



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 13.2.2013
COM(2013) 77 final

PACCHETTO "SICUREZZA DEI PRODOTTI E VIGILANZA DEL MERCATO"

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO**

**sull'applicazione del 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**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2013) 35 final}

{SWD(2013) 36 final}

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO

sull'applicazione del 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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

1. INTRODUZIONE

La presente relazione illustra l'applicazione del regolamento (CE) n. 765/2008 (di seguito anche "il regolamento") 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. Il regolamento si applica dal 1° gennaio 2010. Il suo principale obiettivo è garantire che i prodotti commercializzati nel mercato unico e disciplinati dalla normativa dell'Unione soddisfino i requisiti ad essi applicabili, offrendo un grado elevato di protezione della salute, della sicurezza e di altri interessi pubblici. Il regolamento istituisce a tal fine un quadro in materia di accreditamento e di vigilanza del mercato.

La relazione, elaborata in collaborazione con gli Stati membri attraverso il contributo del SOGS, gruppo di alti funzionari per la normalizzazione e la politica di valutazione della conformità, e del SOGS-MSG, gruppo ad hoc sulla vigilanza del mercato, valuta inoltre – alla luce delle politiche e della normativa dell'Unione – la pertinenza delle attività di valutazione della conformità, di accreditamento e di vigilanza del mercato che beneficiano di finanziamenti dell'UE.

2. ACCREDITAMENTO

2.1. Organismi nazionali di accreditamento

Il regolamento (CE) n. 765/2008 introduce per la prima volta un quadro giuridico in materia di accreditamento che si applica sia su base volontaria sia ai settori regolamentati. L'obiettivo è rafforzare l'accREDITAMENTO quale livello finale di controllo nell'ambito del sistema di valutazione della conformità e accrescere la fiducia nei risultati delle valutazioni di conformità, rispondendo nel contempo alle esigenze dei mercati e delle autorità pubbliche.

Il regolamento introduce una serie di principi generali e di requisiti per quanto concerne gli organismi nazionali di accreditamento¹. Si tratta di requisiti conformi a quelli riconosciuti a livello mondiale dalle pertinenti norme internazionali ISO/IEC, anche se alcuni possono apparire più rigorosi, andando al di là dei requisiti stabiliti

¹ Cfr. gli articoli 4, 6 e 8 del regolamento.

nelle norme applicabili. Questo vale per le disposizioni che prevedono che vi sia un unico organismo di accreditamento per ogni Stato membro, che l'accREDITamento si configuri come "attività di autorità pubblica" e venga svolto su basi non commerciali senza scopo di lucro e che gli organismi di accREDITamento non siano in concorrenza tra loro o con gli organismi di valutazione della conformità.

Per conformarsi a quanto disposto dal regolamento, gli Stati membri hanno, in varia misura, dovuto apportare modifiche ai loro sistemi nazionali di accREDITamento. Per alcuni Stati membri sono state necessarie soltanto modifiche numericamente limitate o marginali, mentre altri Stati membri hanno dovuto procedere a una revisione sostanziale del sistema nazionale di accREDITamento. In alcuni casi, si è dovuto procedere alla fusione di un certo numero di organismi di accREDITamento. Tutti gli Stati membri, i paesi EFTA e la Turchia hanno istituito organismi nazionali di accREDITamento².

Il processo di ristrutturazione e di adeguamento al regolamento è ormai in larga misura concluso, mentre il consolidamento è ancora in corso e in alcuni casi gli organismi nazionali di accREDITamento devono ancora essere rafforzati nel rispettivo contesto nazionale.

2.2. L'accREDITamento transfrontaliero

Il regolamento prevede che gli organismi di valutazione della conformità chiedano l'accREDITamento nello Stato membro in cui sono stabiliti. Un organismo di valutazione della conformità può, tuttavia, chiedere l'accREDITamento altrove nei tre casi seguenti, ossia:

- 1) qualora lo Stato membro interessato non abbia istituito un organismo nazionale di accREDITamento;
- 2) qualora l'organismo nazionale di accREDITamento non effettui l'accREDITamento relativamente alle attività per le quali l'accREDITamento viene richiesto;
- 3) qualora l'organismo nazionale di accREDITamento non abbia superato positivamente la valutazione *inter pares*.

Finora la prima ipotesi non si è verificata in quanto tutti gli Stati membri hanno istituito un organismo nazionale di accREDITamento. Il secondo e il terzo caso sono più frequenti, in quanto non tutti gli organismi nazionali di accREDITamento svolgono l'intero spettro di attività.

Le disposizioni in materia di accREDITamento transfrontaliero si sono dimostrate relativamente lineari, mentre negli ultimi anni una problematica sempre più importante riguarda gli organismi internazionali di valutazione della conformità multi sede e l'istituto del subappalto. La Commissione, d'intesa con gli Stati membri, ha adottato un documento politico che spiega come gli organismi di accREDITamento debbano procedere in questi casi, nell'ottica di evitare gli accREDITamenti multipli³.

² Le relative coordinate sono disponibili sul sito web della Commissione al seguente indirizzo: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=ab.main>.

³ CERTIF 2009-06 Rev. 6.0 *Cross Border Accreditation Activities* (Attività di accREDITamento transfrontaliero) (cfr. documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la relazione).

La Cooperazione europea per l'accreditamento (EA) (vedere la sezione sull'infrastruttura di accreditamento) ha successivamente elaborato orientamenti sulle modalità di attuazione di questi principi strategici. Una volta acquisita maggiore esperienza in merito a questi orientamenti, è probabile che questi principi strategici debbano comunque essere messi a punto sotto il profilo applicativo.

2.3. La valutazione inter pares

La valutazione inter pares è forse lo strumento più importante per garantire che il sistema europeo di accreditamento risponda alle aspettative assicurando la qualità del sistema europeo di valutazione della conformità. Una valutazione inter pares positiva è il presupposto per il riconoscimento reciproco dei certificati di accreditamento.

Di conseguenza per una buona applicazione del regolamento è essenziale un serio meccanismo di valutazione inter pares fra gli organismi nazionali di accreditamento – garanzia di un controllo continuo della qualità del lavoro svolto ed anche parte di un processo di apprendimento non solo per quanti sono valutati, ma anche per quanti effettuano la valutazione. È la valutazione inter pares che distingue e differenzia l'accreditamento da altri strumenti che consentono di valutare la competenza e le prestazioni degli organismi di valutazione della conformità. Il prossimo obiettivo consiste nel rafforzare ulteriormente il processo di valutazione inter pares, nel disporre di un maggior numero di valutatori qualificati ed esperti per le valutazioni inter pares e nell'armonizzare maggiormente gli approcci, in particolare nel settore regolamentato.

