



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 27 febbraio 2008 (04.03)  
(OR. en)**

**6609/08**

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2007/0029 (COD)**

---

---

**CODEC 218  
COMPET 61  
ECO 21  
ENT 28  
MI 61**

**NOTA**

---

del: Segretariato generale  
al: Comitato dei Rappresentanti permanenti/Consiglio

---

Oggetto: Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti  
- Risultati della prima lettura del Parlamento europeo  
(Strasburgo, 18-21 febbraio 2008)

---

**I. INTRODUZIONE**

Il relatore, sig. André BRIE (SUE/GUE-DE), ha presentato, a nome della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori, una relazione contenente 138 emendamenti (emendamenti 1-138).

In conformità del disposto dell'articolo 251, paragrafo 2 del trattato CE e della dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione<sup>1</sup>, si sono avuti vari contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione, al fine di giungere ad un accordo su questo fascicolo in prima lettura, evitando così di dover procedere a una seconda lettura e alla procedura di conciliazione.

---

<sup>1</sup> GU C 145 del 30.6.2007, pag. 5.

In tale contesto i gruppi SUE/GUE, PPE/DE, PSE, ALDE e Verts/ALE hanno presentato un altro emendamento di compromesso (emendamento 139). Detto emendamento era stato concordato durante i contatti informali di cui sopra.

## II. VOTAZIONE

In seguito alla votazione in seduta plenaria che ha avuto luogo il 21 febbraio 2008 è stato adottato l'emendamento di compromesso (emendamento 139). Non sono stati adottati altri emendamenti. L'emendamento adottato corrisponde a quanto convenuto fra le tre istituzioni e potrebbe pertanto essere accettato dal Consiglio. Di conseguenza, previo esame del testo da parte dei giuristi linguisti<sup>1</sup>, il Consiglio dovrebbe essere in grado di adottare l'atto legislativo.

Il testo dell'emendamento adottato e la risoluzione legislativa del Parlamento europeo figurano nell'allegato della presente nota. Gli emendamenti sono presentati sotto forma di testo consolidato in cui le integrazioni sono evidenziate in *neretto e corsivo*, le soppressioni sono indicate dal simbolo "■" e le modifiche di tipo linguistico o materiale dal simbolo "||".

---

<sup>1</sup> Le delegazioni che avessero osservazioni di carattere giuridico-linguistico possono comunicarle al Segretariato della direzione "Qualità della legislazione" del Consiglio ([secretariat.jl-codecision@consilium.europa.eu](mailto:secretariat.jl-codecision@consilium.europa.eu)) entro il 14.3.2008, al fine di preparare meglio la riunione dei giuristi linguisti con gli esperti nazionali

**Accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti \*\*\*I**

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 21 febbraio 2008 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti (COM(2007)0037 – C6-0068/2007 – 2007/0029 (COD))**

**(Procedura di codecisione: prima lettura)**

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2007)0037),
  - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e gli articoli 95 e 133 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0068/2007),
  - visto l'articolo 51 del suo regolamento,
  - visti la relazione della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori e i pareri della commissione per il commercio internazionale, della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia (A6-0491/2007),
1. approva la proposta della Commissione quale emendata;
  2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
  3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

**Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 21 febbraio 2008 in vista dell'adozione del regolamento (CE) n. .../2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 95 e 133,

vista la proposta della Commissione ||,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>1</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni<sup>2</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato<sup>3</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) *È necessario assicurare che i prodotti che beneficiano della libera circolazione dei beni all'interno della Comunità rispondano all'esigenza di un grado elevato di tutela di interessi pubblici come la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro nonché la protezione dei consumatori, dell'ambiente e della sicurezza, assicurando al contempo che la libera circolazione dei prodotti non sia limitata oltre ciò che è previsto ai sensi della normativa comunitaria di armonizzazione ed altre norme comunitarie in materia. Di conseguenza, è opportuno prevedere norme sull'accREDITamento, la vigilanza del mercato, i controlli dei prodotti provenienti da paesi terzi e la marcatura CE.*

---

<sup>1</sup> GUC ||

<sup>2</sup> GUC ||

<sup>3</sup> Posizione del Parlamento europeo del 21 febbraio 2008.

- (2) Per **istituire un** quadro complessivo diretto a garantire che i prodotti rispondano all'esigenza di un grado elevato di tutela di interessi pubblici come la salute e la sicurezza **nonché la protezione dei consumatori e dell'ambiente**, occorre stabilire alcune regole e principi in materia di accreditamento e di vigilanza del mercato, che sono aspetti importanti di tale quadro. **Il contesto generale per l'accreditamento e la vigilanza del mercato stabilito nel presente regolamento non dovrebbe avere un impatto sulle norme sostanziali della legislazione esistente che stabilisce le disposizioni da osservare ai fini della protezione dell'interesse pubblico in settori come la sanità, la sicurezza e la protezione dei consumatori e dell'ambiente, ma mira ad ampliare il loro funzionamento.**
- (3) Il presente regolamento è **complementare alla** decisione ... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... che istituisce un quadro per la commercializzazione dei prodotti.
- (4) **È estremamente difficile adottare norme comunitarie per ogni prodotto esistente o che può essere sviluppato; occorre un contesto legislativo su base ampia di natura orizzontale per disciplinare tali prodotti e anche per coprire le lacune, in particolare in attesa della revisione della vigente normativa specifica e per completare le disposizioni della normativa specifica vigente o futura, in particolare allo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute, della sicurezza, dell'ambiente e dei consumatori, come previsto dall'articolo 95 del Trattato.**
- (5) **Il quadro di vigilanza del mercato stabilito in appresso dovrebbe integrare e rafforzare le vigenti disposizioni contenute nella normativa comunitaria di armonizzazione in materia di vigilanza del mercato e della loro applicazione. 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 di quelle contenute nella normativa comunitaria di armonizzazione, vigente o futura. Si possono trovare esempi nei seguenti settori: precursori di droghe, dispositivi medici, medicinali per uso umano e veterinario, veicoli a motore o aviazione. Le corrispondenti disposizioni del presente regolamento non si applicano nei settori disciplinati da queste specifiche disposizioni.**
- (6) **La direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti<sup>1</sup> ha istituito norme per garantire la sicurezza dei prodotti di consumo. Le autorità preposte alla protezione dei consumatori dovrebbero avere la possibilità di adottare le misure più specifiche messe loro a disposizione da tale direttiva.**
- (7) **Tuttavia, al fine di conseguire un livello più elevato di sicurezza dei prodotti di consumo, meccanismi di vigilanza del mercato di cui alle direttiva 2001/95/CE dovrebbero essere rafforzati per i prodotti che presentano gravi rischi, secondo gli stessi principi stabiliti nel presente regolamento. La direttiva 2001/95/CE dovrebbe pertanto essere modificata di conseguenza.**

---

<sup>1</sup> GUL 11 del 15.1.2002, pag. 4.

- (8) ***La costituzione di un organismo nazionale di accreditamento unico non dovrebbe inficiare l'allocazione di funzioni all'interno degli Stati membri.***
- (9) L'accREDITAMENTO fa parte di un sistema globale che comprende la valutazione della conformità e la vigilanza del mercato al fine di valutare e garantire la conformità dei prodotti alle prescrizioni applicabili.
- (10) Il valore particolare dell'accREDITAMENTO sta nel fatto che esso fornisce un'attestazione autorevole della competenza tecnica degli organismi cui spetta assicurare che i prodotti siano conformi alle norme applicabili.
- (11) L'accREDITAMENTO, che finora non è stato disciplinato al livello comunitario, esiste in tutti gli Stati membri. La mancanza di regole comuni per tale attività ha fatto sì che nella Comunità venissero adottati metodi e sistemi differenti, sicché il rigore applicato nell'esecuzione dell'accREDITAMENTO varia da uno Stato membro all'altro. È dunque necessario elaborare un quadro generale per l'accREDITAMENTO e stabilire a livello comunitario i principi per la sua gestione e organizzazione.
- (12) ***Ove la normativa comunitaria di armonizzazione preveda la selezione di organismi preposti alla valutazione di conformità per la sua applicazione, l'accREDITAMENTO, organizzato ai sensi del presente regolamento in modo trasparente a livello comunitario per garantire il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato lo strumento privilegiato per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi da parte delle autorità pubbliche nazionali, in tutta la Comunità. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere i mezzi adeguati per effettuare esse stesse tale valutazione. In tali circostanze, al fine di garantire l'adeguato livello di credibilità della valutazione da parte di altre autorità nazionali, esse dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali onde attestare che gli organismi preposti alla valutazione di conformità oggetto della valutazione soddisfino i pertinenti requisiti normativi.***
- (13) Un sistema di accREDITAMENTO che funzioni con riferimento a regole vincolanti contribuisce ad accrescere la fiducia reciproca tra gli Stati membri quanto alla competenza degli organismi di valutazione della conformità e, conseguentemente, quanto alla validità dei certificati e dei rapporti di prova da questi rilasciati. In tal modo, esso rafforza il principio del riconoscimento reciproco e, pertanto, le disposizioni sull'accREDITAMENTO contenute nel presente regolamento dovrebbero applicarsi agli organismi che effettuano valutazioni della conformità sia nel settore regolato sia nel settore non regolato. Poiché si tratta di garantire la qualità dei certificati e dei rapporti di prova indipendentemente dal fatto che riguardino l'uno o l'altro settore, non dovrebbe essere fatta alcuna distinzione tra il settore regolato e quello non regolato.

