma è soppresso.

Articolo 60

Modifiche del regolamento (UE) 2017/1369

Il regolamento (UE) 2017/1369 è così modificato:

- 1) all'articolo 8, i paragrafi 1 e 3 sono soppressi;
- 2) all'articolo 9, paragrafo 2, il secondo comma è soppresso.

Capo XI

Sanzioni, valutazione, procedura di comitato, entrata in vigore e applicazione

Articolo 61

Sanzioni

1. Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili 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 relativa ai prodotti disciplinati dal presente regolamento che impongono obblighi agli operatori economici, se tali normative non prevedono sanzioni, e adottano tutte le misure necessarie per assicurare l'applicazione delle sanzioni. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

Gli Stati membri notificano tali norme e misure alla Commissione, entro il [31 marzo 2020], e provvedono poi a dare immediata notifica delle eventuali modifiche successive.
2. Nel decidere se imporre una sanzione si tiene debitamente conto, in ogni singolo caso, dei seguenti elementi:
 - a) la situazione finanziaria delle piccole e medie imprese;
 - b) la natura, la gravità e la durata della non conformità, prendendo in considerazione il danno causato agli utilizzatori finali;
 - c) il carattere doloso o colposo della violazione;
 - d) il livello di cooperazione mostrato dall'operatore economico durante il periodo dell'indagine effettuata dalle autorità di vigilanza del mercato;
 - e) eventuali precedenti violazioni analoghe commesse dall'operatore economico.
3. Le sanzioni possono essere inasprite qualora l'operatore economico abbia commesso in precedenza una violazione analoga e possono comprendere sanzioni penali in caso di gravi violazioni della normativa di armonizzazione dell'Unione.
4. Gli Stati membri provvedono affinché le sanzioni pecuniarie applicabili in caso di violazioni intenzionali della normativa di armonizzazione dell'Unione permettano almeno di compensare il vantaggio economico derivante dalla violazione.
5. Gli Stati membri provvedono in particolare affinché sia possibile imporre sanzioni nei casi in cui l'operatore economico non cooperi o rifiuti di cooperare durante i controlli e le attività di vigilanza del mercato.

Articolo 62

Valutazione

Entro il [31 dicembre 2024], e successivamente ogni cinque anni, la Commissione procede a una valutazione del presente regolamento alla luce degli obiettivi perseguiti e presenta una relazione sulle principali conclusioni al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo.

La relazione valuta se il presente regolamento ha raggiunto i suoi obiettivi, in particolare per quanto riguarda la riduzione del numero di prodotti non conformi presenti sul mercato dell'Unione, l'efficace ed efficiente applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione all'interno dell'Unione, il miglioramento della cooperazione tra le autorità competenti e il rafforzamento dei controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione, tenendo conto al contempo dell'impatto sulle imprese, soprattutto quelle piccole e medie. La valutazione dovrebbe inoltre esaminare l'efficacia delle attività di vigilanza del mercato finanziate dall'Unione alla luce delle prescrizioni delle politiche e della normativa dell'Unione.

Articolo 63

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi 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.

Articolo 64

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal [1° gennaio 2020].

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
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

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 che stabilisce norme e procedure per la conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti e per la sua applicazione

1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB⁶⁴

02 03 Mercato interno per beni e servizi

1.3. Natura della proposta/iniziativa

- La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione**
- La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria⁶⁵**
- La proposta/iniziativa riguarda **la proroga di un'azione esistente**
- La proposta/iniziativa riguarda **un'azione riorientata verso una nuova azione**

1.4. Obiettivi

1.4.1. Obiettivi strategici pluriennali della Commissione oggetto della proposta/iniziativa

Nella strategia per il mercato unico "Migliorare il mercato unico: maggiori opportunità per i cittadini e per le imprese" [COM(2015)555/2] la Commissione ha annunciato un'iniziativa per rafforzare la vigilanza del mercato dei prodotti al fine di combattere il crescente numero di prodotti illegali o non conformi presenti sul mercato, che provoca distorsioni della concorrenza e mette a rischio i consumatori. La presente proposta mira a rafforzare la conformità dei prodotti fornendo i giusti incentivi agli operatori economici, intensificando i controlli di conformità e promuovendo una maggiore collaborazione transfrontaliera tra le autorità preposte all'applicazione delle norme, anche attraverso la collaborazione con le autorità doganali.

La proposta fa parte del "pacchetto merci" e dovrebbe essere inserita nel contesto del quarto ambito di intervento prioritario da affrontare nel quadro del programma per l'occupazione, la crescita, l'equità e il cambiamento democratico del presidente Juncker, ossia un mercato interno più profondo e più equo con una base industriale più solida.

⁶⁴ ABM: activity-based management (gestione per attività); ABB: activity-based budgeting (bilancio per attività).

⁶⁵ A norma dell'articolo 54, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

1.4.2. *Obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate*

Obiettivo specifico N.

1. Rafforzare le procedure di cooperazione in materia di vigilanza del mercato tra le autorità preposte all'applicazione delle norme, ridurre la frammentazione e le inefficienze.
2. Aumentare la capacità operativa, migliorare l'efficienza e la disponibilità di risorse per i controlli transfrontalieri e il coordinamento dell'applicazione delle norme.
3. Rafforzare gli strumenti di applicazione, permettere alle autorità di vigilanza del mercato di usare strumenti più dissuasivi, efficaci e adeguati alle esigenze future.
4. Promuovere la conformità alla legislazione dell'UE in materia di prodotti non alimentari, migliorare l'accessibilità delle informazioni sulla conformità e l'assistenza alle imprese.