2.4. L'infrastruttura europea di accreditamento

Come prevede il regolamento, la Commissione ha riconosciuto la Cooperazione europea per l'accreditamento (EA) come infrastruttura europea di accreditamento⁴ e successivamente ha stipulato un accordo che specifica dettagliatamente i compiti dell'EA, le disposizioni in materia di finanziamento e le disposizioni relative alla vigilanza.

Nell'aprile del 2009, la Commissione, l'EFTA, gli Stati membri e l'EA hanno sottoscritto gli orientamenti generali per l'interazione che testimoniano il loro impegno politico a collaborare da vicino ai fini di un'applicazione efficace del regolamento per quanto riguarda il capo relativo all'accreditamento⁵. Tutti i firmatari hanno affermato di condividere l'idea che l'accreditamento giochi un ruolo importante per l'economia europea e rappresenti uno strumento a sostegno di varie politiche europee e della relativa legislazione. Gli orientamenti stabiliscono gli obiettivi specifici della politica di accreditamento in modo che quest'ultima possa conseguire le finalità ad essa assegnate nel regolamento.

Nel giugno del 2010 la Commissione e l'EA hanno firmato una convenzione quadro di partenariato per il periodo 2010-2014, che accorda all'EA un sostegno finanziario per l'adempimento dei compiti previsti dal regolamento e per il conseguimento degli

⁴ Cfr. l'articolo 14 del regolamento.

⁵ Orientamenti generali per l'interazione tra la Cooperazione europea per l'accreditamento e la Commissione europea, l'Associazione europea di libero scambio e le autorità nazionali competenti (GU C 116 del 21.5.2009, pag. 6, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:116:0006:0011:IT:PDF>).

obiettivi descritti negli orientamenti. Le attività dell'EA che possono beneficiare del finanziamento dell'UE comprendono: il lavoro tecnico connesso al sistema di valutazione inter pares, la fornitura di informazioni alle parti interessate e la partecipazione alle organizzazioni internazionali che si occupano di accreditamento, l'elaborazione e l'aggiornamento di contributi per orientamenti riguardanti l'accREDITamento, la notifica degli organismi di valutazione della conformità, la valutazione della conformità e la vigilanza del mercato, le attività di assistenza ai paesi terzi⁶.

La convenzione quadro di partenariato prevede la possibilità di una sovvenzione annuale di funzionamento per i lavori correnti dell'EA e il suo segretariato. Al momento della stesura della presente relazione, risultano essere state erogate due sovvenzioni annuali di funzionamento del valore di 375 000 EUR e pari al 40% circa del bilancio complessivo dell'EA.

La sovvenzione ha finanziato i lavori connessi al funzionamento e alla gestione del sistema di valutazione inter pares, che nel 2010 e 2011 ha comportato, tra l'altro 32 valutazioni, comprese le prevalutazioni, le valutazioni iniziali e le valutazioni straordinarie degli organismi nazionali di accreditamento, e otto corsi di formazione dei valutatori. Tra le attività svolte in questo campo figura anche l'avvio di un processo generale di rafforzamento del sistema di valutazione inter pares, che si è tradotto in una serie di proposte attualmente in discussione.

Va aggiunto che il comitato di armonizzazione orizzontale dell'EA e i comitati di laboratorio, di certificazione e ispettivo lavorano da tempo per promuovere un'idea comune di come procedere all'accREDITamento e anche per sostenere l'accREDITamento nei pertinenti settori regolamentati: ne è derivata una serie di documenti di orientamento⁷.

L'EA è stata molto attiva anche nel fornire a diversi servizi della Commissione consulenza tecnica in merito all'inclusione dell'accREDITamento in progetti di atti legislativi o all'attuazione della legislazione settoriale vigente⁸.

L'EA collabora con le parti interessate attraverso il proprio comitato consultivo e ha adempiuto ai suoi obblighi di partecipazione agli organismi internazionali di accREDITamento ILAC/IAF intervenendo nel loro processo di valutazione inter pares e nei loro vari gruppi di lavoro. Ha inoltre rafforzato i rapporti con i paesi terzi mediante il riconoscimento dello status di membri a pieno titolo agli organismi nazionali di accREDITamento dei paesi EFTA e dei paesi candidati all'adesione e mediante la firma di accordi di associazione con gli organismi nazionali di

⁶ Cfr. l'articolo 32 del regolamento.

⁷ <http://www.european-accreditation.org/content/publications/pub.htm>.

⁸ Le attività non sono state prestate solo a favore dei servizi della direzione generale per le Imprese e l'industria, ma hanno riguardato anche altre direzioni generali (tra cui le DG SANCO, AGRI, ENV, MOVE e CLIMA). Un esempio paradigmatico di cooperazione concerne il nuovo regolamento relativo alla verifica e all'accREDITamento del sistema per lo scambio di quote di emissioni (ETS): in questo caso l'EA ha collaborato da vicino con la DG ENTR e la DG CLIMA per giungere a una soluzione rispondente alle esigenze di tale legislazione [regolamento (UE) n. 600/2012 della Commissione, del 21 giugno 2012, sulla verifica delle comunicazioni delle emissioni dei gas a effetto serra e delle tonnellate-chilometro e sull'accREDITamento dei verificatori a norma della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio].

accreditamento dei paesi che partecipano alla politica europea di vicinato. Attualmente l'EA conta 35 membri a pieno titolo e 13 membri associati⁹.

Oltre alla sovvenzione annuale di funzionamento, la convenzione quadro di partenariato con l'EA prevede anche la possibilità, finora mai utilizzata, di sovvenzioni per azioni relative a progetti specifici.

Nel complesso la cooperazione con l'EA è stata molto fruttuosa. Sono stati compiuti notevoli sforzi di adeguamento al mutato quadro dell'accreditamento, che deriva dall'entrata in vigore del regolamento e dal nuovo ruolo riconosciuto in questo contesto all'EA quale infrastruttura europea di accreditamento. I progressi realizzati finora devono essere ulteriormente rafforzati in modo da proseguire sulla strada del potenziamento del ruolo dell'accreditamento quale livello finale di controllo nell'ambito del sistema di valutazione della conformità. Considerato il ricorso sempre più ampio all'accreditamento ai fini della legislazione dell'UE, potrebbe anche rendersi necessario rivedere le risorse e il sostegno finanziario a disposizione dell'EA.