- (14) *Ai fini del presente regolamento, l'attività a carattere non lucrativo degli organismi nazionali di accreditamento dovrebbe essere inteso come un'attività che non cerca guadagni pecuniari o materiali da aggiungere alla ricchezza dei proprietari o dei membri dell'organizzazione. Sebbene tali organismi non abbiano l'obiettivo di massimizzare o distribuire profitti, essi possono tuttavia fornire servizi in cambio di un pagamento o ricevere un reddito. Qualsiasi guadagno risultante da tali servizi può essere utilizzato per investimenti volti a sviluppare ulteriormente le attività degli organismi nazionali di accreditamento, nella misura in cui ciò corrisponda alle principali attività di tali organismi. In quest'ottica, occorre sottolineare che l'obiettivo primario degli organismi dovrebbe restare il sostegno o l'attivo impegno in attività senza fini di profitto commerciale o pecuniario.*
- (15) Poiché lo scopo dell'accREDITamento è attestare in modo autorevole la competenza di un organismo ad eseguire attività di valutazione della conformità, gli Stati membri non dovrebbero mantenere più di un organismo nazionale di accREDITamento e dovrebbero assicurarsi che esso sia organizzato in modo da salvaguardare l'obiettività e l'imparzialità di tali attività. Tali organismi nazionali di accREDITamento dovrebbero operare indipendentemente da attività commerciali di valutazione della conformità. È dunque opportuno imporre agli Stati membri l'obbligo di assicurarsi che, nell'esecuzione dei loro compiti, gli organismi nazionali di accREDITamento vengano considerati come enti che esercitano un potere pubblico, indipendentemente dal loro status giuridico.
- (16) Per effettuare la valutazione e il controllo continuo della competenza degli organismi di valutazione della conformità, è essenziale determinare le conoscenze tecnologiche e l'esperienza di tali organismi nonché la loro capacità di eseguire la valutazione. È dunque necessario che l'organismo nazionale di accREDITamento possieda le conoscenze, la competenza ed i mezzi per poter adempiere in modo adeguato ai suoi compiti.
- (17) In linea di principio l'accREDITamento dovrebbe essere gestito come un'attività autosufficiente. Gli Stati membri dovrebbero assicurare un sostegno finanziario per l'adempimento di compiti speciali.
- (18) Nei casi in cui per uno Stato membro l'istituzione di un organismo nazionale di accREDITamento non abbia senso o non sia sostenibile dal punto di vista economico, tale Stato membro dovrebbe ricorrere all'organismo nazionale di accREDITamento di un altro Stato membro e dovrebbe essere incoraggiato ad avvalersi di tale opportunità nella massima misura possibile.
- (19) *La concorrenza tra organismi nazionali di accREDITamento potrebbe determinare una commercializzazione di tale attività che è incompatibile con il suo ruolo di livello finale di controllo della catena di valutazione della conformità. L'obiettivo del presente regolamento è di garantire che, all'interno dell'Unione europea, un certificato di accREDITamento sia sufficiente per l'intero territorio dell'Unione e di evitare accREDITamenti multipli, che costituiscono un costo aggiuntivo senza essere un valore aggiunto. Gli organismi nazionali di accREDITamento possono trovarsi in concorrenza sui mercati dei paesi terzi, ma solo a condizione che ciò non abbia conseguenze né sulle loro attività all'interno della Comunità né sulle attività di cooperazione e di valutazione inter pares organizzate dall'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14.*

- (20) Per evitare doppi accreditamenti, per aumentare l'accettazione ed il riconoscimento dei certificati di accreditamento e per svolgere un monitoraggio efficace degli organismi di valutazione della conformità accreditati, gli organismi di valutazione della conformità dovrebbero chiedere l'accredimento all'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in cui sono stabiliti. Tuttavia, è necessario che gli organismi di valutazione della conformità possano chiedere l'accredimento in un altro Stato membro qualora nel loro Stato membro non esista un organismo nazionale di accreditamento oppure qualora tale organismo non abbia le competenze per fornire i servizi di accreditamento richiesti. In questi casi vi dovrebbe essere una adeguata cooperazione e scambio di informazioni tra gli organismi nazionali di accreditamento.
- (21) Per garantire che gli organismi nazionali di accreditamento ottemperino alle prescrizioni ed agli obblighi di cui al presente regolamento, è importante che gli Stati membri sostengano il buon funzionamento del sistema di accreditamento, sottopongano i loro organismi nazionali di accreditamento a controlli regolari e adottino le necessarie misure correttive ***entro tempi ragionevoli***.
- (22) Per assicurare l'equivalenza del livello di competenza degli organismi di valutazione della conformità e per facilitare il riconoscimento reciproco e l'accettazione generale dei certificati di accreditamento e delle valutazioni di conformità effettuate dagli organismi accreditati, occorre che gli organismi nazionali di accreditamento usino un sistema di valutazione inter pares rigoroso e trasparente e si sottopongano regolarmente a tale valutazione.
- (23) ***Se il presente regolamento dovrebbe prevedere il riconoscimento di una singola organizzazione a livello europeo per quanto riguarda alcune funzioni nel settore dell'accreditamento, la cooperazione europea per l'accreditamento (EA), il cui compito principale è promuovere un sistema trasparente e fondato sulla qualità per valutare la competenza degli organismi di valutazione della conformità in tutta Europa, gestisce un sistema di valutazione inter pares fra gli organismi nazionali di accreditamento degli Stati membri e di altri paesi europei. Tale sistema ha dimostrato di essere efficiente e di incoraggiare la fiducia reciproca. Pertanto, l'EA dovrebbe essere l'organo inizialmente riconosciuto a norma del presente regolamento e gli Stati membri dovrebbero assicurarsi che i loro organismi nazionali di accreditamento aderiscano all'EA per tutto il tempo in cui essa sarà riconosciuta come tale. Allo stesso tempo occorre prevedere la possibilità di cambiare l'organismo riconosciuto come competente, qualora ciò sia necessario in futuro.***
- (24) L'effettiva cooperazione fra gli organismi nazionali di accreditamento è essenziale per un'attuazione adeguata della valutazione inter pares e per l'accreditamento transfrontaliero. A fini di trasparenza è dunque necessario disporre che gli organismi nazionali di accreditamento sono tenuti a scambiarsi informazioni e a fornire informazioni pertinenti alle autorità nazionali ed alla Commissione. Inoltre, è opportuno che informazioni aggiornate e precise sulle attività di accreditamento svolte dagli organismi nazionali di accreditamento siano pubblicate e, pertanto, rese accessibili in particolare agli organismi di valutazione della conformità.

- (25) I campi di attività nei quali le regole generali sulla competenza degli organismi di valutazione della conformità non sono sufficienti per assicurare il necessario livello di protezione e nei quali sono imposte prescrizioni dettagliate e specifiche in materia di tecnologia, salute o sicurezza dovrebbero essere oggetto di programmi settoriali di accreditamento. Dato che l'EA dispone di una vasta gamma di competenze tecniche, essa dovrebbe essere invitata, ***in quanto organismo inizialmente riconosciuto a norma del presente regolamento***, a elaborare tali programmi, segnatamente per i settori disciplinati dalla normativa comunitaria.
- (26) Per assicurare un'applicazione uniforme e coerente della normativa comunitaria di armonizzazione, il presente regolamento introduce un quadro comunitario in materia di vigilanza del mercato, stabilendo prescrizioni minime alla luce degli obiettivi che gli Stati membri devono conseguire ed un quadro per la cooperazione amministrativa, compreso lo scambio di informazioni fra gli Stati membri.
- 
- (27) ***Qualora operatori economici dispongano di verbali delle prove o certificati attestanti la conformità rilasciati da un organismo di valutazione della conformità accreditato, verbali e certificati che la pertinente normativa comunitaria di armonizzazione non richiede, le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero tenere debitamente conto al momento di effettuare i controlli sulle caratteristiche del prodotto.***
- (28) Per tutelare la salute e la sicurezza e per garantire il corretto funzionamento del mercato interno è essenziale che le autorità competenti cooperino a livello tanto nazionale quanto internazionale scambiandosi informazioni, indagando sulle infrazioni e adottando provvedimenti volti a farle cessare, ***e questo ancor prima dell'immissione sul mercato di prodotti pericolosi, rafforzando le misure per identificarli, soprattutto nei porti marittimi. Le autorità nazionali preposte alla protezione del consumatore dovrebbero cooperare, a livello nazionale, con le autorità nazionali di vigilanza del mercato e con queste scambiare informazioni relative a prodotti di cui si sospetta presentino un rischio.***
- (29) ***La valutazione del rischio dovrebbe tenere conto di tutti i dati pertinenti, compresi, se disponibili, quelli concernenti i rischi che si sono materializzati in relazione al prodotto. Si dovrebbe inoltre tenere conto di ogni provvedimento eventualmente adottato dall'operatore economico interessato per attenuare il rischio.***
- (30) Le situazioni di rischio serio causate da un prodotto richiedono un intervento rapido, che può comportare il ritiro o richiamo del prodotto dal mercato oppure il divieto della sua messa a disposizione sul mercato. In tali situazioni è necessario avere accesso ad un sistema di scambio rapido delle informazioni tra gli Stati membri e la Commissione. Il sistema previsto dall'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE ha dimostrato la sua efficacia ed efficienza nel settore dei prodotti di consumo. Per evitare doppioni superflui, tale sistema dovrebbe essere utilizzato ai fini del presente regolamento. Inoltre, per garantire che la vigilanza del mercato sia coerente in tutta la Comunità occorre uno scambio completo di informazioni sulle attività nazionali in tale contesto, che vada oltre il suddetto sistema.