Gli obiettivi riguardano la vigilanza del mercato all'interno dell'Unione europea e alle frontiere esterne e comprendono le catene di fornitura tradizionali e digitali.

1.4.3. *Risultati e incidenza previsti*

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

La proposta è volta a rafforzare il quadro di vigilanza del mercato, con una conseguente riduzione del numero di prodotti non conformi nel mercato unico.

Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri potranno con maggiore frequenza riutilizzare le prove e riprodurre le misure restrittive provenienti da altri Stati membri, il che permetterà di risparmiare sui costi e di incrementare l'efficienza.

La rete dell'Unione per la conformità dei prodotti assisterà le autorità di vigilanza del mercato a condurre campagne di controlli transfrontalieri più coordinate, basate su una migliore definizione delle priorità delle azioni congiunte e su informazioni migliori. Ciò consentirà di migliorare l'integrazione della dimensione del mercato unico dell'UE nei controlli nazionali e di rendere più visibile l'azione dell'UE.

La coerenza dell'applicazione della legislazione ai prodotti oggetto di scambi all'interno dell'Unione e alle importazioni migliorerà grazie al coordinamento dell'applicazione da parte della rete. Le imprese che commerciano a livello transfrontaliero beneficeranno a loro volta di condizioni di concorrenza più eque e di certezza del diritto e prevedibilità maggiori.

I consumatori e le imprese avranno un accesso più agevole alle informazioni e le imprese beneficeranno di assistenza per rispettare la normativa dell'Unione in materia di prodotti.

1.4.4. *Indicatori di risultato e di incidenza*

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

- Tassi di conformità per Stato membro/settori e per il commercio elettronico e le importazioni (miglioramento della disponibilità e della qualità delle informazioni nelle strategie di applicazione degli Stati membri, progressi nella riduzione delle non conformità).
- Numero delle campagne di coordinamento dei controlli e risultati (misure correttive delle violazioni rilevate).
- Impiego dei meccanismi di assistenza reciproca da parte delle autorità di vigilanza del mercato (numero, tipo, scadenze, risultati) e numero di misure adottate da altre autorità "riprodotte" in ciascuno Stato membro.
- Conoscenza/comprendimento delle norme sui prodotti da parte delle imprese.
- Numero di misure volontarie registrate sul portale web comune per le misure volontarie.

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. *Necessità nel breve e lungo termine*

La valutazione del quadro di vigilanza del mercato ha individuato importanti carenze dovute a quattro fattori principali, vale a dire 1) la frammentazione e lo scarso coordinamento delle attività di vigilanza del mercato nell'UE, 2) vincoli in termini di risorse per le autorità di vigilanza del mercato, 3) basso effetto dissuasivo degli attuali strumenti di applicazione, in particolare per quanto riguarda le importazioni da paesi terzi e il commercio elettronico e 4) notevoli lacune informative (vale a dire mancanza di conoscenza delle norme da parte delle imprese e scarsa trasparenza riguardo alla conformità dei prodotti). Per affrontare questi problemi, la proposta prevede:

– un meccanismo per richieste di assistenza reciproca efficaci tra le autorità di vigilanza del mercato di Stati membri diversi e la trasferibilità delle prove e delle decisioni di applicazione;

– una struttura di sostegno amministrativo per coordinare e attuare attività congiunte di applicazione (rete dell'Unione per la conformità dei prodotti), strategie di applicazione degli Stati membri, indicatori di prestazione e valutazioni inter pares;

– poteri di indagine e di applicazione comuni per le autorità di vigilanza del mercato e l'obbligo per i fabbricanti di designare una persona nell'UE come responsabile delle informazioni sulla conformità;

– una pubblicazione più sistematica delle misure restrittive adottate dalle autorità di vigilanza del mercato e il recupero dei costi dei controlli in caso di prodotti non conformi;

– l'ampliamento del ruolo consultivo dei punti di contatto per i prodotti presso le imprese, un portale web sulle misure volontarie sui prodotti pericolosi adottate dalle imprese e la pubblicazione digitale delle informazioni sulla conformità da parte di fabbricanti e importatori.

1.5.2. *Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione europea*

L'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione nell'ambito del mercato unico crea grandi difficoltà per le autorità pubbliche la cui azione è limitata dai confini giurisdizionali, mentre molte imprese applicano i loro modelli imprenditoriali in vari Stati membri o a livello dell'UE. Per aumentare il livello di conformità sul mercato, ogni Stato membro dipende dalla vigilanza del mercato dei paesi vicini. Di conseguenza, le carenze nell'organizzazione della vigilanza del mercato in uno Stato membro possono compromettere gravemente gli sforzi compiuti dagli altri Stati membri per tenere i prodotti non conformi lontani dal mercato; ciò crea un anello debole nella catena.

Per garantire un'applicazione coerente della normativa di armonizzazione dell'Unione in tutta l'UE e affrontare in modo efficiente la non conformità che interessa diversi Stati membri, è necessario coordinare le attività pubbliche di applicazione. La questione trattata presenta pertanto aspetti transfrontalieri che non possono essere affrontati in misura sufficiente dalle azioni individuali degli Stati membri, in quanto agendo da soli questi non possono garantire la cooperazione e il coordinamento, che devono quindi essere conseguiti a livello dell'Unione.