2.5. L'accreditamento a sostegno delle notifiche

Il regolamento privilegia palesemente l'accreditamento quale strumento per dimostrare la competenza tecnica di un organismo di valutazione della conformità ai fini della "notifica" prevista da atti legislativi specifici, ossia quale strumento per riconoscere la capacità di un organismo di valutare la conformità di un prodotto ai requisiti di un determinato regolamento o di una determinata direttiva.

L'accreditamento ha il vantaggio di essere un'attività trasparente, basata su norme, mentre il processo di valutazione *inter pares* serve a garantire il mantenimento di livelli di qualità comparabili. Non è così per le notifiche non fondate sull'accreditamento. Per questo la Commissione, di concerto con gli Stati membri, ha pubblicato un documento di orientamento sul tipo di informazioni che dovrebbero essere contenute in una notifica senza accreditamento¹⁰. Dato che non sempre le notifiche senza accreditamento sono corredate della documentazione adeguata e dato che gli Stati membri e la Commissione hanno a disposizione un periodo di tempo più lungo per sollevare obiezioni, il processo di notifica può in questi casi diventare piuttosto lungo e pesante.

L'uso dell'accreditamento ai fini della notifica varia da uno Stato membro all'altro e da un settore all'altro. Alcuni Stati membri hanno reso obbligatorio l'accreditamento ai fini della notifica, mentre altri paesi applicano un approccio misto. È un dato di fatto che, alla fine del 2009, prima dell'entrata in vigore del regolamento, delle 2 249 notifiche 1 089 erano senza accreditamento e 1 118 con accreditamento, mentre fino a giugno del 2012 su un totale di 3 106 notifiche si sono avute 861 notifiche senza accreditamento e 2 196 con accreditamento. Il ruolo dell'accreditamento a sostegno delle notifiche si sta quindi progressivamente affermando. È così garantita una comunicazione più stretta tra le autorità nazionali e l'organismo di accreditamento.

⁹

<http://www.european-accreditation.org/content/ea/members.htm>.

¹⁰

CERTIF 2010-08 Rev.1 *Notification without Accreditation* (Notifica senza accreditamento) [articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 765/2008].

2.6. Documenti di orientamento

La Commissione, di concerto con gli Stati membri, ha pubblicato i documenti di orientamento che figurano nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la presente relazione.

2.7. Sfide

Per quanto il regolamento abbia istituito un solido quadro giuridico in materia di accreditamento, nei prossimi anni le principali sfide associate all'applicazione del capo relativo all'accREDITAMENTO riguarderanno il consolidamento e il rafforzamento del sistema, nonché una maggiore conoscenza e una migliore comprensione dei vantaggi dell'accREDITAMENTO. Senza contare una serie di questioni giuridiche relative all'accREDITAMENTO, ciò richiederà un ulteriore rafforzamento del sistema di valutazione inter pares quale principale strumento per assicurare una qualità costante dei certificati in tutta l'UE. Occorrerà inoltre dare maggiore rilievo all'accREDITAMENTO ai fini della notifica, da utilizzare in maniera più sistematica nella legislazione dell'UE laddove quest'ultima preveda la valutazione di conformità e la designazione di organismi di valutazione della conformità. Per questo la Commissione e l'EA potrebbero essere chiamate a elaborare programmi settoriali di accREDITAMENTO in modo che gli organismi di valutazione della conformità soddisfino il livello di competenza richiesto dalla normativa di armonizzazione dell'Unione nei campi in cui sono imposte prescrizioni specifiche¹¹.

3. QUADRO DI VIGILANZA DEL MERCATO DEI PRODOTTI A LIVELLO DI UE

La presente sezione fa sinteticamente il punto sull'applicazione delle principali disposizioni del regolamento (CE) n. 765/2008 relative all'istituzione di un quadro in materia di vigilanza del mercato per quanto attiene a tutti i prodotti armonizzati nel mercato unico. Essa integra le informazioni contenute nella valutazione d'impatto che accompagna le proposte della Commissione riguardanti un regolamento relativo alla sicurezza dei prodotti di consumo e un regolamento relativo alla vigilanza del mercato.

3.1. Obblighi degli Stati membri relativamente all'organizzazione della vigilanza del mercato

In materia di organizzazione della vigilanza il regolamento stabilisce obblighi specifici a carico degli Stati membri a decorrere dal 2010. La maggior parte degli Stati membri ha adattato le proprie strutture amministrative e attuato soluzioni specifiche per garantire il rispetto di tali obblighi. Le risposte degli Stati membri a un questionario sull'applicazione del regolamento possono essere così sintetizzate¹²:

- *responsabilità e identità delle autorità*: nella maggior parte degli Stati membri il regolamento ha imposto solo modesti adeguamenti delle attività di vigilanza del mercato già esistenti (ad esempio, l'istituzione di un programma per il

¹¹ Cfr. l'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento.

¹² Una rassegna completa delle risposte è contenuta nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la relazione.

rafforzamento della vigilanza del mercato), poiché gli Stati membri avevano già istituito procedure di vigilanza del mercato con atti legislativi nazionali;

- *il meccanismo di comunicazione e coordinamento tra le autorità di vigilanza del mercato* varia da uno Stato membro all'altro. I canali di comunicazione sono attivati talvolta sulla base di un accordo informale oppure la comunicazione avviene tramite un organismo di coordinamento della vigilanza del mercato, attraverso un gruppo di lavoro responsabile dell'attuazione del nuovo quadro legislativo o attraverso un comitato di vigilanza del mercato;
- *procedura per dar seguito ai reclami*: la maggior parte degli Stati membri aveva già istituito sistemi per la trattazione dei reclami prima dell'introduzione del regolamento. Anche se questi sistemi sono periodicamente aggiornati, la maggior parte degli Stati membri segnala che c'è spazio per un loro ulteriore miglioramento;
- *procedura per monitorare gli infortuni e i danni alla salute*: alcuni Stati membri ritengono che per i dati relativi agli infortuni sia necessario un sistema perfezionato, che potrebbe basarsi sull'attuale banca dati UE degli infortuni;
- *rafforzamento dei poteri delle autorità di vigilanza del mercato*: negli Stati membri si è registrato qualche modesto aggiustamento, visto che i poteri di applicazione, anche con mezzi sanzionatori, erano in genere compatibili con quelli previsti dal regolamento. Alcuni Stati membri hanno dovuto modificare la normativa nazionale vigente per conformarsi al regolamento;
- *rafforzamento delle autorità di vigilanza del mercato in termini di risorse umane e finanziarie*: nella maggior parte degli Stati membri le risorse finanziarie e umane destinate alla vigilanza del mercato sono diminuite in ragione dei vincoli di bilancio, mentre in un numero minoritario di Stati membri fino a oggi non si è ritenuto necessario procedere a modifiche sostanziali;
- *sanzioni per gli operatori economici*: le sanzioni esistevano già prima dell'entrata in vigore del regolamento per gli operatori economici inadempienti, ma sono state leggermente modificate in alcuni Stati membri a seguito delle nuove competenze attribuite alle autorità di vigilanza del mercato.