- (31) Le informazioni scambiate tra le autorità competenti dovrebbero essere oggetto delle più rigorose garanzie di riservatezza e segretezza professionale, ***gestite in conformità delle norme sulla riservatezza ai sensi del vigente diritto nazionale ovvero, per quanto riguarda la Commissione, del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione***<sup>1</sup>, per assicurare che le indagini non vengano compromesse e che la reputazione degli operatori economici non sia ingiustamente danneggiata. Nell'ambito del presente regolamento si applicano la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati<sup>2</sup> e il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari nonché la libera circolazione di tali dati<sup>3</sup>.
- (32) La normativa comunitaria che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti prevede procedure specifiche dirette a stabilire se una misura nazionale che limita la libera circolazione di un prodotto sia giustificata o meno (procedure della clausola di salvaguardia). Tali procedure si applicano ad uno scambio rapido di informazioni sui prodotti che comportano un rischio serio.
- (33) Il regolamento (CEE) n. 339/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, relativo ai controlli sulla conformità delle merci importate da paesi terzi alle norme in materia di sicurezza dei prodotti<sup>4</sup> stabilisce norme riguardanti la sospensione dell'immissione dei prodotti in libera pratica da parte delle autorità doganali e prevede ulteriori procedimenti a cui partecipano anche le autorità di vigilanza del mercato. È dunque opportuno che tali disposizioni, compresa la partecipazione delle autorità di vigilanza del mercato, siano integrate nel presente regolamento ■ .
- (34) ***Entro un anno dalla pubblicazione della presente regolamento nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea la Commissione presenta un'analisi approfondita in materia di marcature di sicurezza destinate ai consumatori, eventualmente seguita da proposte legislative.***
- (35) ***La marcatura CE dovrebbe essere l'unica marcatura di conformità che attesta la conformità del prodotto alla normativa comunitaria di armonizzazione. Possono, tuttavia, essere utilizzate altre marcature nella misura in cui contribuiscono a migliorare la protezione dei consumatori e non rientrano nella normativa comunitaria di armonizzazione.***

---

<sup>1</sup> ***GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.***

<sup>2</sup> GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

<sup>3</sup> GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

<sup>4</sup> GU L 40 del 17.2.1993, pag. 1. Regolamento modificato *da ultimo* dal regolamento (CE) n. 1791/2006 (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 1).

- (36) *La marcatura CE, materializzando la conformità di un prodotto, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione di conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano la marcatura CE dovrebbero essere definiti nel presente regolamento per renderli immediatamente applicabili e semplificare la legislazione futura.*
- (37) I punti di entrata ai confini esterni sono *collocati in modo tale da* individuare i prodotti pericolosi *non conformi o quelli cui la marcatura CE è stata apposta in modo falso o fuorviante* ancor prima che vengano immessi sul mercato. Pertanto, l'imposizione alle autorità doganali dell'obbligo di eseguire controlli su scala adeguata può contribuire a rendere il mercato più sicuro. *Allo scopo di aumentare l'efficacia di questi controlli le autorità doganali dovrebbero ottenere tutte le informazioni necessarie sui prodotti pericolosi non conformi dalle autorità di vigilanza del mercato con un congruo anticipo.*
- (38) L'esperienza mostra che i prodotti non immessi in libera pratica sono spesso riesportati e penetrano nel mercato comunitario attraverso altri punti di entrata, vanificando in tal modo gli sforzi delle autorità doganali. Si dovrebbero dunque dare alle autorità di vigilanza del mercato i mezzi per procedere alla distruzione di prodotti se lo ritengono opportuno.
- (39) *È necessario che gli Stati membri predispongano adeguati mezzi di impugnazione dinanzi ai giudici competenti contro i provvedimenti delle competenti autorità che limitino l'immissione sul mercato di un prodotto o ne impongano il ritiro o il richiamo.*
- (40) *Gli Stati membri possono ravvisare l'utilità di mettere in atto una cooperazione con le parti interessate, comprese le organizzazioni professionali settoriali e quelle dei consumatori, per sfruttare le informazioni di mercato disponibili allorché definiscono, attuano e aggiornano programmi di vigilanza del mercato.*
- (41) Gli Stati membri dovrebbero stabilire le norme sulle sanzioni applicabili in caso di violazione del presente regolamento e garantirne l'attuazione. *Tali sanzioni dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive e potrebbero essere inasprite qualora l'operatore economico interessato abbia commesso in passato un'analoga violazione delle disposizioni del presente regolamento.*
- (42) Per raggiungere gli obiettivi del presente regolamento è necessario che la Comunità contribuisca al finanziamento delle attività necessarie per attuare le politiche nel campo della vigilanza del mercato e dell'accreditamento. Il finanziamento dovrebbe essere fornito o sotto forma di sovvenzioni *all'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14* senza invito a presentare proposte oppure, sotto forma di sovvenzioni con invito a presentare proposte o attribuendo contratti *a quello* o ad altri *organismi*, a seconda della natura dell'attività da finanziare e conformemente al regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee<sup>1</sup>, in appresso denominato "il regolamento finanziario".

---

<sup>1</sup> GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE ||) n. 1525/2007 || (GU L 343 del 27.12.2007, pag. 9).

- (43) Per alcuni compiti specializzati, come l'elaborazione e la revisione di programmi settoriali di accreditamento o la verifica della competenza e degli impianti tecnici di laboratori e di organismi di certificazione o controllo, è opportuno che l'EA possa beneficiare di finanziamenti comunitari, in quanto è in grado di offrire la competenza tecnica necessaria al riguardo.
- (44) Data la funzione svolta dall'**organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14** nella valutazione inter pares degli organismi di accreditamento e la sua capacità di assistere gli Stati membri nella gestione di tale valutazione, la Commissione dovrebbe avere il potere di concedere sovvenzioni per il funzionamento del segretariato dell'**organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14**, che dovrebbe fornire un sostegno continuo per quanto riguarda le attività di accreditamento a livello comunitario.
- (45) È opportuno concludere, conformemente alle disposizioni del regolamento finanziario, un accordo di partenariato tra la Commissione e l'**organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14** per fissare le regole amministrative e finanziarie relative al finanziamento delle attività di accreditamento.
- (46) Inoltre, anche enti diversi dall'**organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14** dovrebbero poter beneficiare di finanziamenti per quanto riguarda altre attività relative alla valutazione della conformità, alla metrologia, all'accreditamento e alla vigilanza del mercato, quali l'elaborazione e l'aggiornamento di orientamenti, i confronti incrociati attinenti all'uso delle clausole di salvaguardia, attività preliminari o accessorie connesse con l'attuazione della normativa comunitaria nei detti settori e programmi di assistenza tecnica e cooperazione con paesi non membri, nonché il potenziamento delle politiche nei detti settori a livello comunitario ed internazionale.
- (47) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.
- (48) Poiché l'obiettivo del regolamento – ossia fornire un quadro per l'accreditamento e la vigilanza del mercato in modo da assicurare che i prodotti sul mercato oggetto della normativa comunitaria rispondano all'esigenza di un grado elevato di tutela della salute, della sicurezza e di altri interessi pubblici, garantendo allo stesso tempo il funzionamento del mercato interno – non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a causa delle sue dimensioni e dei suoi effetti, essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Conformemente al principio di proporzionalità, di cui al predetto articolo, il presente regolamento non va al di là di quanto necessario per il raggiungimento del predetto obiettivo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

# CAPO I DISPOSIZIONI GENERALI

## Articolo 1

### Oggetto e campo di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce norme riguardanti l'organizzazione e la gestione dell'accreditamento degli organismi competenti *ad effettuare attività di valutazione della conformità*.
2. *Il presente regolamento*, inoltre, ■ fornisce un quadro per la vigilanza del mercato ■ dei ■ prodotti trasformati *per garantire che essi* rispondano all'esigenza di un grado elevato di tutela di interessi pubblici come la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro nonché la protezione dei consumatori, dell'ambiente e della sicurezza.
- 
3. *Il presente regolamento fornisce, inoltre, un quadro per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi*.
4. *Esso contiene altresì disposizioni sulla marcatura CE*.

## Articolo 2

### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato comunitario 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 comunitario;
- 3) "fabbricante": una persona fisica o giuridica che ■ fabbrica un prodotto, oppure che lo fa progettare o fabbricare, *e che lo commercializza* apponendovi il suo nome o marchio;
- 4) "mandatario": una persona fisica o giuridica la quale sia stabilita nella Comunità e abbia ricevuto dal fabbricante un mandato scritto che la autorizza a compiere per conto del fabbricante determinate attività connesse con gli obblighi imposti a quest'ultimo dalla pertinente normativa comunitaria;

- 5) "importatore": una persona fisica o giuridica la quale sia stabilita nella Comunità e immetta sul mercato comunitario un prodotto originario di un paese terzo;
- 6) **"distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che rende disponibile sul mercato un prodotto;**
- 7) "operatori economici": il fabbricante, l'importatore, il distributore e il mandatario;
- 8) "specificazione tecnica": **un documento che prescrive i requisiti tecnici che un prodotto, un processo o un servizio devono soddisfare;**
- 9) "norma armonizzata": una norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione indicati nell'allegato I della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione<sup>1</sup> sulla base di una richiesta presentata dalla Commissione conformemente all'articolo 6 di tale direttiva;
- 10) "accreditamento": attestazione da parte di **un organismo nazionale di accreditamento che certifica** che un determinato organismo di valutazione della conformità **soddisfa i criteri** per svolgere le specifiche attività di valutazione della conformità **stabilite da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, segnatamente quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali;**
- 11) "organismo nazionale di accreditamento": l'unico organismo che in uno Stato membro è stato autorizzato **dallo Stato** a svolgere attività di accreditamento;
- 12) **"valutazione della conformità": il processo che dimostra se un prodotto, processo, servizio, sistema, persona o organismo soddisfa i requisiti specifici;**
- 13) "richiamo": qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;
- 14) "ritiro": qualsiasi provvedimento volto ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena della fornitura;
- 15) **"valutazione inter pares": un processo di valutazione di un organismo nazionale di accreditamento, eseguito da altri organismi nazionali di accreditamento, rispetto ai requisiti del presente regolamento e, ove applicabili, ad altre specificazioni tecniche settoriali;**

---

<sup>1</sup> GUL 204 del 21.7.1998, pag. 37. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/96/CE del Consiglio (GUL 363 del 20.12.2006, pag. 81).