1.5.3. *Insegnamenti tratti da esperienze analoghe*

La valutazione dell'attuale quadro di vigilanza del mercato e, in particolare, del regolamento (CE) n. 765/2008 ha concluso che esso non è pienamente efficace in relazione ai suoi obiettivi strategici di rafforzare la protezione degli interessi pubblici e di garantire parità di condizioni agli operatori economici mediante la riduzione del numero di prodotti non conformi sul mercato interno. I dati disponibili indicano in effetti la persistenza e forse l'aumento dei prodotti non conformi. Di conseguenza l'attuale quadro di vigilanza del mercato non consegue il miglioramento della sicurezza dei consumatori/degli utilizzatori e le condizioni di parità per le imprese previsti. I principali punti deboli individuati sono il coordinamento e la cooperazione insufficienti tra le autorità di vigilanza del mercato e gli Stati membri, l'insufficiente omogeneità e rigore della vigilanza del mercato e dei controlli alle frontiere sui prodotti importati. Le risorse disponibili per la vigilanza del mercato sono limitate e variano sensibilmente tra gli Stati membri, con un impatto diretto sui controlli che le autorità di vigilanza del mercato possono effettuare. Le diffuse incoerenze nell'approccio alla vigilanza del mercato da parte di diversi Stati membri possono ridurre la disponibilità delle imprese a rispettare le norme e discriminano le imprese che le osservano rispetto a quelle che non lo fanno.

Le definizioni del regolamento (CE) n. 765/2008 sono generalmente chiare e adeguate, ma non sono complete e aggiornate, in particolare se si considera la necessità di includere anche le vendite online.

Nel complesso dalla valutazione è emerso che sono ampiamente riconosciuti i vantaggi di disporre di un'unica normativa europea di armonizzazione in materia di

vigilanza del mercato invece di una serie di atti legislativi nazionali diversi. Tuttavia la possibilità che il regolamento consegua appieno il valore aggiunto dell'UE è ancora ostacolata dal livello non ottimale dello scambio di informazioni e della cooperazione transfrontalieri e dalla mancanza di un'attuazione uniforme del quadro di vigilanza del mercato a livello nazionale.

1.5.4. Compatibilità ed eventuale sinergia con altri strumenti pertinenti

La proposta è una delle iniziative nell'ambito della strategia per il mercato unico della Commissione europea.

Essa garantisce una migliore coerenza con le disposizioni del codice doganale dell'UE entrato in vigore nel 2013. La proposta tiene conto dei nuovi concetti auspicati nel codice per quanto riguarda i meccanismi di coordinamento e di cooperazione tra agenzie, le facilitazioni per gli operatori commerciali affidabili con buoni precedenti e migliori valutazioni dei rischi, anche a livello dell'unione doganale per rendere i controlli più efficienti ed efficaci.

La proposta è pienamente coerente e compatibile con le esistenti politiche dell'UE e le recenti proposte per migliorare l'applicazione in altri settori, come ad esempio i controlli degli alimenti e dei mangimi, la cooperazione per la tutela dei consumatori e la concorrenza.

1.6. Durata e incidenza finanziaria

- Proposta/iniziativa di **durata limitata**
- Proposta/iniziativa in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA
- Incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA

Proposta/iniziativa di **durata illimitata**

Attuazione con un periodo di avviamento dal 2020 al 2022, seguito da un funzionamento a pieno ritmo.

1.7. Modalità di gestione previste⁶⁶

Gestione diretta a opera della Commissione

a opera dei suoi servizi, compreso il personale delle delegazioni dell'Unione;

a opera delle agenzie esecutive

Gestione concorrente con gli Stati membri

Gestione indiretta con compiti di esecuzione del bilancio affidati:

a paesi terzi o organismi da questi designati;

a organizzazioni internazionali e rispettive agenzie (specificare);

alla BEI e al Fondo europeo per gli investimenti;

agli organismi di cui agli articoli 208 e 209 del regolamento finanziario;

a organismi di diritto pubblico;

a organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico nella misura in cui presentano sufficienti garanzie finanziarie;

a organismi di diritto privato di uno Stato membro preposti all'attuazione di un partenariato pubblico-privato e che presentano sufficienti garanzie finanziarie;

alle persone incaricate di attuare azioni specifiche nel settore della PESC a norma del titolo V del TUE, che devono essere indicate nel pertinente atto di base.

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

Osservazioni

⁶⁶ Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb: <https://myintracomm.ec.testa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Precisare frequenza e condizioni.

Lo strumento informatico che collega le autorità di vigilanza del mercato e la Commissione sarà rafforzato dalla presente proposta (articolo 34, Sistema di informazione e comunicazione). Utilizzando lo strumento informatico, il monitoraggio dell'attività operativa potrebbe avvenire in modo efficiente su base continuativa. Il monitoraggio mediante lo strumento informatico sarà completato dal lavoro della rete dell'Unione per la conformità dei prodotti istituita dal presente regolamento e dalla fornitura, da parte degli Stati membri, di più ampie e più affidabili informazioni sui tassi di conformità e sulle attività di applicazione nell'ambito delle loro strategie nazionali di applicazione. La rete dell'Unione per la conformità dei prodotti stabilirà e monitorerà gli indicatori globali di prestazione ed effettuerà valutazioni inter pares.