All'inizio del 2010 tutti gli Stati membri, l'Islanda e la Turchia hanno comunicato alla Commissione le loro autorità di vigilanza del mercato e l'ambito di competenza delle stesse, come espressamente previsto dal regolamento¹³. Queste comunicazioni, oltre a fornire le coordinate delle autorità, offrono una panoramica efficace di quale sia la ripartizione dei compiti e delle responsabilità di vigilanza del mercato per i prodotti armonizzati; sono state pubblicate sul sito web della Commissione¹⁴ e indubbiamente contribuiscono alla trasparenza per quanto riguarda le autorità nazionali di vigilanza del mercato nell'UE.

¹³

Cfr. articolo 17.

¹⁴

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/market-surveillance-authorities/index_en.htm.

3.2. Programmi nazionali di vigilanza del mercato

Il regolamento¹⁵ stabilisce che gli Stati membri istituiscano, applichino e aggiornino i loro programmi di vigilanza del mercato. Essi sono tenuti a comunicare questi programmi agli altri Stati membri e alla Commissione, mettendoli altresì a disposizione del pubblico tramite Internet. Lo scopo di tali programmi è consentire alle autorità degli altri paesi e ai cittadini in generale di comprendere quali attività di vigilanza del mercato vengano realizzate, quali ne siano le modalità, i tempi, i luoghi e i settori. I programmi nazionali contengono informazioni sull'organizzazione generale della vigilanza del mercato a livello nazionale (ad esempio i meccanismi di coordinamento tra le varie autorità, le risorse loro assegnate, i metodi di lavoro, ecc.) e su settori di intervento specifici (ad esempio categorie di prodotti, categorie di rischio, tipi di utenti, ecc.).

Nel 2010, 2011 e 2012 la maggior parte degli Stati membri ha comunicato alla Commissione i propri programmi nazionali (generali o settoriali) e le eventuali modifiche (cfr. tabella 1). Nel 2012 la Commissione ha pubblicato sul suo sito Internet la versione non riservata, in lingua originale e in traduzione, dell'ultimo programma nazionale ricevuto dagli Stati membri, dall'Islanda e dalla Turchia¹⁶.

Nel complesso la valutazione degli sforzi compiuti dagli Stati membri è molto positiva, nonostante il fatto che le informazioni non siano sempre pienamente comparabili in quanto alcuni paesi si sono concentrati sulle informazioni relative all'organizzazione generale della vigilanza del mercato, mentre altri hanno scelto di privilegiare le informazioni riguardanti attività settoriali. Potrebbero essere meglio chiarite le modalità con le quali gli Stati membri hanno organizzato la cooperazione e il coordinamento tra le diverse autorità e con le autorità doganali.

La Commissione ha sostenuto gli Stati membri nell'applicazione di queste disposizioni, in particolare proponendo un modello comune per la struttura dei programmi settoriali. Ora ciò agevola la comparabilità delle informazioni nazionali relative a specifiche categorie di prodotti o a specifici ambiti normativi e consente alle autorità di vigilanza del mercato di programmare la cooperazione transfrontaliera nei settori di interesse comune.

Tabella 1: programmi nazionali di vigilanza del mercato – fotografia della situazione per il periodo 2010-2012

<i>Paese</i>	<i>Tipo di programma¹⁷:</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>	<i>2012</i>
Austria	Generale e settoriale	x	x	x
Belgio	Generale *	x	x	x
Bulgaria	Generale *	x	x	x
Cipro	Generale e settoriale	x	x	x

¹⁵ Cfr. articolo 18, paragrafo 5.

¹⁶ http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/national-market-surveillance-programmes/index_en.htm.

¹⁷ La descrizione della tipologia rispecchia, in particolare, l'approccio seguito nel 2012.

<i>Paese</i>	<i>Tipo di programma¹⁷:</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>	<i>2012</i>
Repubblica ceca	Settoriale	x	x	x
Danimarca	Generale e settoriale	x	x	x
Estonia	Generale e settoriale	x	x	x
Finlandia	Settoriale	x	x	x
Francia	Generale e settoriale	x	x	x
Germania	Generale *	x	x	x
Grecia	Generale	x	x	x
Ungheria	Settoriale	x	x	x
Irlanda	Generale *	x	x	x
Italia	Generale	x	x	x
Lettonia	Generale e settoriale	x	x	x
Lituania	Settoriale	x	x	x
Lussemburgo	Generale e settoriale	x	x	x
Malta	Settoriale	x	x	x
Paesi Bassi	Settoriale	x	x	x
Polonia	Generale e settoriale	x	x	x
Portogallo	Generale e settoriale	x	x	x
Romania	Generale e settoriale	x	x	x
Slovacchia	Generale e settoriale	x	x	x
Slovenia	Generale e settoriale	x	x	x
Spagna	Settoriale	--	x ¹⁸	x
Svezia	Generale e settoriale	x	x	x
Regno Unito	Generale e settoriale	x	x	x
Islanda	Generale	x	x	x
Turchia	Generale	x	x	x

* Il programma comporta alcune informazioni, anche se non dettagliate, su settori specifici.

¹⁸

Solo per un numero limitato di prodotti.

3.3. Prodotti che presentano un rischio grave

Il regolamento stabilisce a carico degli Stati membri l'obbligo generale di garantire che i prodotti suscettibili di compromettere la salute o la sicurezza degli utenti (consumatori e lavoratori) o comunque non conformi alle disposizioni applicabili della normativa di armonizzazione dell'UE siano ritirati, vietati o ne sia ristretta l'offerta¹⁹. Dispone inoltre che, qualora sulla base di un'adeguata valutazione del rischio si ritenga che un prodotto comporti un rischio grave, gli Stati membri debbano anche informare immediatamente la Commissione delle misure adottate utilizzando il sistema di informazione rapida RAPEX²⁰.