- 16) *"organismo di valutazione della conformità": un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;*
- 17) *"vigilanza del mercato": le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità pubbliche per garantire che i prodotti siano conformi ai requisiti di legge stabiliti nella pertinente normativa comunitaria di armonizzazione o non pregiudicano la protezione della salute, della sicurezza o di altri ambiti di pubblico interesse;*
- 18) *"autorità di vigilanza del mercato": la o le autorità di ciascuno Stato membro preposte alla vigilanza del mercato nel territorio di tale Stato;*
- 19) *"immissione in libera pratica": la procedura di cui all'articolo 79 del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio del 12 ottobre 1992, che istituisce un codice doganale comunitario<sup>1</sup>;*
- 20) *"marcatura CE": una marcatura che sancisce concretamente la dichiarazione del fabbricante che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili definiti dalla normativa comunitaria di armonizzazione in relazione al suo utilizzo;*
- 21) *"normativa comunitaria di armonizzazione": la normativa comunitaria che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti.*

## CAPO II ACCREDITAMENTO

### Articolo 3

#### Ambito di applicazione

Il presente capo si applica, indipendentemente dallo status giuridico dell'organismo che effettua l'accREDITAMENTO, *alle disposizioni di accREDITAMENTO*, utilizzato su base obbligatoria o volontaria, *in relazione alla* valutazione della conformità *a prescindere dal fatto che tale valutazione sia o meno obbligatoria.*

■

---

<sup>1</sup> *GU L 302 del 19.10.1992, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1791/2006 (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 1).*

## Articolo 4

### Principi generali

1. **█** Ciascuno Stato membro *nomina* un unico organismo nazionale di accreditamento.
2. Nei casi in cui per uno Stato membro non abbia senso o non sia sostenibile dal punto di vista economico avere un organismo nazionale di accreditamento o fornire certi servizi di accreditamento, tale Stato membro *ricorre, quanto più possibile*, all'organismo nazionale di accreditamento di un altro Stato membro.
3. Ciascuno Stato membro comunica alla Commissione ed agli altri Stati membri **█** dell'eventuale ricorso, a norma del paragrafo 2, all'organismo nazionale di accreditamento di un altro Stato membro.
4. *Sulla base delle informazioni di cui sopra e di quelle menzionate all'articolo 12, la Commissione elabora e tiene aggiornato un elenco degli organismi nazionali di accreditamento. Tale elenco è reso pubblico dalla Commissione.*
5. *Qualora l'accREDITAMENTO non sia effettuato direttamente dalle stesse autorità pubbliche, gli Stati membri incaricano l'organismo nazionale di accreditamento di effettuare l'accREDITAMENTO esercitando un potere pubblico e gli conferiscono un riconoscimento formale a nome del governo.*
6. Le responsabilità e i compiti dell'organismo nazionale di accreditamento devono essere chiaramente distinti da quelli di altre autorità nazionali.
7. L'organismo nazionale di accreditamento opera senza scopo di lucro. **█**
8. *L'organismo nazionale di accREDITAMENTO non offre o fornisce attività o servizi forniti dagli organismi di valutazione della conformità, non fornisce servizi di consulenza né possiede azioni o ha un interesse finanziario o gestionale in un organismo di valutazione di conformità.*
9. *Ogni Stato membro garantisce che il proprio organismo nazionale di accREDITAMENTO abbia le risorse, finanziarie ed umane, che gli permettano di eseguire adeguatamente i suoi compiti, tra cui l'espletamento di compiti speciali, come le attività di cooperazione europea ed internazionale in materia di accREDITAMENTO e le attività necessarie a sostenere la politica del governo e che non si finanziano da sole.*
10. L'organismo nazionale di accREDITAMENTO è *membro dell'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14.*
11. *Gli organismi nazionali di accREDITAMENTO istituiscono e gestiscono strutture atte a garantire la partecipazione effettiva ed equilibrata di tutte le parti interessate, sia in seno alle loro organizzazioni sia nell'ambito dell'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14.*

## Articolo 5

### Gestione dell'accREDITamento

1. Gli organismi nazionali di accREDITamento che ne abbiano ricevuto domanda da un organismo di valutazione della conformità valutano se quest'ultimo sia competente a svolgere una determinata attività di valutazione della conformità e, in caso affermativo, rilasciano un certificato di accREDITamento.
2. ***Qualora uno Stato membro decida di non usare l'accREDITamento, fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri tutte le prove documentali necessarie per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità che sceglie per l'applicazione della normativa comunitaria di armonizzazione.***
3. L'organismo nazionale di accREDITamento controlla gli organismi di valutazione della conformità ai quali ha rilasciato un certificato di accREDITamento.
4. Qualora l'organismo nazionale di accREDITamento accerti che un organismo di valutazione della conformità accREDITato non è più competente a svolgere una determinata attività di valutazione o ha commesso una violazione grave dei suoi obblighi, l'organismo nazionale di accREDITamento adotta tutte le misure appropriate ***entro tempi ragionevoli*** per limitare, sospendere o revocare il certificato di accREDITamento.
5. Gli Stati membri istituiscono procedure di appello, ***compresi se del caso i ricorsi***, contro le decisioni in materia di accREDITamento o contro la mancata adozione di tali decisioni.

## Articolo 6

### Principio di non concorrenza

1. ***Gli organismi nazionali di accREDITamento non sono in concorrenza con gli organismi di valutazione della conformità.***
2. ***Gli organismi nazionali di accREDITamento non sono in concorrenza con altri organismi nazionali di accREDITamento.***
3. ***Gli organismi nazionali di accREDITamento sono tuttavia autorizzati a svolgere la loro attività oltre frontiera sul territorio di un altro Stato membro, su richiesta di un organismo di valutazione della conformità, nelle circostanze di cui all'articolo 7, paragrafo 1, o su richiesto di un organismo nazionale di accREDITamento, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, in cooperazione con l'organismo nazionale di accREDITamento dello Stato membro in questione.***

## Articolo 7

### Accreditamento transfrontaliero

1. Qualora chiedano l'accreditamento, gli organismi di valutazione della conformità si rivolgono all'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in cui sono stabiliti o all'organismo nazionale di accreditamento al quale tale Stato membro è ricorso ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2.

Tuttavia, gli organismi di valutazione della conformità possono chiedere l'accreditamento ad un organismo nazionale di accreditamento diverso da quelli indicati nel primo comma in una delle seguenti situazioni:

- a) qualora lo Stato membro in cui sono stabiliti abbia deciso di non istituire un organismo nazionale di accreditamento e non sia ricorso all'organismo nazionale di accreditamento di un altro Stato membro ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2;
- b) qualora gli organismi nazionali di accreditamento di cui al primo comma non effettuino l'accreditamento relativamente alle attività di valutazione della conformità per le quali viene chiesto l'accreditamento;
- c) qualora gli organismi nazionali di accreditamento di cui al primo comma non siano ancora stati sottoposti alla valutazione *inter pares* ai sensi dell'articolo 10, oppure non l'abbiano superata positivamente, relativamente alle attività di valutazione della conformità per le quali viene chiesto l'accreditamento.

2. L'organismo nazionale di accreditamento il quale riceva una richiesta a norma del paragrafo 1, lettera b) o c), ne informa l'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in cui è stabilito il richiedente organismo di valutazione della conformità. In tali casi, l'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in cui è stabilito il richiedente organismo di valutazione della conformità può partecipare come osservatore.

3. Un organismo nazionale di accreditamento può chiedere ad un altro organismo nazionale di accreditamento di svolgere parte dell'attività di valutazione. In tal caso, il certificato di accreditamento è rilasciato dall'organismo richiedente.

## Articolo 8

### Prescrizioni cui sono sottoposti gli organismi nazionali di accreditamento

Gli organismi nazionali di accreditamento soddisfano le seguenti condizioni:

- 1) sono organizzati in modo che ne sia garantita l'indipendenza dagli organismi di valutazione della conformità da essi valutati, siano sottratti alle pressioni commerciali e non entrino in conflitto d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità;

- 2) documentano le funzioni, le responsabilità e i poteri del personale che potrebbe incidere sulla qualità della valutazione e dell'attestazione di competenza;
- 3) sono organizzati e gestiti in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle loro attività;
- 4) operano in modo che ogni decisione riguardante l'attestazione di competenza sia presa da persone competenti diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione;
- 5) adottano disposizioni atte a salvaguardare la riservatezza delle informazioni ottenute;
- 6) individuano le attività di valutazione della conformità con riferimento alle quali sono competenti ad eseguire l'accreditamento, rinviando, se del caso, alle pertinenti norme comunitarie o nazionali;
- 7) istituiscono le procedure necessarie per assicurare l'efficienza della gestione e l'adeguatezza dei controlli interni;
- 8) hanno un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'esecuzione adeguata dei loro compiti;
- 9) istituiscono, applicano e aggiornano procedure per monitorare le prestazioni e la competenza del personale;
- 10) *verificano che le valutazioni della conformità siano eseguite in modo adeguato, evitando oneri inutili per le imprese e tenendo debitamente conto delle dimensioni, del settore e della struttura delle imprese, del grado di complessità della tecnologia dei prodotti e del carattere di serie del processo di produzione;*
- 11) *pubblicano annualmente resoconti oggetto di audit, in conformità dei principi di contabilità universalmente accettati.*

## Articolo 9

### Osservanza delle prescrizioni

1. Qualora un organismo nazionale di accreditamento non soddisfi le condizioni o non ottemperi agli obblighi previsti dal presente regolamento, lo Stato membro interessato adotta o si assicura che vengano adottati gli opportuni provvedimenti correttivi e ne informa la Commissione.
2. ***Gli Stati membri controllano i propri organismi nazionali di accreditamento a intervalli regolari, onde garantire che essi soddisfino in modo permanente le prescrizioni di cui all'articolo 8.***
3. ***Nell'eseguire il suddetto controllo, gli Stati membri tengono conto in particolare dei risultati della valutazione inter pares di cui all'articolo 10.***
4. ***Gli organismi nazionali di accreditamento pongono in atto le procedure necessarie per trattare i reclami presentati contro gli organismi di valutazione della conformità che hanno accreditato.***

## Articolo 10

### Valutazione inter pares

1. Gli organismi nazionali di accreditamento ***si sottopongono a una*** valutazione inter pares ***istituita dall'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14.***
2. ***Le parti interessate hanno il diritto di partecipare alla definizione dell'assetto del sistema di supervisione delle attività di valutazione inter pares, ma non alle procedure individuali di valutazione inter pares.***
3. Gli Stati membri si assicurano che i loro organismi nazionali di accreditamento vengano sottoposti regolarmente alla valutazione inter pares, ***così come stabilito al paragrafo 1.***
4. La valutazione inter pares è gestita sulla base di criteri e procedure validi e trasparenti, ***soprattutto per quanto riguarda i requisiti in termini strutturali, di risorse umane e amministrative necessarie, la riservatezza e i reclami.*** Sono previste appropriate procedure di appello contro le decisioni prese in esito alla valutazione.
5. La valutazione inter pares accerta se gli organismi nazionali di accreditamento soddisfino le condizioni stabilite dall'*articolo 8*, ***tenendo conto delle pertinenti norme armonizzate di cui all'articolo 11.***

6. I risultati della valutazione inter pares sono **pubblicati e** comunicati **dall'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14** a tutti gli Stati membri ed alla Commissione.
7. La Commissione verifica, **in collaborazione con gli Stati membri**, le regole e il buon funzionamento del sistema di valutazione inter pares.