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.2.1. Rischi individuati

I rischi operativi per quanto riguarda lo strumento informatico: rischio che il sistema informatico non riesca a sostenere efficacemente la cooperazione delle autorità di vigilanza del mercato e della rete dell'Unione per la conformità dei prodotti.

2.2.2. Informazioni riguardanti il sistema di controllo interno istituito

Processi di governance informatica efficaci, che coinvolgano attivamente gli utilizzatori dei sistemi.

2.2.3. Stima dei costi e dei benefici dei controlli e valutazione del previsto livello di rischio di errore

I costi dei controlli sono trascurabili rispetto agli stanziamenti per lo sviluppo dello strumento informatico.

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

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

Le misure attuate dalla Commissione saranno soggette ai controlli ex ante ed ex post, in conformità con il regolamento finanziario. I contratti e le convenzioni che finanziano l'attuazione del presente regolamento legittimeranno espressamente la Commissione, incluso l'OLAF, e la Corte dei conti a condurre audit, controlli sul posto e ispezioni.

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 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			
			di paesi EFTA ⁶⁸	di paesi candidati ⁶⁹	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario
	Capo 02.03 Mercato interno per beni e servizi	Diss./Non diss. ⁶⁷				
1a	02.03.01 Mercato interno per beni e servizi	Diss.	SÌ	NO	NO	NO

⁶⁷ Diss. = stanziamenti dissociati / Non diss. = stanziamenti non dissociati.

⁶⁸ EFTA: Associazione europea di libero scambio.

⁶⁹ Paesi candidati e, se del caso, potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza prevista sulle spese

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese

La spesa nella presente scheda finanziaria è limitata all'attuale quadro finanziario pluriennale, fino al 2020 compreso. In considerazione dei vincoli di bilancio dell'attuale quadro finanziario pluriennale, gli stanziamenti dovrebbero essere coperti almeno in parte mediante riassegnazioni nel corso della procedura di bilancio annuale. Le stime indicative dell'incidenza finanziaria a lungo termine delle misure contenute nella presente proposta sono riportate nella valutazione d'impatto.

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Numero	1A Competitività per la crescita e l'occupazione
---	--------	--

DG GROW			Anno 2020 ⁷⁰	Anno -	Anno -		
• Stanziamenti operativi							
02.03.01 Mercato interno per beni e servizi – Rete dell'Unione per la conformità dei prodotti	Impegni	(1)	4,450				
	Pagamenti	(2)	2,910				
02.03.01 Mercato interno per beni e servizi – Altre misure dell'Iniziativa per la conformità e l'applicazione (strategie pilota, analisi comparativa)	Impegni	(1a)	4,000				
	Pagamenti	(2a)	1,700				
Stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di							

⁷⁰ L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa.

programmi specifici ⁷¹							
Numero della linea di bilancio		(3)					
TOTALE degli stanziamenti per la DG GROW	Impegni	=1+1a +3	8,450				
	Pagamenti	=2+2a +3	4,610				

TOTALE			Anno 2020 ⁷²	Anno -	Anno -		
• TOTALE degli stanziamenti operativi	Impegni	(4)	8,450				
	Pagamenti	(5)	4,610				
• TOTALE degli stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)					
TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 1A del quadro finanziario pluriennale	Impegni	=4+6	8,450				

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	5	"Spese amministrative"
---	----------	------------------------

Mio EUR (al terzo decimale)

⁷¹ 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.

⁷² L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa.

		Anno 2020	Anno -	Anno -		
DG GROW						
<i>Risorse umane</i>		0,787				
<i>Segreteria della rete dell'Unione per la conformità dei prodotti</i>		3,246				
• Risorse umane (totale)		4,033				
• Altre spese amministrative		0,093				
TOTALE DG GROW	4,126	6,752				

TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)	4,126				
--	-------------------------------------	-------	--	--	--	--

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2020 ⁷³	Anno -	Anno -		
TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 5 del quadro finanziario pluriennale	Impegni	12,576				
	Pagamenti	8,736				

⁷³

L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa.

3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi.
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi.

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati ↓			Anno 2020		Anno -		Anno -							
	RISULTATI													
	Tipo 74	Costo medio	z	Costo	z	Costo	z	Costo						
OBIETTIVO SPECIFICO 1 ⁷⁵	Rafforzare le procedure di cooperazione in materia di vigilanza del mercato tra le autorità preposte all'applicazione delle norme, ridurre la frammentazione e le inefficienze													
OBIETTIVO SPECIFICO 2 ⁷⁶	Aumentare la capacità operativa, migliorare l'efficienza e la disponibilità di risorse per i controlli transfrontalieri e il coordinamento dell'applicazione delle norme													
Strategie pilota nazionali di applicazione			3	3,000										
Valutazione inter pares/indicatori di prestazione (<i>studio di riferimento</i>)			1	1,000										
Rete dell'Unione per la conformità dei prodotti (<i>indicatore principale: n. di</i>			15	4,450										

⁷⁴ I risultati sono i prodotti e i servizi da fornire (ad esempio, numero di scambi di studenti finanziati, numero di km di strada costruiti ecc.).

⁷⁵ Come descritto nella sezione 1.4.2. "Obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate".

⁷⁶ Come descritto nella sezione 1.4.2. "Obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate".