L'inserimento nel regolamento di un riferimento al sistema RAPEX ha rappresentato un riconoscimento dell'importanza di questo meccanismo per lo scambio di informazioni in materia di vigilanza del mercato nel mercato unico e del rapporto tra tale meccanismo e i regolamenti riguardanti singoli prodotti. Il riferimento al sistema RAPEX ha avuto anche, come effetto, quello di estendere l'obbligo di invio delle notifiche RAPEX a tutti i prodotti che rientrano nel campo di applicazione della normativa di armonizzazione dell'UE, compresi i prodotti utilizzati in un contesto professionale (ad esempio, i macchinari industriali) e i prodotti che possono ledere interessi pubblici diversi dalla salute e dalla sicurezza (quali ad esempio, l'ambiente, la sicurezza da minacce esterne, la correttezza delle transazioni commerciali, ecc.).

Questa estensione ha contribuito in particolare alla tutela dei lavoratori²¹ e dell'ambiente²², anche se il numero totale di nuove notifiche è stato piuttosto contenuto durante i primi due anni di applicazione del regolamento. Oltre alle notifiche RAPEX a norma della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti, la Commissione ha ricevuto, nel 2010 e nel 2011, rispettivamente 20 e 25 notifiche a norma del regolamento (CE) n. 765/2008 (di queste, rispettivamente 7 e 17 hanno riguardato prodotti che presentavano un rischio grave)²³.. In totale nove Stati membri hanno trasmesso notifiche su beni e prodotti professionali che possono ledere interessi pubblici diversi dalla salute e dalla sicurezza.

L'andamento più recente indica un aumento delle comunicazioni pervenute: nel 2012 la Commissione ha convalidato complessivamente 37 nuove notifiche, 31 delle quali relative a prodotti che presentavano un rischio grave. Nello stesso periodo un altro Stato membro ha iniziato a inviare notifiche. Questi dati sono senza dubbio destinati a salire nel tempo man mano che gli Stati membri diventeranno più proattivi nel settore dei prodotti professionali e si adegueranno appieno, nella prassi, all'ampliamento del campo di applicazione di RAPEX.

¹⁹ Cfr. articolo 16.

²⁰ Cfr. articoli 20 e 22. RAPEX è un sistema di allarme già istituito a norma dell'articolo 12 della DSGP.

²¹ Ne sono un esempio la notifica relativa a un miscelatore per mangimi utilizzato in agricoltura, risultato non conforme alla direttiva macchine 2006/42/CE dopo aver provocato un incidente mortale nel paese notificante e le notifiche di vari strumenti professionali pericolosi, risultati non conformi alla direttiva "bassa tensione" 2006/95/CE.

²² Ne sono un esempio le notifiche relative a vari dispositivi di protezione dei consumatori e alle confezioni di giocattoli contenenti una quantità di cadmio superiore al limite consentito dal regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e le notifiche relative ai fuochi d'artificio contenenti inquinanti organici persistenti.

²³ Maggiori informazioni su tali notifiche (Stati membri notificanti, categorie di prodotti, ecc.) sono consultabili al punto 2.3 della relazione annuale RAPEX, edizioni 2010 e 2011, disponibili al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/key_docs_en.htm.

Per quanto concerne la Commissione, l'applicazione del regolamento ha richiesto un certo impegno per il coordinamento delle competenze necessarie alla valutazione delle nuove notifiche e per l'adeguamento delle procedure operative all'ampliamento del campo di applicazione del sistema. Il completamento di GRAS-RAPEX²⁴, la nuova piattaforma informatica per le notifiche RAPEX, ha rappresentato un importante passo avanti per la gestione delle nuove notifiche.

3.4. Una metodologia adeguata per la valutazione dei rischi

Nel quadro dell'applicazione del regolamento realizzata tramite i gruppi SOGS, la Commissione ha istituito nel 2011 una task force per la valutazione dei rischi composta di esperti degli Stati membri. Il compito della task force è consistito nel fornire consulenza sugli strumenti adeguati per effettuare le valutazioni di rischio relative a tutti i prodotti non alimentari e a tutti i rischi che rientrano nella normativa di armonizzazione. Le attuali linee guida RAPEX²⁵ definiscono già la metodologia di valutazione del rischio relativamente ai prodotti di consumo e costituiscono senza dubbio un importante punto di riferimento per gli Stati membri. Alla task force è stato poi chiesto di valutare: i) se la metodologia esistente, pensata principalmente per i prodotti non armonizzati, possa tenere adeguatamente conto delle prescrizioni giuridiche applicabili ai prodotti armonizzati; ii) come affrontare la necessità di valutare i rischi in grado di compromettere interessi pubblici diversi dalla salute e dalla sicurezza, dei quali la metodologia attuale non si occupa.

Al termine del progetto, la task force per la valutazione dei rischi ha concluso che la metodologia contenuta nelle linee guida RAPEX costituisce una buona base, anche se occorre renderla più adatta al settore dei prodotti armonizzati con riferimenti espliciti ai requisiti essenziali dei prodotti e alle norme armonizzate pertinenti. Inoltre, da un punto di vista linguistico, la metodologia deve tener conto di una gamma più vasta di interessi pubblici, concentrandosi sulla nozione di "danno" anziché su quella di "lesione"²⁶.

3.5. Il Sistema sussidiario generale di informazione (ICSMS)

Il regolamento stabilisce che la Commissione sviluppi e mantenga un sistema generale per l'archiviazione e lo scambio delle informazioni su questioni attinenti alle attività di vigilanza del mercato²⁷.

Gli esperti della Commissione hanno esaminato le possibili alternative (l'acquisto di uno strumento esistente, lo sviluppo di un nuovo strumento, ecc.) e sono giunti alla conclusione che la soluzione più idonea fosse l'acquisto dello strumento ICSMS (sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato), che è l'unico sistema informatico di questo tipo attualmente operativo. All'epoca, l'ICSMS era utilizzato da 12 Stati membri dell'UE/EFTA (Austria, Belgio, Cipro, Estonia, Germania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Regno Unito, Slovenia, Svezia e

²⁴ Il 29 maggio 2012 GRAS-RAPEX ha sostituito l'applicazione RAPEX-REIS. La nuova piattaforma informatica presenta funzionalità più avanzate, tra cui i menu a tendina che consentono ai punti di contatto RAPEX di caricare informazioni relative ai prodotti professionali e a rischi diversi da quelli per la salute e la sicurezza.