#### *Articolo 11*

##### Presunzione di conformità **degli organismi nazionali di accreditamento**

1. Le condizioni di cui all'*articolo 8* si presumono soddisfatte dagli organismi nazionali di accreditamento che, **avendo partecipato con successo al sistema di valutazione inter pares di cui all'articolo 10, dimostrano la propria conformità con** i criteri stabiliti nella pertinente norma armonizzata, il cui riferimento è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.
2. **Le autorità nazionali riconoscono l'equivalenza dei servizi prestati dagli organismi di accreditamento che abbiano superato con successo la valutazione inter pares di cui all'articolo 10 ed accettano quindi, su tale base, i certificati di accreditamento di tali organismi e gli attestati rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità da essi accreditati.**

#### *Articolo 12*

##### Obbligo di informazione

1. Ciascun organismo nazionale di accreditamento informa gli altri organismi nazionali di accreditamento circa le attività di valutazione della conformità relativamente alle quali esegue l'accREDITAMENTO e circa le modifiche **■** di tali attività.
2. **Ciascuno Stato membro** informa **■** la Commissione **e l'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14** circa **l'identità del suo organismo nazionale di accreditamento e** tutte le attività di valutazione della conformità relativamente alle quali **tale organismo** esegue l'accREDITAMENTO a sostegno della normativa comunitaria e circa le modifiche di tali attività.
3. Ciascun organismo nazionale di accreditamento pubblica **regolarmente** le informazioni sui risultati della sua valutazione inter pares, sulle attività di valutazione della conformità relativamente alle quali esegue l'accREDITAMENTO e sulle modifiche di tali attività.

### *Articolo 13*

#### *Domande rivolte all'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14*

1. La Commissione, previa consultazione del comitato istituito a norma dell'articolo 5 della direttiva 98/34/CE, può chiedere all'**organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14** di contribuire allo sviluppo, al mantenimento e all'attuazione dell'accreditamento nella Comunità.
2. Inoltre, la Commissione, applicando la procedura di cui al *paragrafo 1*, può:
  - a) *accettare ogni programma di questo tipo eventualmente esistente, che codifichi già i criteri e le procedure per la valutazione inter pares;*
  - b) chiedere *all'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14 di codificare i criteri e le procedure per la valutazione inter pares* e di elaborare programmi settoriali di accreditamento.
3. *La Commissione assicura che i programmi settoriali individuano* le specificazioni tecniche necessarie per *soddisfare* il livello di competenza richiesto dalla normativa comunitaria di armonizzazione nei campi in cui sono imposte prescrizioni specifiche in materia di tecnologia, salute e sicurezza o ambiente ovvero altri temi di protezione del pubblico interesse.

### *Articolo 14*

#### *Strutture europee di accreditamento*

1. *La Commissione, previa consultazione degli Stati membri, riconosce un organismo che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato A del presente regolamento.*
2. *Per essere riconosciuto un organismo deve stipulare un accordo con la Commissione. L'accordo contiene fra l'altro la descrizione dettagliata dei compiti dell'organismo, disposizioni in materia di finanziamento e disposizioni relative alla vigilanza dell'organismo riconosciuto. Sia la Commissione che tale organismo hanno la facoltà di risolvere l'accordo ad nutum, con un ragionevole periodo di preavviso da definire nell'accordo stesso.*
3. *La Commissione e l'organismo in questione rendono pubblico l'accordo.*
4. *La Commissione comunica il riconoscimento di cui al paragrafo 1 agli Stati membri e agli organismi nazionali di accreditamento.*
5. *La Commissione può riconoscere ogni volta un solo organismo di questo tipo.*
6. *Il primo organismo riconosciuto ai sensi del presente regolamento è la Cooperazione europea per l'accREDITamento, a condizione che abbia concluso l'accordo di cui sopra.*

CAPO III  
QUADRO COMUNITARIO IN MATERIA DI VIGILANZA DEL MERCATO E  
CONTROLLI SUI PRODOTTI CHE ENTRANO NEL MERCATO  
COMUNITARIO

SEZIONE 1  
DISPOSIZIONI GENERALI

*Articolo 15*

Ambito di applicazione

1. *Gli articoli da 16 a 26 si applicano ai prodotti* ■ *oggetto della normativa comunitaria di armonizzazione.*
  2. *Ciascuna delle disposizioni degli articoli da 16 a 26 si applica nella misura in cui non vi siano disposizioni specifiche aventi lo stesso obiettivo nella normativa comunitaria di armonizzazione.*
  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. *Ai fini degli articoli da 16 a 26, per "prodotto" si intende ogni sostanza, preparato o merce prodotti attraverso un processo di fabbricazione diverso da alimenti, mangimi, piante e animali vivi, prodotti di origine umana e prodotti di piante ed animali collegati direttamente alla loro futura riproduzione.*
- 
5. Gli articoli da 27 a 29 si applicano *a tutti i prodotti oggetto della normativa comunitaria* in quanto altri atti normativi comunitari non contengano disposizioni speciali riguardo all'organizzazione dei controlli alle frontiere ■ .

## Articolo 16

### Prescrizioni generali

1. Gli Stati membri organizzano ed effettuano la vigilanza *del mercato secondo le modalità definite nel presente capo.*
2. *La vigilanza del mercato garantisce che i prodotti coperti dalla normativa comunitaria di armonizzazione suscettibili di compromettere la salute o la sicurezza degli utenti quando sono utilizzati conformemente alla loro destinazione o in condizioni ragionevolmente prevedibili e sono installati e mantenuti correttamente o che per altro verso non sono conformi alle disposizioni applicabili della normativa comunitaria di armonizzazione siano ritirati, vietati o soggetti a restrizioni di disponibilità sul mercato, e che il pubblico, la Commissione e gli altri Stati membri ne siano adeguatamente informati.*
3. *Le infrastrutture e i programmi nazionali di vigilanza del mercato garantiscono che possano essere adottate misure efficaci in relazione ad ogni categoria di prodotto oggetto della normativa comunitaria di armonizzazione.*
4. *Tale vigilanza riguarda i prodotti assemblati o fabbricati ad uso del fabbricante ove la normativa comunitaria di armonizzazione preveda che le sue disposizioni si applichino a tali prodotti.*

## SEZIONE 2

### QUADRO COMUNITARIO IN MATERIA DI VIGILANZA DEL MERCATO

## Articolo 17

### Obblighi di informazione

1. Ciascuno Stato membro comunica alla Commissione **■** quali sono le autorità *competenti in materia* di vigilanza del mercato *e i loro ambiti di competenza. La Commissione trasmette tali informazioni agli altri Stati membri.*
2. *Ogni Stato membro garantisce che il pubblico sia consapevole dell'esistenza, della sfera di competenza e dell'identità dell'autorità nazionale di vigilanza del mercato e sappia in che modo contattarla.*

## Articolo 18

### Obblighi degli Stati membri in materia di organizzazione

1. Gli Stati membri **istituiscono adeguati meccanismi di** comunicazione e coordinamento tra le **proprie** autorità di vigilanza del mercato.
2. Gli Stati membri istituiscono procedure adeguate:
  - a) per dare seguito alle denunce o alle relazioni riguardanti i rischi che derivano da prodotti oggetto della normativa comunitaria di armonizzazione,
  - b) per monitorare gli infortuni e i danni alla salute che si sospetta siano stati causati da tali prodotti,
  - c) *per verificare l'effettiva adozione di contromisure e*
  - d) per seguire **le** conoscenze scientifiche e tecniche in materia di sicurezza.
3. Gli Stati membri **dotano** le autorità di vigilanza del mercato **dei** poteri, **delle** risorse e **delle conoscenze** necessari per eseguire adeguatamente i loro compiti.
4. ***Gli Stati membri garantiscono che le autorità di vigilanza del mercato esercitino le proprie competenze in conformità del principio di proporzionalità.***
5. Gli Stati membri istituiscono, applicano e aggiornano periodicamente programmi di vigilanza del mercato. ***Gli Stati membri elaborano un programma generale di vigilanza del mercato o programmi settoriali specifici, riguardanti i settori in cui effettuano la vigilanza del mercato, comunicano tali programmi agli altri Stati membri e alla Commissione, mettendoli altresì a disposizione del pubblico, anche mediante comunicazione elettronica. La prima comunicazione ha luogo il 1° gennaio 2010. I successivi aggiornamenti dei programmi sono resi pubblici secondo le stesse modalità. A tal fine gli Stati membri possono istituire una cooperazione con tutti i soggetti interessati.***
6. Gli Stati membri **riesaminano** e valutano periodicamente il funzionamento delle loro attività di vigilanza. ***Tali riesami e valutazioni hanno una periodicità almeno quadriennale e i loro risultati sono comunicati agli altri Stati membri e alla Commissione e sono messi a disposizione del pubblico, anche mediante comunicazione elettronica.***