OBIETTIVO SPECIFICO 3 ⁷⁷	Rafforzare gli strumenti di applicazione, permettere alle autorità di vigilanza del mercato di usare strumenti più dissuasivi, efficaci e adeguati alle esigenze future											
OBIETTIVO SPECIFICO 4 ⁷⁸	Promuovere la conformità alla legislazione dell'UE in materia di prodotti non alimentari, migliorare l'accessibilità delle informazioni sulla conformità e l'assistenza alle imprese											
Portale europeo relativo alle misure volontarie (<i>n. di notifiche</i>)												
COSTO TOTALE		8,450										

⁷⁷ Come descritto nella sezione 1.4.2. "Obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate".

⁷⁸ Come descritto nella sezione 1.4.2. "Obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate".

3.2.3. Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa

3.2.3.1. Sintesi

La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti di natura amministrativa.

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

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2020 ⁷⁹	Anno -	Anno -	Anno -	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)	TOTALE
--	----------------------------	-----------	-----------	-----------	---	--------

RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale								
Risorse umane	4,033							
Altre spese amministrative	0,093							
Totale parziale della RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	4,126							

Esclusa la RUBRICA 5⁸⁰ del quadro finanziario pluriennale								
Risorse umane								
Altre spese di natura amministrativa								
Totale parziale esclusa la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale								

TOTALE	4,126							
---------------	-------	--	--	--	--	--	--	--

Il fabbisogno di stanziamenti relativi alle risorse umane e alle altre spese di natura amministrativa è coperto dagli stanziamenti della DG già assegnati alla gestione dell'azione e/o riassegnati all'interno della stessa DG, integrati dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

⁷⁹ L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa.

⁸⁰ 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 non comporta l'utilizzo di risorse umane.
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:

Stima da esprimere in equivalenti a tempo pieno

	Anno 2020	Anno -	Anno -	Anno -	Inserire gli anni necessari per evidenzia re la durata dell'incid enza (cfr. punto 1.6)		
•Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)							
02 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione – GROW)	5,7						
02 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione – GROW – Segreteria della rete dell'Unione per la conformità dei prodotti)	22						
XX 01 01 02 (nelle delegazioni)							
XX 01 05 01 (ricerca indiretta)							
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP)⁸¹							
XX 01 02 01 (AC, END e INT della dotazione globale)	3						
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT e JED nelle delegazioni)							
XX 01 04 aa ⁸²	– in sede						
	– nelle delegazioni						
XX 01 05 02 (AC, END, INT – ricerca indiretta)							
10 01 05 02 (AC, END e INT – ricerca diretta)							
Altre linee di bilancio (specificare)							
TOTALE	30,7						

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.

⁸¹ AC = agente contrattuale; AL = agente locale; END = esperto nazionale distaccato; INT = personale interinale (*intérimaire*); JED = giovane esperto in delegazione (*jeune expert en délégation*).

⁸² Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

Descrizione dei compiti da svolgere:

<p>Funzionari e agenti temporanei (Commissione)</p>	<p>Nella fase di avviamento (2020-2022) la preparazione di atti delegati/di esecuzione, l'istituzione della rete dell'Unione per la conformità dei prodotti, le strategie pilota nazionali di applicazione, lo studio per definire i livelli di riferimento per gli indicatori di prestazione e il monitoraggio del regolamento.</p> <p>Personale AD per gestire la segreteria della rete dell'Unione per la conformità dei prodotti, l'analisi tecnica e giuridica della vigilanza del mercato, la supervisione e la progettazione dei sistemi informatici e di dati.</p> <p>Personale AST a sostegno dell'organizzazione delle riunioni e per i compiti di gestione amministrativa e finanziaria.</p>
<p>Personale esterno</p>	<p>Agenti contrattuali: manutenzione informatica di routine e sviluppo di progetti specifici</p> <p>Esperti nazionali distaccati (END): azioni congiunte di gestione, specifiche competenze di vigilanza del mercato. È aperta la possibilità di ingaggiare END per la rete per fornire esperti nazionali. Le autorità di vigilanza del mercato soffrono attualmente di gravi carenze di risorse ed è perciò altamente improbabile che possano distaccare personale presso la rete, soprattutto nelle fasi iniziali.</p>

Introduzione graduale stimata del personale nella fase di avviamento della rete dell'Unione per la conformità dei prodotti (segreteria presso la Commissione) entro la fine dell'attuale quadro pluriennale, 2020 compreso.

Gruppo di funzioni e grado	Anno 2020	Anno –	Anno –		
AD 9-15	1				
AD 5-12	17				
Totale AD	18				
AST 1-11 / AST/SC 1-6	4				
Totale AST/SC	4				
TOTALE GENERALE	22				

Introduzione graduale stimata del personale nella fase di avviamento e personale totale della rete dell'Unione per la conformità dei prodotti – personale esterno

Agenti contrattuali	Anno 2020	Anno –	Anno –		
Gruppo di funzioni III/IV	3				
Totale	3				

Esperti nazionali distaccati	Anno 2020	Anno –	Anno –		

Totale	pm				
--------	----	--	--	--	--

3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*

- La proposta/iniziativa è compatibile con il quadro finanziario pluriennale attuale.
- La proposta/iniziativa richiede una riprogrammazione della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale.

Spiegare la riprogrammazione richiesta, precisando le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

[...]

- La proposta/iniziativa richiede l'applicazione dello strumento di flessibilità o la revisione del quadro finanziario pluriennale.