²⁵ Adottate con la decisione 2010/15/UE della Commissione, del 16 dicembre 2009 (GU L 22 del 26.1.2010, pag. 1, http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_GUID_26012010_it.pdf).

²⁶ Documento SOGS-MSG N031Rev1 o CERTIF 2012-01 Rev1.

²⁷ Cfr. l'articolo 23 del regolamento.

Svizzera) come mezzo di comunicazione attraverso il quale le autorità di vigilanza del mercato si scambiavano informazioni sulle indagini relative a prodotti specifici e sulle attività correlate.

Nel novembre 2011 la Commissione ha concordato con ICSMS-AISBL (l'organismo che raggruppa le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri dell'UE/EFTA che utilizzano l'ICSMS) e LUBW (Agenzia per le rilevazioni ambientali, che dipende dal ministero dell'Ambiente e dei trasporti del Baden-Württemberg dove è fisicamente ubicato l'ICSMS) l'acquisto dell'ICSMS per 1 940 940 EUR. In base al contratto, ICSMS-AISBL e LUBW si sono impegnati a:

- trasferire i diritti di proprietà intellettuale dello strumento ICSMS alla Commissione;
- integrare gli Stati membri non ancora membri dell'ICSMS e a fornire una formazione agli utenti dei nuovi paesi membri dell'ICSMS. Le prime attività di formazione si sono svolte nei mesi di maggio e giugno del 2012;
- fornire sostegno e assistenza tecnica a tutti gli utenti dell'ICSMS (compreso un servizio di helpdesk);
- garantire la gestione ordinaria dell'ICSMS e la qualità del servizio;
- trasferire il know-how dell'ICSMS alla Commissione.

L'ICSMS è un sistema via Internet che consente un ampio scambio di informazioni tra tutti gli organismi di vigilanza del mercato. Gli utenti hanno la possibilità di condividere rapidamente e in modo efficiente i risultati delle prove, i dati identificativi di un prodotto, le fotografie, le informazioni relative agli operatori economici, le valutazioni di rischio compresi i dati di pericolosità, le informazioni sugli incidenti e i provvedimenti adottati dalle autorità di vigilanza.

L'ICSMS comprende un'area riservata e un'area pubblica. La prima è destinata alle autorità di vigilanza del mercato. È accessibile anche alle autorità doganali e ai funzionari dell'Unione europea. Contiene tutte le informazioni disponibili (descrizione dei prodotti, risultati delle prove, provvedimenti adottati, ecc.). L'area pubblica è destinata ai consumatori e agli operatori economici. Le informazioni accessibili al pubblico sono soltanto il riferimento del prodotto e i dati relativi alla sua non conformità e non i documenti ad uso interno (cioè la corrispondenza tra l'autorità e il fabbricante/l'importatore, ecc.).

L'ICSMS raccoglie già i risultati delle prove relative a oltre 47 500 prodotti e contiene un elenco di oltre 650 autorità di tutti i paesi del SEE – e ciò in relazione a oltre 45 direttive. Gli account utente sono 3 600. L'ICSMS consente a tutti gli utenti pubblici e interni di effettuare ricerche specifiche. Si può, ad esempio, avviare una ricerca relativa a singoli prodotti e ai risultati delle prove per intere categorie di prodotti. Si possono ottenere i risultati delle prove riguardanti i prodotti di determinati paesi. È possibile recuperare informazioni riguardanti i prodotti disciplinati da una determinata direttiva, le notifiche connesse alle clausole di salvaguardia, le notifiche RAPEX, i fabbricanti, gli importatori e i rivenditori. La riservatezza è tutelata mediante un sistema di autorizzazioni d'accesso.

Ciascuna autorità di vigilanza del mercato può inserire dati su prodotti oggetto di indagini, se non sono ancora presenti nella banca dati, e aggiungere osservazioni alla documentazione informativa su un prodotto già esistente (feedback delle autorità di vigilanza del mercato sui prodotti oggetto di indagini). Esiste infine ed è ampiamente utilizzata la possibilità di trasferire la responsabilità per un prodotto da un'autorità all'altra (il cosiddetto "passaggio di testimone").

Qualsiasi valutazione del contratto relativo all'ICSMS è prematura, in quanto la firma del contratto è avvenuta nel novembre del 2011 ed è appena iniziata l'estensione del sistema ai paesi dell'UE che non vi aderivano già. Tenuto conto delle potenzialità dell'ICSMS, il contratto offre comunque un buon "rapporto qualità/prezzo" alla Commissione e a tutte le parti interessate (autorità nazionali, fabbricanti, cittadini). Il sistema sussidiario generale di informazione istituito dal regolamento intende rappresentare uno strumento operativo in grado di facilitare la vigilanza del mercato in tutta l'Unione europea, in particolare mediante un miglioramento dell'efficacia e della coerenza delle indagini effettuate a livello nazionale.

Secondo gli esperti che utilizzano l'ICSMS, lo scambio di informazioni sui risultati delle prove e sulle indagini offre alle autorità di vigilanza del mercato vantaggi quali:

- la rapidità di intervento: le informazioni sui prodotti pericolosi possano essere rese immediatamente note e si possono prendere misure tempestive;
- l'effetto deterrenza: le "pecore nere" tra i fabbricanti saranno individuate con maggiore tempestività e sanzionate in modo più efficace;
- sono scongiurate le inutili ripetizioni delle stesse attività: i risultati delle prove eseguite da un'autorità di vigilanza saranno messi immediatamente a disposizione di tutti gli altri Stati membri;
- la possibilità di produrre statistiche per settore, prodotto, ecc.;
- la trattazione di tutte le questioni concernenti la non conformità dei prodotti.

L'ICSMS costituisce inoltre una valida piattaforma per l'attuazione della politica di vigilanza del mercato europeo, in quanto crea la base per:

- il coordinamento degli interventi di mercato su vasta scala nei confronti dei prodotti sospetti;
- l'elaborazione delle migliori pratiche, lo scambio di conoscenze generali e di esperienze;
- l'adozione di un approccio comune in materia di vigilanza del mercato in vari paesi (così da evitare le distorsioni della concorrenza);
- la disponibilità di una miniera di informazioni sulla vigilanza del mercato nell'UE;

- l'informazione dei cittadini sui prodotti non conformi e le coordinate delle autorità competenti²⁸.