Provvedimenti di vigilanza del mercato

1. Le autorità di vigilanza del mercato controllano in modo appropriato e su scala adeguata le caratteristiche dei prodotti attraverso verifiche documentarie e, se del caso, fisiche e di laboratorio sulla base di campioni *adeguati*. ***In tal modo, esse tengono conto di principi consolidati di valutazione del rischio, dei reclami e di altre informazioni.***

Le autorità ***di vigilanza del mercato*** hanno il potere di chiedere agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni che ritengano necessarie ai fini ***dello svolgimento delle loro attività, inclusi, se necessario e giustificato, l'accesso ai*** locali degli operatori economici ***e il prelievo dei necessari campioni rappresentativi di prodotti.***

***Qualora lo ritengano necessario, esse possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabili i prodotti che presentino un rischio grave. Qualora operatori economici presentino rapporti di prova o certificati di conformità che sono stati prodotti da un organismo accreditato di valutazione della conformità, le autorità di vigilanza del mercato ne tengono debitamente conto.***

2. Le autorità di vigilanza del mercato adottano provvedimenti adeguati per allertare gli utenti nel loro territorio, ***in tempi adeguati***, relativamente ***ai rischi rilevati in relazione ad ogni prodotto, al fine di ridurre il rischio di infortunio o del prodursi di altri eventuali danni.***

Esse cooperano con gli operatori economici al fine di prevenire o ridurre i rischi causati dai prodotti che tali operatori hanno reso disponibili.

3. ***Quando le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro decidono di ritirare un prodotto fabbricato in un altro Stato membro, esse informano l'operatore economico interessato, all'indirizzo indicato sul prodotto in questione o nella documentazione che lo accompagna.***

4. Le autorità di vigilanza del mercato eseguono i loro compiti ***in modo indipendente, imparziale e libero.***

5. ***Le autorità di vigilanza del mercato sono tenute alla riservatezza qualora ciò sia necessario per proteggere i segreti commerciali o i dati personali ai sensi del diritto nazionale, fermo restando l'obbligo di massima pubblicità delle informazioni necessarie a proteggere gli interessi degli utenti nella Comunità, prescritto dal presente regolamento.***

## Articolo 20

### Prodotti che comportano un rischio serio

1. Per quanto riguarda i prodotti i quali comportano un rischio serio *e* che **richiedono** un intervento rapido, gli Stati membri fanno in modo che essi vengano richiamati o ritirati, oppure che ne sia vietata la messa a disposizione sul **proprio** mercato, anche qualora si tratti di un rischio i cui effetti non sono immediati; gli Stati membri si assicurano che la Commissione *sia* informata senza indugio ai sensi dell'*articolo 22*.

2. **La decisione se un prodotto comporti o meno un rischio grave si fonda su un'adeguata valutazione del rischio basata sulla tipologia del rischio stesso e sulla probabilità che esso si materializzi. La possibilità di ottenere livelli di sicurezza più elevati e la disponibilità di altri prodotti che presentano un rischio minore non costituisce un motivo per considerare che un prodotto comporti un rischio grave.**

## Articolo 21

### Misure restrittive

1. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate, conformemente alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione, al fine di vietare o limitare la messa a disposizione di un prodotto sul mercato, oppure di ritirarlo o richiamarlo dal mercato, **siano proporzionate e** indichino i motivi esatti sui quali sono basate.

2. Tali misure sono comunicate senza indugio all'operatore economico **pertinente**, che è contestualmente informato dei mezzi di ricorso previsti dalla normativa nazionale dello Stato membro interessato e dei termini cui tali mezzi di ricorso sono soggetti.

3. Prima dell'adozione di una misura a norma del paragrafo 1, all'operatore economico interessato è data la possibilità di **essere ascoltato entro un adeguato periodo di tempo non inferiore ai dieci giorni**, a meno che tale consultazione sia resa impossibile dall'urgenza della misura da adottare, giustificata dalle prescrizioni a tutela della salute, della sicurezza o **da altri motivi connessi agli** interessi pubblici **oggetto della** pertinente normativa comunitaria di armonizzazione. **Se l'azione è stata adottata senza sentire l'operatore, a quest'ultimo è data l'opportunità di essere sentito non appena possibile e la misura adottata è eventualmente rettificata subito dopo.**

4. **Ogni misura di cui al paragrafo 1 è ritirata o modificata non appena l'operatore economico abbia dimostrato di aver preso provvedimenti efficaci.**

## Articolo 22

### Scambio di informazioni – Sistema comunitario di informazione rapida

1. Qualora uno Stato membro adotti misure ai sensi dell'*articolo 20* e ritenga che i motivi o gli effetti di tali misure vadano oltre il suo territorio, esso notifica immediatamente alla Commissione, conformemente al paragrafo 4, le misure adottate o quelle che intende adottare. Inoltre, lo Stato membro informa senza indugio la Commissione circa le modifiche o la revoca di tali misure.

2. ***Nel caso in cui un prodotto che comporta un rischio grave sia stato reso disponibile sul mercato, gli Stati membri notificano*** ■ ***alla Commissione le misure volontarie adottate e comunicate dagli operatori economici*** ■ .

3. ***L'informazione*** di cui ai paragrafi 1 e 2 comprende tutti i dettagli disponibili, in particolare per quanto riguarda i dati necessari per identificare il prodotto, l'origine e la catena della fornitura del prodotto, il rischio, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate e delle misure volontarie adottate dagli operatori economici.

4. Ai fini dei paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo viene 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 della direttiva 2001/95/CE si applicano *mutatis mutandis*.

## Articolo 23

### Sistema sussidiario *generale* di informazione

1. La Commissione mette a punto e mantiene un sistema generale per l'archiviazione e lo scambio delle informazioni ***utilizzando mezzi elettronici***, su questioni attinenti alle attività di vigilanza del mercato, ***ai programmi e alle relative informazioni in materia di mancata osservanza della normativa comunitaria di armonizzazione. Il sistema riflette debitamente le notifiche e le informazioni trasmesse ai sensi dell'articolo 22.***

2. Ai fini del paragrafo 1, gli Stati membri ■ forniscono ***alla Commissione*** le informazioni di cui dispongono, ***e che non sono già state previste dall'articolo 22***, sui prodotti che comportano un rischio, in particolare l'identificazione dei rischi, i risultati delle prove effettuate, le misure restrittive provvisorie adottate, i contatti con gli operatori economici interessati e i motivi che giustificano l'adozione o la mancata adozione di provvedimenti.

3. *Fatti salvi l'articolo 19, paragrafo 5, e la normativa nazionale vigente relativa alla riservatezza*, è assicurata la salvaguardia della riservatezza ■ per quanto riguarda il contenuto delle informazioni. La tutela *della riservatezza* non impedisce la trasmissione alle autorità di vigilanza del mercato di informazioni rilevanti per l'efficacia della vigilanza.

#### Articolo 24

##### Principi di cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione

1. Ciascuno Stato membro assicura, relativamente *ai propri programmi in materia di vigilanza del mercato e* a tutte le questioni riguardanti i prodotti che comportano un rischio, un'efficiente cooperazione e scambio di informazioni tra le sue autorità di vigilanza del mercato e quelle degli altri Stati membri nonché tra le sue autorità, la Commissione e le competenti Agenzie comunitarie.

2. Ai fini del paragrafo 1, le autorità di vigilanza del mercato di ciascuno Stato membro offrono assistenza ■ alle autorità di vigilanza del mercato degli altri Stati membri, *in misura adeguata*, fornendo informazioni o documentazione, svolgendo le indagini opportune, adottando le misure del caso o partecipando alle indagini iniziate in altri Stati membri

3. *Per ottemperare ai suoi obblighi, la Commissione raccoglie e organizza tali dati relativi alle misure nazionali di vigilanza del mercato.*

4. *Ogni informazione fornita dall'operatore economico ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 3, o secondo altre modalità, è inserita quando lo Stato membro dichiarante informa gli altri Stati membri e la Commissione circa i fatti rilevati e le misure adottate. Se tale informazione è presentata allo Stato membro dichiarante in una fase successiva, deve essere notificata nel modo suddetto e chiaramente identificata come relativa all'informazione precedente.*

#### Articolo 25

##### Condivisione di risorse

1. *Iniziative di vigilanza del mercato volte a condividere risorse e competenze tra le competenti autorità degli Stati membri possono essere istituite dalla Commissione o dagli Stati membri interessati. Tali iniziative sono coordinate dalla Commissione.*

2. Ai fini del paragrafo 1, la Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, procede a:
- a) elaborare ed organizzare programmi di formazione e scambio di funzionari nazionali;
  - b) istituire programmi appropriati per lo scambio delle esperienze, delle informazioni e delle buone prassi, programmi e iniziative per progetti comuni, campagne informative, programmi di visite congiunte e la condivisione di risorse;
  - c) *tre anni dopo la data specificata nell'articolo 44, paragrafo 2, e successivamente ogni cinque anni, elaborare e presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione del presente regolamento;*
  - d) *elaborare, organizzare e istituire tali programmi e scambi di esperienze, informazioni e buone prassi, programmi e iniziative per progetti comuni, campagne informative, programmi di visite congiunte e la condivisione delle risorse.*
3. Gli Stati membri si assicurano che le loro autorità nazionali partecipino, se del caso, alle attività di cui al paragrafo 2.