Spiegare la necessità, precisando le rubriche e le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

[...]

3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*

- La proposta/iniziativa non prevede cofinanziamenti da terzi.
- La proposta/iniziativa prevede il cofinanziamento indicato di seguito:

Stanziamanti in Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			Totale
Specificare l'organismo di cofinanziamento								
TOTALE degli stanziamenti cofinanziati								

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

- La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.
- La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:
- sulle risorse proprie
 - sulle entrate varie

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:	Stanzamenti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa ⁸³					Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)		
		Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3				
Articolo									

Per quanto riguarda le entrate varie con destinazione specifica, precisare la o le linee di spesa interessate.

[...]

Precisare il metodo di calcolo dell'incidenza sulle entrate.

[...]

⁸³ Per le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), indicare gli importi netti, cioè gli importi lordi al netto del 25 % per spese di riscossione.

ALLEGATO alla SCHEDE FINANZIARIA LEGISLATIVA

Titolo della proposta/iniziativa

**Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio
sulla conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti e
sulla sua applicazione**

- 1) QUANTITÀ e COSTO delle RISORSE UMANE CONSIDERATE NECESSARIE
- 2) COSTO delle ALTRE SPESE DI NATURA AMMINISTRATIVA
- 3) METODI di CALCOLO UTILIZZATI per STIMARE I COSTI
 - a) Risorse umane
 - b) Altre spese amministrative
- 4) RIEPILOGO di tutti i COSTI (risorse umane, altre spese amministrative e bilancio operativo)

Il presente allegato accompagna la scheda finanziaria legislativa nel corso della consultazione interservizi.

Le tabelle di dati sono utilizzate per compilare le tabelle contenute nella scheda finanziaria legislativa. Esse sono esclusivamente destinate ad uso interno della Commissione.

1) Costo delle risorse umane considerate necessarie

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

Mio EUR (al terzo decimale)

RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	Anno 2020		Anno 2021		Anno 2022		Anno 2023 e successivi		Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)		TOTALE	
	ETP	Stanziamenti	ETP	Stanziamenti	ETP	Stanziamenti	ETP	Stanziamenti	ETP	Stanziamenti	ETP	Stanziamenti
• Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)												
02 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione) GROW	AD	5	0,690	5	0,690	4,5	0,621	4	0,552			
	AST	0,7	0,097	0,7	0,097	0,5	0,069	0,5	0,069			
02 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione) GROW – Segreteria della rete dell'Unione per la conformità dei prodotti	AD	18	2,484	33	4,554	42	5,796	42	5,796			
	AST	4	0,552	7	0,966	10	1,380	10	1,380			
33 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione) JUST – portale per la pubblicazione delle misure volontarie degli operatori economici	AD			0,5	0,069	0,5	0,069	0,5	0,069			
	AST											
XX 01 01 02 (nelle delegazioni dell'Unione)	AD											
	AST											
• Personale esterno ⁸⁴												
XX 01 02 01 ("dotazione globale") segreteria della rete dell'Unione per la conformità dei prodotti	AC	3	0,210	5	0,350	7	0,490	7	0,490			
	END	pm	pm	pm	pm	pm	pm	pm	pm			
	INT											
XX 01 02 02 (nelle delegazioni dell'Unione)	AC											
	AL											

⁸⁴ AC = agente contrattuale; AL = agente locale; END = esperto nazionale distaccato; INT = personale interinale (*intérimaire*); JED = giovane esperto in delegazione (*jeune expert en délégation*).

	END												
	INT												
	JED												
Altre linee di bilancio (<i>specificare</i>)													
Totale parziale della RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale		30,7	4,033	51,2	6,726	64,5	8,425	64	8,356				

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.

2) Costo delle altre spese di natura amministrativa

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti di natura amministrativa
 La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti di natura amministrativa, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023 e successivi	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			TOTALE
RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale								
In sede								
02 01 02 11 01 - Spese per missioni e di rappresentanza	0,003	0,005	0,008	0,008				
XX 01 02 11 02 - Spese per conferenze e riunioni								
02 01 02 11 03 - Comitati ⁸⁵	0,090	0,090	0,030	pm				
XX 01 02 11 04 - Studi e consulenze								
XX 01 02 11 05 – Sistemi di informazione e gestione								
XX 01 03 01 - Attrezzature e servizi TIC ⁸⁶								
Altre linee di bilancio (<i>specificare se del caso</i>)								
Nelle delegazioni dell'Unione								
XX 01 02 12 01 – Spese per missioni, conferenze e di rappresentanza								
XX 01 02 12 02 – Perfezionamento professionale								
XX 01 03 02 01 - Acquisto o affitto di immobili								
XX 01 03 02 02 - Materiale, mobilio, forniture e servizi								
Totale parziale della RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	0,093	0,095	0,038	0,008				

⁸⁵ Precisare il tipo di comitato e il gruppo cui appartiene.

⁸⁶ TIC: tecnologie dell'informazione e della comunicazione: consultare DIGIT.

XX è il settore o il titolo di bilancio interessato.