3.6. Sostegno alla cooperazione amministrativa

Il regolamento (CE) n. 765/2008 stabilisce la base giuridica che consente alla Commissione di fornire finanziamenti e sostegno agli Stati membri per quanto riguarda le attività dei gruppi di cooperazione amministrativa (ADCO) in materia di vigilanza del mercato²⁹.

L'obiettivo principale di questi gruppi è garantire una corretta e uniforme applicazione delle disposizioni tecniche delle direttive (procedure di certificazione), limitando così, per i prodotti certificati conformi, il ricorso da parte degli Stati membri alle restrizioni all'immissione sul mercato.

Esistono attualmente venti gruppi ADCO. In generale, tengono circa 40 riunioni l'anno in settori quali la costruzione, la sicurezza dei giocattoli, le emissioni acustiche, i prodotti pirotecnici, le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione, la compatibilità elettromagnetica, il materiale elettrico a bassa tensione, i dispositivi medici, gli apparecchi e i sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfere esplosive, gli apparecchi a pressione e le attrezzature a pressione trasportabili, le macchine, gli ascensori, gli impianti a fune, i dispositivi di protezione individuale, la progettazione ecocompatibile, l'etichettatura energetica, gli strumenti di misura e gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico o le imbarcazioni da diporto. I partecipanti alle riunioni sono funzionari delle autorità nazionali di vigilanza del mercato, alle quali spetta anche la presidenza. Anche la Commissione è rappresentata in questi gruppi.

È stato tuttavia constatato che il livello di partecipazione alle riunioni dei gruppi di cooperazione amministrativa varia da un settore all'altro. La scarsa partecipazione a vari gruppi sembra dovuta, principalmente, alla mancanza di risorse finanziarie per la copertura delle spese di viaggio e soggiorno dei rappresentanti. Alcune autorità di vigilanza del mercato non chiedono di presiedere i gruppi proprio a causa degli stessi problemi finanziari legati all'organizzazione delle riunioni.

4. CONTROLLI SUI PRODOTTI CHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UE

Il regolamento (CE) n. 765/2008 stabilisce un quadro normativo per i controlli alle frontiere esterne³⁰. L'obiettivo globale di queste disposizioni è garantire che gli Stati membri dispongano di meccanismi di controllo adeguati per verificare che i prodotti originari di paesi terzi e introdotti nel mercato dell'UE siano conformi ai requisiti stabiliti dalla legislazione dell'Unione. A tal fine il regolamento stabilisce i principi fondamentali riguardanti il funzionamento dei controlli alle frontiere esterne, l'autorizzazione o il diniego dell'autorizzazione all'immissione in libera pratica e la cooperazione tra tutte le autorità coinvolte nell'espletamento di entrambi i compiti

²⁸ Cfr. articolo 19, paragrafo 2.

²⁹ Cfr. articolo 32, paragrafo 1, lettera e).

³⁰ Cfr. articoli 27, 28 e 29.

citati. Queste disposizioni si basano sul regolamento (CEE) n. 339/93³¹ del Consiglio, che è stato abrogato dal regolamento (CE) n. 765/2008.

4.1. Applicazione ad opera degli Stati membri

Gli Stati membri hanno attuato le disposizioni specifiche in materia di controlli alle frontiere mediante:

- l'istituzione di un unico punto di contatto così da mettere a punto un sistema efficace ed efficiente di controlli alle frontiere;
- la messa a disposizione di fondi per i controlli alle frontiere;
- l'elaborazione di una politica sulle modalità di attuazione dei controlli alle frontiere;
- l'ampliamento dei controlli alle frontiere in modo da coinvolgere un maggior numero di punti di entrata;
- controlli alle frontiere adeguatamente mirati e senza che la facilitazione degli scambi subisca conseguenze negative;
- la conclusione di accordi scritti tra le autorità doganali e le autorità di vigilanza del mercato per il rafforzamento della cooperazione nel campo dei controlli alle frontiere;
- una migliore cooperazione tra le autorità doganali e le autorità di vigilanza del mercato (ad esempio una migliore condivisione delle informazioni e un rafforzamento della cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato dei paesi terzi);
- l'assistenza ai funzionari delle dogane che effettuano i controlli doganali;
- la realizzazione di analisi di rischio o il supporto a tali analisi;
- l'armonizzazione delle attività doganali;
- la formazione dei funzionari delle dogane.

4.2. Orientamenti forniti dalla Commissione

Al fine di facilitare l'applicazione del regolamento (CE) n. 765/2008, la Commissione, insieme agli Stati membri, ha elaborato gli Orientamenti per i controlli all'importazione riguardanti la sicurezza e la conformità dei prodotti³². Gli orientamenti intendono fornire alle autorità doganali e alle autorità di vigilanza del mercato uno strumento per migliorare i metodi di cooperazione e le buone pratiche amministrative. Al tempo stesso, trattano le questioni pratiche che le autorità doganali devono affrontare quando effettuano i controlli relativi alla sicurezza e alla conformità dei prodotti.

Gli orientamenti si articolano in una parte generale e una parte specifica. La parte generale è essenziale per comprendere la legislazione generale dell'UE applicabile, in particolare gli obblighi in materia di controlli di sicurezza e di conformità e la cooperazione fra le autorità nazionali competenti. La parte specifica degli orientamenti comprende strumenti pratici per i funzionari doganali, ossia schede

³¹ 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 (GU L 40 del 17.2.1993, pag. 1).

³² http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_en.pdf.

informative e liste di controllo su singoli gruppi di prodotti destinate a facilitare i controlli.

La Commissione coordina gli sforzi degli Stati membri volti a diffondere la conoscenza e l'uso degli orientamenti a livello nazionale. È impegnata, inoltre, in un vasto programma di visite nei singoli paesi per fornire la massima assistenza ai funzionari nazionali e rispondere a loro eventuali quesiti specifici.

Tutte queste iniziative sono state finanziate nel quadro del programma Dogana 2013³³.

5. MARCATURA CE E VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

In passato la Commissione ha rilevato tra gli operatori economici, in particolare tra le PMI, una scarsa comprensione del significato della marcatura CE. Per questo motivo, il regolamento (CE) n. 765/2008 stabilisce i principi generali che presiedono alla marcatura CE. A questo proposito, su richiesta del Parlamento europeo e nel quadro dell'applicazione del regolamento, la Commissione si è impegnata a svolgere una campagna informativa sulla marcatura CE diretta, in particolare, agli operatori economici (in primis alle PMI), ma anche alle autorità pubbliche e ai consumatori.