## *Articolo 26*

### *Cooperazione con le competenti autorità dei paesi terzi*

*1. Le autorità di vigilanza del mercato possono cooperare con le competenti autorità dei paesi terzi al fine di scambiare informazioni e assistenza tecnica, promuovere e agevolare l'accesso ai sistemi europei, promuovere le attività di valutazione di conformità, vigilanza del mercato e accreditamento.*

*La Commissione sviluppa, in cooperazione con gli Stati membri, programmi adeguati a tal fine.*

*2. La cooperazione con le competenti autorità dei paesi terzi prende, tra l'altro, la forma delle attività di cui all'articolo 25, paragrafo 2, lettere a), b) e d). Gli Stati membri garantiscono che le loro autorità competenti partecipino pienamente a tali attività.*

SEZIONE 3  
CONTROLLI SUI PRODOTTI CHE ENTRANO NEL MERCATO COMUNITARIO

*Articolo 27*

Controlli sui prodotti che entrano nel mercato comunitario

1. *Le autorità degli Stati membri responsabili del controllo dei prodotti che entrano nel mercato comunitario dispongono dei poteri e delle risorse necessari per svolgere adeguatamente i propri compiti. Esse controllano* in modo appropriato e su scala adeguata le caratteristiche dei prodotti, *conformemente ai principi enunciati all'articolo 19, paragrafo 1*, prima dell'immissione in libera pratica *dei prodotti stessi*.

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

3. Le autorità *incaricate dei controlli alle frontiere esterne* sospendono l'immissione in libera pratica *nel mercato comunitario* qualora *una delle seguenti situazioni sia rilevata durante i controlli di cui al paragrafo 1* ■ :

- a) il prodotto presenta caratteristiche le quali danno motivo di ritenere che esso, se installato, mantenuto e utilizzato correttamente, comporti un rischio serio per la salute, la sicurezza, *la protezione dell'ambiente* o altri interessi pubblici di cui all'articolo 1 ■ ;
- b) il prodotto non è accompagnato dalla documentazione richiesta, *in forma scritta o elettronica*, dalla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione o non reca i marchi previsti da tale normativa;
- c) *sul prodotto è stata apposta una marcatura CE in modo falso o fuorviante.*

Le autorità *incaricate dei controlli alle frontiere esterne* informano immediatamente le autorità di vigilanza del mercato circa il provvedimento di sospensione.

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

5. Ai fini della presente sezione, l'*articolo 24* si applica alle autorità *incaricate dei controlli alle frontiere esterne*, ferma restando l'applicazione della normativa comunitaria che prevede più specifici sistemi di cooperazione tra tali autorità.

## Articolo 28

### Immissione in libera pratica di prodotti

1. Un prodotto la cui immissione in libera pratica è stata sospesa dalle autorità **incaricate dei controlli alle frontiere esterne** ai sensi dell'*articolo 27* viene immesso in libera pratica se, entro tre giorni lavorativi dalla sospensione, **tali** autorità non sono state informate di provvedimenti adottati dalle autorità di vigilanza del mercato e purché siano state soddisfatte tutte le altre condizioni ed espletate le formalità relative all'immissione.
2. Qualora le autorità di vigilanza del mercato concludano che il prodotto in questione non comporta un rischio serio per la salute e la sicurezza o che il prodotto non può essere considerato non conforme alla normativa comunitaria di armonizzazione, esso viene immesso in libera pratica purché siano state soddisfatte tutte le altre condizioni ed espletate le formalità relative all'immissione.

## Articolo 29

### Misure nazionali

1. Qualora le autorità di vigilanza del mercato constatino che il prodotto in questione comporta un rischio serio, esse adottano misure intese a vietarne l'immissione sul mercato e chiedono alle autorità **incaricate dei controlli alle frontiere esterne** di inserire la seguente dicitura nella fattura commerciale che accompagna il prodotto e in qualsiasi altro pertinente documento di accompagnamento **o, quando il trattamento dei dati è effettuato in forma elettronica, nello stesso sistema di trattamento dei dati:**

"Prodotto pericoloso – Immissione in libera pratica non autorizzata – Regolamento (CE) n. .../...".

2. Qualora le autorità di vigilanza del mercato constatino che il prodotto in questione non è conforme alla normativa comunitaria di armonizzazione, esse adottano i provvedimenti opportuni, che possono comprendere, se necessario, il divieto di immettere il prodotto sul mercato.

Qualora vietino l'immissione del prodotto sul mercato, le autorità di vigilanza del mercato chiedono alle autorità **incaricate dei controlli alle frontiere esterne di non immettere in libera pratica il prodotto in questione e** di inserire la seguente dicitura nella fattura commerciale che accompagna il prodotto e in qualsiasi altro pertinente documento di accompagnamento **o, quando il trattamento dei dati è effettuato in forma elettronica, nello stesso sistema di trattamento dei dati:**

"Prodotto non conforme – Immissione in libera pratica non autorizzata – Regolamento (CE) n. /...".

3. Qualora il prodotto in questione venga successivamente dichiarato per una procedura doganale diversa dall'immissione in libera pratica e purché le autorità di vigilanza del mercato non vi si oppongano, le diciture di cui ai paragrafi 1 e 2 sono inserite, alle stesse condizioni, anche nei documenti utilizzati in relazione a tale procedura.

4. Qualora lo ritengano necessario e proporzionato, *le autorità degli Stati membri* possono distruggere *o rendere altrimenti inutilizzabili* i prodotti che presentino un rischio serio.

5. *Le autorità di vigilanza del mercato informano le autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne quanto alle categorie di prodotti che presentano un rischio grave o che non sono conformi ai sensi dei paragrafi 1 e 2.*

## **CAPO IV** **CONFORMITÀ DEI PRODOTTI – MARCATURA CE**

### *Articolo 30*

#### *Principi generali della marcatura CE*

1. *La marcatura CE può essere apposta solo dal fabbricante o dal suo mandatario.*
2. *La marcatura CE, come presentata all'allegato B, viene apposta solo su prodotti per i quali la sua apposizione è prevista dalla specifica normativa comunitaria di armonizzazione e non è apposta su altri prodotti.*
3. *Apponendo o avendo apposto la marcatura CE, il fabbricante accetta di assumersi la responsabilità della conformità del prodotto a tutte le prescrizioni comunitarie applicabili stabilite nella normativa comunitaria di armonizzazione pertinente che ne disciplina l'utilizzo.*
4. *La marcatura CE è l'unica marcatura che attesta la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili della normativa comunitaria di armonizzazione pertinente che ne disciplina l'utilizzo.*
5. *È vietata l'apposizione su un prodotto di marcature, segni o iscrizioni suscettibili di indurre in errore i terzi circa il significato della marcatura CE, il simbolo grafico della stessa o entrambe le cose. Può essere apposta sul prodotto ogni altra marcatura che non comprometta la visibilità, la leggibilità ed il significato della marcatura CE.*
6. *Gli Stati membri garantiscono un'applicazione corretta del regime che disciplina La marcatura CE e procedono legalmente contro il suo uso improprio. Gli Stati membri istituiscono inoltre sanzioni, anche penali, per le infrazioni gravi. Tali sanzioni sono proporzionate alla gravità dell'infrazione e costituiscono un deterrente efficace contro l'uso improprio.*

*CAPO V*  
FINANZIAMENTO COMUNITARIO

*Articolo 31*

Organismo che persegue uno scopo d'interesse generale europeo

***L'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14 è considerato*** un organismo che persegue uno scopo d'interesse generale europeo conformemente all'articolo 162 del regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002 della Commissione, del 23 dicembre 2002, recante modalità d'esecuzione del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002<sup>1</sup>.

*Articolo 32*

Attività che possono beneficiare del finanziamento comunitario

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

- a) la produzione e la revisione dei programmi settoriali di accreditamento di cui al secondo comma dell'*articolo 13, paragrafo 3*;
- b) le attività del segretariato ***dell'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14***, come il coordinamento delle attività di accreditamento, l'elaborazione del lavoro tecnico connesso con la gestione del sistema di valutazione inter pares, la fornitura di informazioni alle parti interessate e la partecipazione dell'***organismo*** alle attività di organizzazioni internazionali nel campo dell'accREDITamento;
- c) l'elaborazione e l'aggiornamento di contributi per orientamenti riguardanti l'accREDITamento, la notifica alla Commissione dell'elenco degli organismi di valutazione della conformità, la valutazione della conformità e la vigilanza del mercato;
- d) i confronti incrociati attinenti all'uso delle clausole di salvaguardia;
- e) la messa a disposizione della Commissione di competenze tecniche che la sostengano nell'attuazione della cooperazione amministrativa in materia di vigilanza del mercato, ***compreso il finanziamento di gruppi di cooperazione amministrativa***, nelle decisioni in materia di vigilanza del mercato e nei casi di uso delle clausole di salvaguardia;

---

<sup>1</sup> GUL 357 del 31.12.2002, pag. 1. *Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE, Euratom) n. 478/2007 (GUL 111 del 28.4.2007, pag. 13).*

- f) la prestazione di lavoro preliminare o accessorio in rapporto con l'esecuzione delle attività di valutazione della conformità, metrologia, accreditamento e vigilanza del mercato connesse con l'attuazione della normativa comunitaria, come studi, programmi, valutazioni, orientamenti, analisi comparative, visite congiunte reciproche, lavoro di ricerca, banche dati (sviluppo e manutenzione), attività di formazione, lavoro di laboratorio, verifiche della competenza, prove interlaboratorio e lavoro di valutazione della conformità, **nonché campagne europee in materia di vigilanza dei mercati e attività analoghe**;
- g) l'esecuzione di programmi di assistenza tecnica, la cooperazione con paesi non membri nonché la promozione ed il potenziamento, presso soggetti interessati a livello comunitario e internazionale, della valutazione europea di conformità nonché di politiche e sistemi di vigilanza del mercato e accreditamento.

2. Le attività di cui al paragrafo 1, lettera a), possono beneficiare del finanziamento comunitario solo se il comitato istituito a norma dell'articolo 5 della direttiva 98/34/CE è stato consultato sulle richieste da presentare all'**organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14**.

#### *Articolo 33*

Organismi che possono beneficiare del finanziamento comunitario

Il finanziamento comunitario può essere assegnato **all'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14** per l'esecuzione delle attività di cui all'*articolo 32*.

Tuttavia, il finanziamento comunitario può essere assegnato anche ad altri organismi per lo svolgimento delle attività di cui all'*articolo 32*, eccetto quelle indicate nelle lettere a) e b).

#### *Articolo 34*

Finanziamento

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

## Articolo 35

### Modalità di finanziamento

1. Il finanziamento comunitario viene fornito:
  - a) **all'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14**, senza invito a presentare proposte, per svolgere quelle attività di cui all'*articolo 32*, paragrafo 1, lettere da a) a g), per le quali le sovvenzioni possono essere concesse conformemente al regolamento finanziario;
  - b) sotto forma di sovvenzioni concesse, a seguito di un invito a presentare proposte o di un procedimento di appalto pubblico, ad altri organismi per effettuare le attività di cui all'*articolo 32*, paragrafo 1, lettere da c) a g).
2. Le attività del segretariato centrale **dell'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14** indicate nell'*articolo 32*, paragrafo 1, lettera b), possono essere finanziate sulla base di sovvenzioni di funzionamento. Qualora vengano rinnovate, le sovvenzioni di funzionamento non sono automaticamente diminuite.
3. Le convenzioni di sovvenzione possono autorizzare la copertura forfettaria delle spese generali del beneficiario fino ad un massimo del 10% del totale dei costi diretti finanziabili per le azioni, a meno che i costi indiretti del beneficiario siano coperti attraverso una sovvenzione di funzionamento a carico del bilancio comunitario.
4. Gli obiettivi comuni della cooperazione e le condizioni amministrative e finanziarie attinenti alle sovvenzioni concesse **all'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14** possono essere definiti in un accordo quadro di partenariato concluso tra la Commissione e **tale organismo**, conformemente al regolamento finanziario e al regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002. Il Parlamento europeo ed il Consiglio sono informati della conclusione di tale accordo.

## Articolo 36

### Gestione e monitoraggio

1. Gli stanziamenti determinati dall'autorità di bilancio per il finanziamento delle attività di valutazione della conformità, di accreditamento e di vigilanza del mercato possono coprire anche le spese amministrative riguardanti azioni di preparazione, monitoraggio, controllo, audit e valutazione direttamente necessarie per conseguire gli obiettivi del presente regolamento, ed in particolare gli studi, le riunioni, le attività di informazione e pubblicazione, le spese connesse con le reti informatiche per lo scambio di informazioni e qualsiasi altra spesa di assistenza tecnica ed amministrativa cui la Commissione possa ricorrere per le attività di valutazione della conformità e di accreditamento.

2. La Commissione valuta, alla luce delle politiche e della normativa comunitarie, la pertinenza delle attività di valutazione della conformità, di accreditamento e di vigilanza del mercato che ricevono finanziamenti comunitari; ***entro tre anni a decorrere dalla data di cui all'articolo 44, paragrafo 2 e, successivamente***, ogni cinque anni, essa informa il Parlamento europeo ed il Consiglio circa i risultati di tali attività.

### *Articolo 37*

#### Tutela degli interessi finanziari della Comunità

1. In sede di esecuzione delle attività finanziate a norma del presente regolamento, la Commissione assicura la tutela degli interessi finanziari della Comunità mediante l'applicazione di misure preventive contro le frodi, la corruzione e qualsiasi altra attività illecita, attraverso controlli effettivi e il recupero delle somme indebitamente corrisposte e, nel caso in cui siano riscontrate irregolarità, mediante l'applicazione di sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive, secondo quanto disposto dal regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità<sup>1</sup>, dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio dell'11 novembre 1996 relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità<sup>2</sup> e dal regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio per la lotta antifrode (OLAF)<sup>3</sup>.

2. Relativamente alle attività comunitarie finanziate a norma del presente regolamento, per irregolarità ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 si intende qualsiasi violazione di una disposizione di diritto comunitario o qualsiasi inadempimento contrattuale derivante da un'azione od omissione di un operatore economico che abbia o possa avere l'effetto di arrecare pregiudizio, attraverso una spesa indebita, al bilancio generale delle Comunità europee o ai bilanci da queste gestiti.

3. Gli accordi e i contratti derivanti dal presente regolamento prevedono il monitoraggio e il controllo finanziario da parte della Commissione o dei rappresentanti da essa autorizzati nonché gli audit da parte della Corte dei conti, che all'occorrenza possono essere condotti sul posto.

---

<sup>1</sup> GU L 312 del 23.12.1995, pag. 1. *Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1233/2007 della Commissione (GU L 279 del 23.10.2007, pag. 10).*

<sup>2</sup> GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2.

<sup>3</sup> GU L 136 del 31.5.1999, pag. 1.

## DISPOSIZIONI FINALI

### *Articolo 38*

#### Orientamenti tecnici

Per facilitare l'applicazione del presente regolamento la Commissione elabora orientamenti **non vincolanti, consultando le parti interessate**.

### *Articolo 39*

#### Disposizioni transitorie

|| I certificati di accreditamento rilasciati prima dell'entrata in vigore del presente regolamento **possono rimanere** validi fino alla data della loro scadenza, **ma non oltre cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento**. Tuttavia, il presente regolamento si applica a tali certificati qualora essi vengano prorogati o rinnovati.

■

### *Articolo 40*

#### *Clausola di revisione*

***Entro il ...\* la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente regolamento e della direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti nonché di altri pertinenti strumenti comunitari che disciplinano la vigilanza del mercato. In particolare, la relazione esamina la coerenza fra le norme comunitarie nel settore della vigilanza del mercato. Se del caso, la relazione è accompagnata da proposte volte a modificare e/o unificare in un testo unico gli strumenti in questione, a fini di semplificazione e di una migliore qualità della normativa. La relazione esamina anche l'estensione dell'ambito di applicazione del Capo III del presente regolamento a tutti i prodotti.***

---

\* *Cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.*

## Articolo 41

### Sanzioni

Gli Stati membri adottano disposizioni relative alle sanzioni *per gli operatori economici*, comprese le sanzioni penali per le infrazioni gravi, applicabili in caso di violazione del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'attuazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive *e possono essere inasprite se l'operatore economico interessato ha commesso in passato un'analogia violazione delle disposizioni del presente regolamento*. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro *il 1° gennaio 2010*. Inoltre, essi le notificano senza indugio le successive modifiche delle stesse.

## Articolo 42

### Modifica della direttiva 2001/95/CE

*L'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/95/CE è sostituito dal seguente:*

*"3. Nel caso di prodotti che presentino un rischio grave le autorità competenti adottano con la dovuta celerità le opportune misure di cui al paragrafo 1, lettere da b) a f). L'esistenza di un rischio grave è determinata dagli Stati membri caso per caso tenendo conto degli orientamenti di cui all'allegato II, punto 8."*

## Articolo 43

### Abrogazione

Il regolamento (CEE) n. 339/93 è abrogato *con effetto dal 1° gennaio 2010*.

I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento.

*Articolo 44*

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

***Il presente regolamento si applica a decorrere dal 1° gennaio 2010.***

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

Fatto a ||

Per il Parlamento europeo  
Il *presidente*

Per il Consiglio  
Il *presidente*

||

||

## **ALLEGATO A**

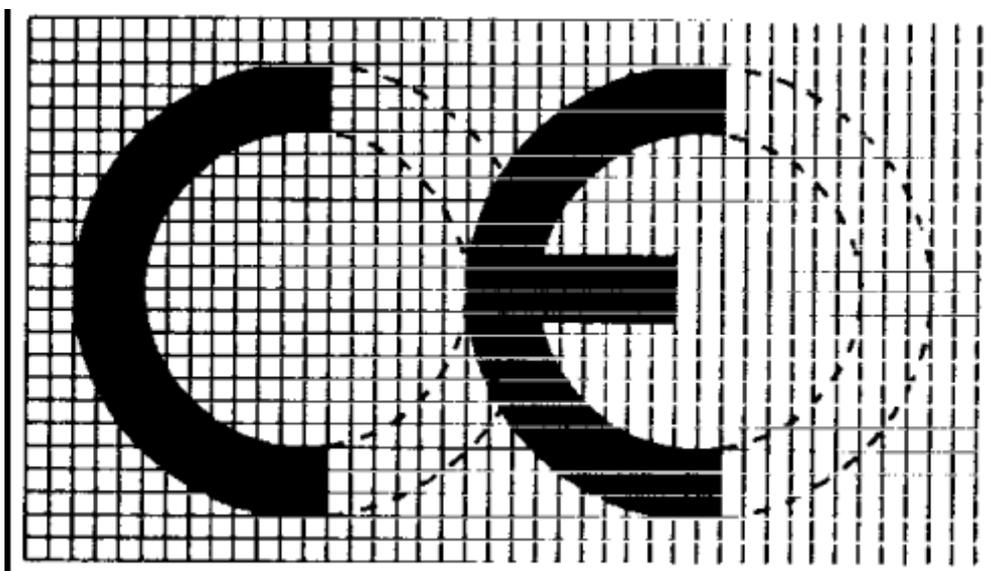
### ***Prescrizioni per l'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14***

- 1. L'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14, nel prosieguo "l'organismo", è istituito all'interno della Comunità europea.***
- 2. Lo statuto dell'organismo conferisce agli organismi di accreditamento nazionali della Comunità il diritto di divenire membri, a condizione che rispettino le regole e le finalità dell'organismo nonché le altre condizioni esposte nel presente regolamento e concordate con la Commissione nell'accordo quadro.***
- 3. L'organismo consulta tutte le pertinenti parti interessate.***
- 4. L'organismo fornisce ai propri membri servizi di revisione inter pares che soddisfano i requisiti di cui agli articoli 10 e 11.***
- 5. L'organismo collabora con la Commissione nei termini previsti dal presente regolamento.***

## *ALLEGATO B*

### *Marcatura CE*

- 1. La marcatura CE è costituita dalle iniziali "CE" nella forma seguente:*



- 2. In caso di riduzione o di allargamento della marcatura CE devono essere rispettate le proporzioni indicate nel disegno di cui al paragrafo 1.*
- 3. In mancanza di disposizioni legislative specifiche che impongano dimensioni precise, la marcatura CE ha un'altezza minima di 5 mm.*