TOTALE della RUBRICA 5 ed esclusa la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	4,126	6,821	8,463	8,364				
---	-------	-------	-------	-------	--	--	--	--

Il fabbisogno di stanziamenti di natura amministrativa è coperto dagli stanziamenti già assegnati alla gestione dell'azione e/o riassegnati, integrati dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

3) Metodi di calcolo utilizzati per stimare i costi

a) Risorse umane

Questa parte stabilisce il metodo di calcolo utilizzato per stimare il fabbisogno di risorse umane [ipotesi sul carico di lavoro, compresi impieghi specifici (profili professionali Sysper 2), categorie di personale e costi medi corrispondenti]

RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale

NB: I costi medi per ciascuna categoria di personale in sede sono disponibili sul sito BudgWeb:
https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/pre/legalbasis/Pages/pre-040-020_preparation.aspx

• Funzionari e agenti temporanei

Gestione del comitato, atti delegati/di esecuzione: 1 AD e 0,2 AST nel 2020, 1 AD e 0,2 AST nel 2021, 0,5 AD nel 2022

Strategie pilota nazionali di applicazione, indicatori di prestazione, studio dei livelli di riferimento:

primi progetti pilota nel 2020: 1 AD 2020 e 2021

sostegno continuo alle nuove strategie a partire dal 2021 (1 AD)

Politica di vigilanza del mercato

Sviluppo della politica di vigilanza del mercato, allargamento e aspetti internazionali, monitoraggio dell'attuazione del regolamento; rappresentanza della COM nel comitato dell'Unione per la conformità dei prodotti e collegamento alla rete; trattamento dei casi di richiesta di assistenza reciproca/salvaguardia, follow-up dei risultati delle revisioni inter pares: 3 AD/anno, 0,5 AST dal 2020

Segreteria della rete dell'Unione per la conformità dei prodotti:

Personale AD: 18 nel 2020, +15 (33 in totale) nel 2021, +9 (42 in totale) nel 2022. A partire dal 2023: 42

Personale AST: 4 nel 2020, +3 (7 in totale) nel 2021, +3 (10 in totale) nel 2022. A partire dal 2023: 10

DG JUST Controllo/verifica dei contenuti del portale RAPEX relativo alle misure volontarie: 0,5 AD/anno dal 2021

• Personale esterno

Rete dell'Unione per la conformità dei prodotti

Agenti contrattuali: 2020 3, 2021: +2 (5 in totale), 2022: +2 (7 in totale). Dal 2023 in poi: 7/anno in totale.

Esperti nazionali distaccati: pm. Gli esperti nazionali distaccati (END) potrebbero essere utili alla rete dell'Unione per la conformità dei prodotti, ma è più difficile calcolarne esattamente il numero, soprattutto per la fase di avvio della rete. Il numero di membri del personale che le autorità potrebbero distaccare per formare una parte strutturale della rete è incerto. Uno dei problemi principali che la rete dovrebbe superare è costituito dalle risorse molto limitate che le autorità possono mettere a disposizione per la cooperazione transfrontaliera (vale a dire pochi candidati a presidenti ADCO e coordinatori di progetto e limitate competenze per il coordinamento di progetti a livello dell'UE). Si dovrebbe comunque tenere aperta la possibilità dei distacchi (pm).

Nota: nessun membro del personale esterno è stato contato nella rubrica 5 per il personale informatico intra muros – a carico delle linee del **bilancio operativo**

[Parte dei costi dei servizi informatici della rete dell'Unione per la conformità dei prodotti; manutenzione da parte della DG JUST del portale RAPEX relativo alle misure volontarie: 0,2 AC/anno a partire dal 2021 (programma consumatori 33 04 dell'attuale quadro finanziario pluriennale)]

Esclusa la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale

• Soltanto posti a carico del bilancio della ricerca

• Personale esterno

b) Altre spese amministrative

*Precisare il metodo di calcolo utilizzato per ciascuna linea di bilancio,
in particolare le ipotesi su cui si basa (ad esempio, il numero di riunioni all'anno, i costi medi ecc.)*

RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale

Riunioni del comitato: per discussione e adozione di atti delegati/di esecuzione

30 000 EUR/riunione

2020: 3 riunioni; 2021: 3 riunioni; 2022: 1 riunione.

Costi di missione

Segreteria COM della rete dell'Unione per la conformità dei prodotti: missioni per riunioni negli Stati membri, riunioni internazionali per cooperazione in materia di applicazione: costi di missione: 4/anno nel 2020 a 750 EUR = 3 000 EUR; 6/anno nel 2021 a 750 EUR = 4 500 EUR; 10/anno dal 2022 a 750 EUR = 7 500 EUR.

Esclusa la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale

4) **RIEPILOGO di tutti i COSTI (risorse umane, altre spese amministrative e bilancio operativo)**

La presente sezione fornisce una sintesi di tutte le incidenze previste sulle risorse umane, sugli altri costi amministrativi e sulla spesa a carico del bilancio operativo relativa alla fase di avviamento (fino al 2020, incluso nell'attuale quadro finanziario pluriennale) e la stima dei costi annuali una volta raggiunta la fase di piena attuazione della proposta, a partire dal 2023:

a) Stanziamenti operativi indicativi (fino al 2025)

		Anno 2020 ⁸⁷	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024	Anno 2025
Rete dell'Unione per la conformità dei prodotti	Impegni	4,450	6,950	9,450	9,950	9,950	9,950
Altre misure dell'Iniziativa per la conformità e l'applicazione (strategie pilota, analisi comparativa)	Impegni	4,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000
Sostegno al funzionamento e alla modernizzazione dell'unione doganale – costi di avviamento dell'interfaccia tra sistemi delle autorità di vigilanza del mercato e sistemi doganali (compreso lo sportello unico)	Impegni		0,550	0,660	0,560	0,710	0,710
Portale per la pubblicazione delle misure volontarie da parte degli operatori economici	Impegni		0,059	0,029	0,029	0,029	0,029

TOTALE degli stanziamenti operativi	Impegni	8,450	10,559	13,139	13,539	13,689	13,689
--	---------	-------	--------	--------	--------	--------	--------

⁸⁷

L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa.