5.1. La campagna informativa sulla marcatura CE

La campagna informativa sulla marcatura CE ha avuto, come obiettivo, la promozione della conoscenza della marcatura CE tra le parti interessate. Finanziata nel 2009 dal programma per l'innovazione e l'imprenditorialità per un costo totale di 2 milioni di EUR, l'iniziativa è iniziata nel primo trimestre del 2010 ed è durata fino a marzo del 2012.

I risultati della campagna comprendono:

- la creazione di un apposito sito Internet in tutte le lingue UE/EFTA in grado di fungere da sportello unico per le informazioni in materia di marcatura CE (<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/>);
- la creazione di uno stand per la partecipazione a fiere commerciali³⁴, seminari educativi in tutti gli Stati membri dell'UE/EFTA (per la Svizzera e il Liechtenstein si è tenuto un unico seminario congiunto);
- la realizzazione di dépliant e opuscoli in tutte le lingue dell'UE/EFTA per gli operatori e i consumatori, la produzione di due video e di materiale promozionale, la realizzazione di schede illustrative sulla marcatura CE in diversi settori in tutte le lingue dell'UE/EFTA e vari articoli nella stampa specializzata.

³³ Decisione n. 624/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 maggio 2007, che istituisce un programma d'azione doganale nella Comunità.

³⁴ Partecipazione alle seguenti fiere: Fiera di Hannover 2010 (aprile 2010), Hôpital Expo – Parigi (maggio 2010), CEDIA EXPO – Londra (giugno 2010), IFA – Berlino (settembre 2010), Orto Pro care – Madrid (settembre-ottobre 2010), Eurotool – Cracovia (ottobre 2010), Fiera internazionale del giocattolo – Norimberga (febbraio 2011), Fiera di Milano (gennaio 2011), CeBIT – Hannover (marzo 2011), Amper – Brno (Repubblica ceca) (marzo-aprile 2011), Fiera di Hannover (aprile 2011).

A quanto pare, la campagna ha centrato gli obiettivi. Il feedback proveniente dai seminari e dalle fiere (l'alto numero di partecipanti³⁵ e le loro valutazioni scritte positive), l'elevata domanda di materiale informativo³⁶ e il forte interesse della stampa e dei media on line³⁷ dimostrano il successo della campagna.

Inoltre, la maggior parte delle domande poste dalle parti interessate sulla marcatura CE dimostra che questi soggetti hanno ormai maggiore familiarità con il significato della marcatura CE e un'accresciuta consapevolezza dei loro diritti e obblighi. Nel corso della campagna è cresciuto il numero delle domande scritte rivolte alla Commissione dalle parti interessate. Le domande stesse sono diventate più complesse e articolate, a dimostrazione di un'accresciuta conoscenza della marcatura CE rispetto al passato. Gli orientamenti pubblicati nel sito riducono, infine, il rischio di possibili errori ed equivoci.

5.2. Orientamenti al legislatore di settore e alle altre parti interessate

Il corretto utilizzo della marcatura CE presuppone una buona conoscenza delle procedure di valutazione della conformità applicabili ai diversi prodotti. Per assistere il legislatore, le autorità nazionali, gli organismi di accreditamento, gli organismi di valutazione della conformità, gli operatori e le altre parti interessate nella scelta della corretta procedura di valutazione, la Commissione ha fornito orientamenti specifici mediante i seguenti documenti di indirizzo:

- SOGS-N593 EN o CERTIF 2009-03 *Orientations for selecting and implementing the modules of Decision 768/2008 and SMEs specificities in the area of conformity assessment* (Orientamenti per la selezione e l'attuazione dei moduli della decisione n. 768/2008/CE – specificità delle PMI nel settore della valutazione della conformità). Il documento fornisce al legislatore di settore orientamenti su come scegliere i moduli di valutazione della conformità all'interno della serie contenuta nella decisione n. 768/2008/CE e si rivolge anche agli organismi notificati che effettuano la valutazione di conformità. In linea con gli obiettivi dell'iniziativa "Legiferare meglio", il legislatore deve tener conto della complessità del prodotto, della dimensione delle imprese del settore interessato (ad esempio, PMI), della tecnologia in discussione, del rischio di pregiudizio all'interesse pubblico, del carattere in serie o di massa del processo di produzione. Analogamente gli organismi notificati devono evitare di imporre oneri inutili a carico degli operatori economici, mantenendo nel contempo livelli necessariamente elevati di tutela dell'interesse pubblico;
- SOGS-N594 EN o CERTIF 2009-04 *Introduction to conformity assessment of the New Legislative Framework as laid down in Decision 768/2008* (Introduzione alla valutazione della conformità nell'ambito del nuovo quadro legislativo stabilito dalla decisione n. 768/2008/CE), documento che si rivolge ai soggetti (legislatore, organismi notificati, fabbricanti) che si avvicinano per la prima volta alla valutazione della conformità. Spiega che cosa sia la valutazione di conformità e ne descrive i meccanismi e il ruolo nella catena

³⁵ Quasi 2 000 parti interessate hanno seguito i seminari. Ad alcune fiere, più di 2 000 persone hanno visitato lo stand della campagna, mentre più di 200 visitatori hanno partecipato a discussioni più approfondite con il personale addetto allo stand.

³⁶ Sessantamila copie di dépliant e opuscoli già distribuite.

³⁷ Oltre 140 comunicati stampa/articoli in riviste, newsletter e in siti web specializzati.

della fornitura di un prodotto. Illustra infine il ruolo delle parti interessate coinvolte e fornisce un'analisi dettagliata delle procedure di valutazione della conformità di cui alla decisione n. 768/2008/CE;

- SOGS N612 EN or CERTIF 2009–08 *Using Harmonised Standards to assess the competence of Conformity Assessment Bodies in the context of the New Legislative Framework* (Uso delle norme armonizzate per valutare la competenza degli organismi di valutazione della conformità nell'ambito del nuovo quadro legislativo), documento che si rivolge principalmente agli organismi di accreditamento e che descrive, in relazione ai singoli moduli di valutazione della conformità, quali norme armonizzate pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea rispecchino i criteri che gli organismi di valutazione della conformità devono soddisfare per essere notificati per un dato modulo.

I documenti sono disponibili sul sito Internet della Commissione³⁸.

³⁸

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/certif_doc_en.htm.