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Misure e risultati			Anno 2020		Anno 2021		Anno 2022		Ogni anno a partire dal 2023 e successivi	
	Tipo 88	Costo medio	z	Costo	z	Costo	z	Costo	z	Costo
MISURE SPECIFICHE										
Strategie nazionali <i>(n. di strategie pilota cofinanziate/anno)</i>			3	3,000	3	3,000	3	3,000	3	3,000
Valutazione inter pares/indicatori di prestazione <i>(studio di riferimento)</i>			1	1,000						
Rete dell'Unione per la conformità dei prodotti <i>(indicatore principale: n. di</i>			15	4,450	20	6,950	30	9,450	30-40	9,950
Costi di avviamento dell'interfaccia tra sistemi doganali e sistemi di vigilanza del mercato <i>(2021-2025)</i>					1	0,550	1	0,660	1	0,660 <i>(media/anno 2023-2025)</i>
Portale europeo relativo alle misure volontarie <i>(n. di notifiche)</i>					250	0,059	500	0,029	800	0,029
COSTO TOTALE				8,450		10,559		13,139		13,639

* Principali compiti e risultati della rete dell'Unione per la conformità dei prodotti

Strategia e programma di lavoro (organizzazione delle riunioni del comitato dell'Unione per la conformità dei prodotti, priorità per le azioni congiunte, studi di mercato, indicatori di prestazione, valutazioni inter pares delle strategie nazionali di applicazione): da 2 a 3 riunioni/anno; da 2 a 3 studi di mercato/anno; 5 valutazioni approfondite/anno.

Coordinamento dell'applicazione e sostegno alle azioni congiunte (sostegno ai gruppi di coordinamento amministrativo, finanziamento delle campagne di controllo congiunte, appalti congiunti, monitoraggio delle richieste di assistenza reciproca): da 30 a 40 campagne di controllo coordinate/anno, da 2 a 3 appalti congiunti/progetti di partenariato (in un periodo di 5 anni).

Cooperazione internazionale (sviluppo di protocolli di cooperazione in materia di applicazione, scambio di informazioni e di buone pratiche): 3 protocolli di cooperazione (in un periodo di 5 anni).

Formazione (mappatura delle esigenze di formazione per la vigilanza del mercato, eventi di formazione, materiale per l'e-learning).

88

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

Diffusione, sviluppo e gestione della comunicazione e degli strumenti informatici, compresi lo scambio di informazioni e il collegamento dei sistemi di vigilanza del mercato e dei sistemi doganali [i costi di avviamento dell'interfaccia tra sistemi delle autorità di vigilanza del mercato e sistemi doganali (ad esempio, lo sportello unico) ammontano in media a circa 640 000 EUR/anno e sarebbero ripartiti su 5 anni, ossia indicativamente dal 2021 al 2025].

b) Risorse umane e altri costi amministrativi:

	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Ogni anno a partire dal 2023 e successivi	
DG GROW					
<i>Risorse umane</i>	0,787	0,787	0,690	0,621	
<i>Segreteria della rete dell'Unione per la conformità dei prodotti</i>	3,246	5,870	7,666	7,666	
• Risorse umane (totale)	4,033	6,657	8,356	8,287	
• Altre spese amministrative	0,093	0,095	0,038	0,008	
TOTALE DG GROW	4,126	6,752	8,394	8,295	
DG JUST					
• Risorse umane		0,069	0,069	0,069	
• Altre spese amministrative					
TOTALE DG JUST	Stanzamenti	0,069	0,069	0,069	
TOTALE degli stanziamenti	(Totale impegni = Totale pagamenti)	4,126	6,821	8,463	8,364

Introduzione graduale stimata del personale nella fase di avviamento e personale totale della rete dell'Unione per la conformità dei prodotti (segreteria presso la Commissione)

Gruppo di funzioni e grado	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Totale
AD 9-15	1	0	0	1
AD 5-12	17	15	9	41
Totale AD	18	15	9	42
AST 1-11 / AST/SC 1-6	4	3	3	10
Totale AST/SC	4	3	3	10
TOTALE GENERALE	22	18	12	52

Introduzione graduale stimata del personale nella fase di avviamento e personale totale della rete dell'Unione per la conformità dei prodotti – personale esterno

Agenti contrattuali	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Totale
Gruppo di funzioni III/IV	3	2	2	7
Totale	3	2	2	7

Esperti nazionali distaccati	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Totale
Totale	pm	pm	pm	pm

c) Costi totali {bilancio operativo, risorse umane e altri costi amministrativi [4c) = 4 a) + 4 b)]}

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2020 ⁸⁹	Anno 2021	Anno 2022	Ogni anno a partire dal 2023 e successivi
TOTALE degli stanziamenti Costi totali	Impegni	12,576	17,380	21,602	22,003
	Pagamenti	8,736	15,130	20,012	21,383

⁸⁹

L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa.