

Gazzetta ufficiale C 247 dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

65° anno
29 giugno 2022

Sommario

II Comunicazioni

COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

Commissione europea

2022/C 247/01

Comunicazione della Commissione — La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2022 ⁽¹⁾ 1

IT

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

II

(Comunicazioni)

COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E
DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

COMMISSIONE EUROPEA

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2022

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2022/C 247/01)

INDICE

	<i>pagina</i>
1. REGOLAMENTARE LA LIBERA CIRCOLAZIONE DELLE MERCI	5
1.1. Una prospettiva storica	5
1.1.1. Il «vecchio approccio»	6
1.1.2. Il riconoscimento reciproco e il regolamento (UE) 2019/515 sul reciproco riconoscimento delle merci ...	6
1.1.3. «Nuovo approccio» e «approccio globale»	7
1.2. Il «nuovo quadro legislativo»	9
1.2.1. La modernizzazione delle disposizioni in materia di vigilanza del mercato	10
1.2.2. Natura giuridica degli atti del nuovo quadro legislativo e della normativa in materia di vigilanza del mercato e relazione con altri atti legislativi dell'UE	11
1.2.3. Un sistema integrato	12
1.3. La direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti	12
1.4. La normativa sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi	13
1.5. Campo di applicazione della guida	13
2. QUANDO SI APPLICA LA NORMATIVA DI ARMONIZZAZIONE DELL'UNIONE SUI PRODOTTI?	15
2.1. Prodotti contemplati	15
2.2. Messa a disposizione sul mercato	19
2.3. Immissione sul mercato (immissione in commercio)	19
2.4. Messa a disposizione e immissione sul mercato in caso di vendite a distanza e online	21
2.5. Prodotti importati da paesi extra-UE	22
2.6. Messa in servizio o utilizzo (e installazione)	23
2.7. Applicazione simultanea di più atti di armonizzazione dell'Unione	24
2.8. Uso previsto e uso scorretto ragionevolmente prevedibili	25
2.9. Applicazione geografica (stati EFTA membri del SEE, paesi e territori d'oltremare, Turchia)	26

2.9.1. Stati membri e paesi e territori d'oltremare	26
2.9.2. Stati EFTA membri del SEE	27
2.9.3. Monaco, San Marino e Andorra	27
2.9.4. Turchia	28
2.9.5. Recesso del Regno Unito dall'Unione europea	29
2.9.6. Irlanda del Nord	30
2.10. Periodi transitori in caso di disposizioni UE nuove o modificate	31
2.11. Disposizioni transitorie per la dichiarazione UE di conformità	32
2.12. Alcuni esempi in sintesi	33
3. ATTORI NELLA CATENA DI FORNITURA DEI PRODOTTI E RISPETTIVI OBBLIGHI	34
3.1. Fabbricante	34
3.2. Rappresentante autorizzato (mandatario)	38
3.3. Importatore	39
3.4. Distributore	41
3.5. Prestatori di servizi di logistica	43
3.6. L'operatore economico di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/1020	43
3.7. Altri intermediari: prestatori intermediari ai sensi della direttiva sul commercio elettronico	45
3.8. Utilizzatore finale	46
4. REQUISITI DEI PRODOTTI	47
4.1. Requisiti essenziali dei prodotti	47
4.1.1. Definizione dei requisiti essenziali	47
4.1.2. Conformità ai requisiti essenziali: norme armonizzate	49
4.1.3. Conformità ai requisiti essenziali: altre possibilità	55
4.2. Requisiti di rintracciabilità	56
4.2.1. Perché la rintracciabilità è importante?	56
4.2.2. Disposizioni in materia di rintracciabilità	56
4.3. Documentazione tecnica	61
4.4. Dichiarazione UE di conformità	62
4.5. Requisiti di marcatura	64
4.5.1. Marcatura CE	64
4.5.2. Altre marcature obbligatorie	69
5. VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ	70
5.1. Moduli per la valutazione della conformità	70
5.1.1. Che cos'è la valutazione della conformità?	70
5.1.2. Struttura modulare della valutazione della conformità nella normativa di armonizzazione dell'Unione ..	70
5.1.3. Attori nella valutazione della conformità — Posizione della valutazione della conformità nella catena di fornitura	71
5.1.4. Moduli e relative varianti	74
5.1.5. Procedure con uno o due moduli — Procedure basate sul tipo (esame UE del tipo)	74

5.1.6. Moduli basati sulla garanzia della qualità	75
5.1.7. Panoramica dei moduli	76
5.1.8. Panoramica delle procedure	78
5.1.9. Logica alla base della scelta dei moduli appropriati	80
5.2. Organismi di valutazione della conformità	81
5.2.1. Organismi di valutazione della conformità e organismi notificati	81
5.2.2. Ruoli e responsabilità	81
5.2.3. Competenze degli organismi notificati	84
5.2.4. Coordinamento tra organismi notificati	84
5.2.5. Subappalti ad opera degli organismi notificati	85
5.2.6. Organismi interni accreditati	87
5.3. Notifica	87
5.3.1. Autorità di notifica	87
5.3.2. Procedura di notifica	88
5.3.3. Pubblicazione da parte della Commissione — Il sito web NANDO	92
5.3.4. Controllo della competenza degli organismi notificati — Sospensione — Ritiro — Ricorso	93
6. ACCREDITAMENTO	94
6.1. Perché l'accreditamento?	94
6.2. Che cos'è l'accreditamento?	95
6.3. Ambito dell'accreditamento	96
6.4. Accredimento ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008	96
6.4.1. Organismi nazionali di accreditamento	96
6.4.2. Non concorrenza e non commercialità degli organismi nazionali di accreditamento	98
6.5. L'infrastruttura europea di accreditamento	99
6.5.1. Programmi settoriali di accreditamento	99
6.5.2. Valutazione inter pares	99
6.5.3. Presunzione di conformità degli organismi nazionali di accreditamento	100
6.5.4. Ruolo dell'EA nel sostenere e armonizzare le prassi di accreditamento in Europa	100
6.6. Accredimento transfrontaliero	100
6.7. L'accreditamento nel contesto internazionale	102
6.7.1. Cooperazione tra organismi di accreditamento	102
6.7.2. Impatto sulle relazioni commerciali nel campo della valutazione della conformità tra UE e paesi terzi ..	103
7. VIGILANZA DEL MERCATO	104
7.1. Perché occorre la vigilanza del mercato?	104
7.2. Ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/1020	105
7.3. Organizzazione della vigilanza del mercato	106
7.3.1. Infrastrutture nazionali	107

7.3.2. Strategie nazionali di vigilanza del mercato	107
7.3.3. Informazione del pubblico	108
7.3.4. Sanzioni	108
7.4. Controlli da parte delle autorità di vigilanza del mercato	109
7.4.1. Attività di vigilanza del mercato	109
7.4.2. Procedure di vigilanza del mercato	111
7.5. Controlli sui prodotti dei paesi terzi	113
7.5.1. Il ruolo delle autorità di frontiera	114
7.5.2. Principi dei controlli di frontiera	114
7.5.3. Procedure applicabili	114
7.6. Cooperazione fra Stati membri e con la Commissione europea	116
7.6.1. Un'azione in materia di non conformità estesa a tutta l'UE	116
7.6.2. L'applicazione della clausola di salvaguardia	117
7.6.3. Assistenza reciproca, cooperazione amministrativa e rete UE per la conformità dei prodotti	120
7.6.4. Sistema di allerta rapido per i prodotti non alimentari che presentano un rischio (RAPEX)	122
7.6.5. ICSMS	123
7.6.6. Dispositivi medici: sistema di vigilanza	125
8. LIBERA CIRCOLAZIONE DEI PRODOTTI ALL'INTERNO DELL'UE	126
8.1. Clausola sulla libera circolazione	126
8.2. Limiti e restrizioni	126
9. ASPETTI INTERNAZIONALI DELLA NORMATIVA UE SUI PRODOTTI	127
9.1. Accordi sulla valutazione della conformità e sull'accettazione dei prodotti industriali (ACAA)	127
9.2. Accordi sul riconoscimento reciproco (MRA)	128
9.2.1. Principali caratteristiche	128
9.2.2. Accordo sul riconoscimento reciproco UE-Svizzera	129
9.2.3. Stati EFTA membri del SEE: accordi sul riconoscimento reciproco e accordi sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali	130
9.2.4. Protocollo CETA sulla valutazione della conformità	130
9.3. L'accordo sugli scambi commerciali e la cooperazione con il Regno Unito	131
ALLEGATI	132
Allegato 1 Legislazione UE citata nella guida (elenco non esaustivo)	132
Allegato 2 Ulteriori documenti orientativi	136
Allegato 3 Indirizzi web utili 138	138
Allegato 4 Procedure di valutazione della conformità (moduli della decisione n. 768/2008/CE)	139
Allegato 5 Domande frequenti sulla marcatura CE	150

PREFAZIONE

La guida all'attuazione delle direttive fondate sul nuovo approccio e sull'approccio globale (la «Guida Blu») è stata pubblicata nel 2000. Da allora è diventata uno dei principali documenti di riferimento sulle modalità di attuazione della legislazione fondata sul nuovo approccio, cui ora si applica il nuovo quadro legislativo. La guida ha l'ambizione di illustrare i diversi elementi del nuovo quadro legislativo e della vigilanza del mercato.

La «Guida Blu» è stata riveduta nel 2014, per tenere conto dei nuovi sviluppi e garantire una comprensione comune più ampia possibile dell'attuazione del nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti. È stata ulteriormente riveduta e adattata nel 2016.

La presente versione della guida si basa sulle edizioni passate, ma riflette altresì le recenti modifiche della legislazione e in particolare l'adozione di un nuovo regolamento sulla vigilanza del mercato ⁽¹⁾.

AVVISO IMPORTANTE

La presente guida intende agevolare la comprensione della normativa UE sui prodotti e garantirne un'applicazione più uniforme e coerente nei vari settori e in tutto il mercato unico. Si rivolge agli Stati membri e a tutti coloro che devono essere informati sulle disposizioni intese a garantire la libera circolazione dei prodotti e un livello elevato di protezione in tutta l'Unione (ad esempio associazioni di categoria, associazioni di consumatori, organismi di normazione, fabbricanti, importatori, distributori, organismi di valutazione della conformità e organizzazioni sindacali). Si fonda sulla consultazione fra tutte le parti interessate.

La guida è intesa puramente come documento di orientamento: solo il testo degli atti di armonizzazione dell'Unione ha valore giuridico. In certi casi possono riscontrarsi differenze tra le disposizioni di un atto di armonizzazione dell'UE e il contenuto della guida, in particolare in presenza di disposizioni leggermente divergenti nei singoli atti che la guida non può descrivere in modo esauriente. L'interpretazione vincolante della legislazione UE è di esclusiva competenza della Corte di giustizia dell'Unione europea. Le opinioni espresse nella presente guida non possono pregiudicare la posizione che la Commissione potrebbe adottare dinanzi alla Corte di giustizia. La Commissione europea, o qualsiasi soggetto che agisce in suo nome, non sarà ritenuta in alcun modo responsabile dell'uso che potrà essere fatto delle informazioni che seguono.

La presente guida si applica a tutti gli Stati membri dell'UE, ma anche a Islanda, Liechtenstein e Norvegia in quanto firmatari dell'accordo sullo Spazio economico europeo (SEE), e in alcuni casi alla Svizzera e alla Turchia. I riferimenti all'Unione o al mercato unico sono pertanto da intendersi come riferimenti anche al SEE o al mercato del SEE.

Poiché la presente guida rappresenta la legislazione al momento della sua redazione, gli orientamenti in essa contenuti possono essere soggetti a successive modifiche.

1. REGOLAMENTARE LA LIBERA CIRCOLAZIONE DELLE MERCI

1.1. Una prospettiva storica

Gli obiettivi delle prime direttive di armonizzazione erano incentrati sull'eliminazione degli ostacoli e sulla libera circolazione delle merci nel mercato unico. Questi obiettivi ora sono integrati da una politica generale orientata a garantire che vengano immessi sul mercato solo prodotti sicuri e altrimenti conformi, affinché gli operatori economici onesti possano beneficiare di condizioni eque di concorrenza in modo da promuovere nel contempo una protezione efficace dei consumatori e degli utilizzatori professionali nell'UE e un mercato unico UE competitivo.

Negli ultimi quarant'anni di integrazione europea le politiche e le tecniche legislative si sono evolute, in particolare nel settore della libera circolazione delle merci, contribuendo al successo attuale del mercato unico.

Storicamente la legislazione dell'UE sui prodotti si è evoluta attraverso cinque fasi principali:

- l'approccio tradizionale, o «vecchio approccio», con testi dettagliati contenenti tutti i necessari requisiti tecnici e amministrativi;
- il «nuovo approccio», formulato nel 1985, che limitava il contenuto della legislazione a «requisiti essenziali» lasciando la definizione dei dettagli tecnici a norme armonizzate europee. Questo a sua volta ha determinato lo sviluppo di una politica europea di normazione a sostegno della legislazione;

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1).

- lo sviluppo di strumenti per la valutazione della conformità, resi necessari dall'attuazione dei vari atti di armonizzazione dell'Unione, del nuovo e del vecchio approccio;
- il «nuovo quadro legislativo» ⁽²⁾, adottato nel luglio 2008 e basato sul nuovo approccio, che ha completato il quadro legislativo generale con tutti gli elementi necessari ai fini dell'efficacia in termini di valutazione della conformità, accreditamento e vigilanza del mercato, compreso il controllo dei prodotti dei paesi extra-UE;
- l'adozione, nel 2019, di un nuovo regolamento sulla vigilanza del mercato ⁽³⁾ e di un nuovo regolamento relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro ⁽⁴⁾.

1.1.1. Il «vecchio approccio»

Il vecchio approccio rispecchiava la modalità tradizionale con cui le autorità nazionali formulavano la legislazione tecnica, entrando molto nel dettaglio, di solito motivate da una scarsa fiducia nel rigore degli operatori economici su questioni di sicurezza e sanità pubblica. In certi settori (ad esempio la metrologia legale) questa tendenza ha portato le autorità pubbliche a rilasciare direttamente i certificati di conformità. L'unanimità richiesta in questo campo fino al 1986 ha notevolmente rallentato l'adozione della legislazione e il costante ricorso a questa tecnica in una serie di settori è spesso giustificato da ragioni di politica pubblica (ad esempio la legislazione sui prodotti alimentari) o da tradizioni e/o accordi internazionali che non si possono modificare unilateralmente (ad esempio la legislazione in campo automobilistico o, ancora una volta, quella sui prodotti alimentari).

Il primo tentativo di uscire da questa situazione si è verificato con l'adozione della direttiva 83/189/CEE ⁽⁵⁾ del 28 marzo 1983, che ha istituito una procedura d'informazione tra gli Stati membri e la Commissione nell'intento di evitare la creazione di nuovi ostacoli tecnici alla libera circolazione delle merci, la cui eliminazione mediante il processo di armonizzazione richiederebbe molto tempo.

Ai sensi della direttiva gli Stati membri hanno l'obbligo di comunicare i progetti di regole tecniche nazionali agli altri Stati membri e alla Commissione (e gli organismi nazionali di normazione hanno l'obbligo di comunicare i progetti di norme nazionali ⁽⁶⁾ alla Commissione, alle organizzazioni europee di normazione e ad altri organismi nazionali di normazione). Prima dell'adozione intercorre un periodo di status quo per consentire alla Commissione e agli altri Stati membri di reagire; in assenza di reazioni entro il periodo iniziale di tre mesi, i progetti di regole tecniche possono essere adottati. Qualora vengano invece sollevate obiezioni viene imposto un ulteriore periodo di status quo di tre mesi.

Il periodo di status quo è di dodici mesi in presenza di una proposta di un atto di armonizzazione dell'Unione nel settore in questione. Non si osserva invece alcun periodo di status quo quando, per motivi urgenti, uno Stato membro sia costretto a introdurre regole tecniche in tempi molto brevi per tutelare la salute o la sicurezza, gli animali o i vegetali.

1.1.2. Il riconoscimento reciproco e il regolamento (UE) 2019/515 sul reciproco riconoscimento delle merci

Oltre alle iniziative legislative intese a impedire la creazione di nuovi ostacoli e a promuovere la libera circolazione delle merci si è perseguita anche l'applicazione sistematica del principio di riconoscimento reciproco sancito dal diritto dell'UE. Le regole tecniche nazionali sono soggette alle disposizioni degli articoli da 34 a 36 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) ⁽⁷⁾, che vietano restrizioni quantitative o altre misure di effetto equivalente. La giurisprudenza

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30) e decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE del Consiglio (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

⁽³⁾ Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011.

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro e che abroga il regolamento (CE) n. 764/2008 (GU L 91 del 29.3.2019, pag. 1).

⁽⁵⁾ Ora sostituita dalla direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 241 del 17.9.2015, pag. 1).

⁽⁶⁾ Dal 1° gennaio 2013 e a norma del regolamento (UE) n. 1025/2012 ciascun organismo nazionale di normazione ha l'obbligo di rendere pubblico il proprio programma di lavoro e di notificarne l'esistenza agli altri organismi nazionali di normazione, all'organizzazione europea di normazione e alla Commissione.

⁽⁷⁾ Per ulteriori informazioni cfr. «Comunicazione della Commissione — Guida agli articoli 34-36 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE)» C(2021)1457 (consultabile qui <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> e <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>).

della Corte di giustizia, in particolare la causa 120/78 (causa «Cassis de Dijon») ⁽⁸⁾, fornisce gli elementi principali per il riconoscimento reciproco, e i suoi effetti sono riassunti qui di seguito.

- In linea di principio, tutte le merci legalmente commercializzate in uno Stato membro dovrebbero circolare liberamente in tutta l'Unione.
- In assenza di una normativa di armonizzazione dell'Unione, gli Stati membri hanno la facoltà di legiferare sul loro territorio nel rispetto delle disposizioni del trattato relative alla libera circolazione delle merci (articoli da 34 a 36 TFUE).
- Gli ostacoli alla libera circolazione delle merci risultanti da disparità tra le legislazioni nazionali possono essere accettati solo qualora:
 - 1) la regola nazionale dello Stato membro di destinazione persegua un legittimo obiettivo di interesse pubblico; e
 - 2) la misura che limita o nega l'accesso sia proporzionata, ossia la misura sia idonea al conseguimento dell'obiettivo perseguito e necessaria (limitata a quanto necessario per il raggiungimento di tale obiettivo).

Per favorire l'attuazione di questi principi, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato il regolamento (CE) n. 764/2008, del 9 luglio 2008, che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE ⁽⁹⁾. Tale regolamento è stato ora sostituito dal regolamento (UE) 2019/515.

Dal 19 aprile 2020 è in vigore il regolamento (UE) 2019/515 relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro, che introduce gli elementi seguenti, volti ad agevolare l'attuazione del principio del riconoscimento reciproco ⁽¹⁰⁾:

1. una «dichiarazione sul reciproco riconoscimento» volontaria, che le imprese possono utilizzare per dimostrare che i propri prodotti sono legalmente commercializzati in un altro Stato membro;
2. una procedura di risoluzione dei problemi favorevole per le imprese, basata su SOLVIT, che coadiuva le imprese qualora il reciproco riconoscimento sia negato;
3. una cooperazione amministrativa più solida per migliorare l'applicazione del principio del reciproco riconoscimento;
4. maggiori informazioni alle imprese tramite i «punti di contatto per i prodotti» e lo «sportello digitale unico».

Pur contribuendo in misura considerevole alla libera circolazione delle merci all'interno del mercato unico, il principio del riconoscimento reciproco non può però risolvere tutti i problemi e anche oggi resta ancora spazio per un'ulteriore armonizzazione.

1.1.3. «Nuovo approccio» e «approccio globale»

La sentenza Cassis de Dijon è molto nota per il suo ruolo rilevante nella promozione del principio del riconoscimento reciproco, ma ha svolto anche un ruolo fondamentale nel modificare l'approccio dell'UE all'armonizzazione tecnica per tre aspetti fondamentali:

- nell'affermare che gli Stati membri potevano giustificare il divieto o la limitazione della commercializzazione di prodotti di altri Stati membri solo sulla base della non conformità a «requisiti essenziali», la Corte ha aperto una riflessione sul contenuto della futura normativa di armonizzazione: poiché la non conformità a requisiti non essenziali non poteva giustificare la limitazione della commercializzazione di un prodotto, tali requisiti non essenziali non dovevano più figurare nei testi di armonizzazione dell'UE. Questa conclusione ha aperto la strada al nuovo approccio e alla conseguente riflessione su che cosa costituisca un requisito essenziale e su come formularlo in maniera tale da poter dimostrare la conformità;

⁽⁸⁾ Sentenza della Corte di giustizia del 20 febbraio 1979, *Rewe-Zentral AG/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, C-120/78. Raccolta della giurisprudenza della Corte di giustizia europea 1979, pag. 649.

⁽⁹⁾ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 21.

⁽¹⁰⁾ Per ulteriori informazioni sull'applicazione del regolamento (UE) 2019/515: «Comunicazione della Commissione — Documento di orientamento per l'applicazione del regolamento (UE) 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro e che abroga il regolamento (CE) n. 764/2008» C(2021)1455 (consultabile qui: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44930/attachments/1/translations/it/renditions/native>).

- nell'affermare questo principio, la Corte ha chiaramente attribuito alle autorità nazionali l'onere di dimostrare se i prodotti non sono conformi ai requisiti essenziali, ma ha anche posto la questione dei mezzi appropriati per dimostrare la conformità in maniera proporzionata;
- facendo notare che gli Stati membri erano obbligati ad accettare i prodotti di altri Stati membri salvo in determinate condizioni circoscritte, la Corte ha individuato un principio giuridico senza tuttavia produrre gli strumenti per creare quella fiducia nei prodotti che potesse aiutare le autorità ad accettare prodotti dei quali non potevano farsi garanti. Questo ha determinato la necessità di sviluppare una politica in materia di valutazione della conformità.

La tecnica legislativa del «nuovo approccio» approvata dal Consiglio dei ministri il 7 maggio 1985 nella risoluzione relativa a una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione ⁽¹⁾ è stata il logico seguito dato dal legislatore alla sentenza *Cassis de Dijon*. Tale tecnica di regolamentazione ha stabilito i seguenti principi:

- l'armonizzazione legislativa dovrebbe limitarsi ai requisiti essenziali (preferibilmente requisiti relativi a prestazioni o requisiti funzionali) che i prodotti immessi sul mercato UE devono soddisfare per beneficiare della libera circolazione all'interno dell'UE;
- le specifiche tecniche dei prodotti che rispettano i requisiti essenziali fissati nella legislazione dovrebbero essere definite in norme armonizzate che si possono applicare unitamente alla legislazione;
- i prodotti fabbricati nel rispetto delle norme armonizzate godono di una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali della legislazione applicabile e, in alcuni casi, il fabbricante può beneficiare di una procedura semplificata di valutazione della conformità (in molti casi la dichiarazione di conformità del fabbricante, che risulta più facilmente accettabile per le autorità pubbliche in virtù dell'esistenza della legislazione sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi);
- l'applicazione delle norme armonizzate o di altro tipo rimane volontaria e il fabbricante può sempre applicare altre specifiche tecniche per soddisfare i requisiti (assumendosi però l'onere di dimostrare che tali specifiche tecniche rispondono alle esigenze dei requisiti essenziali, nella maggior parte dei casi attraverso una procedura che coinvolge un organismo terzo di valutazione della conformità).

Il funzionamento della normativa di armonizzazione dell'Unione nell'ambito del nuovo approccio richiede che le norme armonizzate forniscano un livello di protezione garantito per quanto concerne i requisiti essenziali stabiliti dalla legislazione. Si tratta di una delle principali preoccupazioni della Commissione nel perseguimento della sua politica per un forte processo di normazione a livello europeo e per la relativa infrastruttura. Il regolamento (UE) n. 1025/2012 sulla normazione europea ⁽²⁾ offre alla Commissione la possibilità di invitare, previa consultazione con gli Stati membri, le organizzazioni europee di normazione a formulare norme armonizzate e istituisce le procedure per valutare e contestare norme armonizzate.

Poiché richiede che sia la legislazione a rendere obbligatori i requisiti essenziali comuni, il nuovo approccio risulta adeguato solo nei casi in cui sia effettivamente possibile fare una distinzione tra requisiti essenziali e specifiche tecniche. Poiché la portata di tale legislazione è correlata al rischio, per applicare requisiti essenziali comuni è inoltre necessario che la vasta gamma di prodotti considerati sia sufficientemente omogenea. Il settore del prodotto o i relativi rischi devono inoltre essere adatti alla normazione.

I principi del nuovo approccio hanno posto le basi per la normazione europea a sostegno della normativa di armonizzazione dell'Unione. Il ruolo delle norme armonizzate e le responsabilità delle organizzazioni europee di normazione sono definiti nel regolamento (UE) n. 1025/2012 e nella pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione.

Il principio del ricorso alle norme nella regolamentazione tecnica è stato adottato anche dall'Organizzazione mondiale del commercio (OMC), che nel suo accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi (TBT) promuove l'uso di norme internazionali ⁽³⁾.

La negoziazione dei primi testi di armonizzazione dell'Unione nel quadro del nuovo approccio ha evidenziato immediatamente il fatto che la determinazione di requisiti essenziali e la formulazione di norme armonizzate non erano sufficienti per creare il necessario livello di fiducia tra gli Stati membri e che occorreva mettere a punto un'adeguata politica orizzontale di valutazione della conformità con i relativi strumenti, parallelamente all'adozione delle direttive ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ GU C 136 del 4.6.1985, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 316 del 14.11.2012, pag. 19.

⁽³⁾ Articolo 2.4 dell'accordo TBT dell'OMC.

⁽⁴⁾ Inizialmente la legislazione adottata nell'ambito del nuovo approccio era costituita per lo più da direttive.

Nel 1989 e nel 1990 il Consiglio ha quindi adottato una risoluzione sull'approccio globale e la decisione 90/683/CEE, contenente gli orientamenti generali e le procedure dettagliate per la valutazione della conformità, aggiornata e sostituita dalla decisione 93/465/CEE⁽¹⁵⁾, a sua volta abrogata e aggiornata dalla decisione n. 768/2008/CE, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti⁽¹⁶⁾.

L'obiettivo principale di questi strumenti era la definizione di meccanismi comuni per la valutazione della conformità in generale (per settori regolamentati e non regolamentati).

La politica sulle norme di prodotto è stata formulata inizialmente per garantire che le norme definissero specifiche tecniche in relazione alle quali fosse possibile dimostrare la conformità. Su richiesta della Commissione, il CEN e il CENELEC hanno tuttavia adottato la serie di norme EN 45000 per la determinazione della competenza di terzi coinvolti nella valutazione della conformità. Da allora questa serie è divenuta la serie di norme armonizzate EN ISO/IEC 17000. Nel quadro della legislazione del nuovo approccio è stato istituito un meccanismo di notifica da parte delle autorità nazionali dei terzi designati per effettuare valutazioni della conformità basate sul ricorso a queste norme.

Sulla base della documentazione ISO/IEC il Consiglio, nelle sue decisioni, ha elaborato procedure consolidate di valutazione della conformità, come pure le regole per la loro selezione e il loro uso nelle direttive (i moduli). I moduli sono definiti in maniera da favorirne la selezione dai più leggeri (controllo interno della produzione) per prodotti semplici o che non presentano necessariamente rischi gravi, fino a quelli più completi (garanzia di qualità totale con esame UE del progetto) laddove i rischi siano più gravi o i prodotti/le tecnologie più complessi. Per far fronte ai moderni processi di fabbricazione, i moduli prevedono processi di valutazione della conformità dei prodotti e di valutazione della gestione della qualità, lasciando al legislatore la facoltà di decidere quali siano i più appropriati in ciascun settore, poiché ad esempio non è necessariamente efficace prevedere una singola certificazione di ciascun prodotto fabbricato in serie. Per rafforzare la trasparenza dei moduli e la loro efficacia, su richiesta della Commissione la serie di norme ISO 9000 sulla garanzia della qualità è stata armonizzata a livello europeo e integrata nei moduli. Gli operatori economici che utilizzano questi strumenti nelle loro politiche volontarie di gestione della qualità per rafforzare la propria immagine di qualità sul mercato possono così beneficiare dell'uso degli stessi strumenti nei settori regolamentati.

Queste diverse iniziative erano tutte orientate a rafforzare direttamente la valutazione della conformità dei prodotti prima della loro commercializzazione. La Commissione, in stretta collaborazione con gli Stati membri e gli organismi nazionali di accreditamento, ha nel contempo sviluppato la cooperazione europea nel campo dell'accREDITamento, nell'intento di costituire un ultimo livello di controllo e rafforzare la credibilità dei terzi che svolgono valutazioni della conformità dei prodotti e della garanzia della qualità. Pur restando un'iniziativa politica, piuttosto che legislativa, si è dimostrata comunque efficace nel creare la prima infrastruttura europea in questo campo e nel porre gli operatori europei all'avanguardia nel settore a livello internazionale.

Questi sviluppi hanno portato all'adozione di circa 27 direttive sulla base di elementi del nuovo approccio. Sono molto meno numerose rispetto alle direttive tradizionali in materia di prodotti industriali (circa 700), ma l'ampiezza del loro ambito di applicazione basato sul rischio ha permesso a interi settori industriali di beneficiare della libera circolazione grazie a questa tecnica legislativa.

1.2. Il «nuovo quadro legislativo»

Verso la fine degli anni Novanta la Commissione ha avviato la riflessione sull'attuazione efficace del nuovo approccio. A seguito di un ampio processo di consultazione avviato nel 2002, il 7 maggio 2003 la Commissione ha adottato una comunicazione al Consiglio e al Parlamento europeo che suggeriva una possibile revisione di certi elementi del nuovo approccio e che a sua volta ha portato alla risoluzione del Consiglio, del 10 novembre 2003, sulla comunicazione della Commissione europea: «Migliorare l'attuazione delle direttive del nuovo approccio»⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁵⁾ Decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 23).

⁽¹⁶⁾ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

⁽¹⁷⁾ GU C 282 del 25.11.2003, pag. 3.

Il consenso sulla necessità di un aggiornamento e di una revisione era evidente e forte. Anche i principali elementi cui dedicare attenzione erano chiari: coerenza generale, processo di notifica, accreditamento, procedure di valutazione della conformità (moduli), marcatura CE e vigilanza del mercato (compresa la revisione delle procedure della clausola di salvaguardia).

Il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato un regolamento e una decisione rientranti nel «pacchetto merci Ayrat»⁽¹⁸⁾ il 9 luglio 2008⁽¹⁹⁾.

Il regolamento (CE) n. 765/2008 e la decisione n. 768/2008/CE hanno riunito, nell'ambito del nuovo quadro legislativo, tutti gli elementi necessari per un quadro normativo completo in grado di operare con efficacia, da un lato, per la sicurezza dei prodotti industriali e la loro conformità ai requisiti adottati al fine di tutelare i vari interessi pubblici e, dall'altro, per il corretto funzionamento del mercato unico.

Il regolamento (CE) n. 765/2008 ha istituito la base giuridica per l'accreditamento e la vigilanza del mercato, oltre a rafforzare il significato della marcatura CE, colmando così un vuoto esistente. La decisione n. 768/2008/CE ha istituito un modello da utilizzare per la preparazione e la revisione della normativa di armonizzazione, allo scopo di aggiornare, armonizzare e consolidare i vari strumenti tecnici già in uso nella vigente normativa di armonizzazione dell'Unione (non solo nelle direttive del nuovo approccio): definizioni, criteri per la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità, regole per il processo di notifica, procedure di valutazione della conformità (moduli) e regole per il loro uso, meccanismi di salvaguardia, obblighi degli operatori economici e requisiti di rintracciabilità.

Il nuovo quadro legislativo tiene conto dell'esistenza di tutti gli operatori economici della catena di fornitura, quali fabbricanti, rappresentanti autorizzati, distributori e importatori, nonché dei rispettivi ruoli in relazione al prodotto. L'importatore ha ora chiari obblighi per quanto concerne la conformità dei prodotti e laddove un distributore o un importatore modifichi un prodotto o lo commercializzi con il proprio nome, è considerato equivalente al fabbricante e ne assume le responsabilità in relazione al prodotto.

Il nuovo quadro legislativo riconosce anche le diverse sfaccettature delle responsabilità delle autorità nazionali: le autorità normative, le autorità di notifica, quelle competenti per il controllo dell'organismo nazionale di accreditamento, le autorità di vigilanza del mercato, le autorità competenti per il controllo dei prodotti di paesi terzi, ecc. sottolineando che le responsabilità dipendono dalle attività svolte.

Il nuovo quadro legislativo ha spostato l'accento della legislazione dell'UE per quanto concerne l'accesso al mercato. In precedenza la formulazione della normativa di armonizzazione dell'Unione si concentrava sulla nozione di «immissione sul mercato», secondo il linguaggio tradizionale della libera circolazione delle merci, focalizzato sulla prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'UE. Il nuovo quadro legislativo, riconoscendo l'esistenza di un mercato interno unico, pone l'accento sulla messa a disposizione di un prodotto, conferendo così maggiore importanza a quello che succede dopo che il prodotto è messo a disposizione per la prima volta. Questo corrisponde anche alla logica delle disposizioni sulla vigilanza del mercato UE. L'introduzione del concetto di messa a disposizione rende più agevole risalire al fabbricante di un prodotto non conforme. È importante notare che la conformità è valutata con riferimento ai requisiti di legge applicabili al momento della prima messa a disposizione sul mercato.

Il cambiamento più importante apportato dal nuovo quadro legislativo al contesto normativo dell'UE è stato l'introduzione di una politica generale sulla vigilanza del mercato, che ha spostato notevolmente l'equilibrio delle disposizioni legislative dell'UE: l'accento si è spostato dalla definizione di requisiti che i prodotti devono soddisfare nel momento dell'immissione sul mercato agli aspetti dell'applicazione della normativa durante l'intero ciclo di vita del prodotto. Le disposizioni in materia di vigilanza del mercato contenute nel regolamento (CE) n. 765/2008 sono state ora sostituite dal regolamento (UE) 2019/1020, che si prefigge di migliorare e modernizzare la vigilanza del mercato.

1.2.1. *La modernizzazione delle disposizioni in materia di vigilanza del mercato*

Il nuovo regolamento (UE) 2019/1020 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti migliora e modernizza la vigilanza del mercato. Si applicherà a 70 regolamenti e direttive (elencati nel suo allegato I) che armonizzano a livello di Unione europea le prescrizioni relative ai prodotti non alimentari, al fine di proteggere i consumatori, la salute e la sicurezza, l'ambiente e altri interessi pubblici. Il regolamento (UE) 2019/1020 sostituisce le disposizioni in materia di vigilanza del mercato contenute nel regolamento (CE) n. 765/2008 a decorrere dal 16 luglio 2021 [si veda l'articolo 44 del regolamento (UE) 2019/1020] e le migliorerà in particolare:

⁽¹⁸⁾ Così denominato dal Parlamento europeo in memoria di Michel Ayrat, direttore della Direzione generale per le Imprese e l'industria, responsabile della creazione del pacchetto.

⁽¹⁹⁾ GU L 218 del 13.8.2008.

- fornendo informazioni e realizzando attività volte a promuovere la conformità;
- offrendo strumenti di applicazione più efficaci per gestire le vendite online; e
- migliorando la cooperazione: tra gli Stati membri, tra le autorità doganali e di vigilanza del mercato, e tramite una rete UE per la conformità dei prodotti.

Il regolamento (UE) 2019/1020 fornisce altresì un quadro complessivo per i controlli su tutti i prodotti (dei settori armonizzato e non armonizzato) che entrano nel mercato dell'Unione. Tale quadro si applica ai prodotti soggetti alla normativa dell'Unione nella misura in cui non vi siano disposizioni specifiche nel diritto dell'Unione riguardo all'organizzazione dei controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione [cfr. articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/1020]. La presente guida esamina la vigilanza del mercato in relazione ai prodotti soggetti alla normativa di armonizzazione, e per quanto riguarda la dimensione esterna concentra quindi l'attenzione sul controllo dei prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione che entrano nell'UE.

1.2.2. **Natura giuridica degli atti del nuovo quadro legislativo e della normativa in materia di vigilanza del mercato e relazione con altri atti legislativi dell'UE**

1.2.2.1. *Regolamento (CE) n. 765/2008 e regolamento (UE) 2019/1020*

Il regolamento (CE) n. 765/2008 impone chiari obblighi agli Stati membri, i quali non sono chiamati a recepirne le disposizioni (benché probabilmente molti debbano prendere provvedimenti per adeguare il quadro giuridico nazionale) in quanto queste sono direttamente applicabili agli Stati membri, a tutti gli operatori economici interessati (fabbricanti, distributori, importatori) e agli organismi di valutazione della conformità e di accreditamento. Gli operatori economici ora hanno non solo obblighi, ma anche diritti che possono far valere dinanzi ai tribunali nazionali nei confronti di autorità nazionali e di altri operatori economici in caso di mancato rispetto delle disposizioni del regolamento. Mentre le disposizioni in materia di accreditamento e marcatura CE rimangono applicabili, le disposizioni del regolamento (CE) n. 765/2008 relative alla vigilanza del mercato sono state abrogate e sostituite dal regolamento (UE) 2019/1020.

In presenza di altri atti legislativi dell'UE, si applicano in via prioritaria entrambi i regolamenti a) in virtù del fatto che sono direttamente applicabili, per cui le autorità nazionali e gli operatori economici devono applicarne le disposizioni così come sono (il resto della legislazione è costituito per la maggior parte da direttive) e b) in base al principio della *lex specialis*, ossia ogniqualvolta una materia sia disciplinata da due norme dovrebbe prevalere quella più specifica.

In assenza di una normativa più specifica sulle questioni disciplinate dalle sue disposizioni, il regolamento (CE) n. 765/2008 si applica contemporaneamente alla normativa esistente o a integrazione della stessa. Analogamente, il regolamento (UE) 2019/1020 si fonda sul principio della *lex specialis*, per cui tale regolamento si applica se la normativa di armonizzazione dell'Unione non contiene disposizioni specifiche aventi lo stesso obiettivo, che disciplinano più particolarmente determinati aspetti relativi alla vigilanza del mercato e all'applicazione delle norme [articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1020]. Laddove la normativa esistente contenga disposizioni simili a quelle del regolamento, le disposizioni corrispondenti dovranno essere esaminate una per una per stabilire quale sia la più specifica.

In generale, i testi legislativi dell'UE contenenti disposizioni concernenti l'accreditamento sono relativamente pochi, per cui si può affermare che in quest'ambito il regolamento (CE) n. 765/2008 abbia portata generale. Nel settore della vigilanza del mercato (compreso il controllo dei prodotti di paesi terzi) la situazione è più complessa, poiché alcuni atti di armonizzazione dell'Unione contengono varie disposizioni su questioni disciplinate dal regolamento (UE) 2019/1020 (ad esempio, la legislazione sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro che prevede una procedura d'informazione specifica). In molti casi le disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione in materia di vigilanza del mercato sono complementari e le disposizioni del regolamento (UE) 2019/1020 rimangono applicabili.

1.2.2.2. *Decisione n. 768/2008/CE*

La decisione n. 768/2008/CE si può definire una decisione sui generis, nel senso che non ha destinatari e pertanto non è né direttamente né indirettamente applicabile, bensì costituisce un impegno politico da parte delle tre istituzioni dell'UE, ossia Parlamento europeo, Consiglio e Commissione.

Di conseguenza, affinché le sue disposizioni trovino applicazione nel diritto dell'Unione, occorre che vi si faccia riferimento *expressis verbis* (espressamente) nella futura legislazione o che siano integrate nella stessa.

Le tre istituzioni si sono effettivamente impegnate a conformarsi e a fare ricorso nel modo più sistematico possibile alle sue disposizioni nella stesura della legislazione relativa ai prodotti. Future proposte pertinenti dovranno pertanto essere esaminate alla luce della decisione ed eventuali scostamenti dal suo contenuto dovranno essere debitamente giustificati.

1.2.3. *Un sistema integrato*

L'evoluzione delle tecniche legislative dell'UE in questo ambito è stata graduale, affrontando le varie questioni in successione, benché talvolta in parallelo, fino all'adozione del nuovo quadro legislativo: requisiti essenziali o altri requisiti di legge, norme di prodotto, norme e regole sulla competenza degli organismi di valutazione della conformità e di accreditamento, norme per la gestione della qualità, procedure di valutazione della conformità, marcatura CE, politica di accreditamento e, più di recente, politica di vigilanza del mercato, incluso il controllo dei prodotti di paesi terzi.

Il nuovo quadro legislativo costituisce ora un sistema completo, che riunisce tutti i diversi elementi di cui occorre tenere conto nella normativa in materia di sicurezza dei prodotti in uno strumento legislativo coerente e completo, applicabile in generale in tutti i settori industriali e non solo (anche le politiche ambientali e sanitarie fanno ricorso ad alcuni di questi elementi) ogniqualevolta sia richiesta una normativa UE.

In questo sistema la legislazione deve definire, per i prodotti interessati, i livelli degli obiettivi di tutela del pubblico e le caratteristiche fondamentali di sicurezza, stabilire gli obblighi e i requisiti degli operatori economici e, dove necessario, il livello di competenza degli organismi terzi di valutazione della conformità che valutano i prodotti o i sistemi di gestione della qualità, nonché i meccanismi di controllo di tali organismi (notifica e accreditamento); deve inoltre stabilire quali siano le procedure di valutazione della conformità più adeguate da applicare (moduli che comprendono anche la dichiarazione di conformità del fabbricante) e imporre gli opportuni meccanismi di vigilanza del mercato (interni ed esterni) per garantire che lo strumento legislativo nel suo insieme operi in maniera efficace e fluida.

Tutti questi diversi elementi sono interconnessi, funzionano insieme e sono complementari, formando una catena della qualità ⁽²⁰⁾ dell'UE. La qualità del prodotto dipende dalla qualità della fabbricazione, che in molti casi è influenzata dalla qualità delle prove, effettuate internamente o da organismi esterni, che dipende dalla qualità delle procedure di valutazione della conformità, che dipende dalla qualità degli organismi, che dipende a sua volta dalla qualità dei relativi controlli, che dipende dalla qualità di notifiche o accreditamenti; l'intero sistema dipende poi dalla qualità della vigilanza del mercato e dei controlli sui prodotti dei paesi terzi.

Questi aspetti dovrebbero essere trattati in un modo o nell'altro in ogni atto legislativo dell'UE in materia di sicurezza dei prodotti e di vigilanza del mercato. Se un elemento manca o è debole, la forza e l'efficacia dell'intera «catena della qualità» sono a rischio.

1.3. **La direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti**

La direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti (DSGP) ⁽²¹⁾ è intesa a garantire la sicurezza dei prodotti in tutta l'UE per i prodotti di consumo non alimentari, nella misura in cui non sono coperti da una specifica normativa di armonizzazione dell'UE. Per alcuni aspetti la DSGP integra anche le disposizioni della legislazione settoriale. Essa pertanto offre una rete di sicurezza per garantire che nell'UE tutti i prodotti di consumo non alimentari siano sicuri. Il fulcro della DSGP è l'obbligo per i produttori di immettere sul mercato soltanto prodotti sicuri. La direttiva contiene anche disposizioni in materia di vigilanza del mercato volte a garantire un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori.

La DSGP ha istituito il sistema UE di allerta rapido che è utilizzato per scambiare rapidamente informazioni tra gli Stati membri e la Commissione in merito alle misure adottate contro i prodotti non alimentari pericolosi (RAPEX). Il sistema UE di allerta rapido assicura la rapida rimozione dall'intero mercato interno dei prodotti pericolosi individuati. Nel rispetto degli accordi internazionali e conformemente alle disposizioni amministrative definite in tali accordi fra l'Unione e paesi terzi, alcuni dati selezionati relativi alle notifiche RAPEX possono essere scambiati anche con paesi extra-UE.

⁽²⁰⁾ Il termine «qualità» è utilizzato per designare il livello di sicurezza e altri obiettivi di politica pubblica perseguiti dalla normativa di armonizzazione dell'UE. Non va confuso con il significato del termine «qualità» in ambito commerciale, che consente di differenziare tra diversi livelli di qualità del prodotto.

⁽²¹⁾ GUL 11 del 15.1.2002, pag. 4.

In caso di rischi gravi per la salute e la sicurezza dei consumatori in vari Stati membri, la DSGP autorizza inoltre la Commissione a prendere decisioni temporanee su misure da applicare in tutta l'Unione, le cosiddette «misure di emergenza». In determinate circostanze la Commissione può adottare una decisione formale (valida per un anno, ma prorogabile per un ulteriore anno) che impone agli Stati membri di limitare o impedire la commercializzazione di un prodotto che presenta un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori.

Il 30 giugno 2021 la Commissione ha adottato una proposta per un nuovo regolamento sulla sicurezza generale dei prodotti ⁽²²⁾ destinato a sostituire la DSGP.

1.4. La normativa sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi

La direttiva 85/374/CEE in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi ⁽²³⁾ istituisce un sistema di responsabilità oggettiva, ossia di responsabilità indipendente dalla colpa, per i produttori qualora un prodotto difettoso provochi danni fisici o materiali alla persona danneggiata. Il produttore è responsabile del danno causato da un difetto del suo prodotto a condizione che la persona danneggiata provi il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno. La direttiva si prefigge di garantire un risarcimento integrale e adeguato per le persone danneggiate da un prodotto difettoso per il tipo di danno previsto dalla direttiva. La direttiva è un elemento importante del quadro legislativo dell'UE in materia di sicurezza dei prodotti. Offre una base alla normativa sulla sicurezza dei prodotti, fornendo ai produttori incentivi per rispettare la normativa, oltre che certezza giuridica.

La direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi non impone agli Stati membri di abrogare eventuali altre normative in materia di responsabilità. A tale proposito il regime previsto dalla direttiva va a sommarsi alle disposizioni nazionali vigenti in materia di responsabilità. Spetta alla persona danneggiata decidere su quali basi avviare l'azione legale.

1.5. Campo di applicazione della guida

La presente guida tratta di prodotti non alimentari e non agricoli definiti prodotti industriali o prodotti destinati all'utilizzo da parte di consumatori o professionisti. In tutto il testo si farà riferimento alla legislazione relativa a tali prodotti indistintamente come normativa di armonizzazione dell'Unione, normativa di armonizzazione settoriale dell'Unione o atti di armonizzazione dell'Unione.

Il nuovo quadro legislativo è costituito da una serie di documenti giuridici. In particolare la decisione n. 768/2008/CE contiene elementi che sono attuati in tutto o in parte nella normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti concernente vari interessi pubblici. La guida fornisce orientamenti per l'attuazione delle disposizioni e dei concetti definiti nel nuovo quadro legislativo ⁽²⁴⁾ e per l'applicazione generale delle disposizioni sulla vigilanza del mercato conformemente al regolamento (UE) 2019/1020. In caso di deroghe o disposizioni specifiche per un prodotto, la guida fa riferimento a guide settoriali, esistenti per quasi tutta la normativa di armonizzazione settoriale dell'Unione.

La presente guida ha l'ambizione di spiegare nel dettaglio i diversi elementi del nuovo quadro legislativo e della vigilanza del mercato e di contribuire a una migliore comprensione generale del sistema, affinché la normativa venga attuata correttamente e risulti efficace per la tutela di interessi pubblici quali la salute e la sicurezza, la protezione dei consumatori e dell'ambiente e la pubblica sicurezza, nonché per il corretto funzionamento del mercato interno per gli operatori economici. La guida promuove inoltre gli obiettivi della strategia per legiferare meglio della Commissione, chiarendo la legislazione vigente e contribuendo così allo sviluppo di una legislazione più completa, coerente e proporzionata.

Ciascun capitolo dovrebbe essere letto tenendo conto di queste spiegazioni, ossia del contesto generale, e in collegamento con gli altri capitoli: questi sono infatti tutti interconnessi e non dovrebbero essere considerati isolatamente.

La presente guida si riferisce principalmente alla normativa dell'Unione in materia di:

⁽²²⁾ https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety_en.

⁽²³⁾ Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29).

⁽²⁴⁾ Decisione n. 768/2008/CE e regolamento (CE) n. 765/2008.

- Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttiva 2011/65/UE)
- Apparecchi che bruciano carburanti gassosi (regolamento (UE) 2016/426)
- Specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia (direttiva 2009/125/CE e tutti i regolamenti di esecuzione relativi a gruppi specifici di prodotti adottati nell'ambito della direttiva quadro)
- Recipienti semplici a pressione (direttiva 2014/29/UE)
- Sicurezza dei giocattoli (direttiva 2009/48/CE)
- Materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (direttiva 2014/35/UE)
- Macchine (direttiva 2006/42/CE)
- Compatibilità elettromagnetica (direttiva 2014/30/UE)
- Strumenti di misura (direttiva 2014/32/UE)
- Strumenti per pesare a funzionamento non automatico (direttiva 2014/31/UE)
- Impianti a fune (regolamento (UE) 2016/424)
- Apparecchiature radio (direttiva 2014/53/UE)
- Dispositivi medici (regolamento (UE) 2017/745, che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE a partire dal 26 maggio 2021)
- Dispositivi medico-diagnostici in vitro (direttiva 98/79/CE che dev'essere sostituita dal regolamento (UE) 2017/746 a partire dal 26 maggio 2022)
- Attrezzature a pressione (direttiva 2014/68/UE)
- Attrezzature a pressione trasportabili (direttiva 2010/35/UE)
- Aerosol (direttiva 75/324/CEE e successive modifiche)
- Ascensori (direttiva 2014/33/UE)
- Imbarcazioni da diporto (direttiva 2013/53/UE)
- Apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (direttiva 2014/34/UE)
- Esplosivi per uso civile (direttiva 2014/28/UE)
- Articoli pirotecnici (direttiva 2013/29/UE)
- Regolamento sull'etichettatura degli pneumatici [regolamento (UE) 2020/740]
- Dispositivi di protezione individuale [regolamento (UE) 2016/425]
- Equipaggiamento marittimo (direttiva 2014/90/UE)
- Emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto (direttiva 2000/14/CE)
- Emissioni delle macchine mobili non stradali [regolamento (UE) 2016/1628]
- Etichettatura energetica [regolamento (UE) 2017/1369, e tutti i regolamenti delegati per gruppi specifici di prodotti adottati nell'ambito di detto regolamento quadro e nell'ambito della direttiva 2010/30/UE, che ha preceduto il regolamento (UE) 2017/1369]
- Prodotti fertilizzanti [regolamento (UE) 2019/1009]
- Sistemi aeromobili senza equipaggio (droni) [regolamento delegato (UE) 2019/945 della Commissione]

Alcuni elementi della presente guida possono però risultare rilevanti per altre normative di armonizzazione dell'Unione anche al di là del settore dei prodotti elencati sopra. Questo vale in particolare per le varie definizioni contenute nella guida e per i capitoli concernenti normazione, valutazione della conformità, accreditamento e vigilanza del mercato, laddove altre normative di armonizzazione dell'Unione si basino sui medesimi concetti o definizioni. In particolare il capitolo 7 sulla vigilanza del mercato sarà rilevante per la normativa di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2019/1020. Un elenco più ampio della normativa interessata è contenuto nell'allegato 1.

La guida non intende coprire:

- la direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti ⁽²⁵⁾. Le linee guida per la gestione del sistema d'informazione rapida dell'Unione europea (RAPEX) sono state adottate nel 2018 (linee guida RAPEX) ⁽²⁶⁾;
- la legislazione dell'Unione in materia di veicoli a motore, prodotti da costruzione, REACH e altre sostanze chimiche, al di là della legislazione inclusa nell'elenco precedente o degli aspetti generali menzionati in precedenza, compresa la vigilanza del mercato;
- la legislazione dell'Unione sui prodotti alimentari compresa la sicurezza chimica dei materiali destinati al contatto con i prodotti alimentari.

2. QUANDO SI APPLICA LA NORMATIVA DI ARMONIZZAZIONE DELL'UNIONE SUI PRODOTTI?

2.1. Prodotti contemplati

- *La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica quando il prodotto è immesso sul mercato dell'Unione e a qualsiasi operazione successiva di messa a disposizione fino a quando il prodotto raggiunge l'utilizzatore finale.*
- *La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica a tutte le forme di vendita. Un prodotto presentato su un catalogo o attraverso il commercio elettronico deve essere conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione quando il catalogo o il sito web si rivolge al mercato dell'Unione e comprende un sistema di ordinazione e spedizione.*
- *La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica ai prodotti di nuova fabbricazione, ma anche a prodotti usati e di seconda mano importati da un paese terzo quando entrano nel mercato dell'Unione per la prima volta.*
- *La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica ai prodotti finiti, secondo la definizione fornita nell'ambito di applicazione di ciascuna normativa.*
- *I prodotti che abbiano subito modifiche o trasformazioni consistenti destinate a cambiarne le prestazioni, la finalità o il tipo originari si possono considerare alla stregua di prodotti nuovi. La persona che apporta le modifiche è assimilata al fabbricante con tutti gli obblighi che ne conseguono.*

La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica ai prodotti destinati a essere immessi (e/o messi in servizio ⁽²⁷⁾) sul mercato ⁽²⁸⁾. Essa si applica inoltre quando il prodotto è immesso sul mercato (o messo in servizio) e a qualsiasi operazione successiva di messa a disposizione fino a quando il prodotto raggiunge l'utilizzatore finale ⁽²⁹⁾ ⁽³⁰⁾. Un prodotto ancora presente nella catena di distribuzione è soggetto agli obblighi della normativa di armonizzazione dell'Unione fintanto che si tratta di un prodotto nuovo ⁽³¹⁾. Quando raggiunge l'utilizzatore finale non è più considerato un prodotto nuovo e non è più soggetto alla normativa di armonizzazione dell'Unione. Resta impregiudicato il livello di sicurezza o di altri aspetti della

⁽²⁵⁾ Sono comunque presenti riferimenti alla DSGP in relazione a situazioni specifiche, come i prodotti di seconda mano.

⁽²⁶⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2019/417 della Commissione, dell'8 novembre 2018, recante linee guida per la gestione del sistema d'informazione rapida dell'Unione europea (RAPEX) istituito a norma dell'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti e del suo sistema di notifica (GU L 73 del 15.3.2019, pag. 121).

⁽²⁷⁾ In alcuni atti di armonizzazione dell'Unione anche la «messa in servizio» (ad es. ascensori) o «l'uso personale» (ad es. macchine utilizzate dallo stesso fabbricante) sono considerati equivalenti all'«immissione sul mercato».

⁽²⁸⁾ La direttiva 2014/90/UE sull'equipaggiamento marittimo fa riferimento all'immissione sul mercato e all'installazione a bordo di navi battenti bandiera di uno Stato membro dell'UE; cfr. l'articolo 6 della direttiva.

⁽²⁹⁾ Per i concetti di immissione sul mercato, messa a disposizione sul mercato e messa in servizio, cfr. sezioni 2.2, 2.3 e 2.5.

⁽³⁰⁾ La direttiva (UE) 2019/771 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, relativa a determinati aspetti dei contratti di vendita di beni, che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva 2009/22/CE, e che abroga la direttiva 1999/44/CE, non è trattata nella presente guida. Secondo questa direttiva, i venditori di beni di consumo all'interno dell'UE hanno l'obbligo di garantire la conformità dei prodotti a un contratto per un periodo di due anni dopo la loro consegna. Se i prodotti consegnati non sono conformi al contratto di vendita, i consumatori possono chiedere che i prodotti siano riparati, sostituiti, che il prezzo venga ridotto, o che il contratto venga risolto. Il venditore finale, che è responsabile nei confronti del consumatore, può anche rivalersi sul produttore nell'ambito del loro rapporto commerciale.

⁽³¹⁾ Cfr. capitolo 3.4 Distributore.

protezione del pubblico interesse che un prodotto deve garantire qualora venga utilizzato come previsto, in relazione alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, nel momento in cui è stato immesso sul mercato; restano impregiudicate altresì eventuali misure di vigilanza del mercato che possano essere adottate in relazione a prodotti già messi a disposizione degli utilizzatori finali, i quali presentano un rischio (ad esempio richiami).

L'utilizzatore finale non è uno degli operatori economici responsabili ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione: questo significa che eventuali operazioni o transazioni effettuate dall'utilizzatore finale in relazione al prodotto non sono soggette alla normativa di armonizzazione dell'Unione, ma potrebbero rientrare in un altro regime normativo, in particolare a livello nazionale.

Il prodotto deve essere conforme ai requisiti di legge in vigore al momento dell'immissione sul mercato (o della messa in servizio).

La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica a tutte le forme di fornitura, compresa la vendita a distanza e attraverso strumenti elettronici. Ne consegue che i prodotti destinati a essere messi a disposizione sul mercato dell'Unione devono essere conformi alla legislazione applicabile, a prescindere dalla tecnica di vendita.

Un prodotto da immettere sul mercato dell'Unione presentato su un catalogo o attraverso il commercio elettronico deve essere conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione quando il catalogo o il sito web si rivolge al mercato dell'Unione e comprende un sistema di ordinazione e spedizione ⁽³²⁾. I prodotti messi in vendita online o tramite altri canali di vendita a distanza sono considerati disponibili sul mercato se l'offerta è destinata agli utilizzatori finali dell'Unione. Un'offerta di vendita è considerata destinata agli utilizzatori finali dell'Unione quando un operatore economico indirizza, con qualsiasi mezzo, le proprie attività verso uno Stato membro. Per stabilire se un'offerta è destinata agli utilizzatori finali dell'Unione occorre effettuare un'analisi caso per caso. ⁽³³⁾

La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica ai prodotti di nuova fabbricazione, ma anche a prodotti usati e di seconda mano (compresi i prodotti derivanti dalla preparazione per il riutilizzo dei rifiuti elettrici ed elettronici), importati da un paese terzo quando entrano nel mercato dell'Unione per la prima volta ⁽³⁴⁾ ⁽³⁵⁾. Questo vale anche per i prodotti usati e di seconda mano importati da un paese terzo e fabbricati prima che entrasse in vigore la normativa.

I prodotti usati e di seconda mano presenti sul mercato dell'Unione e forniti ai consumatori sono disciplinati dalla DSGP [articolo 2, lettera a), della DSGP] quando sono forniti o resi disponibili a titolo oneroso o gratuito nell'ambito di un'attività commerciale, a meno che i prodotti usati non siano forniti come pezzi d'antiquariato o come prodotti da riparare o da rimettere a nuovo prima dell'utilizzazione, e che il fornitore non abbia chiaramente informato in merito la persona cui fornisce il prodotto. Ai sensi della DSGP i produttori sono obbligati a immettere sul mercato soltanto prodotti sicuri.

L'ambito di applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione in relazione ai prodotti

La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica ai prodotti finiti, secondo la definizione fornita nell'ambito di applicazione di ciascuna specifica normativa di armonizzazione dell'Unione. Il concetto di prodotto varia però tra i diversi atti di armonizzazione dell'Unione. Gli oggetti disciplinati dalla normativa vengono ad esempio definiti prodotti, attrezzature, apparati, dispositivi, apparecchiature, strumenti, materiali, insiemi, componenti o componenti di sicurezza, unità, accessori, sistemi o quasi-macchine. Quindi, ai sensi di uno specifico atto di armonizzazione dell'Unione, componenti, pezzi di ricambio o sottoinsiemi possono essere considerati prodotti finiti il cui uso finale può essere l'assemblaggio o l'inserimento in un prodotto finito. In questo caso tali prodotti devono essere conformi alla normativa applicabile nel momento in cui sono immessi (e/o messi in servizio) sul mercato dell'Unione, ossia la prima volta in cui

⁽³²⁾ Questo implica che l'operatore economico che offre il prodotto deve essere nella posizione di dimostrare che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili, oppure di garantire che tale informazione venga comunicata, ad esempio fornendo la documentazione tecnica su richiesta di un'autorità di vigilanza del mercato.

⁽³³⁾ Cfr. l'articolo 6 e il considerando 15 del regolamento (UE) 2019/1020.

⁽³⁴⁾ La normativa di armonizzazione dell'Unione non vieta la fabbricazione di prodotti che rispettano i requisiti di uno Stato extra-UE, se tali prodotti non saranno immessi e/o non saranno messi in servizio sul mercato dell'Unione. La normativa di armonizzazione dell'Unione non vieta l'importazione di prodotti non conformi ai requisiti della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione, se tali prodotti non sono destinati ad essere immessi sul mercato o messi in servizio sul mercato dell'Unione (ad esempio ad essere raffinati/lavorati/incorporati nel mercato interno) bensì sono destinati all'esportazione al di fuori del SEE.

⁽³⁵⁾ In questo contesto per Unione s'intendono gli attuali Stati membri, dove la libera circolazione di prodotti usati e di seconda mano avviene conformemente agli articoli 34 e 36 TFUE.

sono forniti per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione. Quando un prodotto finito che incorpora un altro prodotto è immesso sul mercato dell'Unione, il fabbricante è responsabile della conformità del prodotto completo alla normativa applicabile. Il fabbricante di tale prodotto finito può basarsi sulla valutazione della conformità del prodotto integrato per redigere la dichiarazione di conformità, la valutazione della conformità e la documentazione del prodotto.

In assenza di disposizioni più specifiche, la normativa di armonizzazione dell'Unione si applica ai prodotti definiti nel suo ambito di applicazione, indipendentemente dal fatto che siano forniti pronti per l'uso o destinati a essere installati.

È responsabilità del fabbricante verificare se il suo prodotto rientri o no nel campo di applicazione di un determinato atto di armonizzazione dell'Unione ⁽³⁶⁾ ⁽³⁷⁾.

Una combinazione di prodotti e parti, ognuno dei quali è conforme alla normativa applicabile, non sempre costituisce un prodotto finito che deve soddisfare nel suo insieme una data normativa di armonizzazione dell'Unione. In alcuni casi la combinazione di diversi prodotti e parti, progettati o assemblati dalla stessa persona, è considerata tuttavia alla stregua di un prodotto finito che in quanto tale deve conformarsi alla normativa. Spetta in particolare al fabbricante della combinazione selezionare i prodotti adatti a costituirli, assemblarli in maniera tale che soddisfi le disposizioni della legislazione pertinente e rispettare tutti i requisiti indicati nella normativa in materia di assemblaggio, dichiarazione UE di conformità e marcatura CE. Il fatto che componenti o parti rechino la marcatura CE non garantisce automaticamente che anche il prodotto finito sia conforme. I fabbricanti devono scegliere componenti e parti in maniera tale che il prodotto finito sia conforme. Spetta al fabbricante verificare caso per caso se una combinazione di prodotti e parti debba essere considerata alla stregua di un prodotto finito in rapporto al campo di applicazione della normativa pertinente.

Qualora due o più prodotti finiti resi disponibili nello stesso pacchetto non costituiscano un unico prodotto finito ma siano destinati a funzionare insieme, il fabbricante che commercializza la combinazione deve far fronte ai rischi dei prodotti inclusi nel pacchetto, se questi vengono utilizzati facendoli funzionare in coppia.

Riparazioni e modifiche dei prodotti

Dopo essere stati immessi sul mercato, i prodotti possono essere sottoposti a processi di estensione della vita utile. Alcuni di tali processi sono destinati a mantenere o riportare il prodotto nella condizione originale, ma altri comportano modifiche sostanziali al prodotto.

I prodotti che abbiano subito modifiche o trasformazioni consistenti dopo essere stati messi in servizio si devono considerare alla stregua di prodotti nuovi se: i) le prestazioni, la finalità o il tipo originari del prodotto sono modificati senza che ciò sia previsto nella valutazione del rischio iniziale; ii) la natura del pericolo è cambiata o il livello di rischio è aumentato con riferimento alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione; e iii) il prodotto è reso disponibile (o messo in servizio se la normativa applicabile include la messa in servizio nel proprio campo di applicazione). La situazione deve essere valutata caso per caso e in particolare alla luce degli obiettivi della normativa e del tipo di prodotti disciplinati dalla normativa in questione.

Se un prodotto modificato ⁽³⁸⁾ è considerato un prodotto nuovo, esso deve essere conforme alle disposizioni della normativa applicabile nel momento in cui viene messo a disposizione o in servizio. Questo deve essere verificato applicando l'opportuna procedura di valutazione della conformità stabilita dalla normativa in questione. In particolare, se dalla valutazione del rischio si giunge alla conclusione che il prodotto modificato deve essere considerato un prodotto nuovo, occorre valutare nuovamente la conformità del prodotto modificato ai requisiti essenziali applicabili e la persona che apporta la modifica sostanziale è tenuta a soddisfare gli stessi requisiti del fabbricante originario, ad esempio in termini di preparazione della documentazione tecnica, redazione di una dichiarazione UE di conformità e apposizione della marcatura CE sul prodotto.

⁽³⁶⁾ In alcune situazioni le responsabilità del fabbricante originario sono assunte da un'altra persona (cfr. capitolo 3).

⁽³⁷⁾ Anche quando non rientrano nel campo di applicazione della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione, pezzi di ricambio o parti disponibili e commercializzati separatamente come prodotti di consumo destinati a essere integrati in altri prodotti, quali ricambi o componenti per la manutenzione o la riparazione, devono nondimeno rispettare il requisito generale di sicurezza fissato dalla direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti.

⁽³⁸⁾ Nella normativa sui dispositivi medici viene usata l'espressione «rimesso a nuovo» (articolo 2, punto 31): i prodotti «rimessi a nuovo» sono assimilati a prodotti nuovi.

In ogni caso un prodotto modificato venduto con il nome o il marchio di una persona fisica o giuridica diversa dal fabbricante originario dovrebbe essere considerato nuovo e soggetto alla normativa di armonizzazione dell'Unione. La persona che apporta modifiche consistenti al prodotto ha la responsabilità di verificare se si debba o no considerare un prodotto nuovo, con riferimento alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione. Se il prodotto si deve considerare nuovo, tale persona è assimilata al fabbricante con i relativi obblighi. Se si giunge alla conclusione che si tratta di un prodotto nuovo, occorre inoltre sottoporlo a una valutazione completa della conformità prima di metterlo a disposizione sul mercato; il nome e l'indirizzo di contatto del nuovo fabbricante devono essere indicati sul prodotto. La documentazione tecnica deve però essere aggiornata nella misura in cui la modifica abbia un effetto sui requisiti della normativa applicabile. Non occorre ripetere prove e produrre nuova documentazione in relazione ad aspetti che non hanno risentito della modifica. Spetta alla persona fisica o giuridica che apporta o fa apportare modifiche al prodotto dimostrare che non occorre aggiornare tutti gli elementi della documentazione tecnica. La persona fisica o giuridica che apporta o fa apportare modifiche al prodotto è responsabile della conformità del prodotto modificato e deve redigere una dichiarazione di conformità, anche se utilizza prove e documentazione tecnica già esistenti.

I prodotti che siano stati riparati (ad esempio a seguito di un difetto), senza essere considerati prodotti nuovi, non devono pertanto essere sottoposti nuovamente alla valutazione della conformità, a prescindere dal fatto che il prodotto originario sia stato immesso sul mercato prima o dopo l'entrata in vigore della normativa. Questo vale anche se il prodotto è stato temporaneamente esportato in un paese terzo per gli interventi di riparazione. Per alcuni prodotti i fabbricanti sono tenuti a fornire pezzi di ricambio a terzi per effettuare la riparazione, per un determinato periodo di tempo minimo ⁽³⁹⁾. Tali interventi di riparazione spesso comportano la sostituzione di un pezzo difettoso o usurato con un pezzo di ricambio identico o almeno simile a quello originale (ad esempio le modifiche possono essere dovute all'adeguamento al progresso tecnico o alla cessata produzione del vecchio pezzo) oppure la sostituzione di schede, componenti o sottounità. Se le prestazioni originarie di un prodotto vengono modificate (nell'ambito dell'uso previsto, della gamma di prestazioni e della manutenzione come concepiti inizialmente nella fase di progettazione) in quanto i pezzi di ricambio utilizzati per la riparazione offrono prestazioni migliori grazie al progresso tecnico, questo prodotto non deve essere considerato nuovo ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione. Ne consegue che gli interventi di manutenzione sono sostanzialmente esclusi dal campo di applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione. Nella fase di progettazione è però necessario tenere conto dell'uso previsto e della manutenzione del prodotto ⁽⁴⁰⁾.

Software

Oggi il software è essenziale per il funzionamento dei prodotti. Ai sensi della normativa sui dispositivi medici e sui dispositivi medici in vitro, il software a sé stante che presenti determinate caratteristiche è considerato un dispositivo medico o un dispositivo medico-diagnostico in vitro ⁽⁴¹⁾. Alcuni atti normativi dell'Unione in materia di armonizzazione si riferiscono esplicitamente al software integrato nel prodotto ⁽⁴²⁾.

Nell'ambito della valutazione iniziale del rischio, il fabbricante del prodotto finale ha l'obbligo di prevedere i rischi del software integrato nel prodotto al momento dell'immissione sul mercato. Il concetto di sicurezza dei prodotti include la protezione contro tutti i tipi di rischi derivanti dal prodotto, non solo i rischi meccanici, chimici o elettrici ma anche gli aspetti legati alla sicurezza dei rischi informatici e i rischi connessi alla perdita di connettività dei dispositivi.

Gli aggiornamenti o le riparazioni del software potrebbero essere assimilati a interventi di manutenzione purché non modifichino un prodotto già immesso sul mercato in maniera tale da poter influire sulla sua conformità ai requisiti applicabili. Come avviene per le modifiche o le riparazioni fisiche, un prodotto dovrebbe essere considerato modificato sostanzialmente da un cambiamento di software qualora: i) l'aggiornamento del software modifichi le funzioni, il tipo o le

⁽³⁹⁾ Vari regolamenti della Commissione adottati il 1° ottobre 2019 ai sensi della direttiva 2009/125/CE esigono la disponibilità di pezzi di ricambio durante un periodo di tempo specifico per talune categorie di prodotti (lavastoviglie per uso domestico, apparecchi di refrigerazione, lavatrici per uso domestico e lavasciuga biancheria per uso domestico, display elettronici).

⁽⁴⁰⁾ Per i prodotti che vengono utilizzati sul luogo di lavoro il datore di lavoro deve prendere tutti i provvedimenti necessari a garantire che le attrezzature di lavoro siano adeguate e sicure e che una macchina riparata non sia meno sicura di quella originale. Cfr. sezione 3.5.

⁽⁴¹⁾ Cfr. l'articolo 2, punto 1, e il considerando 19 del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, e l'articolo 2, punto 1, e il considerando 17 del regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

⁽⁴²⁾ Per esempio la direttiva Macchine 2006/42/CE (allegato I, sezione 1.2.1) impone che un'avaria nel software del sistema di comando non crei situazioni pericolose. Ai sensi della direttiva 2014/32/UE sugli strumenti di misura, ogni software che risulti critico ai fini delle caratteristiche metrologiche deve essere identificato come tale e mantenuto in condizioni di sicurezza, e il software che è cruciale per le caratteristiche della misurazione deve essere protetto da alterazioni (allegato I, sezione 8). Anche la direttiva 2014/53 (direttiva sulle apparecchiature radio) prende in considerazione gli aspetti relativi al software.

prestazioni originarie del prodotto, e ciò non fosse previsto nella valutazione del rischio iniziale; ii) la natura del pericolo sia cambiata o il livello di rischio sia aumentato a causa dell'aggiornamento del software; e iii) il prodotto sia messo a disposizione (o messo in servizio qualora ciò sia disciplinato dalla specifica normativa di armonizzazione dell'Unione).

2.2. Messa a disposizione sul mercato

- *Un prodotto è messo a disposizione sul mercato quando viene fornito per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito.*
- *Il concetto di messa a disposizione si riferisce a ogni singolo prodotto.*

Un prodotto è messo a disposizione sul mercato quando viene fornito per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito ⁽⁴³⁾. La fornitura comprende qualsiasi offerta per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione che possa risultare in un'effettiva fornitura in relazione a prodotti già fabbricati (ad esempio un invito ad acquistare, campagne pubblicitarie).

La fornitura di un prodotto è considerata una messa a disposizione sul mercato dell'Unione esclusivamente quando il prodotto è inteso per l'uso finale nel mercato dell'Unione. La fornitura di prodotti (per l'ulteriore distribuzione, per l'incorporazione in un prodotto finale, per l'ulteriore lavorazione o la raffinazione) allo scopo di esportare il prodotto finale fuori dal mercato dell'Unione non è considerata una messa a disposizione. Per attività commerciale s'intende la fornitura di beni in un contesto commerciale. Si può ritenere che le organizzazioni senza fini di lucro svolgano attività commerciali se operano in un tale contesto. Questa valutazione si può effettuare solamente caso per caso, tenendo conto della regolarità delle forniture, delle caratteristiche del prodotto, delle intenzioni del fornitore, ecc. In linea di principio le forniture occasionali da parte di enti di beneficenza o hobbisti non s'intendono effettuate in un contesto commerciale.

L'«uso» si riferisce alla finalità prevista del prodotto quale definita dal fabbricante in condizioni ragionevolmente prevedibili. Si tratta di norma dell'uso finale del prodotto.

Il ruolo centrale del concetto di messa a disposizione nella normativa di armonizzazione dell'Unione è collegato al fatto che tutti gli operatori economici nella catena della fornitura sono soggetti a obblighi di rintracciabilità e devono svolgere un ruolo attivo nel garantire che nel mercato dell'Unione circolino esclusivamente prodotti conformi.

Il concetto di messa a disposizione si riferisce a ogni singolo prodotto e non a un tipo di prodotto, a prescindere dal fatto che sia stato fabbricato in esemplare unico o in serie.

La messa a disposizione di un prodotto presuppone un'offerta o un accordo (scritto o verbale) tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento della proprietà, del possesso o di qualsivoglia altro diritto ⁽⁴⁴⁾ concernente il prodotto in questione una volta ultimata la fase di fabbricazione. Il trasferimento non richiede necessariamente la consegna materiale del prodotto.

Il trasferimento può avvenire a titolo oneroso o gratuito e può basarsi su qualsiasi tipo di strumento giuridico. Si può quindi parlare di trasferimento di un prodotto ad esempio in caso di vendita, prestito, noleggio ⁽⁴⁵⁾, leasing e donazione. Il trasferimento della proprietà implica che il prodotto debba essere messo a disposizione di un'altra persona fisica o giuridica.

2.3. Immissione sul mercato (immissione in commercio)

- *Un prodotto è immesso sul mercato quando è messo a disposizione per la prima volta sul mercato dell'Unione. Secondo la normativa di armonizzazione dell'Unione, ogni singolo prodotto può essere immesso sul mercato dell'Unione solo una volta.*
- *I prodotti messi a disposizione sul mercato devono essere conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile al momento dell'immissione sul mercato.*

⁽⁴³⁾ Cfr. l'articolo 2 del regolamento (CE) n. 765/2008, l'articolo 3 del regolamento (UE) 2019/1020 e l'allegato I, l'articolo R1, della decisione n. 768/2008/CE.

⁽⁴⁴⁾ Sono esclusi i diritti di proprietà intellettuale.

⁽⁴⁵⁾ In caso di messa a disposizione di un prodotto tramite locazione, la locazione ripetuta dello stesso prodotto non costituisce una nuova immissione sul mercato. Il prodotto dovrà risultare conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile al momento della prima locazione.

Ai fini della normativa di armonizzazione dell'Unione un prodotto è immesso sul mercato quando è messo a disposizione per la prima volta sul mercato dell'Unione. Quest'operazione dovrebbe essere effettuata dal fabbricante o da un importatore ⁽⁴⁶⁾. Quando un fabbricante o un importatore fornisce un prodotto a un distributore ⁽⁴⁷⁾ o a un utilizzatore finale per la prima volta, tale operazione è sempre designata in termini giuridici come «immissione sul mercato». Qualsiasi operazione successiva, ad esempio da distributore a distributore o da distributore a utilizzatore finale, è definita «messa a disposizione».

Come per la «messa a disposizione» anche il concetto di immissione sul mercato si riferisce a ogni singolo prodotto e non a un tipo di prodotto, a prescindere dal fatto che sia stato fabbricato in esemplare unico o in serie. Di conseguenza l'immissione sul mercato dell'Unione può avvenire solo una volta per ogni singolo prodotto in tutta l'Unione europea e non ha luogo in ciascuno Stato membro. Anche se un tipo o un modello di prodotto è stato fornito prima dell'entrata in vigore della nuova normativa di armonizzazione dell'Unione che stabilisce nuovi requisiti obbligatori, i singoli esemplari dello stesso tipo o modello immessi sul mercato dopo che i nuovi requisiti sono diventati applicabili devono conformarsi a questi ultimi.

L'immissione di un prodotto sul mercato presuppone un'offerta o un accordo (scritto o verbale) tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento della proprietà, del possesso o di qualsivoglia altro diritto di proprietà concernente il prodotto in questione; è pertanto necessario che la fase di fabbricazione sia stata completata. Il trasferimento può avvenire a titolo oneroso o gratuito e non richiede necessariamente la consegna materiale del prodotto. Talvolta i prodotti sono fabbricati su ordinazione. Un'offerta o un accordo concluso prima che sia stata ultimata la fase di fabbricazione non può essere considerato un'immissione sul mercato (ad esempio, un'offerta per fabbricare un prodotto conformemente a determinate specifiche concordate dalle parti del contratto se il prodotto sarà fabbricato e consegnato solo in una fase successiva).

Non si parla di immissione sul mercato nel caso di un prodotto:

- fabbricato per uso personale, a meno che la normativa di armonizzazione dell'Unione, nel suo ambito di applicazione, non disciplini i prodotti fabbricati per uso personale ⁽⁴⁸⁾ ⁽⁴⁹⁾;
- acquistato da un consumatore in un paese terzo mentre era fisicamente presente in questo paese ⁽⁵⁰⁾ e portato nell'UE da tale consumatore per suo uso personale;
- trasferito dal fabbricante in un paese terzo a un rappresentante autorizzato nell'Unione che il fabbricante ha designato per garantire che il prodotto sia conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione ⁽⁵¹⁾;
- introdotto da un paese terzo nel territorio doganale dell'UE, in transito, posto in zona franca, in deposito, in custodia temporanea o vincolato ad altro regime doganale speciale (ammissione temporanea o perfezionamento attivo) ⁽⁵²⁾;
- fabbricato in uno Stato membro per l'esportazione in un paese terzo (compresi componenti forniti a un fabbricante per l'incorporazione in un prodotto finale da esportare in un paese terzo);
- trasferito per la prova o la convalida di unità pre-produzione considerate ancora in fase di fabbricazione;

⁽⁴⁶⁾ Ad esempio la direttiva sugli ascensori prevede il concetto di «installatore» che anche immette sul mercato (commercializza).

⁽⁴⁷⁾ La catena di distribuzione può anche essere rappresentata dalla catena commerciale del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato.

⁽⁴⁸⁾ Cfr., ad esempio, le direttive in materia di macchine, strumenti di misura, apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, esplosivi per uso civile.

⁽⁴⁹⁾ Nel caso in cui la normativa di armonizzazione dell'Unione contempli l'uso personale, questo non riguarda la fabbricazione occasionale per uso personale da parte di un privato in ambito non commerciale.

⁽⁵⁰⁾ Questa eccezione non si applica ai prodotti spediti dall'operatore economico a consumatori nell'UE, come in caso di prodotti acquistati online e spediti nell'UE.

⁽⁵¹⁾ Per ulteriori informazioni sul rappresentante autorizzato, cfr. sezione 3.2.

⁽⁵²⁾ Cfr. il regolamento (UE) n. 952/2013 che istituisce il codice doganale dell'Unione. Conformemente a tale regolamento le merci non unionali vincolate a un regime doganale sospensivo o collocate in una zona franca sono soggette a vigilanza doganale e non godono dell'immissione in libera pratica nel mercato interno. Prima di godere dell'immissione in libera pratica nel mercato interno queste merci devono essere dichiarate per l'immissione in libera pratica. Questo comporta l'applicazione delle misure di politica commerciale, l'espletamento delle altre formalità previste per l'importazione di una merce e l'applicazione dei dazi legalmente dovuti.

- esposto o utilizzato in condizioni controllate ⁽⁵³⁾ in occasione di fiere, mostre o dimostrazioni ⁽⁵⁴⁾; o
- presente nei magazzini del fabbricante (o del suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione) o dell'importatore, ma non ancora messo a disposizione, e quindi non fornito per la distribuzione, il consumo o l'uso, salvo diversa disposizione della vigente normativa di armonizzazione dell'Unione.

L'immissione sul mercato è il momento più decisivo per quanto concerne l'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione ⁽⁵⁵⁾. Quando vengono messi a disposizione sul mercato dell'Unione, i prodotti devono essere conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile al momento dell'immissione sul mercato. Di conseguenza, i prodotti nuovi fabbricati nell'Unione e tutti i prodotti importati da paesi terzi ⁽⁵⁶⁾ — nuovi o usati — devono rispettare le disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile quando vengono immessi sul mercato, ossia quando vengono messi a disposizione per la prima volta sul mercato dell'Unione. Una volta immessi sul mercato, i prodotti conformi possono essere messi a disposizione lungo la catena della distribuzione senza ulteriori considerazioni, anche in caso di revisioni della legislazione applicabile o delle norme armonizzate pertinenti, salvo altrimenti disposto dalla legislazione.

Gli Stati membri hanno l'obbligo, nel quadro della vigilanza del mercato, di garantire che siano presenti sul mercato solo prodotti sicuri e conformi ⁽⁵⁷⁾. I prodotti usati presenti sul mercato dell'Unione godono della libera circolazione secondo i principi stabiliti dagli articoli 34 e 36 TFUE. I prodotti usati messi a disposizione dei consumatori nel corso di un'attività commerciale sono disciplinati dalla DSGP, salvo quando sono forniti come pezzi d'antiquariato o come prodotti da riparare o da rimettere a nuovo prima dell'utilizzo, purché il fornitore abbia informato chiaramente la persona cui fornisce il prodotto.

2.4. Messa a disposizione e immissione sul mercato in caso di vendite a distanza e online

I prodotti messi in vendita online o tramite altri canali di vendita a distanza sono considerati disponibili sul mercato dell'Unione se l'offerta è destinata agli utilizzatori finali dell'Unione ⁽⁵⁸⁾. Ciò significa che le autorità di vigilanza del mercato sono autorizzate a effettuare controlli e adottare le azioni necessarie in relazione a tali prodotti, conformemente al regolamento (UE) 2019/1020 (cfr. il successivo capitolo 7). Un'offerta di vendita è considerata destinata agli utilizzatori finali dell'Unione quando l'operatore economico interessato indirizza, con qualsiasi mezzo, le proprie attività verso uno Stato membro. Per determinare se un sito web ubicato all'interno o all'esterno dell'UE si rivolga agli utilizzatori finali dell'Unione si dovrà valutare la situazione caso per caso, tenendo conto di tutti i pertinenti fattori, quali le aree geografiche dove è possibile effettuare la consegna, le lingue disponibili utilizzate per le offerte e gli ordini, le possibilità di pagamento ecc. Il semplice fatto che il sito web degli operatori economici o degli intermediari sia accessibile nello Stato membro in cui l'utilizzatore finale è stabilito o domiciliato non è sufficiente ⁽⁵⁹⁾. Se un'interfaccia online prevede la consegna di prodotti nell'UE, accetta il pagamento da parte di consumatori/utilizzatori finali dell'UE e usa le lingue dell'UE, si può ritenere che abbia espressamente scelto di fornire prodotti a consumatori o altri utilizzatori finali dell'UE. La consegna fisica agli utilizzatori finali dell'UE di un prodotto ordinato da un determinato venditore online stabilito al di fuori dell'UE, anche nel caso di un prestatore di servizi di logistica, costituisce conferma irrefutabile del fatto che un prodotto è immesso sul mercato dell'UE.

La conseguenza giuridica è che, se l'offerta è destinata agli utilizzatori finali dell'Unione, i prodotti offerti in vendita online o attraverso altri mezzi di vendita a distanza devono essere conformi a tutte le norme UE applicabili e possono essere soggetti a controlli da parte delle autorità di vigilanza del mercato ai sensi del regolamento (UE) 2019/1020. L'operatore economico

⁽⁵³⁾ Il prototipo deve essere sicuro e soggetto a controllo e supervisione completi. Le condizioni controllate comportano operatori esperti, limitazioni al contatto del pubblico con il prodotto, assenza di interazioni inopportune con altri prodotti vicini, ecc.

⁽⁵⁴⁾ In tal caso è necessario tuttavia apporre un cartello visibile che indichi chiaramente che il prodotto in questione non può essere immesso sul mercato o messo in servizio finché non è conforme.

⁽⁵⁵⁾ Al momento dell'immissione sul mercato, il fabbricante deve aver completato la progettazione conformemente ai requisiti essenziali dell'atto giuridico applicabile, effettuato la successiva valutazione del rischio e della conformità, emesso la dichiarazione di conformità, soddisfatto i requisiti di marcatura (marcatura CE, nome, indirizzo del fabbricante, ecc.) e compilato il fascicolo tecnico.

⁽⁵⁶⁾ A meno che non siano stati immessi sul mercato dell'Unione prima dell'esportazione in un paese terzo, e della successiva importazione nell'Unione.

⁽⁵⁷⁾ Per la vigilanza del mercato, cfr. capitolo 7.

⁽⁵⁸⁾ Cfr. articolo 6 del regolamento (UE) 2019/1020.

⁽⁵⁹⁾ Cfr. considerando 15 e articolo 6 del regolamento (UE) 2019/1020.

che offre il prodotto in vendita online o attraverso altri mezzi di vendita a distanza è tenuto a collaborare con le autorità di vigilanza del mercato, qualora queste ultime richiedano informazioni sulla conformità o altri provvedimenti ⁽⁶⁰⁾. Se i prodotti sono venduti online, è utile che la marcatura CE e altre eventuali avvertenze richieste ai sensi della normativa applicabile siano indicate nel sito web in questione e visibili prima che l'utilizzatore finale effettui l'acquisto.

Le vendite online o a distanza possono rappresentare una modalità specifica per mettere i prodotti a disposizione, ma non costituiscono necessariamente la prima messa a disposizione del prodotto sul mercato dell'Unione (ossia l'immissione sul mercato). L'effettiva immissione di tali prodotti sul mercato può differire per ciascun singolo prodotto, a seconda della specifica catena di distribuzione, ad esempio:

- la vendita a distanza o l'offerta online possono riferirsi a prodotti che siano già stati immessi sul mercato dell'Unione. Ciò avviene qualora un importatore o il fabbricante dell'UE abbiano immesso tali prodotti sul mercato dell'Unione prima che essi fossero offerti in vendita online o tramite altri mezzi di vendita a distanza;
- alcuni prodotti offerti online o tramite altri mezzi di vendita a distanza a utilizzatori finali dell'Unione sono trasferiti dapprima a prestatori di servizi di logistica ubicati nell'UE, per garantirne la rapida consegna agli utilizzatori finali dell'UE. Si ritiene di conseguenza che i prodotti immagazzinati da tali prestatori di servizi di logistica e immessi in libera pratica siano stati forniti per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'UE e quindi immessi sul mercato dell'UE. Quando un operatore online si avvale in tal modo di un prestatore di servizi di logistica e invia i prodotti a un centro logistico ubicato nell'UE, i prodotti sono nella fase di distribuzione della catena di fornitura ⁽⁶¹⁾. Tali prodotti sono considerati immessi sul mercato nel momento in cui sono immessi in libera pratica;
- gli utilizzatori finali dell'UE possono acquistare direttamente alcuni prodotti al di fuori dell'UE online oppure tramite altri mezzi di vendita a distanza. Benché si ritenga che tali prodotti siano messi a disposizione nell'Unione prima di qualsiasi transazione ai fini dei controlli da parte delle autorità di vigilanza del mercato ai sensi del regolamento (UE) 2019/1020, essi sono immessi sul mercato nel momento in cui un utilizzatore finale ha effettuato e confermato un ordine per uno specifico prodotto già fabbricato e oggetto della transazione, e pronto ad essere spedito.

2.5. Prodotti importati da paesi extra-UE

A prescindere dalla loro origine, i prodotti messi a disposizione sul mercato dell'Unione devono essere conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile.

I prodotti provenienti da paesi extra-UE, destinati a essere immessi sul mercato dell'Unione o destinati all'uso o al consumo privato nell'ambito del territorio doganale dell'Unione sono dichiarati per l'immissione in libera pratica e possono essere controllati dalle autorità designate al controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione.

Il principio basilare della normativa di armonizzazione dell'UE è che a prescindere dalla loro origine, i prodotti devono essere conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, se sono messi a disposizione (o messi in servizio ⁽⁶²⁾) sul mercato dell'Unione. I prodotti fabbricati nell'UE e quelli di paesi extra-UE sono trattati allo stesso modo.

La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica ai prodotti extra-UE quando essi sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione per la prima volta; non solo ai prodotti di nuova fabbricazione, ma anche a prodotti usati e di seconda mano (compresi i prodotti derivanti dalla preparazione per il riutilizzo dei rifiuti elettrici ed elettronici). Non si applica invece a prodotti di tal genere già presenti sul mercato dell'UE. Si applica inoltre a prodotti usati e di seconda mano importati da un paese terzo e fabbricati prima della decorrenza degli effetti della normativa di armonizzazione dell'Unione.

Prima di raggiungere l'utilizzatore finale nell'UE, i prodotti provenienti da paesi extra-UE sono presentati in dogana e dichiarati per la procedura di immissione in libera pratica. Scopo dell'immissione in libera pratica è l'espletamento di tutte le formalità di importazione in modo che i prodotti possano essere messi a disposizione sul mercato dell'UE e circolarvi liberamente, come qualsiasi prodotto fabbricato nell'UE. Di conseguenza, quando i prodotti vengono presentati in dogana e dichiarati per la procedura di immissione in libera pratica si può di norma ritenere che tali merci siano immesse sul mercato dell'UE; esse dovranno quindi essere conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile. In pratica però può accadere che l'immissione in libera pratica e l'immissione sul mercato non avvengano contempora-

⁽⁶⁰⁾ Cfr. tra l'altro articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1020.

⁽⁶¹⁾ Tale spiegazione non intende affrontare il tema della responsabilità degli intermediari e l'espressione «operatore online» così come è utilizzata nel presente contesto può non coprire tali intermediari.

⁽⁶²⁾ Per la messa in servizio cfr. sezione 2.6.

neamente. L'immissione sul mercato è il momento in cui il prodotto è fornito per la distribuzione, il consumo o l'uso ai fini dell'osservanza della normativa di armonizzazione dell'Unione. L'immissione sul mercato può avvenire prima dell'immissione in libera pratica, ad esempio in caso di vendite online o a distanza da parte di operatori economici ubicati al di fuori dell'UE, anche se il controllo materiale della conformità dei prodotti può essere effettuato soltanto non appena i prodotti arrivano in dogana nell'UE. L'immissione sul mercato può avvenire anche dopo l'immissione in libera pratica.

I prodotti che sono entrati nel territorio dell'Unione e che richiedono un'ulteriore trasformazione per essere conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile dovrebbero essere vincolati al regime doganale appropriato che consente tale trasformazione ⁽⁶³⁾. Possono essere dichiarati per la libera pratica solo dopo essere stati resi conformi.

Le autorità designate per il controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione e le autorità di vigilanza del mercato hanno l'obbligo e il potere, in base ad un'analisi dei rischi, di controllare i prodotti provenienti da paesi terzi e di intervenire, se del caso, prima della loro immissione in libera pratica, a prescindere dal momento in cui sono immessi di fatto sul mercato dell'Unione. Questo serve ad evitare l'immissione in libera pratica e quindi la messa a disposizione nel territorio dell'UE di prodotti che non sono conformi alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione o presentano rischi gravi per la salute, la sicurezza, l'ambiente o altri interessi pubblici ⁽⁶⁴⁾. L'immissione in libera pratica tuttavia non dovrebbe essere considerata come prova di conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione, in quanto detta immissione non include necessariamente un controllo completo della conformità. I prodotti importati da paesi extra-UE possono quindi essere soggetti successivamente a controlli, richieste e decisioni da parte delle autorità di vigilanza del mercato conformemente al regolamento (UE) 2019/1020. Qualora le autorità doganali del primo punto di entrata abbiano motivo di ritenere che prodotti in arrivo da paesi terzi, posti in custodia temporanea o vincolati a un regime doganale diverso dall'«immissione in libera pratica», non siano conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile o comportino un rischio, esse sono tenute a trasmettere tutte le informazioni pertinenti all'ufficio doganale di destinazione competente.

Per i prodotti importati da paesi extra-UE la normativa di armonizzazione dell'Unione prevede un ruolo particolare per l'importatore, il quale assume determinati obblighi che in certa misura rispecchiano quelli dei fabbricanti stabiliti nell'UE ⁽⁶⁵⁾.

Nel caso di prodotti importati da paesi extra-UE, un rappresentante autorizzato può svolgere una serie di compiti per conto del fabbricante ⁽⁶⁶⁾. Se tuttavia il rappresentante autorizzato di un fabbricante di un paese terzo fornisce un prodotto a un distributore o a un consumatore all'interno dell'UE, non agisce più come semplice rappresentante autorizzato ma diventa importatore ed è soggetto ai relativi obblighi. Inoltre per immettere i prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/1020 nel mercato dell'Unione, è necessaria la presenza di un operatore economico stabilito nell'Unione, responsabile di una serie di compiti relativamente a tali prodotti ⁽⁶⁷⁾.

2.6. Messa in servizio o utilizzo (e installazione)

- Il momento della messa in servizio è rilevante per alcuni atti di armonizzazione dell'Unione.
- La messa in servizio coincide con il primo utilizzo di un prodotto all'interno dell'Unione da parte dell'utilizzatore finale per i fini cui esso è destinato.

La messa in servizio coincide con il primo utilizzo di un prodotto all'interno dell'Unione da parte dell'utilizzatore finale per i fini cui esso è destinato ⁽⁶⁸⁾ ⁽⁶⁹⁾. Il concetto è utilizzato, ad esempio, nel settore degli ascensori, delle macchine, delle apparecchiature radio, degli strumenti di misura, dei dispositivi medici, dei dispositivi medico-diagnostici in vitro o dei prodotti contemplati dalle direttive EMC e ATEX, a fianco del concetto di immissione sul mercato, ed estende il campo di applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione al di là del momento della messa a disposizione di un prodotto.

⁽⁶³⁾ Cfr. considerando 53 del regolamento (UE) n. 2019/1020.

⁽⁶⁴⁾ Cfr. gli articoli da 25 a 28 del regolamento (UE) 2019/1020.

⁽⁶⁵⁾ Per il ruolo dell'importatore cfr. punto 3.3.

⁽⁶⁶⁾ Va osservato che nel settore dei dispositivi medici il rappresentante autorizzato (mandatario) ha un ruolo rafforzato ed è l'interlocutore principale delle autorità di vigilanza del mercato per i prodotti destinati a paesi terzi.

⁽⁶⁷⁾ Per il ruolo dell'operatore economico di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/1020, cfr. il punto 3.6.

⁽⁶⁸⁾ Il concetto di «messa in servizio» non è rilevante per tutta la normativa di armonizzazione dell'Unione. Può anche differire in funzione della specifica normativa di armonizzazione dell'Unione, come per esempio quella sui dispositivi medici.

⁽⁶⁹⁾ Per gli ascensori e i prodotti equivalenti la messa in servizio si considera avvenuta nel momento in cui è possibile il primo utilizzo all'interno dell'Unione.

Quando il prodotto viene messo in servizio dal datore di lavoro per essere utilizzato dai suoi dipendenti, il primo utilizzo è assimilato alla messa in servizio.

Gli Stati membri non possono vietare, limitare o impedire la messa in servizio di prodotti conformi alle disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile ⁽⁷⁰⁾. Agli Stati membri è tuttavia consentito mantenere e adottare, ai sensi del trattato (in particolare degli articoli 34 e 36 TFUE) e fatta salva la normativa di armonizzazione dell'Unione, disposizioni nazionali aggiuntive concernenti la messa in servizio, l'installazione o l'utilizzo di prodotti. Tali disposizioni nazionali non possono imporre modifiche di un prodotto fabbricato conformemente alle disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, né impedire che prodotti conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione siano messi a disposizione in quello Stato membro.

Salvo diversa disposizione della specifica normativa dell'Unione, i prodotti che siano stati immessi sul mercato in conformità della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile in quel momento potranno essere messi in servizio anche qualora tale legislazione sia stata modificata dopo l'immissione dei prodotti sul mercato dell'UE, ed essi non siano pertanto completamente conformi alla nuova normativa UE. La necessità di dimostrare la conformità dei prodotti al momento della messa in servizio e, se del caso, la correttezza dell'installazione, della manutenzione e dell'utilizzo per lo scopo previsto dovrebbe essere limitata ai prodotti:

- che non sono stati immessi sul mercato prima della loro messa in servizio (ad esempio prodotti fabbricati per uso personale, qualora l'uso personale rientri nell'ambito di applicazione della normativa di armonizzazione dell'UE applicabile) oppure che possono essere utilizzati solo dopo l'assemblaggio, l'installazione o altro tipo di manipolazione; o
- la cui conformità può essere influenzata dalle condizioni di distribuzione (ad esempio deposito o trasporto).

2.7. Applicazione simultanea di più atti di armonizzazione dell'Unione

- *I requisiti essenziali e di altro tipo stabiliti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione possono sovrapporsi o integrarsi a vicenda, in funzione dei rischi coperti da tali requisiti e connessi al prodotto in questione.*
- *Il prodotto può essere messo a disposizione o messo in servizio solo se è conforme alle disposizioni di tutta la normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile al momento dell'immissione sul mercato.*
- *Se lo stesso prodotto o obiettivo politico è disciplinato da due o più atti di armonizzazione dell'Unione, l'applicazione di alcuni atti può a volte essere esclusa adottando un approccio che preveda un'analisi dei rischi del prodotto tenuto conto dell'uso previsto definito dal fabbricante.*

La normativa di armonizzazione dell'Unione copre un'ampia gamma di prodotti, rischi e impatti ⁽⁷¹⁾, che possono sovrapporsi e integrarsi a vicenda. Ne consegue che di norma può essere necessario prendere in esame diversi atti legislativi per uno stesso prodotto, poiché quest'ultimo può essere messo a disposizione o messo in servizio solo se risulta conforme a tutte le disposizioni applicabili e quando sia stata effettuata la valutazione della conformità ai sensi di tutta la vigente normativa di armonizzazione dell'Unione.

Poiché i rischi contemplati dai requisiti di vari atti di armonizzazione dell'Unione riguardano solitamente diversi aspetti che in molti casi sono complementari tra loro (ad esempio le direttive sulla compatibilità elettromagnetica e sulle attrezzature a pressione riguardano fenomeni non disciplinati dalle direttive sulla bassa tensione o sulle macchine), risulta necessaria l'applicazione simultanea dei vari atti legislativi. Il prodotto deve pertanto essere progettato e fabbricato conformemente a tutta la normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile ed essere sottoposto alle procedure di valutazione della conformità ai sensi di tutta la legislazione applicabile, se non disposto altrimenti.

⁽⁷⁰⁾ Nel caso della direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio, l'articolo 7 disciplina le restrizioni alla messa in servizio. Gli Stati membri possono limitare la messa in servizio di apparecchiature radio per motivi legati a un utilizzo efficace e adeguato dello spettro radio, per evitare interferenze dannose o per questioni connesse alla salute pubblica.

⁽⁷¹⁾ Ad es. consumo energetico.

Alcuni atti di armonizzazione dell'Unione escludono dal proprio campo di applicazione i prodotti contemplati da altri atti ⁽⁷²⁾ o incorporano i requisiti essenziali di altri atti ⁽⁷³⁾ evitando così l'applicazione simultanea di requisiti superflui. In altri casi non è così, ma vale comunque il principio generale dell'applicazione simultanea quando i requisiti degli atti di armonizzazione dell'Unione sono complementari tra loro.

Lo stesso prodotto, rischio o impatto può essere coperto da due o più atti di armonizzazione. In tal caso il problema della sovrapposizione può essere risolto privilegiando l'atto di armonizzazione dell'Unione più specifico ⁽⁷⁴⁾. A tal fine è di solito necessaria un'analisi dei rischi del prodotto, o talvolta un'analisi della sua destinazione, che determina quale sia la legislazione applicabile. Nello specificare i rischi connessi a un prodotto, il fabbricante può ricorrere alle pertinenti norme armonizzate applicabili al prodotto in questione.

2.8. Uso previsto e uso scorretto ragionevolmente prevedibili

I fabbricanti devono prevedere un livello di protezione corrispondente all'uso cui è destinato il prodotto in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili.

La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica nel caso in cui i prodotti messi a disposizione o messi in servizio ⁽⁷⁵⁾ sul mercato siano utilizzati per l'uso previsto. Per uso previsto s'intende l'uso al quale un prodotto è destinato in base alle informazioni fornite dal fabbricante (o importatore) che lo immette sul mercato o l'uso ordinario determinato dalla progettazione e costruzione del prodotto.

Di norma i prodotti sono pronti per l'uso o richiedono solo alcuni adeguamenti che si possono apportare in vista del loro uso previsto. I prodotti sono «pronti per l'uso» se si possono utilizzare come previsto senza l'inserimento di parti aggiuntive. I prodotti s'intendono inoltre pronti per l'uso se tutte le parti di cui dovranno essere composti sono immesse sul mercato da un unico soggetto, o se devono solo essere montati o collegati alla rete, o se sono immessi sul mercato senza le parti che di solito sono acquistate separatamente e inserite per l'uso previsto (ad esempio, un cavo elettrico).

I fabbricanti devono prevedere un livello di protezione per gli utilizzatori dei prodotti, o per altri interessi pubblici, che corrisponda all'uso indicato nelle informazioni sul prodotto. Questo è particolarmente importante nei casi in cui si rischia un uso scorretto del prodotto ⁽⁷⁶⁾.

Per quanto riguarda le attività di vigilanza del mercato, le autorità competenti sono tenute a verificare la conformità di un prodotto:

- con riferimento all'uso previsto (come definito dal fabbricante) e
- nelle condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili ⁽⁷⁷⁾, vale a dire quando l'uso deriva da comportamenti umani legittimi e facilmente prevedibili.

Di conseguenza i fabbricanti devono prendere in considerazione le condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili prima di immettere un prodotto sul mercato.

⁽⁷²⁾ Ad esempio: la direttiva sul materiale elettrico a bassa tensione non si applica alle apparecchiature elettriche a fini medici, mentre ad esse si applica la legislazione sui dispositivi medici; la direttiva sulla compatibilità elettromagnetica non si applica ai prodotti che rientrano nella normativa specifica che armonizza i requisiti in materia di protezione da essa indicati; la direttiva sugli ascensori non si applica agli ascensori collegati a macchine e destinati unicamente all'accesso al posto di lavoro, mentre si applica la direttiva macchine; l'equipaggiamento marittimo, che rientra anche nel campo di applicazione di direttive diverse da quella sull'equipaggiamento marittimo, è escluso dall'applicazione di tali direttive. Le apparecchiature radio che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio sono esentate dall'applicazione della direttiva 2014/35/UE (bassa tensione).

⁽⁷³⁾ Ad esempio la direttiva 2014/33/UE sugli ascensori comprende requisiti pertinenti della direttiva macchine 2006/42/CE e la direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio comprende i requisiti essenziali della direttiva 2014/35/UE (bassa tensione) e della direttiva 2014/30/UE sulla compatibilità elettromagnetica.

⁽⁷⁴⁾ Ad esempio: la direttiva macchine copre tutti i rischi derivanti dalle macchine, compresi i rischi elettrici. Per quanto concerne i rischi elettrici delle macchine, la direttiva macchine fa tuttavia riferimento agli obiettivi di sicurezza della direttiva sul materiale elettrico a bassa tensione, da applicare in via esclusiva.

⁽⁷⁵⁾ Per la messa a disposizione, cfr. sezione 2.2.; per la messa in servizio, cfr. sezione 2.6.

⁽⁷⁶⁾ Si noti che la direttiva macchine 2006/42/CE prevede che il fabbricante tenga conto dell'«uso scorretto ragionevolmente prevedibile».

⁽⁷⁷⁾ Per i prodotti destinati ad un uso all'aperto, tenendo anche conto dei cambiamenti climatici.

I fabbricanti devono guardare al di là di quello che considerano l'uso previsto di un prodotto e mettersi nella posizione dell'utilizzatore medio di un particolare prodotto, immaginando in che modo quest'ultimo potrebbe ragionevolmente ritenere di utilizzarlo ⁽⁷⁸⁾. Per i prodotti destinati ad un uso all'aperto, i fabbricanti dovrebbero anche tener conto del modo in cui le proiezioni sui cambiamenti climatici nell'UE influenzeranno la sicurezza e le prestazioni del prodotto durante l'uso. Dal momento che il clima sta già cambiando, occorre rivedere le ipotesi non più valide basate su osservazioni e performance storiche. Se il ciclo di vita tipico del prodotto supera i cinque anni, i fabbricanti potrebbero decidere di adattarlo anche alle condizioni più estreme previste nel medio termine ⁽⁷⁹⁾.

È importante anche che le autorità di vigilanza del mercato tengano conto del fatto che non è possibile prevenire tutti i rischi con la progettazione del prodotto. Tra le condizioni che si possono ragionevolmente prevedere andrebbero considerate la supervisione e l'assistenza degli utilizzatori cui è destinato. Ad esempio, alcune macchine utensili professionali sono destinate ad essere utilizzate da lavoratori mediamente qualificati e formati sotto la supervisione del datore di lavoro; il fabbricante non può essere ritenuto responsabile se tali macchine utensili sono noleggiate da un distributore o da un prestatore di servizi terzo per l'utilizzo da parte di consumatori inesperti e non addestrati.

In ogni caso il fabbricante non ha l'obbligo di prevedere che gli utilizzatori non prendano in considerazione le condizioni legali di utilizzo del suo prodotto.

2.9. Applicazione geografica (stati EFTA membri del SEE, paesi e territori d'oltremare, Turchia)

- *La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica agli Stati membri dell'UE e ad alcuni territori europei nella misura necessaria per dare effetto alle disposizioni stabilite nel trattato di adesione degli Stati membri pertinenti.*
- *L'accordo sullo Spazio economico europeo è istituito tra Unione europea e Islanda, Liechtenstein e Norvegia. L'accordo estende il mercato interno a questi tre Stati EFTA, comunemente noti come Stati EFTA membri del SEE.*
- *L'accordo sull'Unione doganale tra UE e Turchia è inteso a garantire la libera circolazione di prodotti tra l'UE e la Turchia, eliminando i controlli sulle importazioni di tali prodotti al confine UE-Turchia.*
- *Il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord compreso nell'accordo sul recesso del Regno Unito dall'Unione europea estende anche all'Irlanda del Nord l'applicazione di una parte della normativa dell'Unione in materia di prodotti.*

2.9.1. Stati membri e paesi e territori d'oltremare

Scopo della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa alle merci adottata ai sensi degli articoli 114 e 115 TFUE è l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno per le merci. Di conseguenza, la normativa di armonizzazione dell'Unione non può essere separata dalle disposizioni del trattato sulla libera circolazione delle merci e il suo ambito di applicazione territoriale deve coincidere con il campo di applicazione territoriale degli articoli 30 e da 34 a 36 TFUE.

Ai sensi dell'articolo 355 TFUE e in relazione all'articolo 52 del trattato sull'Unione europea (TUE), il trattato, e di conseguenza la normativa di armonizzazione dell'Unione, si applicano a tutti gli Stati membri dell'Unione europea. Ai sensi dell'articolo 355, paragrafo 1, TFUE, esso si applica anche a Guadalupa, Guyana francese, Martinica, Riunione, Mayotte, Saint Martin, Azzorre, Madera e isole Canarie. Il trattato e la normativa di armonizzazione relativa ai prodotti adottata sulla base degli articoli 114 e 115 TFUE si applicano anche ad alcuni territori europei nella misura necessaria per dare effetto alle disposizioni stabilite nel relativo trattato di adesione.

⁽⁷⁸⁾ Uno strumento progettato per essere utilizzato esclusivamente da professionisti potrebbe alla fine essere utilizzato anche da non professionisti; il progetto e le istruzioni di accompagnamento devono quindi tenere conto di questa possibilità.

⁽⁷⁹⁾ Per i prodotti a prova di clima i fabbricanti e gli estensori delle norme possono trovare indicazioni in ISO:EN 14091, Guida CEN 32 e nella comunicazione della Commissione 2021/C 373/01 «Orientamenti tecnici per infrastrutture a prova di clima nel periodo 2021-2027». Benché questi documenti riguardino il miglioramento della resilienza climatica di infrastrutture e organizzazioni, i principi di vulnerabilità e valutazione del rischio e alcuni metodi per accrescere la resilienza possono essere applicati anche ai prodotti.

Non si applicano però alle isole Fær Øer, alla Groenlandia, ad Akrotiri e Dhekelia. La normativa di armonizzazione dell'Unione non si applica a paesi e territori d'oltremare, in particolare: Nuova Caledonia e dipendenza, Polinesia francese, Terre australi e antartiche francesi, isole Wallis e Futuna, Saint Pierre e Miquelon, Saint-Barthélemy, Aruba, Curaçao, Sint Maarten, Caraibi olandesi (Bonaire, Saba e Sint Eustatius).

2.9.2. **Stati EFTA membri del SEE**

2.9.2.1. *Elementi fondamentali dell'accordo sullo Spazio economico europeo*

L'accordo sullo Spazio economico europeo, in vigore dal 1° gennaio 1994, copre tutta la normativa di armonizzazione dell'Unione cui fa riferimento la presente guida. La normativa di armonizzazione dell'Unione oggetto della presente guida si applica pertanto anche ai cosiddetti Stati EFTA membri del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia.

L'accordo SEE è inteso a istituire uno Spazio economico europeo dinamico e omogeneo, ispirato a norme comuni e pari condizioni di concorrenza.

Ai sensi dell'accordo SEE e in conformità del suo allineamento alla nuova normativa dell'Unione tramite decisione del comitato misto, i diritti concessi e gli obblighi imposti agli Stati membri e ai rispettivi enti pubblici, imprese o individui per quanto concerne le relazioni tra di essi, si intendono concessi e imposti con le stesse modalità anche agli Stati EFTA membri del SEE. In questo modo si garantisce che tali Stati e i rispettivi operatori economici siano soggetti agli stessi diritti e obblighi delle controparti nell'Unione. Le direttive del nuovo approccio e altri atti di armonizzazione dell'Unione, ad esempio, vengono applicati esattamente nello stesso modo negli Stati EFTA membri del SEE e negli Stati membri, anche se la clausola di salvaguardia è modificata. Ne consegue che tutti gli orientamenti presentati in questa guida e applicabili agli Stati membri valgono anche per gli Stati EFTA membri del SEE.

L'accordo SEE viene modificato continuamente mediante decisioni del comitato misto SEE, per seguire le modifiche nella normativa pertinente dell'Unione. Per conseguire e mantenere un'interpretazione e un'applicazione uniformi dell'accordo, sono state istituite una Corte EFTA e un'Autorità di vigilanza EFTA.

L'accordo SEE garantisce una stretta collaborazione tra la Commissione e le amministrazioni degli Stati EFTA membri del SEE. La Commissione consulta, in maniera informale, gli esperti di questi Stati, esattamente come fa con gli esperti degli Stati membri. Per quanto riguarda i comitati che assistono la Commissione nelle sue attività, si è instaurata una stretta collaborazione. Il Consiglio SEE si riunisce due volte l'anno, mentre il Comitato parlamentare misto SEE e il Comitato consultivo SEE si riuniscono periodicamente.

2.9.2.2. *Procedura della clausola di salvaguardia*

L'Autorità di vigilanza EFTA è competente per l'esame delle notifiche della clausola di salvaguardia da parte degli Stati EFTA membri del SEE, consulta tutte le parti interessate e scambia informazioni con la Commissione sull'avanzamento del caso. L'Autorità invia la propria decisione agli Stati EFTA membri del SEE e alla Commissione, affinché intraprendano ulteriori azioni. Se uno Stato EFTA membro del SEE non rispetta la decisione, l'Autorità di vigilanza può avviare una procedura d'infrazione.

Nei casi in cui uno Stato membro applichi la clausola di salvaguardia, la Commissione e l'Autorità di vigilanza EFTA si consultano: la Commissione comunica la propria decisione all'Autorità, che a sua volta la trasmette agli Stati EFTA membri del SEE affinché intervengano. Se uno Stato EFTA membro del SEE non rispetta la decisione, l'Autorità di vigilanza può avviare una procedura d'infrazione.

2.9.3. **Monaco, San Marino e Andorra**

Gli scambi bilaterali di prodotti tra l'UE e Monaco, San Marino e Andorra sono agevolati da accordi di unione doganale: Monaco ha istituito un'unione doganale con la Francia e fa parte del territorio doganale dell'UE, mentre San Marino e Andorra hanno entrambi stipulato un accordo di unione doganale con l'UE.

Ai fini della messa a disposizione sul mercato dell'Unione, i prodotti di questi paesi devono tuttavia essere conformi all'acquis dell'UE⁽⁸⁰⁾.

⁽⁸⁰⁾ Per maggiori dettagli, consultare il documento di lavoro dei servizi della Commissione «Ostacoli all'accesso da parte di Andorra, Monaco e San Marino al mercato interno dell'UE e collaborazione in altri settori» [SWD(2012)388 final] disponibile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A52012SC0388>.

2.9.4. **Turchia**

La Turchia e l'UE hanno istituito un'unione doganale nel 1995 [decisione n. 1/95 del Consiglio di associazione CE-Turchia (96/142/CE)]. La decisione sull'unione doganale si applica al commercio di prodotti industriali e prodotti agricoli trasformati tra la Turchia e l'UE e prevede l'allineamento della Turchia a tutta la normativa UE in materia di prodotti. L'obiettivo è garantire la libera circolazione di prodotti industriali e prodotti agricoli trasformati tra l'UE e la Turchia, eliminando i controlli alle importazioni al confine UE-Turchia.

Gli articoli da 5 a 7 della decisione prevedono l'eliminazione delle misure di effetto equivalente a dazi doganali tra l'Unione europea e la Turchia, rispecchiando gli articoli da 34 a 36 TFUE. Ai sensi dell'articolo 66 della decisione gli articoli da 5 a 7 devono essere interpretati, per la loro attuazione e la loro applicazione ai prodotti oggetto dell'unione doganale, in conformità alla giurisprudenza pertinente della Corte di giustizia dell'Unione europea, in particolare alla sentenza *Cassis de Dijon* sul riconoscimento reciproco.

Di conseguenza, nei settori per i quali la Turchia ha allineato la propria legislazione a quella dell'UE, un prodotto fabbricato e/o commercializzato legalmente in Turchia dovrebbe essere trattato allo stesso modo di un prodotto fabbricato e/o commercializzato legalmente nell'UE e non essere soggetto a controlli all'importazione. Lo stesso ragionamento si applica nei settori non armonizzati dove la Turchia ha allineato la propria legislazione agli articoli da 34 a 36 TFUE.

La decisione impone inoltre alla Turchia di adottare la legislazione dell'Unione europea relativa ai prodotti e alle infrastrutture per la qualità, segnatamente in materia di requisiti per la marcatura CE, organismi notificati, vigilanza del mercato, accreditamento, normazione, metrologia e riconoscimento reciproco nel settore non armonizzato.

Un'altra decisione (decisione n. 2/97 del Consiglio di associazione CE-Turchia), firmata nel 1997, definisce l'elenco degli strumenti giuridici dell'Unione, compresa una parte dell'*acquis* in materia di prodotti industriali, relativi all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi e le condizioni e modalità di applicazione da parte della Turchia. Conformemente all'allegato I di tale decisione, con l'adozione degli atti legislativi elencati nell'allegato II della decisione da parte della Turchia, le stesse norme e procedure sono applicabili nell'UE e in Turchia per i prodotti che rientrano nel campo di applicazione di tali atti. Molti degli strumenti legislativi dell'Unione indicati nell'allegato II sono stati però gradualmente sostituiti da nuove direttive e regolamenti dell'Unione.

Nel 2019 il Consiglio di associazione UE-Turchia ha adottato l'elenco concernente i prodotti della normativa tecnica dell'Unione che la Turchia avrebbe dovuto armonizzare, come deciso dalle «linee guida procedurali del 2014 sull'attuazione degli articoli 8 e 9 della decisione n. 1/95 del Consiglio di associazione CE-Turchia, del 22 dicembre 1995, sull'attuazione della fase finale dell'Unione doganale».

Nel 2006 il Consiglio di associazione UE-Turchia ha adottato una decisione (1/2006), che prevede la designazione degli organismi notificati turchi e il riconoscimento dei rapporti di prova e dei certificati emessi da tali organismi in Turchia. Le parti hanno firmato dichiarazioni che confermano che la legislazione della Turchia è equivalente a quella dell'UE per una serie di direttive e regolamenti del nuovo approccio.

Nel settore non armonizzato, i diritti e gli obblighi degli operatori economici che forniscono prodotti al mercato dell'UE dalla Turchia sono indicati nella comunicazione interpretativa della Commissione «Agevolare l'accesso di prodotti al mercato di un altro Stato membro: applicazione pratica del mutuo riconoscimento» (2003/C 265/02).

L'Agenzia turca di accreditamento (TURKAK) è membro della Cooperazione europea per l'accreditamento (EA) con cui ha firmato una serie di accordi di mutuo riconoscimento. I certificati emessi dagli organismi turchi di valutazione della conformità accreditati da TURKAK s'intendono equivalenti a quelli emessi dagli organismi di valutazione della conformità istituiti nell'UE e accreditati dagli organismi nazionali di accreditamento dell'UE.

In materia di normazione, il CEN e il CENELEC hanno concesso lo status di membro a pieno titolo all'Istituto di normazione turco (TSE) il 1° gennaio 2012. Le entità che appartengono direttamente all'ETSI provengono da 65 paesi, Turchia inclusa.

2.9.5. *Recesso del Regno Unito dall'Unione europea* ⁽⁸¹⁾

Il 1° febbraio 2020 il Regno Unito ha lasciato l'Unione europea ed è diventato un «paese terzo». L'accordo di recesso ⁽⁸²⁾ prevedeva un periodo di transizione, terminato il 31 dicembre 2020. Ulteriori informazioni sono reperibili nella comunicazione della Commissione alle parti interessate sul recesso del Regno Unito e sulle norme dell'UE in materia di prodotti industriali ⁽⁸³⁾.

2.9.5.1. *Disposizioni pertinenti relative alla separazione*

L'accordo di recesso contiene alcune disposizioni relative alla separazione che sono pertinenti per i prodotti industriali. In particolare l'articolo 41 dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale. Qualora previsto dalle disposizioni applicabili del diritto dell'Unione, tale bene può anche essere messo in servizio nell'Unione o nel Regno Unito.

2.9.5.2. *Situazione giuridica applicabile dalla fine del periodo di transizione*

A partire dal 1° gennaio 2021 la normativa di armonizzazione dell'Unione non si applica più nel Regno Unito. Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

a) Operatori economici

Un fabbricante o importatore stabilito nel Regno Unito non è più considerato un operatore economico stabilito nell'Unione. Un operatore economico stabilito nell'Unione che prima della fine del periodo di transizione era considerato distributore unionale di prodotti ricevuti dal Regno Unito è diventato dopo il 1° gennaio 2021, ai fini della normativa dell'Unione in materia di prodotti, importatore dei prodotti che immette sul mercato dell'Unione. Questo operatore deve rispettare gli obblighi più rigorosi applicabili agli importatori, in particolare per quanto riguarda la verifica della conformità dei prodotti e, se del caso, l'indicazione dei dati di contatto sul prodotto o sull'etichetta ⁽⁸⁴⁾.

In alcuni settori di prodotti la normativa di armonizzazione dell'Unione prevede determinati operatori economici con compiti specifici che devono essere stabiliti nell'Unione: ad esempio rappresentanti autorizzati (mandatari), la cui nomina da parte del fabbricante è generalmente volontaria, a eccezione dei dispositivi medici ⁽⁸⁵⁾ e dell'equipaggiamento marittimo ⁽⁸⁶⁾. Questi non possono più essere stabiliti nel Regno Unito e devono essere stabiliti nell'Unione.

b) Procedure di valutazione della conformità e organismi notificati ⁽⁸⁷⁾

Gli organismi notificati in precedenza dal Regno Unito hanno perso lo status di organismi notificati dell'UE. Di conseguenza gli organismi del Regno Unito non sono più in grado di svolgere compiti di valutazione della conformità ai sensi della normativa dell'Unione in materia di prodotti.

Qualora la procedura di valutazione della conformità applicabile richieda o preveda la possibilità dell'intervento di un terzo, a decorrere dal 1° gennaio 2021 per i prodotti immessi sul mercato dell'Unione è necessario un certificato rilasciato da un organismo notificato dell'Unione.

⁽⁸¹⁾ Per ulteriori informazioni sulle conseguenze del recesso del Regno Unito dall'UE cfr. https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf.

⁽⁸²⁾ Accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica (GUL 29 del 31.1.2020, pag. 7) («accordo di recesso»).

⁽⁸³⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf.

⁽⁸⁴⁾ Cfr. la seguente sezione 3.3 sugli importatori. Per gli ascensori non esistono importatori o distributori in quanto l'ascensore diventa un prodotto finito solo una volta installato in un edificio o una costruzione. Di conseguenza un ascensore è immesso sul mercato solo quando l'installatore, completata l'installazione e la procedura applicabile di valutazione della conformità, affissa la marcatura CE ed emessa la dichiarazione di conformità, lo mette a disposizione per l'uso. Cfr. articolo 2, paragrafo 5, e considerando 4, della direttiva 2014/33/UE.

⁽⁸⁵⁾ Articolo 11 del regolamento (UE) 2017/745 (che a decorrere dal 26 maggio 2021 sostituisce le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, le cui disposizioni corrispondenti erano rispettivamente l'articolo 10 bis e l'articolo 14) e articolo 10 della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (che a decorrere dal 26 maggio 2022 sarà sostituita dal regolamento (UE) 2017/746 la cui disposizione corrispondente è l'articolo 11).

⁽⁸⁶⁾ Articolo 13 della direttiva 2014/90/UE.

⁽⁸⁷⁾ Le conseguenze giuridiche delineate si applicano anche, mutatis mutandis, in relazione a certificati o approvazioni rilasciati da ispettorati degli utilizzatori o da entità terze riconosciute, designati dalle autorità del Regno Unito ai sensi della direttiva 2014/68/UE sulle attrezzature a pressione.

È necessario che gli operatori economici abbiano richiesto un nuovo certificato a un organismo notificato dell'UE, oppure abbiano provveduto al trasferimento del fascicolo e del certificato corrispondente da un organismo notificato del Regno Unito a un organismo notificato dell'Unione che si assuma la responsabilità di tale certificato, prima della fine del periodo di transizione, sulla base di un accordo contrattuale tra il fabbricante, l'organismo notificato del Regno Unito e l'organismo notificato dell'Unione.

Una volta trasferito il certificato, dovranno essere aggiornati di conseguenza sia la dichiarazione di conformità dell'UE (redatta dal fabbricante) sia il certificato rilasciato dall'organismo notificato: tali documenti dovranno riportare l'indicazione che il certificato è ora sotto la responsabilità di un organismo notificato dell'Unione, e recare i dati/numeri di identificazione del precedente organismo notificato del Regno Unito e del nuovo organismo notificato dell'Unione.

Se detta documentazione del prodotto è in regola, non è necessario modificare il numero dell'organismo notificato per i prodotti già immessi sul mercato dell'UE o del Regno Unito, oppure fabbricati prima che il certificato fosse trasferito e non ancora immessi sul mercato dell'UE o del Regno Unito. I prodotti fabbricati dopo il trasferimento del certificato dovranno tuttavia essere contrassegnati con il nuovo numero dell'organismo notificato dell'Unione e non sarà possibile continuare a utilizzare il numero dell'organismo notificato del Regno Unito ⁽⁸⁸⁾.

c) Accreditamento ⁽⁸⁹⁾

A decorrere dalla fine del periodo di transizione il servizio di accreditamento del Regno Unito ha cessato di essere un organismo nazionale di accreditamento ai sensi e ai fini del regolamento (CE) n. 765/2008. Di conseguenza, i certificati di accreditamento da esso rilasciati non sono più considerati un «accreditamento» ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 e, a decorrere dal 1° gennaio 2021, non sono più validi o riconosciuti nell'UE a norma di tale regolamento.

2.9.6. Irlanda del Nord

A decorrere dal 1° gennaio 2021 si applica il protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ⁽⁹⁰⁾. Il protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione ⁽⁹¹⁾.

Il protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Il protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord prevede che l'intera normativa di armonizzazione dell'Unione trattata nella presente guida si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord ⁽⁹²⁾.

Ne consegue che, per quanto riguarda il diritto dell'Unione reso applicabile dal protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, i riferimenti all'Unione si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna ⁽⁹³⁾.

Più nello specifico ciò significa anche che:

- i prodotti immessi sul mercato in Irlanda del Nord devono essere conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile;
- un prodotto fabbricato in Irlanda del Nord e spedito nell'UE non costituisce importazione di prodotto ai fini dell'etichettatura e dell'identificazione degli operatori economici/delle persone responsabili;
- un prodotto spedito dalla Gran Bretagna nell'Irlanda del Nord costituisce importazione di prodotto;
- gli importatori, i rappresentanti autorizzati (mandatari) e altri operatori economici, tenuti a essere stabiliti nell'Unione, possono essere stabiliti nell'Irlanda del Nord;
- i certificati rilasciati da un organismo notificato in Gran Bretagna non sono validi in Irlanda del Nord. Un organismo notificato in Irlanda del Nord può tuttavia continuare a certificare i prodotti in determinate circostanze (cfr. in prosieguo).

⁽⁸⁸⁾ Nel settore delle imbarcazioni da diporto e delle moto d'acqua, ogni imbarcazione immessa sul mercato dell'UE deve recare anche un codice unico del fabbricante attribuito dalle autorità degli Stati membri o da organismi nazionali autorizzati.

⁽⁸⁹⁾ Cfr. capitolo 6 della presente guida per ulteriori dettagli sull'accREDITAMENTO.

⁽⁹⁰⁾ Articolo 185 dell'accordo di recesso.

⁽⁹¹⁾ Articolo 18 del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord.

⁽⁹²⁾ Articolo 5, paragrafo 4, e sezioni da 8 a 19, 21, 23, 27 e 28 dell'allegato 2 del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord.

⁽⁹³⁾ Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord.

Il protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

- partecipare al processo decisionale dell'Unione ⁽⁹⁴⁾;
- avviare procedure di opposizione, di salvaguardia o di arbitrato se e in quanto dette procedure riguardano regole tecniche, norme, valutazioni, registrazioni, certificati, approvazioni e autorizzazioni rilasciate o effettuate dagli Stati membri dell'Unione ⁽⁹⁵⁾;
- fungere da autorità di riferimento ai fini di valutazioni, esami e autorizzazioni ⁽⁹⁶⁾;
- invocare il principio del paese di origine o il riconoscimento reciproco per i prodotti legalmente immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord o per i certificati rilasciati dagli organismi stabiliti nel Regno Unito ⁽⁹⁷⁾.

Più nello specifico, quest'ultimo punto significa tra l'altro che:

- gli organismi stabiliti nell'Irlanda del Nord possono certificare prodotti, ma i certificati rilasciati dagli organismi notificati dell'Irlanda del Nord sono validi solo in tale paese e non sono invece validi nell'UE ⁽⁹⁸⁾;
- se un prodotto è certificato da un organismo notificato dell'Irlanda del Nord, accanto alla marcatura CE o ad altra marcatura di conformità applicabile deve essere apposta l'indicazione «UK(NI)» ⁽⁹⁹⁾. Questa marcatura specifica consente l'identificazione dei prodotti che possono essere legalmente immessi sul mercato in Irlanda del Nord ma non nell'UE;
- nel settore non armonizzato o per aspetti non armonizzati il principio del riconoscimento reciproco in uno Stato membro di merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro a norma degli articoli 34 e 36 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea non si applicherà alle merci legalmente commercializzate in Irlanda del Nord. Questo significa che non può essere invocata la liceità dell'immissione di un prodotto sul mercato dell'Irlanda del Nord nel momento in cui tale prodotto è immesso sul mercato dell'UE. Può essere invece invocata la commercializzazione legale di un prodotto in uno Stato membro nel momento in cui tale prodotto è immesso sul mercato dell'Irlanda del Nord.

2.10. Periodi transitori in caso di disposizioni UE nuove o modificate

In caso di atti legislativi nuovi o modificati, agli operatori economici può essere concesso un periodo di tempo aggiuntivo per adeguarsi alle nuove disposizioni, che è denominato periodo transitorio e corrisponde all'intervallo di tempo tra l'entrata in vigore di una nuova disposizione e il momento della sua applicazione.

Durante il periodo transitorio la legislazione vigente sui prodotti resta applicabile anche se sono già state adottate nuove disposizioni. Il legislatore può introdurre un periodo transitorio qualora la normativa dell'UE relativa ai prodotti sia oggetto di revisione o vada a sostituire disposizioni nazionali.

Il periodo transitorio serve ai fabbricanti, alle autorità nazionali e agli organismi notificati per adeguarsi gradualmente alle procedure di valutazione della conformità e ai requisiti essenziali o agli altri requisiti di legge stabiliti da un atto legislativo nuovo o modificato, evitando così il rischio di bloccare la produzione. Inoltre i fabbricanti, gli importatori e i distributori hanno bisogno di tempo per esercitare eventuali diritti acquisiti sulla base della precedente normativa nazionale o dell'UE: per citare un esempio, devono poter vendere le giacenze di prodotti fabbricati secondo la normativa precedente. Il periodo transitorio fornisce infine tempo supplementare per la revisione e l'adozione di norme armonizzate, anche se non si tratta di un presupposto essenziale per l'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione.

Ogni atto di armonizzazione dell'Unione che prevede un periodo transitorio fissa la data alla quale il sistema in vigore viene congelato: in generale, essa coincide con la data di entrata in vigore dell'atto legislativo, ma talvolta si tratta della data della sua adozione.

⁽⁹⁴⁾ Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede sarà il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del protocollo.

⁽⁹⁵⁾ Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del protocollo.

⁽⁹⁶⁾ Articolo 13, paragrafo 6 del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord.

⁽⁹⁷⁾ Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del protocollo.

⁽⁹⁸⁾ Articolo 7, paragrafo 3, quarto comma, del protocollo.

⁽⁹⁹⁾ Articolo 7, paragrafo 3, quarto comma, del protocollo.

Dopo il periodo transitorio i prodotti fabbricati prima di tale periodo o durante lo stesso, in linea con la legislazione da abrogare, non possono più essere immessi sul mercato. Un prodotto immesso sul mercato prima della fine del periodo transitorio deve poter essere messo a disposizione sul mercato o messo in servizio ⁽¹⁰⁰⁾. Ciononostante uno specifico atto di armonizzazione dell'Unione potrebbe vietare la messa a disposizione di tali prodotti qualora lo si reputi necessario per motivi di sicurezza o per altri obiettivi di tale atto.

I prodotti che non sono stati immessi sul mercato prima della fine del periodo transitorio possono essere immessi sul mercato o messi in servizio solo se sono totalmente conformi alle disposizioni della nuova legislazione ⁽¹⁰¹⁾.

In base alla regola generale, la marcatura CE indica che i prodotti disciplinati da uno o più atti legislativi di armonizzazione dell'Unione che ne prevedono l'apposizione sono conformi alle disposizioni di tutti gli atti legislativi in questione. Se tuttavia uno o più di questi atti legislativi consentono al fabbricante, durante un periodo transitorio, di scegliere le disposizioni da applicare, la marcatura CE diventa un'indicazione di conformità ai soli testi legislativi applicati dal fabbricante. Pertanto durante il periodo transitorio la marcatura CE non indica necessariamente che il prodotto è conforme a tutti gli atti legislativi applicabili che ne richiedono l'apposizione. Le informazioni relative a tutti gli atti di armonizzazione dell'Unione applicati dal fabbricante devono figurare nella dichiarazione UE di conformità ⁽¹⁰²⁾.

2.11. Disposizioni transitorie per la dichiarazione UE di conformità

La normativa di armonizzazione dell'Unione non prevede necessariamente una soluzione transitoria per le informazioni da inserire nella dichiarazione UE di conformità quando un atto legislativo in vigore è sostituito da uno nuovo. È il caso delle direttive sottoposte a revisione ai fini dell'adeguamento alle disposizioni di riferimento della decisione n. 768/2008/CE ⁽¹⁰³⁾. I requisiti essenziali della maggior parte di tali direttive non sono modificati e non è previsto alcun periodo transitorio per fare riferimento alle vecchie o alle nuove direttive. Ove pertinente, le direttive allineate precisano inoltre che i certificati rilasciati a norma della vecchia direttiva restano validi a norma di quella nuova. In questi casi i prodotti sarebbero conformi ai requisiti della vecchia e della nuova legislazione. A partire dalla data della loro entrata in vigore, la dichiarazione UE di conformità dovrà includere il riferimento alle nuove direttive affinché i prodotti immessi sul mercato siano considerati conformi.

Nella maggior parte dei casi la normativa di armonizzazione dell'Unione precisa solo il contenuto minimo obbligatorio della dichiarazione UE di conformità, ma vengono generalmente accettate anche ulteriori informazioni utili. I fabbricanti possono avvalersi di questa flessibilità e cominciare a utilizzare la nuova struttura tipo, riportata negli allegati delle direttive allineate, prima della loro entrata in vigore. Se i prodotti sono conformi ai requisiti sia della vecchia direttiva sia di quella nuova, gli operatori economici possono fare riferimento a entrambe le direttive nella dichiarazione UE di conformità («vecchia» direttiva e direttiva allineata), indicando i rispettivi periodi di applicazione di ciascuna di esse. Ad esempio, la dichiarazione UE di conformità relativa a un prodotto che rientra nel campo di applicazione della direttiva 2014/30/UE potrebbe contenere la seguente dichiarazione:

«L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione: direttiva 2004/108/CE (fino al 19 aprile 2016) e direttiva 2014/30/UE (dal 20 aprile 2016)».

⁽¹⁰⁰⁾ Ad esempio, un prodotto del genere può ancora essere venduto legalmente dopo il periodo transitorio se si trova nel magazzino del distributore, vale a dire se il prodotto è già stato immesso sul mercato ed è avvenuto un passaggio di proprietà.

⁽¹⁰¹⁾ Poiché la direttiva sulle attrezzature a pressione non fissa alcun limite di tempo per la messa in servizio, i prodotti disciplinati da tale direttiva possono essere messi in servizio in qualsiasi momento senza dover rispettare altre condizioni. Per l'immissione sul mercato e la messa in servizio, cfr. sezioni 2.3. e 2.5.

⁽¹⁰²⁾ Per la dichiarazione UE di conformità, cfr. sezione 4.4; per la marcatura CE, cfr. sezione 4.5.1.

⁽¹⁰³⁾ Nel febbraio 2014 è stato adottato un «pacchetto di adeguamento» composto da otto direttive. Le direttive del «pacchetto di adeguamento» diventeranno applicabili il 20 aprile 2016 e i relativi requisiti essenziali restano invariati. Il pacchetto comprende: la direttiva 2014/35/UE (bassa tensione); la direttiva 2014/30/UE (compatibilità elettromagnetica); la direttiva 2014/34/UE (ATEX); la direttiva 2014/33/UE (ascensori); la direttiva 2014/29/UE (recipienti semplici a pressione); la direttiva 2014/32/UE (strumenti di misura); la direttiva 2014/31/CE (strumenti per pesare a funzionamento non automatico); la direttiva 2014/28/UE (esplosivi per uso civile). Anche la direttiva 2013/29/UE (articoli pirotecnici) è stata adeguata alla decisione n. 768/2008/CE ed è applicabile dal 1° luglio 2015.

2.12. Alcuni esempi in sintesi

Gli esempi elencati di seguito sono puramente ipotetici e intendono soltanto illustrare i diversi problemi analizzati nelle sezioni precedenti.

1. Un'apparecchiatura a raggi X, fabbricata negli Stati Uniti, che è stata venduta a un ospedale nei Paesi Bassi il 15 marzo 2019 ma arriverà alla dogana neerlandese soltanto il 5 aprile 2019. Il prodotto è venduto dal fabbricante extra-UE direttamente al cliente UE tramite vendita a distanza.

In questo caso la data dell'immissione sul mercato dell'apparecchiatura a raggi X è il 15 marzo 2019. Questa è la data in cui l'utilizzatore finale dell'UE ha acquistato da un fabbricante extra UE un prodotto già fabbricato, ed è stato effettuato e accettato l'ordine di un prodotto pronto per la spedizione. (Cfr. sezione 2.4. Messa a disposizione e immissione sul mercato in caso di vendite a distanza e online).

2. Una stampante fabbricata in Cina viene spedita nell'UE a un importatore spagnolo, per l'ulteriore distribuzione nell'Unione, il 15 febbraio 2019, ed è immessa in libera pratica nell'UE il 15 marzo 2019. Il prodotto è fabbricato al di fuori dell'UE e immesso sul mercato dell'Unione da un importatore. In questo caso la data di immissione sul mercato è il 15 marzo 2019, che è la data di immissione in libera pratica. (Cfr. sezione 2.5. Prodotti importati da paesi extra-UE)
3. Un giocattolo fabbricato nell'UE e spedito alla filiale di distribuzione del fabbricante il 20 ottobre 2019. Il prodotto è fabbricato nell'Unione e immesso sul mercato dal fabbricante dell'UE. Anche se il distributore appartiene al fabbricante, la data di immissione sul mercato è il 20 ottobre 2019, ossia la data in cui il prodotto è fornito la prima volta per la distribuzione sul mercato dell'Unione. (Cfr. sezione 2.3. Immissione sul mercato)
4. Un tassametro fabbricato nell'UE e venduto a un distributore il 10 gennaio 2019. Le nuove prescrizioni legislative sono applicabili a decorrere dal 1° marzo 2019. Viene installato su un taxi il 20 marzo 2019. In questo esempio la data di immissione sul mercato, in base al medesimo ragionamento dell'esempio precedente, è il 10 gennaio 2019. Il tassametro può essere ancora messo in servizio nonostante le nuove prescrizioni entrate in vigore il 1° marzo 2019 (a meno che la nuova normativa di armonizzazione dell'Unione non prescriva altrimenti). [Cfr. sezione 2.6. Messa in servizio o utilizzo (e installazione)].
5. Una macchina completa viene ordinata da un utilizzatore finale dell'UE il 1° aprile 2019 sulla base di un'offerta/un modello contenuti in un catalogo. La macchina è successivamente fabbricata in Cina e spedita all'utilizzatore finale il 1° giugno 2019. Arriva in dogana il 20 giugno 2019. Il prodotto è venduto dal fabbricante extra-UE direttamente al cliente UE tramite vendita a distanza. In questo esempio la data dell'immissione sul mercato è il 1° giugno 2019. Questa è la data in cui il prodotto che l'utilizzatore finale dell'UE ha acquistato da un fabbricante extra-UE è già fabbricato e pronto per la spedizione. (Cfr. sezione 2.4. Messa a disposizione e immissione sul mercato in caso di vendite a distanza e online).
6. Un fabbricante di personal computer nell'UE fornisce alcuni PC di propria produzione ai suoi stessi dipendenti affinché li utilizzino il 1° febbraio 2019. Tali prodotti sono forniti per essere utilizzati sul mercato dell'Unione e quindi immessi sul mercato il 1° febbraio 2019. (Cfr. sezione 2.3. Immissione sul mercato)
7. Un fabbricante di giocattoli extra-UE spedisce a un prestatore di servizi di logistica, il 15 marzo 2019, 100 giocattoli dello stesso modello che sono immessi in libera pratica il 20 marzo 2019. Il fabbricante inizia a vendere tali prodotti sul proprio sito web a partire dal 1° aprile 2019. I prodotti sono fabbricati al di fuori dell'UE e materialmente trasferiti a un prestatore di servizi di logistica per essere distribuiti sul mercato dell'Unione. In questo esempio la data di immissione sul mercato è il 20 marzo 2019, che è la data di immissione in libera pratica. (Cfr. sezione 2.4. Messa a disposizione e immissione sul mercato in caso di vendite a distanza e online).

3. ATTORI NELLA CATENA DI FORNITURA DEI PRODOTTI E RISPETTIVI OBBLIGHI

La normativa di armonizzazione dell'Unione definisce il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore «operatori economici» ⁽¹⁰⁴⁾. Inoltre il regolamento (UE) 2019/1020 include in tale categoria anche il prestatore di servizi di logistica o qualsiasi altra persona fisica o giuridica soggetta ad obblighi in relazione alla fabbricazione dei prodotti, alla loro vendita sul mercato o alla loro entrata in servizio, in conformità della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione.

3.1. Fabbricante

- *Il fabbricante è una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare, e lo immette sul mercato apponendovi il proprio nome o marchio.*
- *Il fabbricante è responsabile della valutazione della conformità del prodotto ed è soggetto a una serie di obblighi, compresi i requisiti di rintracciabilità.*
- *Nell'immettere un prodotto sul mercato dell'Unione le responsabilità di un fabbricante sono le stesse, a prescindere dal fatto che sia stabilito in uno Stato membro o al di fuori dell'Unione europea.*
- *Il fabbricante deve collaborare con le autorità nazionali competenti per la vigilanza del mercato qualora un prodotto presenti un rischio o non sia conforme.*

Per fabbricante s'intende una persona fisica o giuridica che è responsabile della progettazione o fabbricazione di un prodotto e che lo immette sul mercato apponendovi il proprio nome o marchio ⁽¹⁰⁵⁾. La definizione contiene due condizioni cumulative: la persona deve fabbricare (o far fabbricare) il prodotto e commercializzarlo apponendovi il proprio nome o marchio. Se il prodotto è commercializzato con il nome o il marchio di un'altra persona, quest'ultima sarà quindi considerata il fabbricante.

Le responsabilità del fabbricante si applicano anche a qualsiasi persona fisica o giuridica che assembla, imballa, lavora o etichetta prodotti prefabbricati e li immette sul mercato con il proprio nome o marchio. Ha infine le stesse responsabilità del fabbricante chiunque modifichi l'uso previsto di un prodotto in modo tale che siano applicabili requisiti essenziali diversi o altri requisiti di legge o che il prodotto venga sostanzialmente modificato o ricostruito (creando così un prodotto nuovo), al fine di immetterlo sul mercato o, laddove la normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile includa la messa in servizio nel proprio campo di applicazione, di metterlo in servizio ⁽¹⁰⁶⁾.

Il fabbricante può progettare e fabbricare il prodotto autonomamente, oppure può farlo progettare, fabbricare, assemblare, imballare, lavorare o etichettare da altri al fine di immetterlo sul mercato con il proprio nome o marchio, presentandosi così come il fabbricante ⁽¹⁰⁷⁾. In caso di subappalto, il fabbricante deve mantenere il controllo totale sul prodotto, assicurandosi di disporre di tutte le informazioni necessarie ad adempiere alle proprie responsabilità ai sensi della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione. Il fabbricante che subappalta in tutto o in parte le sue attività non può in nessun momento esimersi dalle proprie responsabilità, ad esempio attribuendole a un rappresentante autorizzato, un distributore, un utilizzatore o un subappaltatore.

⁽¹⁰⁴⁾ Cfr. allegato I, articolo R1, paragrafo 7, della decisione n. 768/2008/CE e articolo 3 del regolamento (UE) 2019/1020. Alcuni provvedimenti legislativi includono altre entità specifiche che devono adempiere determinati obblighi, come la direttiva 2013/53/UE relativa alle imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua, che impone agli importatori privati di accertarsi, prima di mettere il prodotto in servizio, che esso sia stato progettato e fabbricato conformemente ai requisiti di cui alla normativa pertinente. Le autorità di vigilanza del mercato devono rivolgersi a tali entità se queste sono le più pertinenti nel caso specifico. La definizione di operatore economico contenuta nel regolamento (UE) 2019/1020 comprende anche tali entità facendo riferimento a «qualsiasi altra persona fisica o giuridica soggetta ad obblighi in relazione alla fabbricazione dei prodotti, la loro vendita sul mercato o la loro entrata in servizio, in conformità della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione» e fornisce un elenco non esaustivo di esempi al considerando 14. Altri esempi sono il proprietario e l'operatore definiti nella direttiva 2010/35/UE, e l'armaiolo e qualsiasi persona giuridica o fisica impegnata nell'immagazzinamento, nell'utilizzazione, nei trasferimenti, nell'importazione, nell'esportazione o nel commercio degli esplosivi, di cui alla direttiva 2014/28/UE.

⁽¹⁰⁵⁾ Cfr. allegato I, articolo R1, paragrafo 3, della decisione n. 768/2008/CE.

⁽¹⁰⁶⁾ Cfr. allegato I, articolo R6, della decisione n. 768/2008/CE.

⁽¹⁰⁷⁾ Questi fabbricanti vengono spesso definiti «own brand labeller» (con marchio commerciale proprio, OBL) o «private labeller» (con marca privata).

Il fabbricante detiene la responsabilità finale della conformità del prodotto alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, sia che abbia progettato e fabbricato il prodotto direttamente sia che l'abbia immesso sul mercato con il proprio nome o marchio e ne sia quindi considerato il fabbricante.

Ne consegue che un fabbricante al quale viene trasferito un prodotto per ulteriori operazioni quali assemblaggio, imballaggio, lavorazione o etichettatura, nel momento dell'immissione sul mercato è il solo e unico responsabile della conformità del prodotto alla legislazione applicabile e deve essere in grado di garantirla.

Il fabbricante ha la responsabilità di progettare e fabbricare il prodotto nel rispetto dei requisiti essenziali o di altri requisiti di legge previsti dalla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione e di eseguire la valutazione della conformità nel rispetto delle procedure stabilite dalla medesima normativa ⁽¹⁰⁸⁾.

Il fabbricante è tenuto a conoscere il progetto e la costruzione del prodotto per potersi assumere la responsabilità di garantire che sia conforme a tutte le disposizioni della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione. Questo principio vale sia quando il fabbricante progetta, fabbrica, imballa ed etichetta il prodotto direttamente sia quando subappalta tali operazioni, in tutto o in parte. Il fabbricante deve disporre delle pertinenti informazioni atte a dimostrare la conformità del prodotto.

In questo senso, l'operatore economico che immette il prodotto sul mercato con il proprio nome o marchio diventa automaticamente il fabbricante ai fini della normativa di armonizzazione dell'Unione. Egli si assume pertanto la piena responsabilità per la valutazione della conformità (progettazione e produzione) del prodotto anche nel caso in cui questa operazione sia stata in realtà eseguita da un altro soggetto. Deve inoltre essere in possesso di tutti i documenti (come la documentazione tecnica comprendente eventuali rapporti di prova pertinenti) e i certificati necessari per dimostrare la conformità del prodotto, ma questi non devono necessariamente essere a suo nome. In tali casi deve risultare chiaramente che i documenti e i certificati dimostrano la conformità dello specifico prodotto immesso sul mercato.

La direttiva 2014/33/UE sugli ascensori definisce installatore «la persona fisica o giuridica che si assume la responsabilità della progettazione, della fabbricazione, dell'installazione e dell'immissione sul mercato dell'ascensore». L'installatore è quindi una persona che si assume responsabilità che nel contesto di altri atti legislativi di armonizzazione dell'Unione sono di norma attribuite al fabbricante.

La normativa di armonizzazione dell'Unione non impone che il fabbricante sia stabilito nell'Unione europea. Quando immette un prodotto sul mercato dell'Unione il fabbricante ha quindi le stesse responsabilità, a prescindere dal fatto che sia stabilito al di fuori dell'Unione europea o in uno Stato membro.

In generale, all'atto dell'immissione di un prodotto sul mercato, il fabbricante deve prendere tutti i provvedimenti necessari per garantire che il processo di fabbricazione garantisca la conformità del prodotto ⁽¹⁰⁹⁾ e in particolare deve:

1. eseguire o far eseguire la valutazione della conformità applicabile, secondo le procedure stabilite dalla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione. In funzione dell'atto di armonizzazione dell'Unione, il fabbricante può dover sottoporre il prodotto a un terzo (di solito un organismo notificato) per la valutazione della conformità, o richiedere l'approvazione del suo sistema di qualità da parte di un organismo notificato. In ogni caso il fabbricante ha la piena responsabilità della conformità del prodotto;
2. preparare la documentazione tecnica prescritta;
3. redigere la dichiarazione UE di conformità;

⁽¹⁰⁸⁾ La direttiva 2014/33/UE sugli ascensori utilizza il concetto di installatore per conferire responsabilità alla persona che rende un prodotto funzionante e pronto all'uso. Il ruolo dell'installatore combina elementi di fabbricazione e messa in servizio ed è ritenuto fondamentale per la consegna del prodotto finale.

⁽¹⁰⁹⁾ Articolo R2, paragrafo 1, della decisione n. 768/2008/CE.

4. corredare il prodotto di istruzioni e informazioni sulla sicurezza ⁽¹¹⁰⁾ ⁽¹¹¹⁾ come previsto dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile ⁽¹¹²⁾, in una lingua che possa essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato ⁽¹¹³⁾. Salvo altrimenti disposto dalla normativa pertinente, devono essere fornite istruzioni e informazioni sulla sicurezza ⁽¹¹⁴⁾, sia che il prodotto sia destinato ai consumatori sia ad altri utilizzatori finali. Dovrebbero essere fornite tutte le informazioni necessarie per l'uso sicuro del prodotto in modo che il consumatore sia in grado di provvedere al montaggio, all'installazione, all'uso, alla conservazione, alla manutenzione e allo smaltimento del prodotto. Le istruzioni per il montaggio o l'installazione dovrebbero comprendere l'elenco dei pezzi e competenze o strumenti specifici. Le istruzioni d'uso dovrebbero contenere informazioni sulle limitazioni d'uso, sulla necessità di dispositivi di protezione individuale, sulla manutenzione e sulla pulizia o sulla riparazione. Spetta al fabbricante determinare quali siano le informazioni pertinenti da includere nelle istruzioni e le informazioni sulla sicurezza per un prodotto specifico. I fabbricanti devono guardare al di là di quello che considerano l'uso previsto di un prodotto e mettersi nella posizione dell'utilizzatore medio di un particolare prodotto, immaginando in che modo quest'ultimo potrebbe ragionevolmente ritenere di utilizzarlo. Uno strumento progettato e destinato ad essere utilizzato esclusivamente da professionisti potrebbe essere utilizzato anche da non professionisti e la progettazione e le istruzioni allegate devono tenere conto di questa possibilità. Le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza devono essere chiare, comprensibili e intelligibili;
5. rispettare i seguenti requisiti di rintracciabilità:
- conservare la documentazione tecnica e la dichiarazione UE di conformità per i dieci anni successivi all'immissione sul mercato del prodotto ⁽¹¹⁵⁾ o per il periodo specificato nel pertinente atto di armonizzazione dell'Unione;
 - garantire che il prodotto rechi un numero di tipo, di lotto o di serie o qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione;
 - indicare i seguenti elementi: 1) nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e 2) un indirizzo postale unico di contatto sul prodotto ⁽¹¹⁶⁾ oppure, laddove non sia possibile a causa delle dimensioni o delle caratteristiche fisiche del prodotto ⁽¹¹⁷⁾, sull'imballaggio ⁽¹¹⁸⁾ e/o sulla documentazione di accompagnamento ⁽¹¹⁹⁾ ⁽¹²⁰⁾ ⁽¹²¹⁾. Il punto di contatto unico non deve trovarsi necessariamente nello Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato;

⁽¹¹⁰⁾ L'uso di simboli secondo le norme internazionali può essere un'alternativa alle dichiarazioni scritte.

⁽¹¹¹⁾ In alcuni casi specifici, quando numerosi prodotti identici sono aggregati e destinati dal fabbricante ad essere venduti assieme all'utilizzatore finale oppure in un unico imballaggio per l'utilizzo in una sola applicazione (ad es., attrezzature di installazione) è sufficiente corredare l'unità di spedizione di un unico esemplare di istruzioni. Se tuttavia tali prodotti identici vengono separati e venduti singolarmente, l'operatore economico che li separa e li mette a disposizione singolarmente deve assicurarsi che ciascun prodotto sia corredato di un esemplare di istruzioni e informazioni sulla sicurezza.

⁽¹¹²⁾ Non tutti gli atti di armonizzazione dell'Unione prevedono sia istruzioni che informazioni sulla sicurezza, poiché non tutta la normativa di armonizzazione dell'Unione riguarda la sicurezza.

⁽¹¹³⁾ Il fabbricante, l'importatore e il distributore hanno l'obbligo di garantire che il prodotto sia accompagnato da istruzioni in una lingua che possa essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato. Spetta a ogni operatore economico che mette a disposizione il prodotto in uno Stato membro, garantire che siano disponibili tutte le versioni linguistiche necessarie.

⁽¹¹⁴⁾ Salvo altrimenti disposto dalla normativa pertinente, mentre le informazioni sulla sicurezza devono essere fornite su supporto cartaceo, non è necessario che anche tutte le istruzioni siano fornite su carta: queste possono essere anche in formato elettronico o in altro formato di memorizzazione dei dati o anche su un sito web. In tal caso l'insieme completo delle istruzioni deve rimanere accessibile per un periodo ragionevole dopo l'immissione sul mercato del prodotto a seconda dell'uso previsto del prodotto stesso. Una versione cartacea dovrebbe però essere sempre disponibile gratuitamente per i consumatori che ne facciano richiesta. Il fabbricante deve tener conto dell'uso previsto e degli utilizzatori finali del prodotto al momento di decidere il formato specifico delle istruzioni e delle informazioni sulla sicurezza.

⁽¹¹⁵⁾ Da intendersi come l'ultimo esemplare del modello di prodotto immesso sul mercato.

⁽¹¹⁶⁾ Per la normativa sui dispositivi medici il fabbricante deve indicare la sede.

⁽¹¹⁷⁾ Sono esclusi i motivi estetici.

⁽¹¹⁸⁾ Si noti che alcuni atti di armonizzazione dell'Unione escludono la possibilità di utilizzare l'imballaggio per soddisfare questo requisito (ad esempio la direttiva sui recipienti semplici a pressione).

⁽¹¹⁹⁾ I fabbricanti possono aggiungere alle informazioni di contatto un sito web, un indirizzo di posta elettronica o un numero di telefono. L'indirizzo del sito web può aggiungersi all'indirizzo postale ma non può sostituirlo. Di norma, un indirizzo è costituito da una via, un numero civico o un numero di casella postale, un codice postale e una città, ma alcuni paesi possono discostarsi da questo modello. È inoltre utile inserire un indirizzo di posta elettronica e/o un numero di telefono per agevolare contatti rapidi con le autorità competenti.

⁽¹²⁰⁾ Cfr. la normativa di armonizzazione dell'Unione in materia di materiale elettrico a bassa tensione, giocattoli, macchine, strumenti per pesare a funzionamento non automatico, dispositivi medici impiantabili attivi, apparecchi a gas, dispositivi medici, atmosfera potenzialmente esplosiva, imbarcazioni da diporto, ascensori, attrezzature a pressione, dispositivi medico-diagnostici in vitro e apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione. Inoltre, ai sensi della normativa sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, il fabbricante che immette sul mercato dell'Unione tali dispositivi con il proprio nome deve provvedere alla registrazione nello Stato membro in cui ha sede la propria attività.

⁽¹²¹⁾ Per maggiori informazioni sui requisiti relativi a nome e indirizzo, cfr. 4.2.2.1.

6. apporre sul prodotto la marcatura di conformità (marcatura CE e altre marcature⁽¹²²⁾ se pertinenti) ai sensi della legislazione applicabile;
7. garantire che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme. Si dovrà tenere debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del prodotto nonché delle modifiche delle norme armonizzate o di altre specifiche tecniche in riferimento alle quali viene dichiarata la conformità di un prodotto. Il tipo di misura che il fabbricante è tenuto a prendere dipende dalla natura delle modifiche delle norme armonizzate o di altre specifiche tecniche, in particolare se tali modifiche sono essenziali per il rispetto dei requisiti essenziali o di altri requisiti di legge e se riguardano il prodotto in questione. Ad esempio, può risultare necessario aggiornare la dichiarazione UE di conformità, cambiare il progetto del prodotto, contattare l'organismo notificato⁽¹²³⁾, ecc.;
8. dove pertinente, certificare il prodotto e/o il sistema di qualità.

Ai sensi di alcuni atti di armonizzazione dell'Unione, il fabbricante può essere tenuto a eseguire una prova a campione alla fine della catena di produzione o su prodotti già commercializzati, nell'intento di offrire un'ulteriore protezione ai consumatori o altri utilizzatori finali⁽¹²⁴⁾ ⁽¹²⁵⁾.

I fabbricanti che ritengono, o che hanno motivo di credere, che un prodotto che hanno immesso sul mercato non sia conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile devono prendere immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora abbiano motivo di credere che il prodotto presenti un rischio per la salute, la sicurezza, l'ambiente o altri interessi pubblici protetti dalla legislazione applicabile⁽¹²⁶⁾, i fabbricanti sono tenuti a informare immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a eventuali misure correttive adottate. Al fine di agevolare gli aspetti pratici dell'adempimento di tale obbligo, la Commissione mette a disposizione uno strumento informatico, il Product Safety Business Alert Gateway⁽¹²⁷⁾.

A seguito di una richiesta motivata⁽¹²⁸⁾, il fabbricante è tenuto a fornire all'autorità nazionale competente tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un prodotto, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Ciò comprende, ad esempio, la dichiarazione di conformità, la parte pertinente della documentazione tecnica oppure i certificati rilasciati dagli organismi notificati. Con il consenso delle autorità di vigilanza del mercato tali informazioni possono essere trasmesse per via elettronica. I fabbricanti devono cooperare con l'autorità, su richiesta di quest'ultima, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare o ridurre i rischi causati dai prodotti che hanno immesso sul mercato. Su richiesta delle autorità di vigilanza del mercato i fabbricanti devono identificare gli operatori economici ai quali hanno fornito un prodotto, e devono essere in grado di presentare questa informazione per un periodo di dieci anni dopo aver fornito il prodotto.

L'idea è che l'autorità nazionale possa accettare una lingua che comprende, anche se diversa dalla lingua nazionale. La lingua scelta è definita di comune accordo con l'autorità e potrebbe essere una terza lingua, se accettata dall'autorità.

⁽¹²²⁾ Ad esempio la marcatura ATEX, la marcatura di rumorosità per attrezzature utilizzate all'aperto o la marcatura metrologica supplementare nel caso degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico e degli strumenti di misura.

⁽¹²³⁾ Per gli obblighi di informazione nel caso dei certificati dell'esame UE per tipo, cfr. l'allegato II, modulo B, punto 7, della decisione n. 768/2008/CE.

⁽¹²⁴⁾ Ad es. le direttive sui recipienti semplici a pressione e ATEX.

⁽¹²⁵⁾ Tale prova a campione dovrebbe essere effettuata se ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati da un prodotto, al fine di proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori (cfr. articolo R2, paragrafo 4, della decisione n. 768/2008/CE).

⁽¹²⁶⁾ Il livello di rischio accettabile per il prodotto viene definito in base ai requisiti essenziali stabiliti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile. I fabbricanti devono quindi informare le autorità competenti qualora ritengano o abbiano motivo di credere che il prodotto non sia conforme ai requisiti essenziali applicabili.

⁽¹²⁷⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd/screen/public/home>.

⁽¹²⁸⁾ La richiesta motivata non implica necessariamente una decisione formale di un'autorità. Ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1020 «Gli operatori economici cooperano con le autorità di vigilanza del mercato all'adozione di provvedimenti in grado di eliminare o ridurre i rischi causati da prodotti messi a disposizione sul mercato da tali operatori». Perché la richiesta sia motivata è sufficiente che l'autorità di vigilanza del mercato illustri il contesto in cui sono richieste le informazioni (ad esempio ispezione relativa a caratteristiche specifiche dei prodotti, controlli a campione, ecc.).

In caso di richiesta motivata è sufficiente che il fabbricante fornisca la parte della documentazione tecnica relativa alla presunta non conformità, che dimostri adeguatamente se la questione è stata affrontata dal fabbricante. Di conseguenza, eventuali richieste di traduzione della documentazione tecnica si dovrebbero limitare a queste parti della documentazione. La richiesta può indicare una scadenza per il ricevimento dei documenti richiesti, a seconda della normativa di armonizzazione dell'Unione cui è soggetto il prodotto. Se l'autorità nazionale giustifica l'urgenza sulla base di un grave rischio immediato è possibile fissare un termine più breve.

Se la normativa di armonizzazione dell'Unione disciplina la messa in servizio, la persona fisica o giuridica che mette in servizio il prodotto ha le stesse responsabilità del fabbricante che immette un prodotto sul mercato e deve assicurarsi che il prodotto sia conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione e che venga eseguita l'appropriata procedura di valutazione della conformità ⁽¹²⁹⁾.

Assume inoltre il ruolo del fabbricante una persona che immetta sul mercato dell'Unione prodotti di seconda mano di un paese terzo o un prodotto che non sia progettato né fabbricato per il mercato dell'Unione.

Se infine un importatore o distributore modifica un prodotto in misura tale che la conformità ai requisiti applicabili potrebbe esserne condizionata o lo fornisce con il proprio nome o marchio, è ritenuto un fabbricante ed è soggetto a tutti gli obblighi a carico del fabbricante ⁽¹³⁰⁾. Di conseguenza, deve garantire che il prodotto sia conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile e che sia stata eseguita l'appropriata procedura di valutazione della conformità ⁽¹³¹⁾.

3.2. Rappresentante autorizzato (mandatario)

A prescindere dal fatto che sia stabilito o no nell'UE, il fabbricante può nominare un rappresentante autorizzato nell'Unione che agisca per suo conto per svolgere determinati compiti.

Un fabbricante, a prescindere dal fatto che sia stabilito o no nell'UE, può nominare un rappresentante autorizzato nell'Unione che agisca per suo conto per svolgere alcuni compiti stabiliti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile ⁽¹³²⁾. Un fabbricante stabilito al di fuori dell'Unione europea non è tenuto a nominare un rappresentante autorizzato ⁽¹³³⁾.

Ai fini della normativa di armonizzazione dell'Unione, per poter agire per conto del fabbricante il rappresentante autorizzato deve essere stabilito nell'Unione. Sempre ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione, i rappresentanti commerciali del fabbricante (quali distributori autorizzati o agenti) non devono essere confusi con il rappresentante autorizzato.

⁽¹²⁹⁾ Questo principio non si applica ai prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione in materia di giocattoli, materiale elettrico a bassa tensione, esplosivi per uso civile ed elettrodomestici di refrigerazione poiché le direttive in questione riguardano solo la messa a disposizione sul mercato. Non è inoltre applicabile alle imbarcazioni da diporto costruite per uso personale, a condizione che non vengano immesse sul mercato nei successivi cinque anni, né a imbarcazioni progettate prima del 1950.

⁽¹³⁰⁾ Allegato I, articolo R6, della decisione n. 768/2008/CE.

⁽¹³¹⁾ Inoltre, ai sensi delle direttive sulle macchine e sugli ascensori, gli obblighi relativi alla procedura di valutazione della conformità incombono a chiunque immetta il prodotto sul mercato, laddove né il fabbricante né il rappresentante autorizzato o l'installatore dell'ascensore adempiano a tali obblighi.

⁽¹³²⁾ Si tenga presente che non tutti gli atti di armonizzazione dell'Unione prevedono un rappresentante autorizzato.

⁽¹³³⁾ Un'eccezione è rappresentata dalla normativa sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, secondo la quale il fabbricante deve nominare una persona stabilita nell'Unione quale responsabile della commercializzazione dei dispositivi medici, qualora il fabbricante non abbia una sede in uno Stato membro e immetta i dispositivi sul mercato dell'Unione a nome proprio. Ai sensi della direttiva 2014/90/UE sull'equipaggiamento marittimo, il fabbricante che non abbia sede nel territorio di almeno uno Stato membro è tenuto a designare un proprio rappresentante autorizzato per l'Unione. È possibile che un fabbricante stabilito al di fuori dell'UE debba, per alcune catene di fornitura, designare un rappresentante autorizzato che assolva le funzioni dell'operatore economico di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/1020.

Il fabbricante deve delegare i compiti al rappresentante autorizzato in maniera esplicita e per iscritto, definendo in particolare il contenuto e i limiti di tali compiti. Secondo quanto disposto dalla normativa di armonizzazione dell'Unione, al rappresentante autorizzato possono essere delegati compiti di natura amministrativa; il fabbricante non può pertanto delegare le misure necessarie a garantire che il processo di fabbricazione assicuri la conformità dei prodotti né la preparazione della documentazione tecnica, se non disposto altrimenti. Il rappresentante autorizzato non può inoltre modificare il prodotto di propria iniziativa per conformarlo alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile.

Se il fabbricante nomina un rappresentante autorizzato, il mandato deve almeno consentire a quest'ultimo di svolgere i seguenti compiti:

- mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza la dichiarazione UE di conformità e la documentazione tecnica e cooperare con tali autorità su loro richiesta;
- su richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornirle tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un prodotto;
- cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che rientrano nel mandato.

In funzione della procedura di valutazione della conformità o dell'atto di armonizzazione dell'Unione interessato, il rappresentante autorizzato può, ad esempio, essere nominato per svolgere i seguenti compiti specificati nel mandato scritto:

- apporre sul prodotto la marcatura CE (e se del caso altre marcature) e il numero dell'organismo notificato;
- redigere e firmare la dichiarazione UE di conformità;
- assolvere le funzioni dell'operatore economico di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/1020 per svolgere i compiti di cui al paragrafo 3 di detto articolo.

Il rappresentante autorizzato nominato da un fabbricante può essere un importatore o un distributore ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione; in tal caso è tenuto ad adempiere anche agli obblighi dell'importatore o distributore ⁽¹³⁴⁾.

3.3. Importatore

- *L'importatore è una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'UE un prodotto originario di un paese terzo.*
- *I suoi obblighi si basano sugli obblighi del fabbricante.*

L'importatore è l'operatore economico stabilito nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto originario di un paese terzo, con responsabilità importanti e chiaramente definite ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione ⁽¹³⁵⁾ ⁽¹³⁶⁾, e che in larga misura si rifanno al tipo di responsabilità cui è soggetto un fabbricante stabilito nell'UE.

L'importatore è tenuto a garantire che il fabbricante abbia adempiuto correttamente ai propri obblighi. L'importatore non è un semplice rivenditore di prodotti, bensì svolge un ruolo chiave nel garantire la conformità dei prodotti importati.

L'importatore è definito come una persona fisica o giuridica che immette sul mercato dell'Unione un prodotto originario di un paese terzo. In generale, prima di immettere un prodotto sul mercato l'importatore deve assicurare:

⁽¹³⁴⁾ Per gli obblighi dell'importatore, cfr. sezione 3.3.

⁽¹³⁵⁾ Ai fini della presente guida, le importazioni sono prodotti fabbricati in paesi terzi e immessi sul mercato dell'Unione. I prodotti fabbricati in uno Stato membro e immessi sul mercato di un altro Stato membro non costituiscono una «importazione» poiché l'operazione avviene nell'ambito del mercato interno dell'Unione.

⁽¹³⁶⁾ L'importatore non è necessariamente la persona che trasporta il prodotto, ma può essere la persona per conto della quale si svolge questa attività logistica.

1. che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità. In caso di dubbi sulla conformità del prodotto, l'importatore deve astenersi dall'immetterlo sul mercato. Se il prodotto è già stato immesso sul mercato, deve prendere misure correttive ⁽¹³⁷⁾. In entrambi i casi potrebbe essere necessario contattare il fabbricante per chiarire ogni dubbio in merito alla conformità del prodotto;
2. che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, apposto la marcatura di conformità pertinente (ad esempio la marcatura CE), rispettato gli obblighi di rintracciabilità e, se del caso, corredato il prodotto di istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che sia facilmente compresa da consumatori e altri utilizzatori finali, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato ⁽¹³⁸⁾.

Questi obblighi sono intesi a far sì che gli importatori siano consapevoli della propria responsabilità di immettere sul mercato esclusivamente prodotti conformi ⁽¹³⁹⁾. Non implicano che gli importatori debbano fare ricorso sistematicamente a procedure di controllo aggiuntive o verifiche (di terzi), né precludono loro la possibilità di farlo.

L'importatore è inoltre tenuto:

- a indicare 1) il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o marchio registrato e 2) l'indirizzo al quale può essere contattato, sul prodotto, oppure, laddove non sia possibile a causa delle dimensioni o delle caratteristiche fisiche del prodotto o perché sarebbe necessario aprire l'imballaggio, sull'imballaggio e/o ⁽¹⁴⁰⁾ sulla documentazione di accompagnamento ⁽¹⁴¹⁾. facendo attenzione a non impedire la visibilità di eventuali informazioni sulla sicurezza stampate sul prodotto o sui documenti di accompagnamento;
- a garantire che, mentre un prodotto è sotto la sua responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la sua conformità alle prescrizioni di cui alla normativa applicabile;
- a conservare una copia della dichiarazione UE di conformità per i dieci anni successivi all'immissione sul mercato del prodotto ⁽¹⁴²⁾ o per il periodo specificato nel pertinente atto di armonizzazione dell'Unione;
- a garantire che la documentazione tecnica possa essere messa a disposizione dell'autorità nazionale competente su richiesta ⁽¹⁴³⁾. L'importatore è tenuto a collaborare con tale autorità e, a seguito di una richiesta motivata ⁽¹⁴⁴⁾, deve fornire all'autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto in una lingua che può essere facilmente compresa dalla stessa. L'idea è che l'autorità nazionale possa accettare una lingua che comprende, anche se diversa dalla lingua nazionale. La lingua scelta è definita di comune accordo con l'autorità e potrebbe essere una terza lingua, se accettata dall'autorità.
- In caso di richiesta motivata è sufficiente che l'importatore fornisca la parte della documentazione tecnica relativa alla presunta non conformità, che dimostri adeguatamente se la questione è stata affrontata dal fabbricante. Di conseguenza, eventuali richieste di traduzione della documentazione tecnica si dovrebbero limitare a queste parti della documentazione;

⁽¹³⁷⁾ Cfr. il capitolo 7 sulla vigilanza del mercato.

⁽¹³⁸⁾ Non tutti gli atti di armonizzazione dell'Unione prevedono sia istruzioni che informazioni sulla sicurezza, poiché non tutta la normativa di armonizzazione dell'Unione riguarda la sicurezza.

⁽¹³⁹⁾ Alla luce di questi obblighi, in generale è considerata una buona prassi per gli importatori fare riferimento alla normativa UE applicabile nel contratto con il fornitore (indicando gli obblighi dei fabbricanti ai sensi del diritto dell'Unione), assicurarsi di avere accesso al fascicolo tecnico o assicurarsi che il fabbricante abbia sottoscritto l'obbligo di fornire la documentazione tecnica su richiesta delle autorità di vigilanza del mercato.

⁽¹⁴⁰⁾ A seconda della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile.

⁽¹⁴¹⁾ Si tenga presente che alcuni atti di armonizzazione settoriale dell'Unione possono prevedere requisiti più rigorosi.

⁽¹⁴²⁾ Da intendersi come l'ultimo esemplare del modello di prodotto immesso sul mercato.

⁽¹⁴³⁾ Gli importatori non sono tenuti a conservare una copia della documentazione tecnica, ma devono garantire che sia messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta. Anche in assenza di un obbligo esplicito, è consigliabile che l'importatore richieda al fabbricante un'assicurazione formale per iscritto che i documenti saranno resi disponibili su richiesta dell'autorità di vigilanza.

⁽¹⁴⁴⁾ La richiesta motivata non implica necessariamente una decisione formale di un'autorità. Ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1020 «Gli operatori economici cooperano con le autorità di vigilanza del mercato all'adozione di provvedimenti in grado di eliminare o ridurre i rischi causati da prodotti messi a disposizione sul mercato da tali operatori». Perché la richiesta sia motivata è sufficiente che l'autorità di vigilanza del mercato illustri il contesto in cui sono richieste le informazioni (ad esempio ispezione relativa a caratteristiche specifiche dei prodotti, controlli a campione, ecc.).

- su richiesta delle autorità di vigilanza del mercato, l'importatore è tenuto a identificare qualsiasi operatore economico che gli abbia fornito il prodotto o al quale l'abbia fornito e deve essere in grado di presentare questa informazione per un periodo di dieci anni dopo aver ricevuto o fornito il prodotto.

Ai sensi di alcuni atti di armonizzazione dell'Unione, all'importatore, così come al fabbricante, può inoltre essere richiesto di eseguire, o di far eseguire, prove a campione su prodotti già immessi sul mercato ⁽¹⁴⁵⁾.

Allo stesso modo, gli importatori che abbiano motivo di credere che un prodotto che hanno immesso sul mercato non sia conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, per ritirarlo o richiamarlo a seconda dei casi. Inoltre, qualora il prodotto presenti un rischio, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti.

L'importatore non deve necessariamente ricevere un mandato dal fabbricante, né avere un rapporto privilegiato con lo stesso, come nel caso del rappresentante autorizzato. L'importatore deve tuttavia garantire, al fine di adempiere alle proprie responsabilità, di poter stabilire un contatto con il fabbricante (ad esempio per rendere disponibile la documentazione tecnica all'autorità che la richiede).

L'importatore che desideri svolgere compiti amministrativi per conto del fabbricante deve essere espressamente nominato rappresentante autorizzato dal fabbricante.

3.4. Distributore

- *Il distributore è una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto.*
- *I distributori sono soggetti a obblighi specifici e svolgono un ruolo chiave nel contesto della vigilanza del mercato.*

Con i fabbricanti e gli importatori, i distributori sono la terza categoria di operatori economici soggetti a obblighi specifici. Il distributore è una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto.

I rivenditori all'ingrosso e al dettaglio e gli altri distributori nella catena di fornitura non devono necessariamente avere un rapporto privilegiato con il fabbricante come il rappresentante autorizzato. Un distributore acquista un prodotto per l'ulteriore distribuzione da un fabbricante, da un importatore o da un altro distributore.

I distributori devono agire con diligenza ⁽¹⁴⁶⁾ in relazione alle prescrizioni applicabili ⁽¹⁴⁷⁾. Ad esempio, devono sapere quali prodotti devono recare la marcatura CE, quali informazioni devono accompagnare il prodotto (ad esempio la dichiarazione UE di conformità), quali sono i requisiti linguistici per l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e altri documenti di accompagnamento e quali sono gli elementi che indicano chiaramente la mancata conformità del prodotto. I distributori hanno l'obbligo di dimostrare all'autorità nazionale di vigilanza del mercato di aver agito con diligenza e di garantire che il fabbricante, il suo rappresentante autorizzato, o la persona che ha fornito loro il prodotto abbia preso le misure richieste dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile come indicato negli obblighi dei distributori.

La valutazione della conformità e la preparazione e conservazione della dichiarazione UE di conformità e della documentazione tecnica restano di competenza del fabbricante e/o dell'importatore per la conservazione della dichiarazione di conformità nel caso di prodotti di paesi terzi. Non rientra negli obblighi del distributore verificare se un prodotto già immesso sul mercato sia ancora conforme agli obblighi di legge vigenti, nel caso questi ultimi siano cambiati. Gli obblighi del distributore si riferiscono alla legislazione applicabile all'atto dell'immissione sul mercato di un prodotto da parte del fabbricante o dell'importatore, salvo diversa disposizione di una normativa specifica.

⁽¹⁴⁵⁾ Allegato I, articolo R4, paragrafo 6, della decisione n. 768/2008/CE.

⁽¹⁴⁶⁾ La diligenza si riferisce allo sforzo di una parte normalmente prudente o ragionevole per evitare danni a un'altra, tenendo conto delle circostanze. Si riferisce al livello di giudizio, attenzione, prudenza, determinazione e attività che ci si attende ragionevolmente da una persona in particolari circostanze.

⁽¹⁴⁷⁾ Allegato I, articolo R5, paragrafo 1, della decisione n. 768/2008/CE.

Il distributore deve essere in grado di identificare il fabbricante, il suo rappresentante autorizzato, l'importatore o la persona che gli ha fornito il prodotto al fine di assistere l'autorità di vigilanza del mercato nei suoi sforzi per ottenere la dichiarazione UE di conformità e le parti necessarie della documentazione tecnica. Le autorità di vigilanza del mercato hanno la possibilità di richiedere la documentazione tecnica direttamente al distributore, che non è comunque tenuto a essere in possesso della documentazione pertinente.

Prima di mettere un prodotto a disposizione sul mercato, i distributori devono verificare i seguenti requisiti formali ⁽¹⁴⁸⁾:

- che il prodotto rechi la marcatura o le marcature di conformità prescritte (ad esempio la marcatura CE);
- che il prodotto sia accompagnato dai documenti pertinenti (ad esempio la dichiarazione UE di conformità ⁽¹⁴⁹⁾) e da istruzioni e informazioni sulla sicurezza ⁽¹⁵⁰⁾ in una lingua che possa essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utenti finali, se richiesto dalla normativa applicabile;
- che il fabbricante e l'importatore abbiano indicato sul prodotto 1) il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e 2) l'indirizzo al quale possono essere contattati o, laddove non sia possibile a causa delle dimensioni o delle caratteristiche fisiche del prodotto, sull'imballaggio e/o sulla documentazione di accompagnamento ⁽¹⁵¹⁾, e che il prodotto rechi un numero di tipo, di lotto o di serie o un altro elemento che ne consenta l'identificazione.

I distributori non devono fornire prodotti quando sanno, sulla base di informazioni in loro possesso e in quanto professionisti, che non sono conformi alla normativa o avrebbero dovuto presumerlo. Sono inoltre tenuti a collaborare con l'autorità competente ad azioni intese a evitare o ridurre al minimo i rischi, informando il fabbricante o l'importatore, così come le autorità nazionali competenti ⁽¹⁵²⁾.

I distributori sono vincolati da obblighi analoghi una volta che il prodotto è reso disponibile. Se hanno fondati motivi di ritenere che un prodotto non sia conforme, devono assicurarsi che il fabbricante o l'importatore prendano misure correttive per renderlo conforme e informare le autorità nazionali competenti. I distributori devono contattare l'importatore o il fabbricante per chiarire eventuali dubbi in merito alla conformità del prodotto.

Oltre a controllare che il prodotto sia conforme ai requisiti formali, il distributore deve:

1. avviare misure correttive laddove si sospetti una non conformità ⁽¹⁵³⁾;
2. assistere le autorità di vigilanza del mercato nell'identificazione del fabbricante o dell'importatore responsabile del prodotto;
3. a seguito di una richiesta motivata ⁽¹⁵⁴⁾ di un'autorità competente, cooperare con tale autorità fornendole tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un prodotto ⁽¹⁵⁵⁾;
4. su richiesta delle autorità di vigilanza del mercato, identificare qualsiasi operatore economico che gli abbia fornito il prodotto o al quale l'abbia fornito ed essere in grado di presentare questa informazione per un periodo di dieci anni dopo aver ricevuto o fornito il prodotto ⁽¹⁵⁶⁾.

⁽¹⁴⁸⁾ Allegato I, articolo R5, paragrafo 2, primo comma, della decisione n. 768/2008/CE.

⁽¹⁴⁹⁾ Laddove la normativa di armonizzazione dell'Unione richieda esplicitamente che il prodotto sia accompagnato dalla dichiarazione UE di conformità, il distributore deve garantire che sia così.

⁽¹⁵⁰⁾ Non tutti gli atti di armonizzazione dell'Unione prevedono sia istruzioni che informazioni sulla sicurezza, poiché non tutta la normativa di armonizzazione dell'Unione riguarda la sicurezza.

⁽¹⁵¹⁾ Cfr. gli obblighi del fabbricante al punto 3.1 e gli obblighi dell'importatore al punto 3.3.

⁽¹⁵²⁾ Allegato I, articolo R5, paragrafo 2, secondo comma, della decisione n. 768/2008/CE.

⁽¹⁵³⁾ Allegato I, articolo R5, paragrafo 2, secondo comma e articolo R5, paragrafo 4, della decisione n. 768/2008/CE.

⁽¹⁵⁴⁾ La richiesta motivata non implica necessariamente una decisione formale di un'autorità. A norma dell'articolo 19, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (UE) n.765/2008 «le autorità di vigilanza del mercato possono chiedere agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni che ritengano necessarie ai fini dello svolgimento delle loro attività». Perché la richiesta sia motivata è sufficiente che l'autorità di vigilanza del mercato illustri il contesto in cui sono richieste le informazioni (ad es. ispezione relativa a caratteristiche specifiche dei prodotti, controlli a campione, ecc.).

⁽¹⁵⁵⁾ Allegato I, articolo R5, paragrafo 5, della decisione n. 768/2008/CE.

⁽¹⁵⁶⁾ Allegato I, articolo R7, paragrafo 2, della decisione n. 768/2008/CE.

Le condizioni di distribuzione (ad esempio trasporto e immagazzinamento) possono influire sul mantenimento della conformità alle disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile. La persona incaricata della distribuzione deve pertanto prendere le misure necessarie per proteggere la conformità del prodotto, al fine di garantire che il prodotto sia conforme ai requisiti essenziali o ad altri requisiti di legge al momento del suo primo utilizzo all'interno dell'Unione ⁽¹⁵⁷⁾.

In assenza di normative di armonizzazione dell'Unione, le condizioni di distribuzione possono essere in certa misura regolamentate a livello nazionale ai sensi degli articoli 34 e 36 TFUE. La normativa nazionale che riserva a una determinata categoria professionale il diritto esclusivo di distribuire determinati prodotti può ripercuotersi sulla possibilità di commercializzare prodotti importati, nella misura in cui circoscrive la vendita ad alcuni canali. Per questo motivo tale normativa può rappresentare una misura di effetto equivalente a una restrizione quantitativa alle importazioni, che tuttavia può giustificarsi per motivi di tutela della salute pubblica, se risulta adatta allo scopo e non va al di là di quanto necessario per raggiungere tale obiettivo ⁽¹⁵⁸⁾.

3.5. Prestatori di servizi di logistica

Il regolamento (UE) 2019/1020 include i prestatori di servizi di logistica come ulteriore categoria di operatori economici. Si intende per prestatore di servizi di logistica qualsiasi persona fisica o giuridica che offre, nel corso dell'attività commerciale, almeno due dei servizi seguenti: immagazzinamento, imballaggio, indirizzamento e spedizione, senza essere proprietario dei prodotti interessati. I servizi ammissibili non comprendono i servizi postali ⁽¹⁵⁹⁾, i servizi di consegna dei pacchi ⁽¹⁶⁰⁾ nonché qualsiasi altro servizio postale o di trasporto merci ⁽¹⁶¹⁾. I prestatori di servizi di logistica con sede nell'UE sono generalmente impiegati per immagazzinare prodotti offerti da operatori online, in modo che possano essere rapidamente consegnati ai consumatori dell'UE. Si tratta di soggetti che prestano servizi ad altri operatori economici: stoccano i prodotti e, dopo aver ricevuto gli ordini, li imballano e li spediscono (consegnano) ai clienti, occupandosi talvolta anche dei resi. La prestazione di servizi di logistica può avvenire secondo vari scenari operativi. Alcuni offrono tutti i servizi citati sopra, mentre altri ne offrono solo una parte. Anche le dimensioni e la capacità sono diverse in quanto si passa da operatori su scala mondiale a microimprese. Le attività dei prestatori di servizi di logistica vanno al di là di quelle dei prestatori di servizi pacchi, i quali forniscono servizi di sdoganamento ed effettuano lo smistamento, il trasporto e la consegna di pacchi.

I prestatori di servizi di logistica sono considerati operatori economici ai sensi del regolamento (UE) 2019/1020 e sono tenuti a collaborare con le autorità di vigilanza del mercato in relazione ai prodotti che gestiscono ⁽¹⁶²⁾. Se il prodotto rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/1020, il prestatore di servizi di logistica stabilito nell'Unione diventa un operatore economico ai sensi dello stesso articolo 4 in relazione ai prodotti che gestisce, qualora non vi sia un fabbricante, importatore o rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione e responsabile di tali prodotti ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1020.

Considerate le differenze fra i prestatori di servizi di logistica e la varietà di servizi offerti, l'analisi del modello economico di alcuni operatori e l'estensione delle loro attività potrebbero portare a concludere che siano invece assimilabili a distributori, importatori o rappresentanti autorizzati.

3.6. L'operatore economico di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/1020 ⁽¹⁶³⁾

L'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/1020 impone, in sostanza, che per determinati prodotti immessi sul mercato dell'UE vi sia un operatore economico stabilito nell'UE che, su richiesta, fornisca informazioni alle autorità o adotti determinate misure. Si applica dal 16 luglio 2021.

⁽¹⁵⁷⁾ Allegato I, articolo R5, paragrafo 3, della decisione n. 768/2008/CE.

⁽¹⁵⁸⁾ Cfr. sentenza della Corte nella causa C-271/92.

⁽¹⁵⁹⁾ Quali definiti all'articolo 2, punto 1, della direttiva 97/67/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 1997, concernente regole comuni per lo sviluppo del mercato interno dei servizi postali comunitari e il miglioramento della qualità del servizio (GU L 15 del 21.1.1998, pag. 14).

⁽¹⁶⁰⁾ Quali definiti all'articolo 2, punto 2, del regolamento (UE) 2018/644 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 aprile 2018, relativo ai servizi di consegna transfrontaliera dei pacchi (GU L 112 del 2.5.2018, pag. 19).

⁽¹⁶¹⁾ Cfr. articolo 3, punto 11, del regolamento (UE) 2019/1020.

⁽¹⁶²⁾ In quanto sono inclusi nella definizione di operatori economici all'articolo 3 del regolamento (UE) 2019/1020, cui si fa riferimento, tra l'altro, agli articoli 7 e 14 del regolamento.

⁽¹⁶³⁾ Per ulteriori informazioni sull'operatore economico responsabile si consulti la comunicazione della Commissione C(2021)1461 «Orientamenti per gli operatori economici e le autorità di vigilanza del mercato sull'attuazione pratica dell'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/1020 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti» <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native>.

La presenza di un operatore economico di cui all'articolo 4 è richiesta quando un prodotto rientra nell'ambito di applicazione di uno o più dei regolamenti o delle direttive elencati all'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/1020 o di altri provvedimenti legislativi che facciano esplicito riferimento all'articolo 4 ⁽¹⁶⁴⁾, allo scopo di immettere un prodotto sul mercato dell'Unione.

Quattro tipi di operatori economici possono agire in qualità di operatori economici di cui all'articolo 4: i) un fabbricante stabilito nell'Unione; ii) un importatore (per definizione stabilito nell'Unione), se il fabbricante non è stabilito nell'Unione; iii) un rappresentante autorizzato (per definizione stabilito nell'Unione) che ha ricevuto dal fabbricante un mandato scritto che lo incarica di svolgere i compiti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, per suo conto; oppure iv) un prestatore di servizi di logistica stabilito nell'Unione, se nessun fabbricante, importatore o rappresentante autorizzato è stabilito nell'Unione.

Sul prodotto, sull'imballaggio, sul pacco o su un documento di accompagnamento devono essere indicati 1) il nome, la denominazione commerciale registrata e il marchio registrato e 2) i dati di contatto, compreso l'indirizzo postale, dell'operatore economico di cui all'articolo 4 ⁽¹⁶⁵⁾. Qualora l'operatore economico di cui all'articolo 4 sia un fabbricante stabilito nell'UE o un importatore, queste informazioni sono normalmente già richieste ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione (cfr. sezioni 3.1 e 3.3) nell'ambito dell'articolo 4 ⁽¹⁶⁶⁾.

Il nome e i dati di contatto dell'operatore economico di cui all'articolo 4 devono essere presenti quando il prodotto è dichiarato per l'immissione in libera pratica in dogana [come confermato dall'articolo 26, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2019/1020]. Pertanto nel caso in cui il prodotto sia destinato all'immissione in libera pratica nell'UE e dopo la spedizione non si preveda un ulteriore trattamento del prodotto ⁽¹⁶⁷⁾, gli operatori economici extra-UE che offrono i prodotti in vendita dovrebbero accertarsi che le informazioni sull'operatore economico richieste a norma dell'articolo 4 siano indicate nel modo descritto in precedenza, se necessario aggiungendole (o facendole aggiungere) prima della spedizione. È possibile che sul prodotto o assieme al prodotto siano indicati i nomi e i dati di contatto di più operatori economici. Sebbene possa non esservi un requisito esplicito in base al quale tali informazioni siano precedute dalle espressioni «manufactured by», «imported by», «represented by» o «fulfilled by», le informazioni non dovrebbero indurre in errore le autorità di vigilanza del mercato.

L'operatore economico di cui all'articolo 4 assolve un certo numero di compiti che possono essere già disciplinati, in tutto o in parte, dagli obblighi previsti per l'operatore ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione a seconda del tipo specifico di operatore economico.

In primo luogo l'operatore economico di cui all'articolo 4 deve assolvere un certo numero di compiti nel momento in cui assume la propria funzione, oppure quando al suo portafoglio si aggiunge un prodotto nuovo:

- accertarsi che la dichiarazione di conformità sia stata redatta, e conservarla per i dieci anni successivi all'immissione sul mercato del prodotto ⁽¹⁶⁸⁾ o per il periodo specificato nel pertinente atto di armonizzazione dell'Unione;
- verificare che la documentazione tecnica sia stata redatta e che possa essere messa a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato quando richiesto; se non conserva esso stesso la documentazione, l'operatore economico di cui all'articolo 4 è tenuto a controllare che la documentazione esista e a ottenere garanzie da parte del fabbricante che la condividerà, quando richiesto, con l'operatore economico di cui all'articolo 4 o direttamente con le autorità di vigilanza del mercato.

⁽¹⁶⁴⁾ Tale normativa di armonizzazione dell'Unione riguarda la sicurezza dei giocattoli, le apparecchiature elettriche, le apparecchiature radio, la compatibilità elettromagnetica, la restrizione di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche («RoHS»), i prodotti connessi all'energia («progettazione ecocompatibile»), gli apparecchi a gas, i prodotti da costruzione, le macchine, le attrezzature utilizzate all'aperto («emissione acustica ambientale»), gli apparecchi destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva («ATEX»), le attrezzature a pressione, i recipienti semplici a pressione, gli articoli pirotecnici, le imbarcazioni da diporto, gli strumenti di misura, gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico, i dispositivi di protezione individuale e i sistemi aeromobili senza equipaggio («droni»).

⁽¹⁶⁵⁾ Cfr. articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/1020.

⁽¹⁶⁶⁾ Cfr. le precedenti sezioni 3.1 e 3.3.

⁽¹⁶⁷⁾ Il considerando 53 del regolamento rammenta che gli articoli 220, 254 e da 256 a 258 del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1), dispongono che i prodotti che entrano nel mercato dell'UE che necessitano di ulteriore trattamento per essere conformi alla normativa di armonizzazione dell'UE applicabile sono soggetti all'appropriata procedura doganale che consente tale lavorazione da parte dell'importatore.

⁽¹⁶⁸⁾ Da intendersi come l'ultimo esemplare del modello di prodotto immesso sul mercato.

In secondo luogo, qualora l'operatore economico di cui all'articolo 4 abbia motivo di ritenere che un prodotto presenti un rischio, deve:

- informare le competenti autorità di vigilanza del mercato. Ciò dovrebbe avvenire in ciascuno Stato membro in cui il prodotto è stato messo a disposizione; è altresì importante informare tali autorità dell'azione correttiva che è stata o sarà adottata; e
- garantire che sia adottata senza ritardo un'opportuna azione correttiva per rimediare a qualsivoglia caso di non conformità o, qualora ciò non sia possibile, attenuare il rischio;
- infine l'operatore economico di cui all'articolo 4 deve intraprendere determinate azioni quando viene invitato a farlo dalle autorità di vigilanza del mercato:
 - fornire all'autorità interessata la dichiarazione di conformità UE;
 - fornire all'autorità la documentazione tecnica o, qualora l'operatore economico di cui all'articolo 4 non provveda a conservarla, garantire che la documentazione tecnica sia fornita all'autorità (in particolare dal fabbricante);
 - fornire altre informazioni e documentazione per dimostrare la conformità del prodotto (ad esempio, certificati e decisioni di un organismo notificato) in una lingua facilmente comprensibile per detta autorità (da negoziare con l'autorità; potrebbe trattarsi di una lingua diversa dalla lingua o dalle lingue nazionali);
 - cooperare con l'autorità. L'azione necessaria dipenderà dalla richiesta dell'autorità, che deve rispettare il principio di proporzionalità; e
 - garantire che sia adottata un'opportuna azione correttiva per rimediare a qualsivoglia caso di non conformità con la normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile al prodotto in questione o, qualora ciò non sia possibile, attenuare i rischi presentati da tale prodotto.
- L'azione potrebbe comportare il ripristino della conformità del prodotto, il suo ritiro o il suo richiamo, a seconda dei casi ⁽¹⁶⁹⁾. L'operatore economico di cui all'articolo 4 non è tenuto ad adottare un'azione correttiva o ad attenuare il rischio se ciò non è richiesto dalla legislazione settoriale, ma deve garantire che tale azione sia adottata, ad esempio chiedendo al fabbricante di rispondere alla richiesta e verificando che questi abbia provveduto in tal senso.

Il fabbricante rimane responsabile della conformità del prodotto alla normativa di armonizzazione dell'Unione e (come altri attori della catena di approvvigionamento) mantiene gli obblighi giuridici in materia di prodotti, garanzie, responsabilità per prodotti difettosi, ecc. L'articolo 4 non impone obblighi giuridici supplementari nei confronti dei consumatori o di altri utilizzatori finali.

3.7. Altri intermediari: prestatori intermediari ai sensi della direttiva sul commercio elettronico

La direttiva sul commercio elettronico ⁽¹⁷⁰⁾ definisce il quadro giuridico per il commercio elettronico nell'UE. Essa introduce norme armonizzate per aspetti quali gli obblighi di trasparenza e di informazione dei prestatori di servizi online, le comunicazioni commerciali, i contratti elettronici.

La direttiva sul commercio elettronico non si riferisce a categorie di operatori economici, bensì descrive diverse categorie di attività. Le più importanti categorie di attività, dal punto di vista della sicurezza e della conformità dei prodotti, sono quelle di «hosting» ⁽¹⁷¹⁾. Un esempio di attività di «hosting» è la memorizzazione di informazioni fornite dal destinatario del servizio, come nel caso di negozi e mercati online o piattaforme web.

⁽¹⁶⁹⁾ Tali opzioni sono specificamente menzionate nella maggior parte della normativa di armonizzazione dell'Unione per il fabbricante e l'importatore; l'articolo 16 del regolamento (UE) 2019/1020 elenca ulteriori potenziali misure correttive.

⁽¹⁷⁰⁾ Direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno («direttiva sul commercio elettronico») (GU L 178 del 17.7.2000, pag. 1).

⁽¹⁷¹⁾ Altre attività descritte dalla direttiva sono: 1) attività di semplice trasporto («mere conduit»), come trasmettere informazioni (fornite dal destinatario del servizio) su una rete di comunicazione o fornire un accesso alla rete di comunicazione (ad es. internet provider) e 2) attività di memorizzazione temporanea («caching»), come rendere più efficace la trasmissione di informazioni (ad es. duplicazione di una base dati con copia del contenuto del server iniziale per assicurare una copertura globale).

I prestatori intermediari che svolgono le attività descritte sopra godono di un esonero dalla responsabilità penale o per danni in relazione ai contenuti forniti da terzi che utilizzano le loro reti. Quest'esonero dalla responsabilità non è tuttavia assoluto. Nel caso delle attività di hosting, che sono le più pertinenti per l'ambito della sicurezza e della conformità dei prodotti, l'esonero si applica soltanto qualora il prestatore intermediario 1) non sia effettivamente al corrente del carattere illecito delle informazioni memorizzate e 2) non appena al corrente del contenuto illecito (ad esempio grazie a notifiche sufficientemente «precise e dimostrate»⁽¹⁷²⁾), agisca immediatamente per rimuoverlo o per disabilitare l'accesso al medesimo. Se tali condizioni non sono soddisfatte, i prestatori intermediari non possono beneficiare dell'esonero e possono essere quindi ritenuti responsabili dei contenuti stoccati.

A norma dell'articolo 15 della direttiva sul commercio elettronico, gli Stati membri non possono imporre a tali prestatori un obbligo generale di sorveglianza dei contenuti né un obbligo generale di ricercare attivamente fatti o circostanze che indichino la presenza di attività illecite. Ciò significa che le autorità nazionali non possono imporre ai prestatori intermediari un obbligo generale di sorvegliare attivamente tutto il loro traffico internet né di ricercare elementi indicanti attività illecite, come prodotti non sicuri.

Il divieto di imporre un obbligo di sorveglianza di carattere generale non impedisce tuttavia alle autorità pubbliche di stabilire obblighi di sorveglianza specifici, ma il campo di applicazione di tali disposizioni deve essere ben mirato.

In pratica, questo significa che le autorità nazionali possono contattare i prestatori di servizi di hosting i quali, una volta al corrente dell'attività illecita, se vogliono beneficiare dell'esonero dalla responsabilità, devono rimuovere o disattivare il contenuto, in modo che i prodotti non sicuri/non conformi non siano più accessibili ai clienti dell'UE tramite i loro servizi.

Il regolamento (UE) 2019/1020 tratta esplicitamente i prestatori di servizi della società dell'informazione. I prestatori di servizi della società dell'informazione sono tenuti a cooperare con le autorità di vigilanza del mercato, su richiesta dell'autorità di vigilanza del mercato e in casi specifici, al fine di agevolare qualsiasi azione intrapresa per eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati da un prodotto che è, o è stato messo, in vendita online attraverso i loro servizi (articolo 7). In particolare, le autorità di vigilanza del mercato hanno il potere, in assenza di altri mezzi efficaci per eliminare un grave rischio posto da un prodotto, di imporre la rimozione dei contenuti da un'interfaccia online relativa ai prodotti correlati o di ordinare la visualizzazione esplicita di un'avvertenza per gli utenti finali che accedono all'interfaccia online [articolo 14, paragrafo 4, lettera k), punto i)]. Qualora tale richiesta non sia stata soddisfatta, le autorità di vigilanza del mercato hanno il potere di obbligare i prestatori di servizi della società dell'informazione a limitare l'accesso all'interfaccia online, anche chiedendo a terzi pertinenti di attuare tali misure [articolo 14, paragrafo 4, lettera k), punto ii)]. Le autorità di vigilanza del mercato devono valutare l'azione più appropriata da intraprendere caso per caso e nella prospettiva del principio di proporzionalità, prendendo in considerazione il livello di rischio, se l'operatore economico è identificabile, l'urgenza, se sono state prese misure in precedenza contro il prodotto in questione, eccetera⁽¹⁷³⁾.

3.8. Utilizzatore finale

- *Si intende per utilizzatore finale qualsiasi persona fisica o giuridica, residente o stabilita nell'Unione, alla quale un prodotto è stato messo a disposizione in quanto consumatore, al di fuori di qualsiasi attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale, o in quanto utilizzatore finale professionale nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali.*
- *Molti prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione sono utilizzati sul luogo di lavoro e sono pertanto soggetti alla legislazione dell'Unione in materia di sicurezza sul luogo di lavoro.*

Si intende per utilizzatore finale qualsiasi persona fisica o giuridica, residente o stabilita nell'Unione, alla quale un prodotto è stato messo a disposizione in quanto consumatore, al di fuori di qualsiasi attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale, o in quanto utilizzatore finale professionale nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali⁽¹⁷⁴⁾. La normativa di armonizzazione dell'Unione non istituisce obblighi a carico degli utilizzatori finali dei prodotti che rientrano nel suo ambito di applicazione⁽¹⁷⁵⁾. Questo vale anche quando all'interno dell'UE non sono presenti operatori economici responsabili [ad esempio, nel caso di prodotti venduti online e per i quali, ai sensi dell'articolo 4 del

⁽¹⁷²⁾ Nella causa C-324/09, L'Oréal/eBay, la Corte di giustizia dell'Unione europea ha chiarito che, per quanto riguarda le condizioni per beneficiare dell'esonero dalla responsabilità, l'elemento determinante è se eBay fosse al corrente di fatti o circostanze che rendevano manifesta l'illegalità dell'attività (cfr. punti 120-123).

⁽¹⁷³⁾ Comunicazione della Commissione sulla vigilanza del mercato dei prodotti venduti online C/2017/5200 (GU C 250 dell'1.8.2017, pag. 1).

⁽¹⁷⁴⁾ Cfr. articolo 3 del regolamento (UE) 2019/1020.

⁽¹⁷⁵⁾ La direttiva 2013/53/UE sulle imbarcazioni da diporto impone però degli obblighi agli importatori privati.

regolamento (UE) 2019/1020, non è richiesta la presenza di un operatore economico ⁽¹⁷⁶⁾]. Il termine si riferisce pertanto sia agli utilizzatori professionali che ai consumatori. Il concetto di «uso finale» da parte di un utilizzatore professionale o di un consumatore è intrinsecamente correlato al concetto di «uso previsto» ⁽¹⁷⁷⁾.

Molti prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione vengono impiegati sul luogo di lavoro. Ai sensi della legislazione basata sull'articolo 153 TFUE, i datori di lavoro sono soggetti a obblighi per quanto concerne l'uso delle attrezzature di lavoro sul luogo di lavoro. Per datore di lavoro s'intende una persona fisica o giuridica che ha un rapporto di lavoro con un dipendente (ossia una persona assunta dal datore di lavoro) e ha la responsabilità dell'impresa o dello stabilimento.

Ai sensi della direttiva relativa ai requisiti minimi di sicurezza e di salute per l'uso delle attrezzature di lavoro da parte dei lavoratori durante il lavoro (2009/104/CE), il datore di lavoro prende tutte le misure necessarie affinché le attrezzature di lavoro (ad esempio macchine e apparecchi) messe a disposizione dei lavoratori siano adeguate al lavoro da svolgere, garantendo così la sicurezza e la salute dei lavoratori durante il loro uso. Il datore di lavoro può inoltre procurarsi o utilizzare solo attrezzature di lavoro conformi alle disposizioni della normativa applicabile al momento del loro primo utilizzo o, se non vi fossero altri atti legislativi applicabili o lo fossero solo parzialmente, conformi ai requisiti minimi fissati nell'allegato I della direttiva 2009/104/CE. Il datore di lavoro deve inoltre adottare tutti i provvedimenti necessari a garantire che tali attrezzature vengano mantenute al livello richiesto ed è infine tenuto a fornire ai lavoratori informazioni e formazione per quanto riguarda l'impiego delle attrezzature stesse.

Ai sensi della direttiva relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro (89/656/CEE), tali attrezzature devono essere conformi alle relative disposizioni dell'Unione concernenti la progettazione e costruzione in materia di sicurezza e sanità (ossia l'atto di armonizzazione dell'Unione sui dispositivi di protezione individuale). Le attrezzature devono inoltre essere adeguate ai rischi da prevenire, rispondere alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro, tener conto delle esigenze ergonomiche e dello stato di salute del lavoratore, adattarsi perfettamente all'utilizzatore ed essere compatibili qualora si utilizzino simultaneamente più attrezzature. Prima di scegliere un'attrezzatura di protezione individuale il datore di lavoro deve valutare se risponde ai requisiti.

Secondo quanto stabilito dalla direttiva relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e di salute per le attività lavorative svolte su attrezzature munite di videoterminali (90/270/CEE), i datori di lavoro sono tenuti a compiere un'analisi dei posti di lavoro per determinarne le condizioni di sicurezza e salute per i lavoratori, in particolare per quanto riguarda i rischi eventuali per la vista e i problemi di affaticamento fisico e mentale. La direttiva fissa inoltre prescrizioni minime per i videoterminali e altre apparecchiature.

Ai sensi della direttiva concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (89/391/CEE), i lavoratori hanno la responsabilità generale di prendersi ragionevolmente cura della propria sicurezza e della propria salute, nonché di quelle delle altre persone su cui possono ricadere gli effetti delle loro azioni sul lavoro. Conformemente alla loro formazione e alle istruzioni fornite dal datore di lavoro essi devono, ad esempio, usare correttamente le macchine, gli apparecchi e gli altri mezzi di produzione, nonché le attrezzature di protezione individuale.

Le direttive 89/391/CEE, 2009/104/CE, 89/656/CEE e 90/270/CEE stabiliscono requisiti minimi. Di conseguenza, gli Stati membri possono adottare o mantenere disposizioni più rigorose, purché compatibili con il TFUE; le disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione vanno tuttavia rispettate e pertanto le ulteriori disposizioni nazionali non possono prescrivere la modifica di un prodotto che rientra nel campo di applicazione di un atto di armonizzazione dell'Unione, né influenzare le condizioni di messa a disposizione sul mercato di tali prodotti.

4. REQUISITI DEI PRODOTTI

4.1. Requisiti essenziali dei prodotti

4.1.1. Definizione dei requisiti essenziali

- *Gran parte della normativa di armonizzazione dell'Unione limita l'armonizzazione legislativa a una serie di requisiti essenziali di interesse pubblico.*
- *I requisiti essenziali definiscono i risultati da conseguire oppure i rischi da evitare, senza tuttavia specificare le soluzioni tecniche per farlo.*

⁽¹⁷⁶⁾ Per ulteriori dettagli confronta le sezioni 4.2. e 3.6.

⁽¹⁷⁷⁾ Per il concetto di «uso previsto», cfr. la sezione 2.8.

Una caratteristica fondamentale di una larga parte della normativa di armonizzazione dell'Unione è quella di limitare l'armonizzazione legislativa ai requisiti essenziali di interesse pubblico, che riguardano la protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori (in genere consumatori e lavoratori) ma possono anche coprire altri aspetti fondamentali (ad esempio la protezione dei beni e la tutela delle risorse e dell'ambiente).

I requisiti essenziali sono concepiti in modo da garantire un livello elevato di protezione. Derivano da determinati rischi associati al prodotto (come la resistenza fisica e meccanica, l'infiammabilità, le proprietà chimiche, elettriche o biologiche, l'igiene, la radioattività, la precisione), oppure si riferiscono al prodotto o alle sue prestazioni (come le disposizioni concernenti i materiali, la progettazione, la costruzione, il processo di fabbricazione, le istruzioni redatte dal fabbricante) o stabiliscono il principale obiettivo di protezione (ad esempio attraverso un elenco illustrativo). Spesso sono una combinazione di questi elementi. Di conseguenza, uno stesso prodotto può essere soggetto contemporaneamente a diversi atti di armonizzazione dell'Unione, visto che per tutelare tutti gli interessi pubblici in gioco si devono applicare contemporaneamente i requisiti essenziali previsti da vari atti di armonizzazione dell'Unione.

L'applicazione dei requisiti essenziali deve avvenire in funzione del rischio insito in un dato prodotto. I fabbricanti devono pertanto effettuare un'analisi dei rischi per individuare in primo luogo tutti i possibili rischi che un prodotto può presentare e determinare quali requisiti essenziali siano pertinenti per il prodotto in questione. Quest'analisi impone al fabbricante di valutare tutti i diversi elementi dei prodotti e determinare quale normativa di armonizzazione dell'Unione si applichi a essi, e quali requisiti essenziali specifici siano indicati in tale normativa. L'analisi va documentata e inserita nella documentazione tecnica ⁽¹⁷⁸⁾. Il fabbricante deve altresì documentare la valutazione delle modalità utilizzate per affrontare i rischi individuati e garantire così che il prodotto soddisfi i requisiti essenziali pertinenti (ad esempio, mediante l'applicazione di norme armonizzate). Laddove la norma armonizzata sia applicata solo in parte o non contempli tutti i requisiti essenziali pertinenti, occorre documentare le modalità con cui sono trattati i requisiti essenziali pertinenti non coperti ⁽¹⁷⁹⁾.

I requisiti essenziali definiscono i risultati da conseguire oppure i rischi da evitare, senza tuttavia specificare le soluzioni tecniche per farlo. Queste possono essere fornite da una norma o da altre specifiche tecniche oppure essere formulate sulla base di conoscenze scientifiche o ingegneristiche di natura generale contenute nella letteratura del settore, a discrezione del fabbricante. Tale flessibilità consente ai fabbricanti di scegliere le modalità per soddisfare i requisiti; consente inoltre, ad esempio, di adeguare i materiali e la progettazione del prodotto al progresso tecnologico. Ne consegue che la normativa di armonizzazione dell'Unione, basata su requisiti essenziali, non deve essere costantemente adeguata all'evoluzione tecnologica, visto che la valutazione della conformità o meno ai requisiti si fonda sullo stato del know-how tecnico al momento dell'immissione sul mercato del prodotto.

I requisiti essenziali vengono definiti nelle sezioni pertinenti o negli allegati di un dato atto legislativo di armonizzazione dell'Unione. Benché i requisiti essenziali non includano specifiche di fabbricazione dettagliate, il grado di precisione della formulazione varia da un atto di armonizzazione dell'Unione all'altro ⁽¹⁸⁰⁾. La formulazione deve essere abbastanza precisa da creare, al momento del recepimento nel diritto nazionale, obblighi giuridicamente vincolanti e applicabili, e da agevolare la presentazione delle richieste di normazione da parte della Commissione alle organizzazioni europee di normazione (OEN) per l'elaborazione di norme armonizzate. I requisiti sono inoltre formulati in modo tale da consentire la valutazione della conformità ai requisiti stessi, anche in assenza di norme armonizzate o qualora il fabbricante decida di non applicarle.

⁽¹⁷⁸⁾ Per la documentazione tecnica, cfr. punto 4.3.

⁽¹⁷⁹⁾ Anche quando il fabbricante applica una norma armonizzata (i cui riferimenti sono pubblicati nella GUUE e che intende coprire determinati rischi) per soddisfare i requisiti essenziali, egli deve effettuare una valutazione del rischio e verificare se la norma armonizzata copre tutti i rischi del prodotto in questione. Questo perché non è possibile presumere che la norma armonizzata copra tutti i requisiti di tutti gli atti legislativi applicabili a un determinato prodotto (o anche solo tutti i requisiti dell'atto specifico in base al quale è stata formulata), o valutare se il prodotto in questione introduca anche altri rischi non considerati nella norma armonizzata.

⁽¹⁸⁰⁾ Conformemente alla direttiva (UE) 2016/797, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea, ciascun sottosistema è coperto da una specifica tecnica di interoperabilità (STI) che definisce i requisiti essenziali. Conformemente al regolamento (CE) n. 552/2004 sull'interoperabilità della rete europea di gestione del traffico aereo, in caso di necessità i requisiti essenziali sono precisati o integrati da norme di attuazione per l'interoperabilità.

4.1.2. **Conformità ai requisiti essenziali: norme armonizzate**

- I termini «norma», «norma nazionale», «norma europea», «norma armonizzata» e «norma internazionale» sono oggetto di definizioni concrete all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 1025/2012.
- Le norme sono specifiche tecniche e sono pertanto utili ed efficaci per promuovere e diffondere pratiche e soluzioni tecniche valide.
- L'applicazione delle norme in sé è volontaria.
- Le norme armonizzate sono norme europee adottate sulla base di una richiesta della Commissione ai fini dell'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione.
- Se nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (GUUE) sono stati pubblicati riferimenti delle norme armonizzate, questi conferiscono una presunzione di conformità ai requisiti legislativi essenziali o ad altri ⁽¹⁸¹⁾ requisiti cui intendono riferirsi.

4.1.2.1. *Definizione di norma armonizzata*

Il regolamento (UE) n. 1025/2012 ⁽¹⁸²⁾ contiene le definizioni dei termini «norma», «norma nazionale», «norma europea», «norma armonizzata» e «norma internazionale».

- Per «norma» si intende una specifica tecnica ⁽¹⁸³⁾, adottata da un organismo di normazione riconosciuto, per applicazione ripetuta o continua, alla quale non è obbligatorio conformarsi e che può essere internazionale, europea, armonizzata o nazionale.
- Per «norma europea» si intende una norma adottata da un'OEN elencata nell'allegato I del regolamento (UE) n. 1025/2012 ⁽¹⁸⁴⁾.
- Le «norme armonizzate» sono «norme europee» adottate sulla base di una richiesta della Commissione ai fini dell'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione.

La definizione di «norma armonizzata» nel contesto del regolamento (UE) n. 1025/2012 non è limitata alle norme armonizzate a sostegno della normativa armonizzata relativa ai prodotti, in quanto il regolamento integra l'uso delle norme armonizzate nella normativa di armonizzazione relativa ai servizi analogamente a quanto avviene con la normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti.

4.1.2.2. *Ruolo delle norme armonizzate*

Le norme armonizzate sono elaborate e adottate come le altre norme europee, in base ai regolamenti interni delle OEN. Ai sensi di tali regolamenti, tutte le norme europee devono essere recepite a livello nazionale dagli organismi nazionali di normazione: le norme europee in questione devono cioè essere rese disponibili come norme nazionali identiche e tutte le norme nazionali in contrasto con esse devono essere ritirate entro un determinato periodo di tempo.

Le norme armonizzate sono norme europee alle quali il regolamento (UE) n. 1025/2012 e la normativa di armonizzazione settoriale dell'Unione conferiscono un significato particolare. È importante però notare che la definizione di una norma armonizzata non contiene alcun riferimento alla pubblicazione del riferimento nella GUUE. Finché il riferimento di una norma armonizzata non è pubblicato nella GUUE, la norma armonizzata, o parte di essa, non conferisce la presunzione di conformità ai requisiti essenziali o agli altri requisiti cui intende riferirsi. Le OEN sono formalmente invitate a redigere norme armonizzate tramite una richiesta di normazione trasmessa dalla Commissione. Informazioni dettagliate sul ruolo e sull'elaborazione delle richieste di normazione che la Commissione presenta alle OEN figurano nel «Vademecum sulla normazione europea» ⁽¹⁸⁵⁾.

⁽¹⁸¹⁾ Ad esempio i requisiti generali di sicurezza e prestazione a norma del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e del regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

⁽¹⁸²⁾ GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

⁽¹⁸³⁾ Per la definizione di «specifico tecnica» cfr. articolo 2, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 1025/2012.

⁽¹⁸⁴⁾ CEN (Comitato europeo di normazione); CENELEC (Comitato europeo di normazione elettrotecnica); ETSI (Istituto europeo per le norme di telecomunicazione).

⁽¹⁸⁵⁾ [SWD(2015) 205 final del 27.10.2015] disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en.

Per garantire la presunzione di conformità, una norma armonizzata deve corrispondere ai requisiti essenziali o agli altri requisiti di legge dell'atto legislativo pertinente, in linea con la relativa richiesta di normazione, e deve avere un riferimento nella GUUE. Una norma armonizzata può contenere, oltre a specifiche relative ai requisiti essenziali, anche specifiche concernenti altre questioni non regolamentate; in tal caso, queste ultime devono essere nettamente distinte da quelle relative ai requisiti essenziali. Una norma armonizzata non deve necessariamente riguardare tutti i requisiti essenziali, ma deve sempre essere chiaro quali requisiti intende coprire ⁽¹⁸⁶⁾ poiché altrimenti un fabbricante che si attiene a una norma armonizzata, i cui riferimenti sono pubblicati nella GUUE, non sa rispetto a quali requisiti si applicherà una «presunzione di conformità» e le autorità pubbliche e gli organismi notificati non sanno rispetto a quali requisiti essenziali dovranno accettare una presunzione di conformità.

I requisiti essenziali pertinenti o gli altri requisiti di legge che si intende coprire sono in genere indicati in un distinto allegato informativo ⁽¹⁸⁷⁾ di una norma armonizzata. Se i requisiti essenziali sono coperti solo in parte, questo andrebbe indicato chiaramente nella norma. In alcuni casi l'ambito di applicazione di una norma armonizzata può anche indicare i requisiti pertinenti con sufficiente chiarezza (ad esempio con un chiaro riferimento ai rischi connessi alla sicurezza considerati). Questa informazione sulla copertura prevista di requisiti essenziali o altri requisiti in una norma armonizzata determina la portata e i limiti della cosiddetta «presunzione di conformità ai requisiti di legge».

Occorre operare una chiara distinzione tra la «conformità a una norma» e la «presunzione di conformità (nell'applicare ⁽¹⁸⁸⁾ una norma armonizzata)». La «conformità a una norma» in genere si riferisce a una situazione in cui una norma è pienamente applicata, ad esempio nel caso della certificazione volontaria a fronte di una norma. Ai fini della «presunzione di conformità» è sufficiente applicare esclusivamente le disposizioni relative ai requisiti essenziali o agli altri requisiti di legge che s'intende coprire.

Le norme armonizzate non sostituiscono mai requisiti essenziali giuridicamente vincolanti. Una specifica tecnica indicata in una norma armonizzata non rappresenta un'alternativa a un requisito essenziale pertinente o a un altro requisito di legge, ma solo un possibile strumento tecnico per conformarsi ad esso. Nella normativa di armonizzazione relativa ai rischi questo significa in particolare che i fabbricanti, anche quando ricorrono a norme armonizzate, i cui riferimenti sono pubblicati nella GUUE, restano sempre pienamente responsabili della valutazione di tutti i rischi del loro prodotto al fine di stabilire quali requisiti essenziali (o altri) siano pertinenti. Dopo questa valutazione il fabbricante può scegliere di applicare le specifiche tecniche indicate nelle norme armonizzate, i cui riferimenti sono pubblicati nella GUUE, per attuare «misure di riduzione del rischio» ⁽¹⁸⁹⁾ specificate da norme armonizzate. Nella normativa di armonizzazione relativa ai rischi le norme armonizzate, i cui riferimenti sono pubblicati nella GUUE, in genere forniscono strumenti per ridurre o eliminare i rischi, mentre i fabbricanti restano pienamente responsabili della valutazione del rischio per individuare i rischi pertinenti e i requisiti essenziali pertinenti al fine di selezionare norme armonizzate idonee, i cui riferimenti sono pubblicati nella GUUE, o altre specifiche adeguate.

⁽¹⁸⁶⁾ In realtà le OEN possono solo dichiarare l'intenzione di coprire determinati requisiti e tale intenzione s'intende presunta dopo la pubblicazione del riferimento nella GUUE o superata dopo il ritiro del riferimento dalla GUUE (cfr. punti 4.1.2.4 e 4.1.2.5).

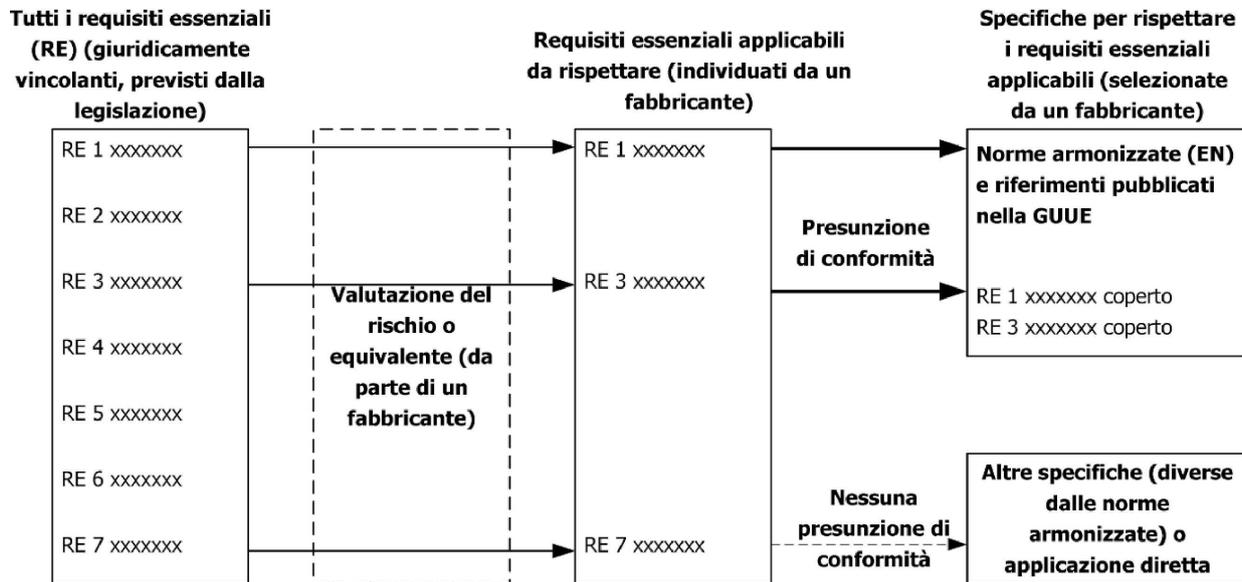
⁽¹⁸⁷⁾ Le OEN in genere lo chiamano «Allegato ZA, ZB o ZZ» ecc.

⁽¹⁸⁸⁾ È essenziale comprendere che effettuare un riferimento a una norma armonizzata in una dichiarazione di conformità UE, senza applicare tale norma o parti di essa, non dà inizio alla «presunzione di conformità».

⁽¹⁸⁹⁾ In questo contesto il termine è inteso secondo la definizione contenuta nella Guida ISO/IEC 51 — Linee guida per l'inclusione degli aspetti di sicurezza nelle norme, contenente orientamenti generici per la formulazione di norme che affrontino questioni di sicurezza.

Diagramma di flusso 1

**Ruolo delle norme armonizzate nel rispetto dei requisiti essenziali pertinenti individuati da un fabbricante —
Una filosofia generale per i casi in cui un fabbricante deve individuare i requisiti essenziali pertinenti**



Quando non indicano chiaramente i requisiti essenziali che intendono coprire, le norme armonizzate possono risultare meno utili ai fabbricanti e alle autorità di vigilanza del mercato, a causa della minore certezza del diritto in merito alla reale «portata della presunzione di conformità». Un'indicazione poco chiara o non corretta dei requisiti essenziali da coprire può anche far sorgere, in alcuni casi, obiezioni formali nei confronti delle norme armonizzate (cfr. punto 4.1.2.5). Quando una norma armonizzata copre solo una parte (o alcuni aspetti) dei requisiti essenziali pertinenti individuati dai fabbricanti, questi ultimi devono inoltre utilizzare altre specifiche tecniche pertinenti, o sviluppare soluzioni sulla base di conoscenze scientifiche o ingegneristiche di natura generale contenute nella letteratura del settore, per rispettare i requisiti essenziali della legislazione in questione. Allo stesso modo, quando i fabbricanti scelgono di non applicare tutte le disposizioni contenute in una norma armonizzata, che normalmente conferirebbero la presunzione di conformità, sono tenuti a indicare nella propria documentazione tecnica, in base alla propria valutazione del rischio, le modalità con cui è conseguita la conformità o il fatto che i requisiti essenziali pertinenti non sono pertinenti per il proprio prodotto.

Talvolta le norme possono contenere errori o prestarsi a diverse letture possibili. Se rilevano un errore o un punto incerto, i fabbricanti dovrebbero innanzitutto contattare il proprio organismo nazionale di normazione per chiedere chiarimenti.

4.1.2.3. Presunzione di conformità

La normativa di armonizzazione dell'Unione può stabilire che le norme armonizzate conferiscono una presunzione di conformità ai requisiti essenziali cui intendono riferirsi, se i rispettivi riferimenti sono stati pubblicati nella GUUE ⁽¹⁹⁰⁾.

Le norme europee, comprese le norme armonizzate, possono basarsi in tutto o in parte su norme internazionali ISO o IEC. La presunzione di conformità è però possibile solo se si applica la versione europea con il riferimento pubblicato nella Gazzetta ufficiale, a causa delle possibili modifiche tecniche ivi introdotte per assicurare un'adeguata conformità ai requisiti di legge. Inoltre le versioni ISO e IEC non indicano quale disposizione della norma sia pertinente per quale requisito essenziale, giacché tale informazione è inclusa soltanto nella versione europea.

⁽¹⁹⁰⁾ Un servizio internet per accedere agli elenchi più recenti dei riferimenti di norme armonizzate e di altre norme europee pubblicate nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE) è disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

La pubblicazione dei riferimenti nella GUUE serve a fissare la data a partire dalla quale ha effetto la presunzione di conformità. La pubblicazione dei riferimenti delle norme armonizzate è disciplinata mediante decisioni di esecuzione della Commissione. La pubblicazione nella GUUE costituisce l'obiettivo finale di una norma armonizzata e la conclusione del processo avviato con la trasmissione della pertinente richiesta di normazione da parte della Commissione.

La pubblicazione dei riferimenti non avviene automaticamente, poiché è preceduta da una serie di controlli e verifiche svolti dalla Commissione, che può rifiutare di pubblicare i riferimenti o, se del caso, porre delle restrizioni che vengono pubblicate con i riferimenti.

Laddove sia già stata avviata una procedura di obiezione formale, prima della pubblicazione di un riferimento nella GUUE, sussiste il dubbio che la norma armonizzata non soddisfi completamente le prescrizioni cui intende riferirsi ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1025/2012. A causa di questo dubbio, la Commissione non può pubblicare i riferimenti ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 1025/2012 e deve adottare una decisione di esecuzione ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1.

Il ricorso alle norme armonizzate i cui riferimenti sono pubblicati nella GUUE e che conferiscono una presunzione di conformità rimane volontario ⁽¹⁹¹⁾. I fabbricanti possono scegliere se applicare o no tali norme armonizzate o parti di esse. Se però decidono di non applicare una norma armonizzata, sono comunque tenuti a dimostrare che i prodotti sono conformi ai requisiti essenziali ricorrendo ad altri mezzi di loro scelta (ad esempio attraverso l'applicazione di specifiche tecniche esistenti, comprese tutte le altre norme disponibili). Se il fabbricante applica solo una parte di una norma armonizzata o se la norma armonizzata non copre interamente tutti i requisiti essenziali pertinenti, la presunzione di conformità vale solo nella misura in cui la norma armonizzata corrisponde ai requisiti essenziali. Per questo motivo è necessario che ciascuna norma armonizzata contenga informazioni chiare e corrette sui requisiti di legge (essenziali) cui si riferisce.

Secondo quanto stabilito in alcuni atti di armonizzazione dell'Unione, la conformità alle norme armonizzate rappresenta un'opzione che determina la procedura di valutazione della conformità da applicare e consente a volte di procedere a una valutazione della conformità senza l'intervento di terzi o di scegliere tra una più vasta gamma di procedure ⁽¹⁹²⁾.

4.1.2.4. Ritiro, limitazione o impedimento della presunzione di conformità

L'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura di obiezione formale, in base alla quale gli Stati membri e il Parlamento europeo possono contestare la pubblicazione di riferimenti di norme armonizzate nella GUUE ⁽¹⁹³⁾. Questa situazione può presentarsi prima della pubblicazione dei riferimenti di una norma armonizzata nella GUUE o a pubblicazione già avvenuta.

In entrambi i casi, laddove uno Stato membro o il Parlamento europeo ⁽¹⁹⁴⁾ ritenga che una norma armonizzata non soddisfi completamente i requisiti cui intende riferirsi e che sono stabiliti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione pertinente, deve informarne la Commissione. Previa consultazione degli Stati membri ⁽¹⁹⁵⁾, la Commissione decide:

— di pubblicare, non pubblicare o pubblicare con limitazioni i riferimenti alla norma armonizzata in questione nella GUUE, o

⁽¹⁹¹⁾ La natura volontaria delle norme fa riferimento al fatto che le norme in quanto tali e come pubblicate dalle organizzazioni di normazione prevedono sempre un'applicazione volontaria.

⁽¹⁹²⁾ Si vedano le direttive in materia di recipienti semplici a pressione, giocattoli, compatibilità elettromagnetica, apparecchiature radio, macchine, ascensori e imbarcazioni da diporto. In assenza di norme armonizzate si può giustificare l'applicazione di una procedura specifica: si vedano ad esempio la direttiva in materia di attrezzature a pressione (l'approvazione europea può essere concessa ai materiali che non rientrano in alcuna norma armonizzata e che sono destinati ad un impiego ripetuto nella fabbricazione di attrezzature a pressione) oppure i regolamenti sui dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro (che consentono alla Commissione di adottare «specifiche comuni» tramite atti di esecuzione).

⁽¹⁹³⁾ L'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012 si applica gradualmente dopo la soppressione degli articoli in materia di obiezioni contenuti nella legislazione settoriale. Nel frattempo alcuni atti legislativi di armonizzazione dell'Unione possono ancora contenere procedure specifiche, come la direttiva sulle apparecchiature radio che contempla la possibilità, in caso di carenze delle norme armonizzate, che la Commissione pubblichi nella Gazzetta ufficiale orientamenti per l'interpretazione delle norme armonizzate o le condizioni alle quali è possibile la conformità.

⁽¹⁹⁴⁾ Il Parlamento europeo può esprimere questa riserva nei casi in cui si applica l'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

⁽¹⁹⁵⁾ A norma dell'articolo 11, paragrafi 1, 4 e 5, del regolamento (UE) n. 1025/2012.

— di mantenere, mantenere con limitazioni o ritirare i riferimenti alla norma armonizzata in questione nella o dalla GUUE.

Laddove uno Stato membro abbia avviato un'azione in virtù di una clausola di salvaguardia⁽¹⁹⁶⁾ contro un prodotto conforme a una norma armonizzata e laddove tale azione di salvaguardia sia ritenuta giustificata, spetta alla Commissione avviare una procedura di obiezione nei confronti della norma armonizzata in questione.

La contestazione di una norma armonizzata e l'esito di tale procedura non influiscono sull'esistenza della norma armonizzata in quanto tale, o come norma europea, poiché solo le OEN possono prendere decisioni in merito alla revisione o al ritiro dei propri prodotti. Oltre ai controlli di cui dispone la Commissione, soltanto tale procedura di obiezione offre al Parlamento europeo e agli Stati membri la possibilità di controllare la presunzione di conformità, ossia l'effetto giuridico che deriva dalla pubblicazione dei riferimenti nella GUUE. A condizione che sia giustificata l'obiezione formale, la procedura può solo determinare il ritiro o la restrizione di tale pubblicazione nella GUUE o impedirla. Nei primi due casi questo significa che la norma armonizzata in questione non conferirà più la presunzione di conformità o che tale presunzione di conformità ai requisiti essenziali è limitata. Nell'ultimo caso (impedimento) questo significa invece che la norma non conferisce alcuna presunzione di conformità.

Una norma armonizzata può essere contestata in qualsiasi momento dopo la sua adozione da parte del CEN, del CENELEC o dell'ETSI come norma europea.

La Commissione può inoltre ritirare dalla GUUE i riferimenti, senza applicare procedure di obiezione formale, in determinati casi eccezionali quando l'OEN stessa non rivede o non aggiorna più l'edizione pertinente di una norma armonizzata oppure non la considera più una norma. Tali casi comprendono situazioni in cui la norma armonizzata in questione è stata ritirata dall'OEN interessata che non intende adottarne una versione riveduta. Il concetto di requisiti essenziali si basa sul presupposto che le norme armonizzate rispecchino il livello di conoscenze tecniche, riconosciuto a livello generale, raggiunto in un settore e che l'OEN riveda regolarmente le norme armonizzate conformemente alla richiesta di normazione pertinente. Di regola, quando è chiaro che una norma armonizzata non è più riconosciuta come norma dalla stessa OEN interessata o quando una norma non è più sottoposta a revisione o disponibile come norma nazionale, non è più possibile utilizzarla per conferire la presunzione di conformità. Scopo dell'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012 è stabilire una procedura per contestare solo le norme armonizzate valide e non le norme armonizzate che sono state ritirate o i progetti di norme armonizzate che non possono essere considerati norme europee adottate conformemente alle definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

Altri casi specifici in cui la Commissione può essere tenuta a ritirare dalla GUUE i riferimenti senza obiezione formale si verificano quando la pubblicazione nella GUUE è stata effettuata per errore o quando sono stati pubblicati i riferimenti di un documento che non può essere considerato una norma armonizzata. In quest'ultimo caso rientrano le situazioni in cui la norma non è oggetto di una richiesta di normazione o non copre alcun requisito essenziale o non è stata correttamente adottata dalla relativa OEN secondo i principi di normazione riconosciuti.

Ai sensi del regolamento (UE) n. 1025/2012 la Commissione ha l'obbligo di informare i soggetti interessati⁽¹⁹⁷⁾ in merito a tutte le obiezioni formali pendenti nei confronti di norme armonizzate prima di adottare decisioni formali.

4.1.2.5. *Revisione di norme armonizzate*

Le norme armonizzate traducono i requisiti essenziali o altre prescrizioni legislative in specifiche tecniche dettagliate, metodi di misurazione per valutare e/o dichiarare la conformità ai requisiti essenziali e, in alcuni casi, valori numerici per consentire la conformità ai requisiti essenziali. Come qualsiasi documento tecnico, sono soggette a modifiche, o in altre parole a revisione.

⁽¹⁹⁶⁾ Per la clausola di salvaguardia, cfr. sezione 7.4.

⁽¹⁹⁷⁾ https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_en.

La decisione formale di rivedere una norma armonizzata spetta alle OEN, che agiscono di propria iniziativa ⁽¹⁹⁸⁾, o a seguito di una richiesta diretta di normazione della Commissione o sulla base di una decisione della Commissione a seguito di un'obiezione formale (richiesta indiretta). La revisione può risultare necessaria a causa di cambiamenti nell'ambito di applicazione di un atto di armonizzazione dell'Unione (ad esempio l'estensione ad altri prodotti o la modifica dei requisiti essenziali), dovuti al fatto che la Commissione o uno Stato membro contestino il contenuto della norma armonizzata sostenendo che non può più conferire la presunzione di conformità ai requisiti essenziali, a seguito dell'evoluzione tecnologica o della domanda del mercato.

La revisione di una norma armonizzata deve essere oggetto di una richiesta di normazione, affinché la norma modificata possa continuare a conferire la presunzione di conformità. Se non diversamente indicato, alla revisione della norma armonizzata si applicano gli stessi termini e condizioni della richiesta iniziale di normazione; questo non esclude la possibilità di preparare una richiesta di normazione nuova o modificata, in particolare quando la revisione riguarda carenze in merito ai requisiti essenziali.

Per conferire la presunzione di conformità, la norma armonizzata modificata deve soddisfare le condizioni generali previste dalla normativa di armonizzazione dell'Unione: la norma armonizzata deve basarsi su una richiesta di normazione ed essere presentata alla Commissione dall'OEN competente e i relativi riferimenti devono essere pubblicati dalla Commissione nella GUUE.

La decisione sulle date in cui i riferimenti delle norme armonizzate precedenti vengono ritirati dalla GUUE è di esclusiva competenza della Commissione. Nei casi più frequenti una data di ritiro fissata dalla Commissione e pubblicata sulla GUUE comporta un «periodo transitorio o di coesistenza» durante il quale sia la norma armonizzata ritirata (precedente), sia la norma armonizzata modificata (sostitutiva) conferiscono simultaneamente una presunzione di conformità. Il «periodo transitorio o di coesistenza» corrisponde al periodo tra la data di pubblicazione di un riferimento di una norma armonizzata modificata nella GUUE e la data di ritiro dalla GUUE del riferimento delle norme armonizzate precedenti.

Spetta alla Commissione assicurare che tali periodi transitori siano di durata sufficiente ma al contempo non eccessivamente lunghi. Concluso il periodo transitorio, solo la norma armonizzata modificata (sostitutiva) conferisce una presunzione di conformità.

Per motivi di sicurezza o di altro genere, la Commissione può ritenere che la versione precedente della norma armonizzata debba cessare di conferire una presunzione di conformità dopo un periodo transitorio relativamente breve o anche immediatamente. Se le circostanze lo consentono, prima di decidere se ridurre il periodo nel quale entrambe le versioni della norma conferiscono una presunzione di conformità, la Commissione può consultare gli Stati membri e le OEN. Se necessario, la Commissione può anche estendere il periodo transitorio fissato inizialmente.

Salvo decisione contraria sulla base di una proposta della Commissione, il ritiro dei riferimenti di una norma armonizzata dalla GUUE, dopo la sua revisione, non invalida automaticamente i certificati esistenti rilasciati da organismi notificati, bensì riguarda solo la conformità conferita in base a nuove valutazioni della conformità secondo la nuova norma armonizzata. I prodotti fabbricati secondo il vecchio certificato possono ancora beneficiare della conformità ai requisiti essenziali e continuare ad essere immessi sul mercato fino alla scadenza della validità dei relativi certificati rilasciati dagli organismi notificati. I fabbricanti devono però tenersi al corrente dell'evoluzione del progresso tecnologico, valutare la portata delle modifiche apportate alla versione precedente della norma e, se necessario, adottare azioni adeguate. Il tipo di provvedimento che il fabbricante è tenuto a prendere dipende dalla natura delle modifiche delle norme armonizzate, in particolare se tali modifiche sono importanti per il rispetto dei requisiti essenziali e se riguardano il prodotto in questione. L'organismo notificato segue inoltre l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto; se tale evoluzione indica che il tipo approvato potrebbe aver cessato di essere conforme ai requisiti pertinenti decide se siano necessari ulteriori approfondimenti e in caso affermativo ne informa il fabbricante. I riferimenti della norma armonizzata riveduta e le informazioni relative alla versione precedente, nonché la data alla quale la versione precedente della norma cessa di conferire la presunzione di conformità, vengono pubblicati nella GUUE. È nell'interesse dei fabbricanti controllare ogni

⁽¹⁹⁸⁾ In base al proprio regolamento interno, le OEN rivedono le loro norme — a prescindere dal fatto che siano state o no originariamente elaborate sulla base di una richiesta di normazione — al massimo ogni cinque anni. Questa revisione periodica può concludersi con una conferma (nessuna azione), una modifica o il ritiro di una norma.

pubblicazione dell'elenco delle norme armonizzate nella GUUE e verificare la validità delle norme armonizzate che hanno applicato al fine di valutare la conformità del loro prodotto. Ciò è particolarmente importante nei casi in cui sono i fabbricanti stessi a dichiarare la conformità (controllo interno della produzione) e in cui i fabbricanti intendono garantire costantemente la presunzione di conformità per i prodotti immessi sul mercato.

In base agli orientamenti ⁽¹⁹⁹⁾ concordati tra la Commissione e le OEN, tutte le norme armonizzate rivedute dovrebbero contenere informazioni specifiche che indichino i cambiamenti significativi apportati alle norme armonizzate rivedute o modificate e le OEN dovrebbero rendere disponibili al pubblico (gratuitamente) queste informazioni.

4.1.3. **Conformità ai requisiti essenziali: altre possibilità**

- *La conformità di un prodotto ai requisiti essenziali o ad altre prescrizioni legislative può essere dimostrata, oltre che con le norme armonizzate i cui riferimenti sono pubblicati nella GUUE, anche con altre norme o specifiche tecniche.*
- *Si tratta di un aspetto essenziale poiché non tutte le norme armonizzate devono coprire tutti i prodotti e/o requisiti essenziali possibili.*

L'applicazione delle norme armonizzate non è l'unico mezzo per dimostrare la conformità di un prodotto.

I fabbricanti possono scegliere se applicare o no le norme armonizzate e farvi riferimento. Se scelgono di non seguire le norme armonizzate, i fabbricanti hanno però l'obbligo di dimostrare che i loro prodotti sono conformi ai requisiti essenziali ricorrendo ad altri mezzi di loro scelta che forniscano il livello di sicurezza o protezione degli altri interessi richiesto dalla legislazione applicabile. Può trattarsi di altre norme come norme nazionali, internazionali o europee i cui riferimenti non sono pubblicati nella GUUE, o di altre specifiche tecniche come i prodotti della normazione europea ⁽²⁰⁰⁾ (prodotti diversi dalle norme europee elaborate dalle OEN), oppure delle stesse specifiche del fabbricante. In questi casi i fabbricanti non beneficiano della presunzione di conformità e sono tenuti a dimostrarla in prima persona. Di conseguenza essi devono dimostrare, nel fascicolo tecnico del prodotto pertinente, in maniera più dettagliata, in che modo le norme o le specifiche tecniche da essi impiegate conferiscono la conformità ai requisiti essenziali ⁽²⁰¹⁾, per esempio grazie allo svolgimento sul prodotto di una valutazione del rischio più approfondita, un'analisi delle carenze, eccetera.

È importante sottolineare che in generale la normativa di armonizzazione dell'Unione per i prodotti non impone l'utilizzo di norme armonizzate. Solo i requisiti essenziali sono giuridicamente vincolanti e i fabbricanti possono applicare qualsivoglia norma e specifica tecnica, benché solo le norme armonizzate i cui riferimenti sono pubblicati nella GUUE conferiscano la presunzione di conformità.

Quella parte della normativa di armonizzazione dell'Unione ⁽²⁰²⁾ che si fonda sulle norme armonizzate offre alcune alternative o mezzi complementari alle norme armonizzate per dimostrare la conformità di un prodotto o di un servizio. Alcune di queste alternative sono obbligatorie ⁽²⁰³⁾ mentre altre conferiscono una presunzione di conformità in maniera analoga alle norme armonizzate ⁽²⁰⁴⁾. Di solito tali alternative sono concepite come opzione di ripiego, principalmente nelle situazioni in cui non esistono (ancora) norme armonizzate, che rimangono comunque l'opzione preferita.

⁽¹⁹⁹⁾ Vademecum sulla normazione europea (SWD(2015) 205 final del 27.10.2015, parte III).

⁽²⁰⁰⁾ Cfr. anche la definizione di «prodotti della normazione europea» all'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1025/2012

⁽²⁰¹⁾ Nel caso del regolamento (CE) n. 552/2004 sull'interoperabilità della rete europea di gestione del traffico aereo, se un fabbricante sceglie di non seguire una norma armonizzata, la dichiarazione è chiamata «dichiarazione di idoneità all'uso».

⁽²⁰²⁾ Direttiva (UE) 2016/2102 relativa all'accessibilità dei siti web e delle applicazioni mobili degli enti pubblici, regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, regolamento (UE) 2019/1009 sui fertilizzanti e direttiva (UE) 2019/882 sui requisiti di accessibilità dei prodotti e dei servizi.

⁽²⁰³⁾ Ad esempio le specifiche comuni a norma del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e del regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

⁽²⁰⁴⁾ Ad esempio le specifiche tecniche per le prescrizioni in materia di accessibilità a norma della direttiva (UE) 2016/2102 relativa all'accessibilità dei siti web e delle applicazioni mobili degli enti pubblici, le specifiche tecniche per i requisiti di accessibilità ai sensi della direttiva (UE) 2019/882 sui requisiti di accessibilità dei prodotti e dei servizi oppure le specifiche comuni a norma del regolamento (UE) 2019/1009 sui fertilizzanti.

4.2. Requisiti di rintracciabilità

- I requisiti di rintracciabilità permettono di ricostruire la storia del prodotto e contribuiscono alla vigilanza del mercato. Essi consentono alle autorità di vigilanza del mercato di individuare gli operatori economici responsabili e di ottenere la prova della conformità del prodotto.
- I requisiti di rintracciabilità comprendono l'etichettatura del prodotto e l'identificazione degli operatori economici nella catena di distribuzione.

4.2.1. Perché la rintracciabilità è importante?

Per rintracciabilità si intende la possibilità di ricostruire la storia del prodotto.

Dal punto di vista dell'autorità di regolamentazione, la rintracciabilità è importante perché consente un'azione efficace di vigilanza del mercato attraverso misure correttive quali ritiri e richiami, offrendo la possibilità di rintracciare i prodotti non sicuri o non conformi risalendo la catena di distribuzione e di individuare i ruoli e le responsabilità dell'operatore economico lungo tutta la catena. La rintracciabilità consente alle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare i prodotti fino al cancello della fabbrica e in certi casi dalla fabbrica all'utilizzatore finale.

Dal punto di vista del fabbricante, la rintracciabilità è importante perché consente un controllo efficace del processo di produzione e dei fornitori prima della commercializzazione dei prodotti, nonché il controllo della catena di distribuzione dopo l'immissione dei prodotti sul mercato. In caso di non conformità, i fabbricanti possono ridurre l'impatto dei richiami o dei ritiri a seconda del grado di dettaglio del loro sistema di rintracciabilità.

4.2.2. Disposizioni in materia di rintracciabilità

La normativa di armonizzazione dell'Unione è prescrittiva in merito agli obiettivi ma non in merito agli strumenti per conseguirli. Ciò significa che la normativa di armonizzazione dell'Unione prevede requisiti per la rintracciabilità dei prodotti messi a disposizione sul mercato, senza tuttavia stabilire come realizzarli o attuarli. La normativa è anche neutrale dal punto di vista tecnologico, ossia non prescrive la tecnologia da utilizzare, come stampa o stampaggio. I fabbricanti devono scegliere il sistema di rintracciabilità che ritengono più adeguato in relazione ai loro prodotti e al loro sistema di fabbricazione e distribuzione.

L'indicazione sul prodotto del nome e dell'indirizzo del fabbricante, e per i prodotti importati anche dell'importatore, è un requisito fondamentale per la rintracciabilità. I prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/1020 devono indicare il nome e l'indirizzo dell'operatore economico stabilito nell'UE di cui all'articolo 4. In caso di necessità, consente alle autorità di vigilanza del mercato di contattare rapidamente l'operatore economico responsabile dell'immissione sul mercato dell'Unione di un prodotto non sicuro o non conforme.

Non è previsto l'obbligo esplicito di far precedere l'indirizzo dalle parole «Manufactured by», «Imported by», «Represented by» o «Fulfilled by». Occorre tuttavia evitare di indurre in errore l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato in merito al luogo di fabbricazione e all'indirizzo di ciascun operatore economico ⁽²⁰⁵⁾. In assenza di queste indicazioni, sono le autorità di vigilanza del mercato a decidere qual è il ruolo di ciascun operatore economico. Spetta poi all'operatore economico dimostrare di svolgere un ruolo diverso.

Non è previsto l'obbligo di tradurre in tutte le lingue necessarie le parole «manufactured by», «imported by» o «represented by». Tali termini inglesi sono considerati facilmente comprensibili in tutta l'UE.

Il regolamento (UE) 2019/1020 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e la decisione n. 768/2008/CE, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti istituiscono le prassi attuali in materia di rintracciabilità, prevedendo l'obbligo di specifiche etichette di rintracciabilità. Le disposizioni di riferimento della decisione n. 768/2008/CE che si riflettono nella normativa di armonizzazione dell'Unione, nonché il regolamento (UE) 2019/1020, impongono:

⁽²⁰⁵⁾ Si può creare confusione ad esempio quando sull'imballaggio appare il nome del distributore, mentre il nome del fabbricante è indicato all'interno sul prodotto.

1. ai fabbricanti di indicare sul prodotto: 1) nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato ⁽²⁰⁶⁾ e 2) indirizzo dove possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto. L'indirizzo deve indicare un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato ⁽²⁰⁷⁾;
2. agli importatori di indicare sul prodotto: 1) nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e 2) indirizzo dove possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto ⁽²⁰⁸⁾;
3. agli operatori economici, di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/1020, di indicare: 1) nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e 2) dati di contatto, compreso l'indirizzo postale, sul prodotto o sull'imballaggio, sul pacco o su un documento di accompagnamento ⁽²⁰⁹⁾, per i prodotti che sono inclusi nell'ambito di applicazione dell'articolo 4 e immessi sul mercato dell'Unione;
4. ai fabbricanti di garantire che sui loro prodotti sia apposto un numero di tipo, lotto, serie o modello o qualsiasi altro elemento che consenta la loro identificazione, oppure qualora le dimensioni o la natura del prodotto non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in documento di accompagnamento del prodotto ⁽²¹⁰⁾ e
5. agli operatori economici di identificare qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro un prodotto e qualsiasi operatore economico cui abbiano fornito un prodotto ⁽²¹¹⁾.

Salvo altrimenti disposto dalla normativa di armonizzazione dell'Unione, non è necessario apporre in maniera indelebile le informazioni sul nome e l'indirizzo dei diversi operatori economici, a differenza di altre informazioni concernenti il prodotto come la marcatura CE. Tali informazioni devono però essere visibili sul prodotto, oppure sull'imballaggio o sulla documentazione di accompagnamento.

4.2.2.1. *Obbligo dei fabbricanti di indicare nome e indirizzo*

I fabbricanti devono indicare sul prodotto: 1) nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e 2) indirizzo dove possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio e/o in un documento di accompagnamento del prodotto.

Di norma, il nome e l'indirizzo devono essere apposti sul prodotto; in via eccezionale si può tuttavia evitare di indicarli sul prodotto, laddove non sia possibile seguire questa regola. L'eccezione è giustificata quando l'indicazione sul prodotto non è possibile per motivi tecnici o economici ragionevoli, a esclusione però di motivi estetici. Questa valutazione spetta al fabbricante, in base alle dimensioni o alla natura del prodotto ⁽²¹²⁾. Alcuni prodotti, quali apparecchi acustici, sensori o simili, sono semplicemente troppo piccoli per riportare tali informazioni. In questi casi si segue un ordine di priorità per cui come prima alternativa le informazioni si appongono sull'imballaggio e come seconda alternativa su un documento di accompagnamento come le istruzioni per l'uso, salvo nei casi in cui la normativa di armonizzazione settoriale dell'Unione imponga che le informazioni compaiano sia sull'imballaggio sia sui documenti di accompagnamento.

Il fabbricante è tenuto ad adempiere a quest'obbligo a prescindere dalla sua ubicazione (all'interno o all'esterno dell'UE). Questa disposizione implica che, nel caso di prodotti venduti senza imballaggio o documenti di accompagnamento, il nome e l'indirizzo del fabbricante devono essere apposti sul prodotto stesso.

L'indirizzo deve indicare un unico punto dove il fabbricante può essere contattato, in particolare dalle autorità di vigilanza del mercato. Il testo di legge obbliga il fabbricante a indicare sul prodotto un unico punto di contatto. Per ogni prodotto è consentito un unico punto di contatto, che non è necessariamente l'indirizzo dove il fabbricante è effettivamente stabilito, ma ad esempio può essere quello del rappresentante autorizzato o del servizio clienti.

⁽²⁰⁶⁾ Un marchio commerciale è un segno distintivo o un indicatore utilizzato da una persona fisica, un'organizzazione commerciale, o un'altra entità giuridica, per indicare che i prodotti o i servizi ai consumatori sui quali compare il marchio hanno origine da un'unica fonte e per distinguere i prodotti o servizi in questione da quelli di altre entità. Un marchio commerciale è una forma di proprietà intellettuale, solitamente un nome, una parola, una frase, un logo, un simbolo, un disegno, un'immagine, o una combinazione di questi elementi.

⁽²⁰⁷⁾ Allegato I, articolo R2, paragrafo 6, della decisione n. 768/2008/CE.

⁽²⁰⁸⁾ Allegato I, articolo R4, paragrafo 3, della decisione n. 768/2008/CE.

⁽²⁰⁹⁾ Cfr. articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/1020.

⁽²¹⁰⁾ Allegato I, articolo R2, paragrafo 5, della decisione n. 768/2008/CE.

⁽²¹¹⁾ Allegato I, articolo R7, della decisione n. 768/2008/CE.

⁽²¹²⁾ Cfr. considerando 25 della decisione n. 768/2008/CE.

L'unico punto di contatto non deve trovarsi necessariamente in ogni Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione. Il fabbricante può indicare altri indirizzi ⁽²¹³⁾ purché sia chiaro quale di essi è l'unico punto di contatto, che dev'essere indicato sul prodotto/nella documentazione come «unico punto di contatto». Non occorre che l'indirizzo o il paese siano tradotti nella lingua dello Stato membro dove il prodotto è messo a disposizione sul mercato, ma i caratteri della lingua utilizzata devono permettere di identificare l'origine e il nome della società.

L'indirizzo del sito web può aggiungersi all'indirizzo postale ma non può sostituirlo. Di norma, un indirizzo è costituito da una via, un numero civico o un numero di casella postale, un codice postale e una città, ma alcuni paesi possono discostarsi da questo modello. È inoltre utile inserire un indirizzo di posta elettronica e/o un numero di telefono per agevolare contatti rapidi con le autorità competenti.

4.2.2.2. *Obbligo degli importatori di indicare nome e indirizzo*

Anche gli importatori devono indicare sul prodotto: 1) nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e 2) indirizzo dove possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto. Tale disposizione si riferisce a un indirizzo presso il quale possono essere contattati, in particolare dalle autorità di vigilanza del mercato. Non si tratta necessariamente dell'indirizzo dove l'importatore è effettivamente stabilito, ma può ad esempio essere quello del servizio clienti.

Di norma, il nome e l'indirizzo dell'importatore devono essere indicati sul prodotto; solo laddove questo non sia possibile, il nome e l'indirizzo dell'importatore possono essere indicati sull'imballaggio e/o in un documento di accompagnamento, ad esempio quando l'importatore dovrebbe aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sul prodotto. Le informazioni aggiuntive dell'importatore non devono nascondere le informazioni apposte sul prodotto dal fabbricante.

L'indirizzo del sito web può aggiungersi all'indirizzo postale ma non può sostituirlo. Di norma, un indirizzo è costituito da una via, un numero civico o un numero di casella postale, un codice postale e una città, ma alcuni paesi possono discostarsi da questo modello. È inoltre utile inserire un indirizzo di posta elettronica e/o un numero di telefono per agevolare contatti rapidi con le autorità competenti.

4.2.2.3. *Obbligo di indicare il nome e l'indirizzo dell'operatore economico di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/1020*

Qualora il prodotto rientri nell'ambito di applicazione dei provvedimenti legislativi elencati all'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/1020, e venga immesso sul mercato dell'Unione, gli operatori economici di cui all'articolo 4 devono indicare 1) nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e 2) dati di contatto, compreso l'indirizzo postale, sul prodotto o sull'imballaggio, sul pacco o su un documento di accompagnamento.

L'indirizzo del sito web può aggiungersi all'indirizzo postale ma non può sostituirlo. Di norma, un indirizzo è costituito da una via, un numero civico o un numero di casella postale, un codice postale e una città, ma alcuni paesi possono discostarsi da questo modello. È inoltre utile inserire un indirizzo di posta elettronica e/o un numero di telefono per agevolare contatti rapidi con le autorità competenti.

4.2.2.4. *Scenari possibili*

Il prodotto deve sempre recare il nome e l'indirizzo del fabbricante, mentre i prodotti importati devono recare anche il nome e l'indirizzo dell'importatore. I prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/1020 e vengono immessi sul mercato dell'Unione devono recare il nome e l'indirizzo dell'operatore economico responsabile stabilito nell'UE. In conclusione, un prodotto reca di norma uno o due indirizzi ⁽²¹⁴⁾:

- se il fabbricante ha sede all'interno dell'Unione europea, sul prodotto sarà indicato solo un indirizzo (quello del fabbricante) poiché non sono coinvolti importatori;
- se il fabbricante (che si dichiara tale apponendo il proprio nome e indirizzo sul prodotto) ha sede al di fuori dell'UE e i suoi prodotti sono immessi sul mercato dell'Unione da un importatore, il prodotto recherà due indirizzi: quello del fabbricante e quello dell'importatore;

⁽²¹³⁾ Ad esempio, un indirizzo che serve da punto informazioni per i consumatori e altri utilizzatori nello Stato membro dove il prodotto è messo a disposizione.

⁽²¹⁴⁾ Nel settore dei dispositivi medici il prodotto deve recare anche il nome e l'indirizzo del mandatario.

- se il fabbricante originario ha sede al di fuori dell'UE e l'importatore immette il prodotto sul mercato con il proprio nome o marchio o modifica un prodotto già immesso sul mercato (in modo tale da incidere sulla conformità ai requisiti applicabili), l'importatore è considerato alla stregua del fabbricante. In questo caso l'unico indirizzo che figurerà sul prodotto (o sull'imballaggio o sul documento di accompagnamento) sarà quello dell'importatore assimilato al fabbricante ⁽²¹⁵⁾ ⁽²¹⁶⁾.
- se il fabbricante (ossia una società ubicata nell'UE che dichiara di essere il fabbricante apponendo il proprio nome e indirizzo sul prodotto) ha sede all'interno dell'UE, benché i prodotti siano fabbricati al di fuori dell'UE, tale società è considerata il fabbricante che immette il prodotto sul mercato dell'Unione, anche se in realtà è un'altra società a importare il prodotto. In questo caso non esiste un importatore ai sensi della definizione ed è sufficiente indicare solo l'indirizzo del fabbricante;
- qualora il prodotto rientri nell'ambito di applicazione dell'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/1020, e venga immesso sul mercato dell'Unione, se il fabbricante è ubicato al di fuori dell'UE, non vi è alcun importatore per il prodotto (poiché questo è spedito direttamente o tramite un prestatore di servizi di logistica all'utilizzatore finale dall'esterno dell'Unione) e il fabbricante ha nominato un rappresentante autorizzato che svolge per suo conto i compiti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, il prodotto (oppure l'imballaggio o il documento di accompagnamento o, per l'operatore economico di cui all'articolo 4, il pacco) dovrà includere due indirizzi: quello del fabbricante e quello del rappresentante autorizzato quale operatore economico di cui all'articolo 4. Questo vale anche qualora il fabbricante sia stabilito all'interno dell'UE ma abbia nominato un rappresentante autorizzato per svolgere per suo conto i compiti di cui all'articolo 4, paragrafo 3;
- qualora il prodotto rientri nell'ambito di applicazione dell'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/1020, e venga immesso sul mercato dell'Unione, se il fabbricante è ubicato al di fuori dell'UE, non vi è alcun importatore e il fabbricante non ha nominato un rappresentante autorizzato, ma il prodotto è gestito da un prestatore di servizi di logistica stabilito nell'UE, sul prodotto (oppure sull'imballaggio o sul documento di accompagnamento o, per l'operatore economico di cui all'articolo 4, sul pacco) dovranno essere apposti due indirizzi: quello del fabbricante e quello del prestatore di servizi di logistica quale operatore economico di cui all'articolo 4.

4.2.2.5. Elemento di identificazione

Il prodotto deve recare un numero di tipo, di lotto, di serie o di modello o qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione. L'elemento di identificazione deve di norma essere apposto sul prodotto; in via eccezionale si può tuttavia evitare di indicarlo sul prodotto, laddove non sia possibile seguire questa regola. L'eccezione è giustificata quando le dimensioni e/o la natura del prodotto rendono l'indicazione illeggibile o tecnicamente impossibile ⁽²¹⁷⁾. In questi casi l'identificazione deve essere apposta sull'imballaggio, se esiste, e/o sul documento di accompagnamento. L'identificazione sul prodotto non può essere omessa, né apposta sull'imballaggio o sui documenti di accompagnamento per motivi puramente estetici o economici. Questa valutazione spetta al fabbricante.

Questa disposizione implica che nel caso di prodotti venduti senza imballaggio o documenti di accompagnamento l'identificazione deve essere apposta sul prodotto stesso.

Il requisito prevede che i fabbricanti siano liberi di scegliere l'elemento che intendono utilizzare come identificazione del prodotto, purché sia garantita la rintracciabilità. L'elemento di identificazione utilizzato deve garantire un legame chiaro con la documentazione pertinente che dimostra la conformità del tipo specifico di prodotto, in particolare con la dichiarazione UE di conformità. L'elemento di identificazione del prodotto deve essere identico a quello utilizzato nella dichiarazione UE di conformità. L'elemento di identificazione scelto dal fabbricante è importante anche in caso di ritiro o di richiamo poiché tutti i prodotti recanti lo stesso elemento di identificazione dovranno essere ritirati o richiamati dal mercato.

⁽²¹⁵⁾ Se l'importatore si limita ad apporre il proprio nome e indirizzo e lascia il marchio del fabbricante originario, rimane un importatore. Sul prodotto (o sull'imballaggio o nei documenti di accompagnamento) figureranno quindi l'indirizzo dell'importatore e quello del fabbricante.

⁽²¹⁶⁾ Questo vale anche se il fabbricante e l'importatore appartengono allo stesso gruppo di società e la società con sede nell'UE che importa il prodotto nell'UE assume, per il prodotto, la piena responsabilità che appartiene al fabbricante.

⁽²¹⁷⁾ Questo può verificarsi nel caso di giocattoli costituiti da varie parti o da un insieme di varie parti.

In alcuni casi, ad esempio quando un prodotto è costituito da varie parti o da un insieme di varie parti, la natura stessa del prodotto non consente di apporvi l'elemento di identificazione, che quindi deve essere apposto sull'imballaggio (o sul documento di accompagnamento). In aggiunta alla marcatura con un elemento di identificazione sull'imballaggio, è possibile effettuare un'ulteriore marcatura di singoli prodotti/parti/componenti in base al regolamento interno del fabbricante e in funzione della sua volontà di ridurre al minimo la portata di un potenziale richiamo mediante un sistema avanzato per la rintracciabilità di singoli articoli (ad esempio codici di lotto, date di produzione).

Secondo alcuni operatori economici, un modo per fare riferimento ai prodotti consiste nell'utilizzare un numero di articolo (SKU — Stock keeping unit, ossia articolo gestito a magazzino) per l'identificazione. Questo numero di articolo può anche essere utilizzato come identificativo sulla dichiarazione UE di conformità insieme ad altri elementi che consentono la rintracciabilità.

Prodotto costituito da varie parti/componenti

Ciascun prodotto è contenuto in un imballaggio, ma in genere alcune parti/componenti possono anche essere vendute in un altro imballaggio come parti/componenti distinte o in altre combinazioni di parti/componenti. Può darsi che sia possibile apporre la marcatura su alcune delle parti/componenti contenute negli imballaggi, mentre altre possono essere troppo piccole o avere una forma che non consente di apporre la marcatura. Per questi motivi è consentito assegnare all'insieme/imballaggio un numero di articolo e utilizzare lo stesso numero nella dichiarazione UE di conformità.

L'elemento di identificazione ha lo scopo principale di consentire alle autorità di vigilanza del mercato di identificare un singolo prodotto e di collegarlo a una dichiarazione UE di conformità. Se nel corso delle attività di vigilanza del mercato il prodotto si trova ancora nel suo imballaggio, sarà facile identificare l'elemento e garantire che la corrispondente dichiarazione UE di conformità riguardi il prodotto in questione. Sarebbe più complicato dover aprire l'imballaggio e individuare i diversi elementi sui singoli articoli per poi collegarli a una particolare dichiarazione UE di conformità.

Prodotto costituito da un unico articolo assemblato

Anche quando un prodotto è costituito da un unico «articolo», non è insolito che tale articolo sia stato assemblato dal fabbricante con l'utilizzo di diverse parti (ma non sia destinato ad essere smontato dal consumatore). Le parti che compongono l'articolo (prodotto) spesso sono utilizzate in più progetti di prodotto. Di solito alcune parti non sono abbastanza grandi per apporvi un elemento di identificazione, mentre è possibile che altre parti non consentano la marcatura con un elemento di identificazione per motivi tecnici (superficie irregolare o di forma sferica, ecc.). Anche in questo caso è consentito apporre un numero di articolo sull'imballaggio e utilizzare lo stesso numero nella dichiarazione UE di conformità.

Prodotto costituito da un singolo articolo non assemblato con diverse parti

In questo caso può sembrare semplice marcare il prodotto con un elemento di identificazione identico a quello indicato nella dichiarazione UE di conformità (ossia un numero di articolo). Lo stesso prodotto potrebbe però essere venduto in combinazione con altri prodotti/articoli in un insieme. Poiché al momento della produzione non è possibile sapere quale degli articoli sarà venduto «singolarmente» e quale sarà imballato con altri prodotti, è più semplice apporre il numero di articolo, corrispondente alla dichiarazione UE di conformità, sull'imballaggio. In questo modo si agevolano anche le autorità di vigilanza del mercato nel collegare il prodotto alla dichiarazione UE di conformità.

4.2.2.6. Identificazione degli operatori economici

Gli operatori economici hanno l'obbligo di tenere traccia, per un periodo di dieci anni o per il periodo di tempo previsto dalla specifica normativa di armonizzazione dell'Unione, degli operatori economici ai quali hanno fornito un prodotto o dai quali hanno acquistato prodotti. L'utilizzatore finale (il consumatore) non è soggetto a questo requisito, in quanto non è considerato un operatore economico.

La normativa di armonizzazione dell'Unione non fissa le modalità con cui gli operatori economici possono rispettare questo requisito, ma bisogna tenere presente che le autorità di vigilanza del mercato possono chiedere i documenti pertinenti, comprese le fatture, che consentono di rintracciare l'origine del prodotto. Potrebbe quindi essere utile conservare le fatture per un periodo più lungo di quanto previsto nella legislazione contabile per rispettare i requisiti di rintracciabilità.

4.3. Documentazione tecnica

- *Il fabbricante deve preparare la documentazione tecnica.*
- *La documentazione tecnica è intesa a fornire informazioni sulla progettazione, sulla fabbricazione e sul funzionamento del prodotto.*

La normativa di armonizzazione dell'Unione impone al fabbricante di preparare la documentazione tecnica contenente informazioni atte a dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti applicabili. Tale documentazione può rientrare in quella sul sistema di qualità se la legislazione prevede una procedura di valutazione della conformità basata su un sistema di qualità (moduli D, E, H e rispettive varianti). La documentazione tecnica deve essere disponibile nel momento in cui il prodotto viene immesso sul mercato, a prescindere dal luogo d'origine o dall'ubicazione geografica ⁽²¹⁸⁾.

La documentazione tecnica deve essere conservata per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato del prodotto, a meno che la normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile non indichi esplicitamente una durata diversa ⁽²¹⁹⁾. Tale responsabilità spetta al fabbricante o al rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione. Poiché il concetto di «immissione sul mercato» si riferisce a ogni singolo prodotto, il periodo di tempo deve essere calcolato dal momento in cui il singolo prodotto cui si riferisce la documentazione tecnica viene immesso sul mercato.

Il contenuto della documentazione tecnica viene fissato nei singoli atti di armonizzazione dell'Unione in funzione del prodotto interessato. In genere la documentazione deve includere una descrizione del prodotto e dell'uso previsto e comprendere informazioni relative alla progettazione, alla fabbricazione e al funzionamento del prodotto. Il grado di dettaglio delle informazioni inserite dipende dal tipo di prodotto e dagli elementi ritenuti necessari, sotto il profilo tecnico, a dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti essenziali della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile o, in caso di applicazione di norme armonizzate, la conformità ad esse mediante i requisiti essenziali coperti dalle norme. I requisiti di cui all'allegato II della decisione n. 768/2008/CE si riferiscono al contenuto della documentazione tecnica atto a dimostrare la conformità del prodotto alla normativa di armonizzazione applicabile. Inoltre, in base al requisito che prevede «un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi», il fabbricante deve in primo luogo individuare tutti i possibili rischi posti dal prodotto e stabilire la specifica normativa di armonizzazione dell'Unione e i requisiti essenziali applicabili. L'analisi va documentata e inserita nella documentazione tecnica. Il fabbricante deve altresì documentare la valutazione delle modalità utilizzate per affrontare i rischi individuati e garantire così che il prodotto soddisfi i requisiti essenziali applicabili (ad esempio, mediante l'applicazione di norme armonizzate). Laddove la norma armonizzata sia applicata solo in parte o non copra tutti i requisiti essenziali applicabili, nella documentazione tecnica vanno documentate anche le modalità con cui si trattano i requisiti essenziali applicabili non coperti.

Nel caso in cui un prodotto sia stato oggetto di riprogettazioni e di nuove valutazioni della conformità, la documentazione tecnica deve rispecchiare tutte le versioni del prodotto, descrivendo le modifiche apportate e le modalità con cui si possono identificare le varie versioni del prodotto e fornendo informazioni sulle diverse valutazioni della conformità. Questo per evitare situazioni, nell'arco della vita di un prodotto, in cui l'autorità di vigilanza del mercato si ritrovi con precedenti versioni del prodotto per le quali la documentazione tecnica presentata non è applicabile.

Alcuni atti di armonizzazione dell'Unione stabiliscono che la documentazione tecnica sia redatta in una lingua accettata dall'organismo notificato ⁽²²⁰⁾. Per il corretto espletamento delle procedure di valutazione della conformità che impongono la verifica di terzi, la documentazione dovrebbe sempre essere redatta in una lingua compresa dall'organismo notificato, anche se non tutti gli atti di armonizzazione dell'Unione lo prevedono espressamente.

⁽²¹⁸⁾ Per l'immissione sul mercato, cfr. sezione 2.3.

⁽²¹⁹⁾ Nel campo dei dispositivi medici, per i dispositivi impiantabili il fabbricante deve conservare la dichiarazione UE di conformità a disposizione delle autorità competenti per almeno 15 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo (articolo 10, paragrafo 8, del regolamento 2017/745).

⁽²²⁰⁾ Cfr. le direttive in materia di recipienti semplici a pressione, macchine (per il modulo B), strumenti per pesare a funzionamento non automatico, apparecchi a gas, dispositivi medici, atmosfera potenzialmente esplosiva, ascensori (per i moduli B, C, D, G, H), attrezzature a pressione, dispositivi medico-diagnostici in vitro e apparecchiature radio.

4.4. Dichiarazione UE di conformità

- *Il fabbricante, o il suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione, deve preparare e firmare una dichiarazione UE di conformità nell'ambito della procedura di valutazione della conformità prevista dalla normativa di armonizzazione dell'Unione.*
- *La dichiarazione UE di conformità deve contenere tutte le informazioni necessarie a identificare gli atti di armonizzazione dell'Unione in base ai quali viene rilasciata, nonché il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'eventuale organismo notificato, il prodotto e se del caso un riferimento a norme armonizzate o ad altre specifiche tecniche.*
- *È richiesta un'unica dichiarazione di conformità ogniqualvolta un prodotto sia disciplinato da diversi atti legislativi di armonizzazione dell'Unione che prevedono una dichiarazione UE di conformità.*
- *Tale dichiarazione di conformità unica può essere costituita da un fascicolo contenente tutte le singole dichiarazioni di conformità pertinenti.*

La normativa di armonizzazione dell'Unione impone al fabbricante l'obbligo di preparare e firmare una dichiarazione UE di conformità prima di immettere un prodotto sul mercato ⁽²²¹⁾. Il fabbricante, o il suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione, deve preparare e firmare una dichiarazione UE di conformità nell'ambito della procedura di valutazione della conformità prevista dalla normativa di armonizzazione dell'Unione. La dichiarazione UE di conformità è il documento che attesta che il prodotto soddisfa tutti i requisiti pertinenti della normativa applicabile.

Con la preparazione e la firma della dichiarazione UE di conformità, il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del prodotto.

Come nel caso della documentazione tecnica ⁽²²²⁾, la dichiarazione UE di conformità deve essere conservata per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato del prodotto, a meno che la legislazione non preveda una durata diversa ⁽²²³⁾. Tale responsabilità spetta al fabbricante o al rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione, mentre nel caso dei prodotti importati la responsabilità della dichiarazione di conformità deve essere assunta dall'importatore ⁽²²⁴⁾.

La dichiarazione UE di conformità deve essere tenuta aggiornata ⁽²²⁵⁾. La dichiarazione UE di conformità è specifica per ciascun singolo prodotto, anche se i prodotti sono fabbricati in serie. In pratica la stessa versione della dichiarazione UE di conformità può essere applicabile a molti singoli prodotti fabbricati in serie. Non appena però uno qualsiasi degli elementi della dichiarazione UE di conformità sia modificato, la versione della dichiarazione UE di conformità dovrà essere aggiornata per i prodotti immessi sul mercato dopo tale modifica. Può trattarsi per esempio di modifiche della normativa, modifiche delle versioni delle norme armonizzate o di modifiche dei dati di contatto del fabbricante o del rappresentante autorizzato.

Il contenuto della dichiarazione UE di conformità si riferisce al modello di dichiarazione contenuto nell'allegato III della decisione n. 768/2008/CE o a un modello allegato direttamente alla normativa di armonizzazione settoriale dell'Unione in questione. La norma EN ISO/IEC 17050-1 è stata elaborata nell'intento di fornire criteri generali per la dichiarazione di conformità e può fungere anche da guida purché sia in linea con la normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile. La dichiarazione può assumere la forma di un documento, di un'etichetta o simili, e deve contenere informazioni sufficienti a garantire che tutti i prodotti cui si riferisce possano essere ricondotti ad essa.

⁽²²¹⁾ Si fa presente che la direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine prevede che l'immissione sul mercato di «quasi-macchine» sia accompagnata da una cosiddetta dichiarazione d'incorporazione, diversa dalla dichiarazione UE di conformità. Ai sensi del regolamento (CE) n. 552/2004 i componenti della rete europea di gestione del traffico aereo sono accompagnati da una dichiarazione di conformità o da una dichiarazione di idoneità all'uso.

⁽²²²⁾ Per maggiori informazioni sulla documentazione tecnica, cfr. sezione 4.3.

⁽²²³⁾ Ai sensi della normativa sui dispositivi medici, nel caso dei dispositivi medici impiantabili la dichiarazione UE di conformità deve essere conservata per 15 anni.

⁽²²⁴⁾ Per le responsabilità del fabbricante, del rappresentante autorizzato e dell'importatore, cfr. capitolo 3.

⁽²²⁵⁾ Cfr. articolo R10, paragrafo 2, della decisione 768/2008/CE.

Il modello di dichiarazione della decisione n. 768/2008/CE contiene le seguenti informazioni:

1. un numero di identificazione del prodotto. Questo numero non deve necessariamente essere unico per ciascun prodotto, ma può riferirsi a un numero di prodotto, di lotto, di tipo o di serie ⁽²²⁶⁾, a discrezione del fabbricante ⁽²²⁷⁾;
2. il nome e l'indirizzo del fabbricante o del rappresentante autorizzato che rilascia la dichiarazione;
3. la conferma che la dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante;
4. l'identificazione del prodotto che ne consenta la rintracciabilità. Si tratta sostanzialmente di qualsiasi informazione aggiuntiva al punto 1 che descriva il prodotto e ne consenta la rintracciabilità. Può contenere un'immagine, laddove sia rilevante per l'identificazione del prodotto, ma ciò è comunque a discrezione del fabbricante, salvo quando vi sia un obbligo specifico nella normativa di armonizzazione dell'Unione;
5. tutte le norme pertinenti richiamate nella normativa di armonizzazione dell'Unione o altre specifiche tecniche (quali norme e specifiche tecniche nazionali) nei confronti delle quali è dichiarata la conformità, riportate in modo preciso, completo e chiaro, con l'indicazione della versione e/o della data della norma pertinente;
6. il nome e il numero di identificazione dell'organismo o degli organismi notificati qualora siano stati coinvolti nella procedura di valutazione della conformità ⁽²²⁸⁾ ⁽²²⁹⁾ e, se del caso, il riferimento al certificato o ai certificati pertinenti;
7. tutte le eventuali informazioni supplementari necessarie (ad esempio classe, categoria);
8. data di rilascio della dichiarazione; firma e titolo o timbro equivalente della persona autorizzata ⁽²³⁰⁾ ⁽²³¹⁾; potrebbe trattarsi di qualsiasi data dopo il completamento della valutazione della conformità.

Quando a uno stesso prodotto si applicano vari atti di armonizzazione dell'Unione, il fabbricante o il rappresentante autorizzato presenta un'unica dichiarazione di conformità per tutti gli atti applicabili al prodotto ⁽²³²⁾. Al fine di ridurre l'onere amministrativo a carico degli operatori economici e di facilitare il suo adeguamento alla modifica di uno degli atti dell'Unione applicabili, la dichiarazione unica può essere un fascicolo comprendente le singole dichiarazioni di conformità pertinenti ⁽²³³⁾.

Su richiesta, la dichiarazione UE di conformità deve essere messa a disposizione dell'autorità di vigilanza. Inoltre, ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa a macchine, atmosfera potenzialmente esplosiva, apparecchiature radio, strumenti di misura, imbarcazioni da diporto, ascensori, sistema ferroviario convenzionale e ad alta velocità ed elementi della rete europea di gestione del traffico aereo, ogni prodotto deve essere corredato della dichiarazione UE di conformità.

La dichiarazione UE di conformità deve essere tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro dove il prodotto è immesso o messo a disposizione sul mercato ⁽²³⁴⁾. La normativa di armonizzazione dell'Unione non specifica necessariamente a chi spetta l'obbligo della traduzione, ma per logica dovrebbe trattarsi del fabbricante o di un altro

⁽²²⁶⁾ Il «numero» può essere anche un codice alfanumerico.

⁽²²⁷⁾ Inoltre, a prescindere dal fatto che sia espressamente previsto dalla normativa di armonizzazione dell'Unione, i fabbricanti sono liberi di aggiungere un numero che identifichi la stessa dichiarazione UE di conformità in linea con la norma EN ISO/IEC 17050-2.

⁽²²⁸⁾ Non tutta la normativa di armonizzazione dell'Unione richiede l'intervento di un organismo notificato, o non per tutti i prodotti.

⁽²²⁹⁾ Alcuni atti di armonizzazione dell'Unione, ai sensi dei quali la documentazione tecnica non deve essere conservata solo dal fabbricante, possono richiedere anche il nome e l'indirizzo della persona che conserva la documentazione tecnica.

⁽²³⁰⁾ Potrebbe trattarsi dell'amministratore delegato o di un altro rappresentante della società al quale è stata delegata la responsabilità.

⁽²³¹⁾ Non occorre che il firmatario sia domiciliato nell'Unione europea. Un fabbricante stabilito al di fuori dell'Unione è autorizzato a svolgere tutte le procedure di valutazione della conformità presso la propria sede e a firmare la dichiarazione UE di conformità, se non disposto altrimenti dalla legislazione di armonizzazione dell'Unione pertinente.

⁽²³²⁾ Articolo 5 della decisione n. 768/2008/CE.

⁽²³³⁾ Cfr. ad esempio il considerando 22 della direttiva 2014/35/UE o l'analogo considerando 24 della direttiva 2014/34/UE.

⁽²³⁴⁾ Allegato I, articolo R10, paragrafo 2, della decisione n. 768/2008/CE.

operatore economico che mette a disposizione il prodotto. La dichiarazione UE di conformità deve essere firmata dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato. Qualora una traduzione della dichiarazione UE di conformità sia stata fornita da un altro operatore economico e non sia firmata dal fabbricante, una copia della dichiarazione UE di conformità originale firmata dal fabbricante deve essere resa disponibile insieme alla versione tradotta.

4.5. Requisiti di marcatura

4.5.1. Marcatura CE

4.5.1.1. Definizione e ruolo della marcatura CE

- La marcatura CE indica la conformità del prodotto alla legislazione UE applicabile che ne dispone l'apposizione.
- La marcatura CE è apposta sui prodotti che saranno immessi sul mercato del SEE e della Turchia, che siano fabbricati nel SEE, in Turchia o in un altro paese.

La marcatura CE è un indicatore fondamentale (ma non una prova) della conformità del prodotto alla legislazione dell'UE e consente la libera circolazione dei prodotti all'interno del mercato del SEE e della Turchia, a prescindere dal fatto che siano fabbricati nel SEE, in Turchia o in un altro paese.

Agli Stati membri dello Spazio economico europeo (SEE, ossia Stati membri dell'UE e taluni paesi EFTA: Islanda, Norvegia e Liechtenstein) non è consentito limitare l'immissione sul mercato di prodotti muniti di marcatura CE, salvo quando un tale provvedimento sia giustificato in base a una prova della mancata conformità del prodotto. Questo vale anche per i prodotti fabbricati in paesi terzi e venduti nel SEE.

La marcatura CE non indica che un prodotto è stato fabbricato nell'Unione europea, bensì indica la sua conformità a tutti i requisiti stabiliti dagli atti di armonizzazione dell'Unione in questione. Di conseguenza è da considerarsi un'informazione essenziale per le autorità degli Stati membri e per altre parti interessate (ad esempio i distributori). La marcatura CE non serve per scopi commerciali, ossia non è uno strumento di marketing.

La marcatura CE è il risultato visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato e indica che un prodotto è dichiarato conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione dal fabbricante.

4.5.1.2. Rapporto con la normativa esistente

- Il regolamento (CE) n. 765/2008 stabilisce i principi generali che disciplinano la marcatura CE, mentre la decisione n. 768/2008/CE prevede le norme che ne disciplinano l'apposizione.
- I testi di armonizzazione settoriale dell'Unione che prevedono la marcatura CE si basano sul regolamento (CE) n. 765/2008 e sulla decisione n. 768/2008/CE.

Il regolamento (CE) n. 765/2008 stabilisce la definizione, il formato e i principi generali che disciplinano la marcatura CE, mentre la decisione n. 768/2008/CE prevede le procedure di valutazione della conformità che portano alla sua apposizione.

La normativa di armonizzazione settoriale dell'Unione che prevede l'apposizione della marcatura CE segue per lo più i principi del regolamento (CE) n. 765/2008 e della decisione n. 768/2008/CE.

In generale ⁽²³⁵⁾ la marcatura CE può essere introdotta in un atto legislativo dell'Unione come indicazione di conformità giuridica se:

- viene utilizzato il metodo di armonizzazione totale, ovvero sono vietate le normative nazionali divergenti che riguardano gli stessi ambiti dell'atto legislativo in questione;

⁽²³⁵⁾ La valutazione della conformità ai sensi della legislazione sui prodotti da costruzione non segue la decisione n. 768/2008/CE benché tale legislazione contempli la marcatura CE. La differenza è che la marcatura CE a norma della legislazione sui prodotti da costruzione indica il livello di prestazione del prodotto e non la sua conformità in senso stretto come nel caso degli altri atti legislativi che prevedono la marcatura CE.

- l'atto di armonizzazione dell'Unione contiene procedure di valutazione della conformità ai sensi della decisione n. 768/2008/CE.

Esiste tuttavia un'eccezione a questa regola.

In casi debitamente giustificati un atto legislativo di armonizzazione totale che segue la decisione n. 768/2008/CE può prevedere una marcatura diversa dalla marcatura CE. Ad esempio, la direttiva sull'equipaggiamento marittimo non prevede la marcatura CE, bensì uno speciale marchio di conformità. Anche l'uso del marchio di conformità è soggetto ai principi generali di cui al regolamento (CE) n. 765/2008 e alla decisione n. 768/2008/CE e qualsiasi riferimento alla marcatura CE è inteso come riferimento al marchio di conformità. Analogamente, per le attrezzature a pressione trasportabili, è richiesto il «marchio Pi» invece della marcatura CE.

4.5.1.3. Chi deve (non deve) apporre la marcatura CE

- *La marcatura CE è apposta dal fabbricante (stabilito all'interno o all'esterno dell'Unione) o dal suo rappresentante autorizzato stabilito all'interno dell'Unione.*
- *Apponendo la marcatura CE, il fabbricante dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il prodotto è conforme a tutte le prescrizioni legislative dell'Unione applicabili e che le opportune procedure di valutazione della conformità sono state completate con esito positivo.*

Il fabbricante, a prescindere che sia stabilito all'interno o all'esterno dell'Unione, è il soggetto che in ultima analisi è responsabile della conformità del prodotto alle disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione e dell'apposizione della marcatura CE. Il fabbricante può incaricare un rappresentante autorizzato che provveda ad apporre la marcatura CE per suo conto.

Apponendo la marcatura CE, il fabbricante dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità (e a prescindere dal fatto che nella procedura di valutazione della conformità sia intervenuta una terza persona) la conformità a tutte le prescrizioni giuridiche necessarie per ottenere la marcatura CE.

Se l'importatore, il distributore o un altro operatore immette dei prodotti sul mercato con il proprio nome o con il proprio marchio ovvero li modifica, assume le responsabilità del fabbricante, che comprendono la responsabilità della conformità del prodotto e dell'apposizione della marcatura CE. In tal caso deve disporre di informazioni sufficienti sulla progettazione e sulla fabbricazione del prodotto, poiché nell'apporre la marcatura CE se ne assume la responsabilità giuridica.

4.5.1.4. Principi dell'apposizione della marcatura CE

La marcatura CE deve avere la forma indicata sotto. Se viene rimpicciolita o ingrandita è comunque necessario rispettare le proporzioni.



La marcatura CE deve essere apposta in modo visibile, leggibile e indelebile sul prodotto o sulla relativa targhetta segnaletica. Tuttavia, qualora la natura del prodotto non lo consenta o non lo giustifichi, deve essere apposta sull'eventuale imballaggio e/o sulla documentazione di accompagnamento. In linea di principio, non è possibile apporre la marcatura CE prima che sia ultimata la procedura di valutazione della conformità per garantire che il prodotto sia conforme a tutte le disposizioni degli atti di armonizzazione dell'Unione pertinenti. Solitamente questo avviene al termine della fase di produzione e non comporta alcun problema se, ad esempio, la marcatura CE viene apposta su una targhetta segnaletica fissata al prodotto solo dopo l'ispezione finale. Se invece la marcatura CE (ad esempio) è impressa o marchiata, può essere apposta in qualsiasi altra fase del processo di produzione, purché si verifichi adeguatamente la conformità del prodotto nel corso del processo di produzione.

Il requisito della visibilità comporta che la marcatura CE sia facilmente accessibile per tutte le parti interessate. Ad esempio, si potrebbe apporre sul retro o sul fondo di un prodotto. L'obbligo della visibilità non significa necessariamente che la marcatura CE debba essere visibile prima dell'apertura dell'imballaggio di un prodotto perché l'apposizione della marcatura CE anche sull'imballaggio è necessaria solo nel caso in cui sia esplicitamente prescritta negli atti dell'Unione

pertinenti. Per i prodotti che richiedono un assemblaggio, la marcatura CE dovrebbe rimanere visibile dopo l'assemblaggio stesso; non è però necessario che essa rimanga visibile dopo l'installazione finale e durante il normale utilizzo. Per garantire la leggibilità è richiesta un'altezza minima di 5 mm. Vari atti legislativi ⁽²³⁶⁾ consentono però una deroga alle dimensioni minime della marcatura CE per elementi o componenti di piccole dimensioni.

La marcatura CE può assumere diversi aspetti (ad es. a colori, a caratteri pieni/vuoti) purché resti visibile, leggibile e rispetti le debite proporzioni. Inoltre deve essere indelebile, ossia in circostanze normali non deve poter essere eliminata senza lasciare tracce visibili (ad esempio alcune norme sui prodotti prevedono l'impiego di prove di sfregamento con acqua e solventi). Spetta al fabbricante garantire che la soluzione tecnologica da esso adottata soddisfi i requisiti di visibilità, leggibilità e indelebilità ⁽²³⁷⁾. Ciò non significa comunque che la marcatura CE debba essere parte integrante del prodotto.

In determinati casi l'apposizione della marcatura CE sul prodotto risulta però impossibile (ad esempio su certi tipi di esplosivo) o non è possibile a condizioni ragionevoli dal punto di vista tecnico o economico. Inoltre in certi casi non è possibile rispettare le dimensioni minime per l'apposizione, o non si può garantire che la marcatura CE risulti visibile, leggibile e indelebile.

In tal caso la marcatura CE può essere apposta sull'eventuale imballaggio e/o sulla documentazione di accompagnamento, qualora la normativa di armonizzazione dell'Unione pertinente preveda tale documentazione. La marcatura CE sul prodotto non può essere omessa o spostata sull'imballaggio o sulla documentazione di accompagnamento per motivi puramente estetici.

Il regolamento (CE) n. 765/2008 e la decisione n. 768/2008/CE stabiliscono che la marcatura CE deve avere le dimensioni, il formato e le proporzioni definite nell'allegato II del regolamento (CE) n. 765/2008 ed essere leggibile e apposta in evidenza. Il regolamento (CE) n. 765/2008 e la decisione n. 768/2008/CE non vietano alcun tipo di disegno (ad esempio quello con «caratteri vuoti») purché siano rispettate le condizioni di cui sopra. Non è consentito però utilizzare unicamente l'etichettatura elettronica.

Inoltre, se i prodotti sono venduti online, è utile che la marcatura CE e altre eventuali avvertenze richieste ai sensi della normativa applicabile siano indicate nel sito web in questione e visibili prima che l'utilizzatore finale effettui l'acquisto.

4.5.1.5. *Apposizione della marcatura CE e del numero di identificazione dell'organismo notificato*

Quando nella fase di controllo della produzione interviene un organismo notificato ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, il suo numero di identificazione deve seguire la marcatura CE. Il fabbricante o il rappresentante autorizzato appone il numero di identificazione se la normativa lo richiede, sotto la responsabilità dell'organismo notificato.

A seconda delle procedure di valutazione della conformità applicate, è possibile che nella fase di produzione sia coinvolto un organismo notificato. La marcatura CE deve essere seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato solo se quest'ultimo è coinvolto nella fase di produzione. Quindi il numero di identificazione di un organismo notificato coinvolto nella valutazione della conformità nella fase di progettazione secondo il modulo B non segue la marcatura CE. Talvolta, quando si applica più di un atto di armonizzazione dell'Unione, nella fase di produzione intervengono vari organismi notificati. In queste situazioni la marcatura CE è seguita da vari numeri di identificazione.

Se la marcatura CE compare sui prodotti senza un numero di identificazione, si è di fronte a uno dei seguenti casi:

- nessun organismo notificato è intervenuto nella fase di progettazione o produzione (modulo A);
- a scelta del fabbricante, l'organismo interno accreditato è intervenuto nella fase di produzione (moduli A1, A2);
- un organismo notificato è intervenuto nella fase di progettazione (modulo B) ma non nella fase di produzione (modulo C che segue il modulo B);

⁽²³⁶⁾ Ad esempio le direttive in materia di macchine, dispositivi di protezione individuale, dispositivi medici impiantabili attivi, dispositivi medici, atmosfera potenzialmente esplosiva, ascensori, per quanto riguarda macchine di piccole dimensioni, dispositivi medico-diagnostici in vitro, apparecchiature radio ed equipaggiamento marittimo.

⁽²³⁷⁾ Ad esempio l'uso di uno schermo LCD per apporre la marcatura CE è stato considerato appropriato per alcuni prodotti, come gli ascensori, a condizione che il fabbricante garantisca il rispetto di leggibilità, visibilità e indelebilità; in particolare dalla parola «indelebilmente» si evince che deve trattarsi di un'indicazione permanente che non può scomparire a causa di guasti elettronici, né può cancellarsi durante l'arco di vita o l'utilizzo della cabina dell'ascensore.

- un organismo notificato è intervenuto nella fase di progettazione (modulo B) e, a scelta del fabbricante, l'organismo interno accreditato è intervenuto nella fase di produzione (moduli C1 e C2 che seguono il modulo B).

Se invece la marcatura CE compare sui prodotti con un numero di identificazione ⁽²³⁸⁾, si è di fronte a uno dei seguenti casi:

- a scelta del fabbricante, un organismo notificato è intervenuto nella fase di produzione (moduli A1, A2);
- un organismo notificato è intervenuto nella fase di progettazione (modulo B) e, a scelta del fabbricante, un organismo notificato (non necessariamente lo stesso, ma comunque quello di cui è indicato il numero di identificazione) è intervenuto nella fase di produzione (moduli C1 e C2 che seguono il modulo B);
- un organismo notificato è intervenuto nella fase di progettazione (modulo B) e un organismo notificato (non necessariamente lo stesso, ma comunque quello di cui è indicato il numero di identificazione) è intervenuto nella fase di produzione (moduli C1, C2, D, E, F che seguono il modulo B);
- un organismo notificato è intervenuto nella fase di progettazione e produzione (moduli D1, E1, F1, G1 H, H1).

La marcatura CE e il numero di identificazione dell'organismo notificato non devono necessariamente essere apposti all'interno dell'Unione, ma anche in un paese terzo, ad esempio se il prodotto è fabbricato in tale paese e se l'organismo notificato vi ha svolto la valutazione della conformità in linea con la normativa di armonizzazione dell'Unione pertinente. La marcatura CE e il numero di identificazione possono anche essere apposti separatamente, purché rimangano combinati.

4.5.1.6. *Prodotti soggetti (non soggetti) alla marcatura CE*

- *La marcatura CE deve essere apposta prima che i prodotti ad essa soggetti siano immessi sul mercato, se non diversamente disposto da specifici atti di armonizzazione dell'Unione.*
- *Se ai prodotti si applicano vari atti di armonizzazione dell'Unione, che prevedono l'apposizione della marcatura CE, quest'ultima indica che i prodotti sono dichiarati conformi alle disposizioni di tutti gli atti in questione.*
- *Un prodotto può recare la marcatura solo quando è regolamentato da un atto di armonizzazione dell'Unione che la preveda.*

Non tutti i prodotti devono recare la marcatura CE ⁽²³⁹⁾. L'obbligo di apporre la marcatura CE si estende a tutti i prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione degli atti legislativi che la prevedono e che sono destinati al mercato dell'Unione. La marcatura CE deve pertanto essere apposta:

- su tutti i prodotti di nuova fabbricazione soggetti a una legislazione che prevede la marcatura CE, a prescindere che siano fabbricati negli Stati membri o in paesi terzi;
- su prodotti usati e di seconda mano importati da paesi terzi soggetti a una legislazione che prevede la marcatura CE;
- su prodotti modificati sostanzialmente, soggetti, come prodotti nuovi, a una legislazione che prevede la marcatura CE e che hanno subito modifiche tali da poter incidere sulla sicurezza o sulla conformità alla normativa di armonizzazione applicabile.

In alcuni casi un prodotto s'intende finale ai sensi di un particolare atto di armonizzazione dell'Unione e deve recare la marcatura CE. Lo stesso prodotto in seguito è incorporato in un altro prodotto finale a sua volta soggetto a un altro atto di armonizzazione dell'Unione che prevede la marcatura CE. In questo caso si viene a creare una situazione per cui su uno stesso prodotto si può trovare più di una marcatura CE ⁽²⁴⁰⁾.

⁽²³⁸⁾ Si noti che qualora a un prodotto si applichino vari atti di armonizzazione dell'Unione e la marcatura CE compaia con un numero di identificazione, questo non significa che l'organismo notificato interviene nella procedura di valutazione della conformità richiesta da ciascuno degli atti applicabili. In alcuni casi la legislazione di armonizzazione dell'Unione applicabile non prevede l'intervento di un organismo notificato.

⁽²³⁹⁾ Il regolamento (CE) n. 552/2004 sull'interoperabilità della rete europea di gestione del traffico aereo non prevede la marcatura CE.

⁽²⁴⁰⁾ L'esempio tipico può essere un computer.

La normativa di armonizzazione dell'Unione che in generale prevede la marcatura CE può escludere la sua apposizione su determinati prodotti. Di regola tali prodotti possono circolare liberamente se:

- a. sono corredati di:
 - una dichiarazione d'incorporazione per quasi-macchine ai sensi della direttiva macchine;
 - una dichiarazione del fabbricante o dell'importatore nel caso di imbarcazioni parzialmente completate di cui alla direttiva relativa alle imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua.
- b. sono accompagnati da un attestato di conformità nel caso di componenti come definiti nella direttiva relativa ad apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (ATEX);
- c. sono accompagnati da una dichiarazione nel caso di:
 - dispositivi medici su misura e dispositivi per indagini cliniche di cui alla normativa sui dispositivi medici;
 - dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni di cui alla normativa sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- d. sono corredati di un certificato di conformità nel caso dei dispositivi di cui alla direttiva sugli apparecchi a gas;
- e. il prodotto reca il nome del fabbricante e l'indicazione della capacità massima nel caso di strumenti non soggetti a valutazione di conformità ai sensi della direttiva sugli strumenti per pesare a funzionamento non automatico;
- f. il prodotto è fabbricato secondo una buona pratica di costruzione nel caso di determinati recipienti di cui alla direttiva sui recipienti semplici a pressione e sulle attrezzature a pressione.

Inoltre la direttiva sulle attrezzature a pressione conferisce agli Stati membri il diritto di autorizzare, sul loro territorio, l'immissione sul mercato e la messa in servizio da parte degli utilizzatori di attrezzature a pressione o di insiemi che non sono muniti di marcatura CE, ma che hanno superato una valutazione della conformità da parte di un ispettorato degli utilizzatori invece che di un organismo notificato.

4.5.1.7. Marcatura CE e altre marcature

- La marcatura CE è l'unica marcatura di conformità che indica la conformità del prodotto alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile che ne prevede l'apposizione.
- Gli Stati membri devono astenersi dall'introdurre nelle rispettive normative nazionali qualsiasi riferimento ad altre marcature di conformità che si sovrapporrebbero alla marcatura CE.
- Su un prodotto possono figurare marcature e marchi aggiuntivi, purché svolgano una funzione diversa dalla marcatura CE, non possano essere confusi con la marcatura CE e non ne riducano la leggibilità e visibilità.

La marcatura CE sostituisce tutte le marcature di conformità obbligatorie aventi lo stesso significato in vigore prima dell'armonizzazione. Tali marcature di conformità nazionali sono incompatibili con la marcatura CE e costituiscono una violazione della relativa legislazione europea applicabile. Al momento del recepimento della normativa di armonizzazione dell'Unione, gli Stati membri devono integrare la marcatura CE nelle normative e procedure amministrative nazionali; al contempo, devono astenersi dall'introdurre nelle normative nazionali altre marcature di conformità aventi lo stesso significato della marcatura CE.

Tuttavia è possibile utilizzare altre marcature purché contribuiscano alla protezione di interessi pubblici, non siano coperte dalla normativa di armonizzazione dell'Unione e la loro apposizione non comprometta la visibilità, la leggibilità e il significato della marcatura CE. L'apposizione di marcature aggiuntive (come un marchio protetto di un fabbricante o altri marchi privati/nazionali) è consentita nella misura in cui non si confondano con la marcatura CE. Tale confondibilità può riguardare il significato o la forma della marcatura CE.

A questo proposito, marcature aggiuntive rispetto alla marcatura CE devono svolgere una funzione diversa e devono pertanto offrire informazioni sulla conformità a obiettivi diversi da quelli cui si riferisce la marcatura CE (ad esempio aspetti ambientali non disciplinati dalla normativa di armonizzazione applicabile).

Inoltre numerosi atti di armonizzazione dell'Unione prevedono marcature aggiuntive che sono complementari e non si sovrappongono alla marcatura CE (cfr. 4.5.2).

4.5.1.8. Sanzioni

- *Gli Stati membri devono garantire la corretta attuazione del regime che disciplina la marcatura CE e prendere gli opportuni provvedimenti in caso di uso improprio della marcatura.*
- *In caso di infrazioni gli Stati membri devono inoltre prevedere sanzioni, che possono comprendere sanzioni penali per le infrazioni gravi.*
- *Uno Stato membro deve informare la Commissione e gli altri Stati membri se decide di limitare la libera circolazione a causa di un'apposizione non corretta della marcatura CE, o se prende provvedimenti contro i responsabili di un prodotto non conforme recante la marcatura CE.*

La marcatura CE fornisce la prima indicazione del fatto che si possa presumere che i necessari controlli siano stati effettuati prima dell'immissione sul mercato del prodotto in questione, al fine di garantirne la conformità alle prescrizioni legislative. Le autorità di vigilanza del mercato sono autorizzate a effettuare ulteriori controlli ai fini della tutela dell'interesse pubblico. Le azioni che devono intraprendere le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero essere decise caso per caso, secondo il principio della proporzionalità.

Gli Stati membri devono prevedere nelle rispettive legislazioni nazionali misure appropriate per impedire l'abuso e l'uso improprio della marcatura CE e per porre rimedio ai casi di abuso o uso improprio. Le misure in questione devono essere efficaci, proporzionate alla gravità dell'infrazione e dissuasive e possono essere aumentate se l'operatore economico interessato ha già commesso un'infrazione simile in precedenza. I provvedimenti possono comprendere il ritiro e il richiamo di prodotti, nonché sanzioni anche penali (come pene pecuniarie e la reclusione) laddove necessario.

L'imposizione di misure non pregiudica altri provvedimenti presi laddove le autorità di vigilanza del mercato riscontrino che un prodotto presenta un rischio o non è conforme alla legislazione applicabile. Gli Stati membri devono inoltre garantire l'attuazione delle misure.

A tale proposito, l'apposizione della marcatura CE su un prodotto che non rientra nell'ambito di applicazione di un atto di armonizzazione dell'Unione che la prevede è ritenuta ingannevole, poiché consumatori e utilizzatori, ad esempio, possono ricavarne l'impressione che il prodotto in questione soddisfi determinate disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione. Le autorità competenti devono pertanto disporre di strumenti che consentano loro di agire nei confronti dell'uso ingannevole della marcatura CE. Occorre prendere provvedimenti anche nei confronti di chiunque sia responsabile di prodotti non conformi recanti la marcatura CE.

L'apposizione di marcature aggiuntive oltre alla marcatura CE è soggetta a determinate limitazioni⁽²⁴¹⁾. Le autorità di vigilanza devono adottare le misure necessarie per garantire che questi principi siano rispettati e, dove necessario, prendere adeguati provvedimenti.

Uno Stato membro deve informare la Commissione e gli altri Stati membri in merito alla decisione di limitare la libera circolazione a causa dell'apposizione impropria della marcatura CE e di avviare un'azione nei confronti della persona responsabile dell'apposizione della marcatura CE su un prodotto non conforme. A questo punto, spetta agli altri Stati membri stabilire se sia necessaria o no un'azione analoga. Nel caso di un'indebita apposizione della marcatura CE a prodotti non soggetti all'obbligo di tale marcatura, gli Stati membri sono tenuti a informarne la Commissione e gli altri Stati membri.

4.5.2. Altre marcature obbligatorie

Vari atti di armonizzazione dell'Unione prevedono marcature aggiuntive che sono complementari e non si sovrappongono alla marcatura CE.

⁽²⁴¹⁾ Cfr. punti 4.5.1.7 e 4.5.2.

Ai sensi di alcuni atti di armonizzazione dell'Unione, i pittogrammi o altre marcature che indicano, ad esempio, la categoria di impiego sono complementari alla marcatura CE, ma non ne fanno parte né la sostituiscono. In generale, tali marcature seguono gli stessi principi della marcatura CE. Alcuni esempi:

- l'etichetta energetica UE per i prodotti connessi all'energia;
- la marcatura specifica di protezione dalle esplosioni richiesta per gli apparecchi e i sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva;
- la marcatura metrologica supplementare richiesta per gli strumenti di misura e gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico.

5. VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

5.1. Moduli per la valutazione della conformità

5.1.1. *Che cos'è la valutazione della conformità?*

- *La valutazione della conformità è il processo eseguito dal fabbricante atto a dimostrare se le prescrizioni specifiche relative a un prodotto siano state rispettate.*
- *Un prodotto è soggetto alla valutazione della conformità nelle fasi di progettazione e produzione.*

Ogni atto legislativo in materia di prodotti contiene due elementi importanti:

- le prescrizioni legislative che disciplinano le caratteristiche dei prodotti interessati;
- le procedure di valutazione della conformità eseguite dal fabbricante per dimostrare che un prodotto è conforme a tali prescrizioni legislative prima dell'immissione sul mercato.

La presente guida tratta della valutazione della conformità come definita ai sensi della decisione n. 768/2008/CE (in particolare per la normativa di armonizzazione dell'Unione nel quadro del «nuovo approccio» e ora del nuovo quadro legislativo).

Un prodotto è soggetto alla valutazione della conformità nelle fasi di progettazione e produzione. La valutazione della conformità è di competenza del fabbricante, che rimane comunque responsabile dell'esecuzione della valutazione anche in caso di subappalto della progettazione o della produzione.

La valutazione della conformità non deve essere confusa con la vigilanza del mercato, che prevede controlli a opera delle autorità nazionali di vigilanza del mercato dopo che il prodotto è stato immesso sul mercato. Si tratta tuttavia di tecniche complementari e ugualmente necessarie per garantire la tutela degli interessi pubblici coinvolti e il regolare funzionamento del mercato interno.

L'obiettivo essenziale di una procedura di valutazione della conformità è dimostrare che i prodotti immessi sul mercato sono conformi ai requisiti definiti nelle disposizioni della legislazione pertinente.

5.1.2. *Struttura modulare della valutazione della conformità nella normativa di armonizzazione dell'Unione*

- *Nella normativa di armonizzazione dell'Unione le procedure di valutazione della conformità coprono le fasi della progettazione e della produzione e sono articolate in uno o due moduli. In alcuni casi i moduli riguardano entrambe le fasi, mentre in altri casi per ciascuna fase vengono utilizzati moduli distinti.*
- *La decisione n. 768/2008/CE stabilisce una serie orizzontale di moduli di valutazione della conformità e le modalità di articolazione in moduli delle procedure.*
- *Il legislatore seleziona dalla serie di moduli/procedure di valutazione della conformità (stabilita ai sensi della decisione n. 768/2008/CE) quelli più appropriati per il settore interessato.*

Ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione, le procedure di valutazione della conformità si compongono di uno o due moduli. Poiché i prodotti sono sottoposti alla valutazione della conformità durante le fasi di progettazione e di produzione, la procedura di valutazione della conformità copre entrambe le fasi, mentre un modulo può riguardare:

- una delle due fasi (in tal caso la procedura di valutazione della conformità si compone di due moduli);
- o entrambe le fasi (in tal caso la procedura di valutazione della conformità si compone di un modulo).

La decisione n. 768/2008/CE stabilisce una serie orizzontale di moduli di valutazione della conformità e le modalità di articolazione in moduli delle procedure.

Il legislatore seleziona dalla serie di moduli/procedure di valutazione della conformità (stabilita ai sensi della decisione n. 768/2008/CE) quelli più adatti per rispondere alle esigenze specifiche del settore interessato⁽²⁴²⁾. Si dovrebbero selezionare i moduli meno onerosi, tenendo in considerazione il tipo di prodotti e la natura dei rischi, l'impatto sulla tutela degli interessi pubblici, le infrastrutture economiche a disposizione di un dato settore, i metodi di produzione eccetera. Dove possibile prevedere una scelta di moduli per ispezione, certificazione e/o garanzia della qualità.

Le procedure di valutazione della qualità sono equivalenti da un punto di vista giuridico, ma non tecnicamente identiche in termini di metodi. La loro applicazione nella legislazione settoriale è intesa a garantire un livello elevato di fiducia per quanto concerne la conformità dei prodotti ai requisiti essenziali pertinenti.

I moduli, come definiti nella decisione n. 768/2008/CE, sono intesi a consentire un numero limitato di possibili procedure.

In ogni caso la scelta offerta deve essere sufficientemente varia per essere applicabile alla più ampia gamma possibile di prodotti.

La normativa di armonizzazione dell'Unione istituisce procedure di valutazione della conformità obbligate per il fabbricante, oppure gli concede la facoltà di scegliere tra varie procedure. Poiché traggono origine dalla decisione n. 768/2008/CE, le procedure di valutazione della conformità nella normativa di armonizzazione dell'Unione si mantengono coerenti, a vantaggio della trasparenza della valutazione della conformità dei prodotti, soprattutto quando a un prodotto si applicano più atti legislativi di armonizzazione.

5.1.3. **Attori nella valutazione della conformità — Posizione della valutazione della conformità nella catena di fornitura**

- *La responsabilità della valutazione della conformità spetta al fabbricante, a prescindere dal fatto che la legislazione preveda o no il coinvolgimento di un organismo notificato o di un organismo interno accreditato di valutazione della conformità.*
- *I principali attori nella valutazione della conformità sono il legislatore, il fabbricante e (se contemplato dalla legislazione) l'organismo notificato o l'organismo interno accreditato.*
- *I moduli utilizzati per entrambe le fasi di progettazione e produzione o per ciascuna fase possono anche non coinvolgere un organismo notificato.*
- *Gli organismi interni accreditati di valutazione della conformità devono dimostrare lo stesso livello di competenza tecnica e imparzialità degli organismi notificati.*

La responsabilità della valutazione della conformità spetta al fabbricante. Tuttavia, se disposto dalla legislazione pertinente, la procedura di valutazione della conformità impone la partecipazione di un terzo.

Nel complesso esistono tre possibilità:

- nessuna partecipazione di terzi. Può trattarsi del caso in cui, secondo il legislatore, è sufficiente una dichiarazione (corredata degli esami e della documentazione tecnica pertinenti) del fabbricante per garantire la conformità del prodotto in questione alle prescrizioni legislative. In tal caso è il fabbricante stesso a effettuare tutti i controlli e le verifiche del caso, a preparare la documentazione tecnica e a garantire la conformità del processo di produzione;

⁽²⁴²⁾ Ai sensi della direttiva sulla progettazione ecocompatibile, le procedure di valutazione della conformità (da specificare nella misura di attuazione) di norma sono indicate nella direttiva stessa, ma in casi debitamente giustificati si possono prescrivere i moduli di cui alla decisione n. 768/2008/CE.

- la valutazione della conformità si svolge con la partecipazione di un organismo interno accreditato che fa parte dell'organizzazione del fabbricante, ma che non deve svolgere attività diverse dalla valutazione della conformità e dev'essere indipendente da qualsiasi entità commerciale, di progettazione e produzione (cfr. per maggiori dettagli l'allegato I, articolo R21, della decisione n. 768/2008/CE). Tale organismo è tenuto a dimostrare la stessa competenza tecnica e imparzialità di organismi esterni di valutazione della conformità, attraverso l'accreditamento.
- Ogniquale volta sia opportuno per un settore specifico, il legislatore può riconoscere che i fabbricanti gestiscono laboratori o locali di prova ben attrezzati, ad esempio nel caso di nuovi prodotti complessi e innovativi, per i quali nelle prove si applica il know-how interno del fabbricante;
- in altri casi il legislatore può ritenere necessario l'intervento di un terzo, quale un organismo esterno di valutazione della conformità, che deve essere imparziale e completamente indipendente dall'organizzazione o dal prodotto oggetto della valutazione (cfr. anche l'allegato I, articolo R17, paragrafo 3, della decisione n. 768/2008/CE), non può svolgere attività che possano pregiudicare la sua indipendenza (cfr. anche l'allegato I, articolo R21, paragrafo 2, lettera c) della decisione n. 768/2008/CE) e pertanto non può avere interessi in qualità di utilizzatore o di altro tipo nel prodotto da valutare.

Spetta agli Stati membri notificare gli organismi terzi di valutazione della conformità, all'interno dei rispettivi territori, che ritengano competenti dal punto di vista tecnico a valutare la conformità dei prodotti ai requisiti della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile. Gli organismi interni non possono essere notificati, ma devono comunque dimostrare la stessa competenza tecnica degli organismi esterni attraverso l'accreditamento. Gli Stati membri devono inoltre garantire che gli organismi (interni o esterni) mantengano sempre la propria competenza tecnica.

Tenendo conto di quanto precede, i soggetti interessati dalla procedura di valutazione della conformità sono i seguenti:

a) il legislatore, che:

- stabilisce i requisiti di legge che i prodotti devono rispettare;
- seleziona moduli/procedure di valutazione della conformità all'interno della serie definita ai sensi della decisione n. 768/2008/CE;

b) il fabbricante, che:

- progetta, fabbrica e sottopone a prove il prodotto o lo fa progettare, fabbricare e sottoporre a prove;
- prepara la documentazione tecnica del prodotto;
- prende tutti i provvedimenti necessari per garantire la conformità dei prodotti;
- a seguito della valutazione positiva dei prodotti, redige la dichiarazione UE di conformità e appone la marcatura CE sui prodotti, se così disposto per legge;
- a seguito dell'intervento di un organismo notificato, appone sul prodotto il numero di identificazione di tale organismo notificato se così disposto per legge.

Deve essere chiaro che spetta sempre al fabbricante assumersi la responsabilità della conformità dei suoi prodotti alle pertinenti prescrizioni legislative. In questo senso, l'operatore economico che immette il prodotto sul mercato con il proprio nome o marchio diventa automaticamente il fabbricante ai fini della normativa di armonizzazione dell'Unione. Egli si assume pertanto la piena responsabilità per la valutazione della conformità (progettazione e produzione) del prodotto anche nel caso in cui questa operazione sia stata in realtà eseguita da un altro soggetto. Deve inoltre essere in possesso di tutti i documenti e, se del caso, dei certificati necessari per dimostrare la conformità del prodotto, ma questi non devono necessariamente essere a suo nome.

c) l'organismo di valutazione della conformità (interno o esterno) che:

- effettua controlli e valutazioni, se così disposto per legge;
- a seguito di una valutazione positiva rilascia il certificato o l'attestazione di approvazione, come previsto dalla legislazione applicabile.

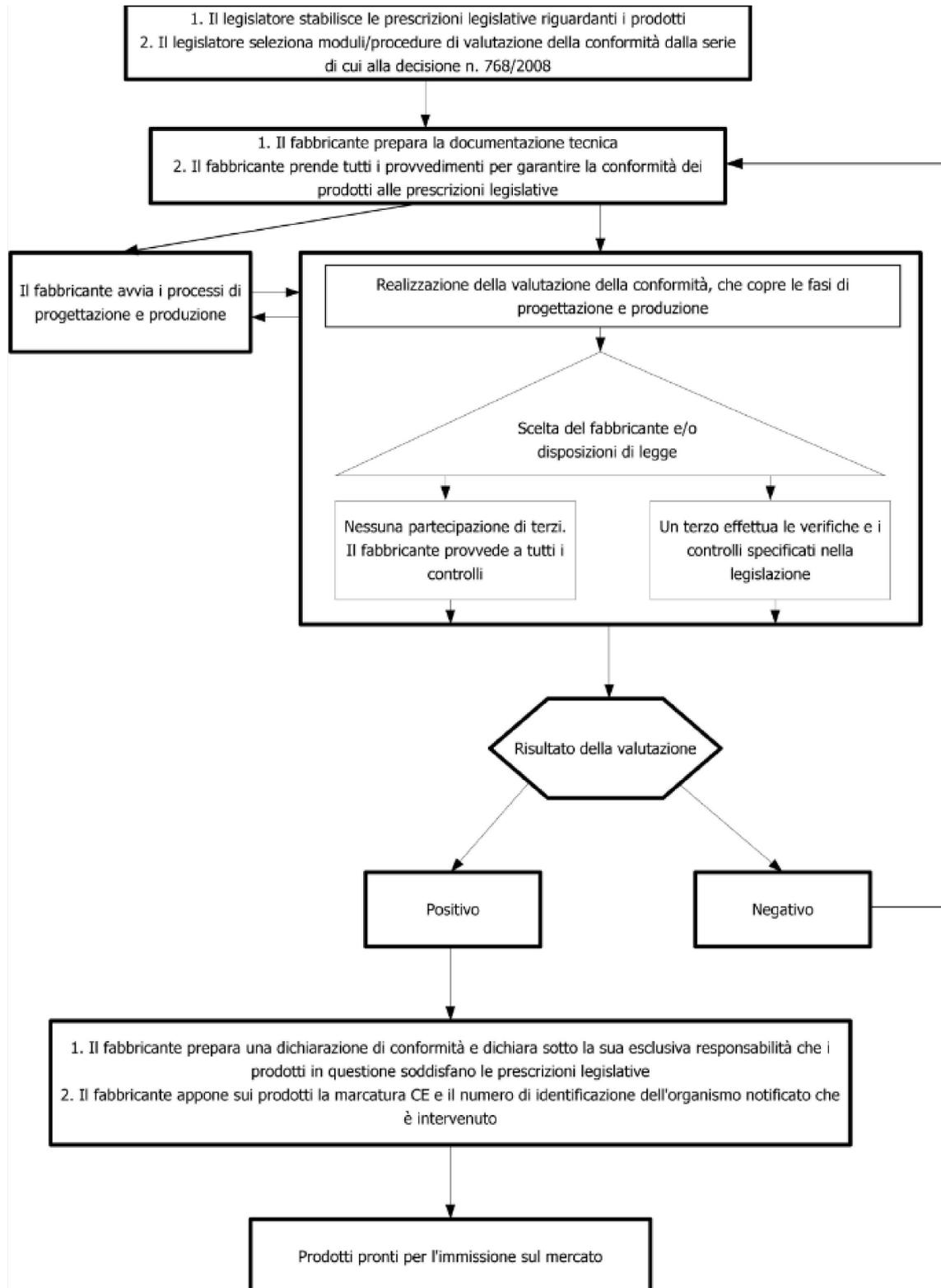
Un organismo di valutazione della conformità che intenda effettuare la valutazione della conformità per uno o più moduli ai sensi di un dato atto di armonizzazione dell'Unione deve essere valutato in base a tutti i requisiti per i diversi moduli per i quali intende offrire i propri servizi (cfr. 5.2.3). Un organismo che intenda offrire servizi di valutazione della conformità ai

sensi di un atto di armonizzazione dell'Unione deve offrirli per almeno un modulo tra quelli indicati in tale atto di armonizzazione dell'Unione. Va notato che un organismo non è obbligato a fornire servizi per più di un modulo, ma deve assumersi la responsabilità di un intero modulo.

L'esatta posizione della valutazione della conformità nella catena di fornitura è illustrata nel diagramma di flusso 2.

Diagramma di flusso 2

Valutazione della conformità



5.1.4. **Moduli e relative varianti**

I moduli sono otto e in alcuni casi presentano varianti.

Sono previsti otto moduli (denominati con le lettere da A a H) che stabiliscono le responsabilità del fabbricante (e del suo rappresentante autorizzato) e il grado di coinvolgimento dell'organismo interno accreditato o dell'organismo di valutazione della conformità notificato. Si tratta delle componenti delle procedure di valutazione della conformità di cui alla decisione n. 768/2008/CE, ossia la serie orizzontale.

Diversi moduli presentano varianti. L'introduzione di varianti all'interno dei moduli (per tutte le varianti di tutti i moduli di cui alla decisione n. 768/2008/CE) è motivata dalla volontà di garantire il livello di protezione necessario per prodotti che presentano livelli di rischio più elevati evitando di imporre un modulo più pesante. L'idea è quella di ridurre per quanto possibile l'onere a carico dei fabbricanti.

5.1.5. **Procedure con uno o due moduli — Procedure basate sul tipo (esame UE del tipo)**

In alcuni casi la procedura di valutazione della conformità avviene in due fasi:

- *esame della conformità di un campione o del progetto del prodotto in questione;*
- *successiva determinazione della conformità dei prodotti fabbricati al campione approvato.*

In alcuni casi (ad es. la produzione in serie basata su un tipo/campione «rappresentativo della produzione prevista») e laddove il prodotto in questione presenti una progettazione complessa, la legislazione dell'UE può prevedere una procedura di valutazione della conformità in due fasi:

- *esame della conformità del tipo/campione ai requisiti di legge pertinenti (il cosiddetto esame UE del tipo — modulo B);*
- *successiva determinazione della conformità dei prodotti fabbricati al tipo UE approvato.*

In questi casi le procedure di valutazione della conformità si compongono di due moduli, il primo dei quali è sempre il modulo B.

Questo metodo, oltre a ridurre l'onere e i costi, risulta anche più efficiente rispetto a un esame tradizionale della conformità dei prodotti direttamente a fronte dei requisiti di legge. Una volta approvato il tipo (una sola volta per un campione specifico) occorre verificare solo se i prodotti da immettere sul mercato sono conformi al tipo approvato.

L'organismo di valutazione della conformità coinvolto nell'ambito del modulo B non è necessariamente lo stesso coinvolto nel modulo utilizzato insieme al modulo B. La data di rilascio del certificato del modulo rilasciato insieme al modulo B dev'essere sempre successiva a quella del certificato del modulo B. Entrambi i certificati devono essere disponibili prima che il prodotto sia immesso sul mercato per la prima volta.

Nei casi in cui non sia previsto un esame UE del tipo, le procedure di valutazione della conformità si compongono di un modulo in due fasi (progettazione e produzione).

Il fabbricante che applica il modulo ⁽²⁴³⁾ utilizzato insieme al modulo B non deve necessariamente essere la stessa persona che ottiene il certificato di esame UE del tipo secondo il modulo B. Tuttavia il fabbricante che immette il prodotto sul mercato si assume l'intera responsabilità della valutazione della conformità (progettazione e produzione), e deve pertanto essere in possesso di entrambi i certificati, anche se il certificato di esame UE del tipo non deve necessariamente essere a suo nome, nonché dell'intera storia del prodotto: Occorre in ogni caso garantire che il certificato possa essere attribuito in maniera inequivocabile al prodotto che è stato immesso sul mercato. Il fabbricante deve disporre di tutti i dati e delle informazioni di tipo tecnico e amministrativo, disporre delle informazioni sulle prove per tipo eseguite, gestire la relativa documentazione tecnica e far svolgere le prove per lotto. Quanto sopra vale di fatto per tutti i moduli e le procedure, a

⁽²⁴³⁾ I moduli pertinenti sono i moduli C, C1, C2, D, E e F.

prescindere che si tratti di una procedura di valutazione della conformità in una fase o in due fasi. Qualora il fabbricante di un prodotto dipenda da un altro o da altri fabbricanti per la progettazione e la produzione, devono esservi prove che egli sia mantenuto pienamente informato di ogni eventuale cambiamento della progettazione, produzione e valutazione della conformità del prodotto.

Il certificato deve dimostrare che il modulo appropriato è stato svolto interamente per il prodotto specifico a cui si riferisce.

5.1.6. **Moduli basati sulla garanzia della qualità**

- *L'impiego di sistemi di garanzia della qualità ai fini della valutazione della conformità nella normativa di armonizzazione dell'Unione è descritto nei moduli D, E e H e nelle relative varianti.*
- *Per conformarsi alla legislazione applicabile, il fabbricante deve garantire che il sistema di qualità sia attuato e applicato in modo tale da garantire la piena conformità dei prodotti alle prescrizioni legislative in questione.*
- *La conformità del fabbricante alle norme EN ISO 9000 e EN ISO 9001 conferisce la presunzione di conformità ai corrispondenti moduli basati sulla garanzia della qualità per quanto concerne le disposizioni legislative cui si riferiscono tali norme.*
- *Inoltre il sistema di qualità deve prendere in considerazione le specificità dei prodotti interessati.*

Alcuni moduli e le relative varianti si basano su tecniche di garanzia della qualità e sono derivati dalle norme EN ISO 9000 ⁽²⁴⁴⁾ e EN ISO 9001 ⁽²⁴⁵⁾. I moduli basati sulle tecniche di garanzia della qualità (moduli D, E, H e relative varianti) descrivono gli elementi che un fabbricante deve attuare nella sua organizzazione per dimostrare che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della legislazione applicabile.

Ciò significa che il fabbricante ha la possibilità di utilizzare un sistema di qualità approvato per dimostrare la conformità ai requisiti normativi. Il sistema di qualità è soggetto alla valutazione dell'organismo notificato.

Un sistema di qualità attuato sulla base delle norme EN ISO 9000 e EN ISO 9001 conferisce la presunzione di conformità ai rispettivi moduli per quanto riguarda le disposizioni dei moduli coperte dalle norme in questione, purché il sistema di qualità tenga conto delle specificità dei prodotti interessati.

Per conformarsi a tali moduli, il fabbricante è comunque libero di applicare altri modelli di sistemi di qualità, diversi da quelli basati sulla norma EN ISO 9001.

Nell'applicare il sistema di qualità il fabbricante deve comunque tenere conto di tutte le disposizioni normative. In particolare:

- gli obiettivi di qualità, la pianificazione della qualità e il manuale di qualità devono essere pienamente in linea con l'obiettivo di fornire prodotti conformi ai requisiti essenziali;
- il fabbricante deve individuare e documentare i requisiti essenziali attinenti al prodotto e le norme armonizzate o altre soluzioni tecniche che garantiscono il rispetto di tali requisiti;
- le norme o le altre soluzioni tecniche individuate devono essere utilizzate come input per la progettazione e per verificare che il risultato della progettazione garantisca il rispetto dei requisiti essenziali;
- i provvedimenti presi per il controllo della fabbricazione devono garantire che i prodotti siano conformi ai requisiti essenziali individuati;
- i documenti sulla qualità, come relazioni ispettive e dati di prova e di taratura, memorie sulla qualificazione del personale interessato, devono essere tali da garantire il rispetto dei requisiti essenziali applicabili.

⁽²⁴⁴⁾ Sistemi di gestione per la qualità — Fondamenti e vocabolario.

⁽²⁴⁵⁾ Sistemi di gestione per la qualità — Requisiti.

5.1.7. **Panoramica dei moduli**

Moduli	Descrizione
A Controllo interno della produzione	Riguarda progettazione e produzione. È lo stesso fabbricante a garantire la conformità dei prodotti alle prescrizioni legislative (nessun esame UE del tipo).
A1 Controllo interno della produzione unito a prove ufficiali del prodotto	Riguarda progettazione e produzione. Modulo A + prove su aspetti specifici del prodotto effettuate da un organismo interno accreditato o sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal fabbricante.
A2 Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali effettuati a intervalli casuali	Riguarda progettazione e produzione. Modulo A + controlli sul prodotto a intervalli casuali effettuati da un organismo notificato o da un organismo interno accreditato.
B Esame UE del tipo	Riguarda la progettazione. È sempre seguito da altri moduli con i quali si dimostra la conformità dei prodotti al tipo UE approvato. Un organismo notificato esamina il progetto tecnico e/o il campione di un tipo e verifica e attesta che soddisfi i requisiti dello strumento legislativo ad esso applicabile, rilasciando un certificato di esame UE del tipo. L'esame UE del tipo si può effettuare in tre modi: 1) tipo di produzione, 2) combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto e 3) tipo di progetto.
C Conformità al tipo UE basata sul controllo interno della produzione	Riguarda la produzione e segue il modulo B. Il fabbricante controlla internamente la sua produzione al fine di garantire la conformità del prodotto al tipo UE approvato in base al modulo B.
C1 Conformità al tipo UE basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale	Riguarda la produzione e segue il modulo B. Il fabbricante controlla internamente la sua produzione al fine di garantire la conformità del prodotto al tipo UE approvato in base al modulo B. Modulo C + prove su aspetti specifici del prodotto effettuate da un organismo interno accreditato o sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal fabbricante (*).
C2 Conformità al tipo UE basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali	Riguarda la produzione e segue il modulo B. Il fabbricante controlla internamente la sua produzione al fine di garantire la conformità del prodotto al tipo UE approvato in base al modulo B. Modulo C + prove su aspetti specifici del prodotto effettuate a intervalli casuali da un organismo notificato o un organismo interno accreditato.
D Conformità al tipo UE basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione	Riguarda la produzione e segue il modulo B. Il fabbricante adotta un sistema di garanzia della qualità per la produzione (fabbricazione e ispezione del prodotto finale) al fine di garantire la conformità al tipo UE. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità.

(*) Il legislatore può limitare la scelta del fabbricante

Moduli	Descrizione
D1 Garanzia della qualità del processo di produzione	<p>Riguarda progettazione e produzione.</p> <p>Il fabbricante adotta un sistema di garanzia della qualità per la produzione (fabbricazione e ispezione del prodotto finale) al fine di garantire la conformità alle prescrizioni legislative (nessun tipo UE, modulo utilizzato come modulo D senza modulo B). L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per la produzione (fabbricazione e ispezione del prodotto finale).</p>
E Conformità al tipo UE fondata sulla garanzia della qualità del prodotto	<p>Riguarda la produzione e segue il modulo B.</p> <p>Il fabbricante adotta un sistema di garanzia della qualità (= qualità della produzione senza la fase di fabbricazione) per l'ispezione del prodotto finale e le prove al fine di garantire la conformità al tipo UE. Un organismo notificato valuta il sistema di qualità.</p> <p>L'idea alla base del modulo E è simile a quella alla base del modulo D: entrambi si fondano su un sistema di qualità e seguono il modulo B, con la differenza che il sistema di qualità ai sensi del modulo E mira a garantire la qualità del prodotto finale, mentre il sistema di qualità ai sensi del modulo D (e D1) mira a garantire la qualità dell'intero processo di produzione (che comprende la fase di fabbricazione e la prova del prodotto finale). Il modulo E è quindi simile al modulo D senza le disposizioni relative al processo di fabbricazione.</p>
E1 Garanzia della qualità fornita dall'ispezione e dalla prova del prodotto finale	<p>Riguarda progettazione e produzione.</p> <p>Il fabbricante adotta un sistema di garanzia della qualità (= qualità della produzione senza la fase di fabbricazione) per l'ispezione del prodotto finale e le prove al fine di garantire la conformità alle prescrizioni legislative [nessun modulo B (tipo UE), modulo utilizzato come modulo E senza modulo B]. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità.</p> <p>L'idea alla base del modulo E1 è simile a quella alla base del modulo D1: entrambi si fondano su un sistema di qualità, con la differenza che il sistema di qualità ai sensi del modulo E1 mira a garantire la qualità del prodotto finale, mentre il sistema di qualità ai sensi del modulo D1 mira a garantire la qualità dell'intero processo di produzione (che comprende la fase di fabbricazione e la prova del prodotto finale). Il modulo E1 è quindi simile al modulo D1 senza le disposizioni relative al processo di fabbricazione.</p>
F Conformità al tipo UE basata sulla verifica del prodotto	<p>Riguarda la produzione e segue il modulo B.</p> <p>Il fabbricante garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al tipo UE approvato. L'organismo notificato effettua esami (prove di ogni prodotto o controlli statistici) atti ad accertare la conformità dei prodotti al tipo UE.</p> <p>Il modulo F è come il modulo C2 ma l'organismo notificato effettua controlli più sistematici sui prodotti.</p>
F1 Conformità basata sulla verifica del prodotto	<p>Riguarda progettazione e produzione.</p> <p>Il fabbricante garantisce la conformità dei prodotti fabbricati alle prescrizioni legislative. L'organismo notificato effettua esami (prove di ogni prodotto o controlli statistici) atti ad accertare la conformità dei prodotti alle prescrizioni legislative (nessun tipo UE, modulo utilizzato come modulo F senza modulo B).</p> <p>Il modulo F1 è come il modulo A2 ma l'organismo notificato effettua controlli più dettagliati sui prodotti.</p>

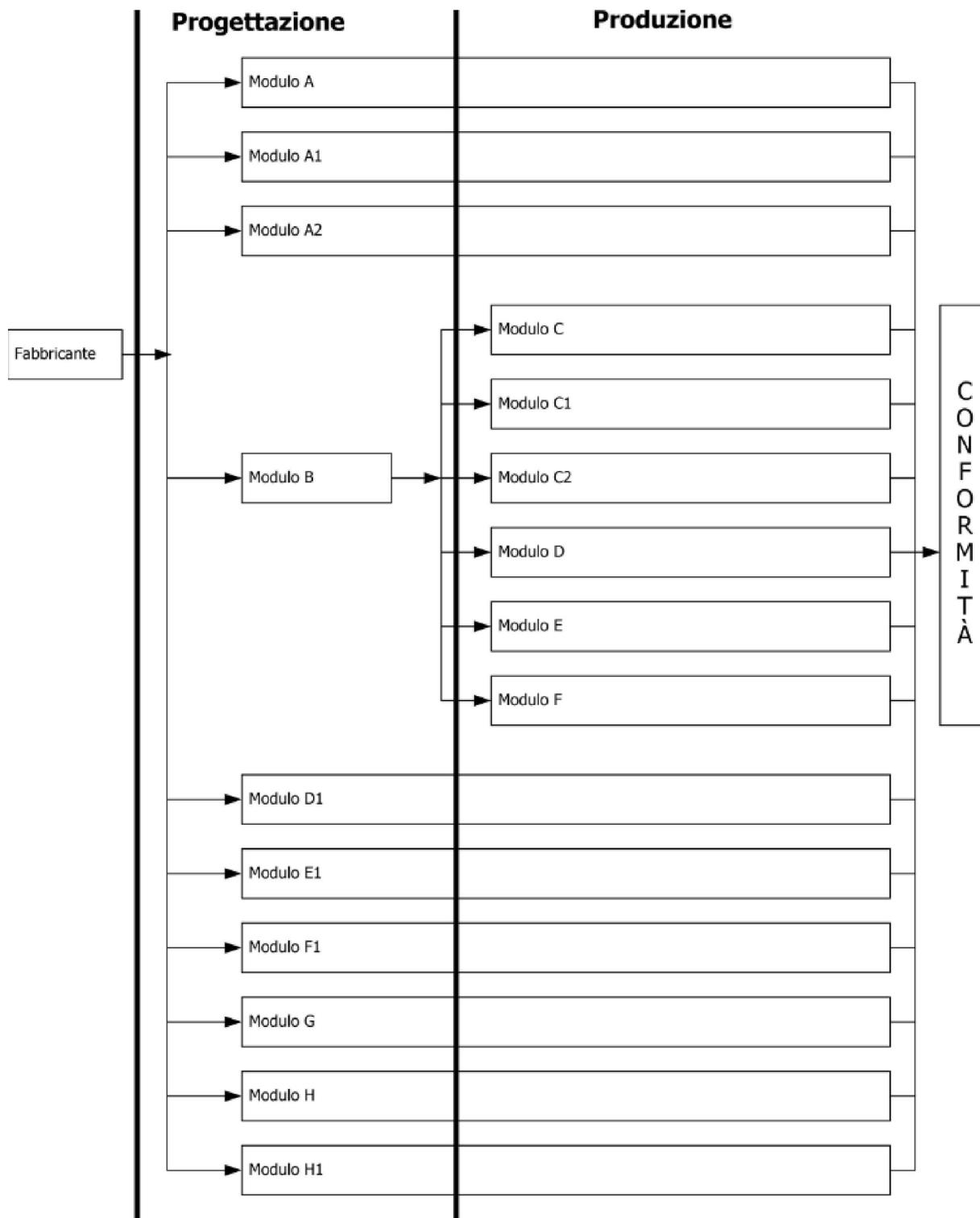
Moduli	Descrizione
G Conformità basata sulla verifica dell'unità	Riguarda progettazione e produzione. Il fabbricante garantisce la conformità dei prodotti fabbricati alle prescrizioni legislative. L'organismo notificato verifica ogni singolo prodotto al fine di garantire la conformità alle prescrizioni legislative (nessun tipo UE).
H Conformità basata sulla garanzia qualità totale	Riguarda progettazione e produzione. Il fabbricante applica un sistema di qualità totale atto a garantire la conformità alle prescrizioni legislative (nessun tipo UE). L'organismo notificato valuta il sistema di qualità.
H1 Conformità basata sulla garanzia qualità totale e sull'esame del progetto	Riguarda progettazione e produzione. Il fabbricante applica un sistema di qualità totale atto a garantire la conformità alle prescrizioni legislative (nessun tipo UE). L'organismo notificato valuta il sistema di qualità e il progetto del prodotto e rilascia un certificato di esame UE del progetto. Rispetto al modulo H, il modulo H1 prevede che l'organismo notificato effettui un esame più dettagliato del progetto del prodotto. Il certificato di esame UE del progetto non deve essere confuso con il certificato di esame UE del tipo del modulo B, che attesta la conformità di un campione «rappresentativo della produzione prevista» in modo che la conformità dei prodotti possa essere verificata a fronte di tale campione. Il certificato di esame UE del progetto del modulo H1 non prevede un campione, ma attesta che la conformità del progetto del prodotto è stata controllata e certificata da un organismo notificato.

5.1.8. **Panoramica delle procedure**

Sono possibili le seguenti procedure:

- A — Controllo interno della produzione
- A1 — Controllo interno della produzione unito a prove ufficiali del prodotto
- A2 — Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali effettuati a intervalli casuali
- B+C — Esame UE del tipo (B) seguito da conformità al tipo UE basata sul controllo interno della produzione (C)
- B+C1 — Esame UE del tipo (B) seguito da conformità al tipo UE basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale (C1)
- B+C2 — Esame UE del tipo (B) seguito da conformità al tipo UE basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (C2)
- B+D — Esame UE del tipo (B) seguito da conformità al tipo UE basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione (D)
- D1 — Garanzia della qualità del processo di produzione
- B+E — Esame UE del tipo (B) seguito da conformità al tipo UE fondata sulla garanzia della qualità del prodotto (E)
- E1 — Garanzia della qualità fornita dall'ispezione e dalla prova del prodotto finale
- B+F — Esame UE del tipo (B) seguito da conformità al tipo UE basata sulla verifica del prodotto (F)

- F1 — Conformità basata sulla verifica del prodotto
- G — Conformità basata sulla verifica dell'unità
- H — Conformità basata sulla garanzia qualità totale
- H1 — Conformità basata sulla garanzia qualità totale e sull'esame del progetto



5.1.9. *Logica alla base della scelta dei moduli appropriati*

- Il legislatore dovrebbe evitare moduli troppo onerosi per gli obiettivi della normativa di armonizzazione dell'Unione interessata, senza tuttavia compromettere la protezione dell'interesse pubblico.
- La complessità dei moduli selezionati dovrebbe essere proporzionata al rischio (impatto su interesse pubblico, salute, sicurezza, ambiente) del prodotto, alla complessità del progetto, alla natura della produzione (in grande serie o in piccola serie, prodotti unici, meccanismo di produzione semplice o complesso, ecc.).

Nel selezionare i moduli per lo strumento legislativo applicabile, il legislatore dovrebbe attenersi ai seguenti principi:

- in generale, i prodotti sono soggetti a moduli concernenti progettazione e produzione prima dell'immissione sul mercato;
- se opportuno in termini di protezione dell'interesse pubblico, al fabbricante deve essere fornita la più ampia scelta possibile di moduli;
- il legislatore può scegliere il modulo A se è sufficiente che il fabbricante effettui autonomamente tutti i controlli al fine di garantire la conformità dei prodotti, ad esempio nel caso di prodotti poco complessi (progetto e meccanismo di produzione semplici) che presentano un basso livello di rischio per l'interesse pubblico;
- in caso di produzione in serie basata su un tipo/campione e quando il prodotto in questione presenta una progettazione complessa o rischi più elevati di non conformità, la legislazione UE può prevedere una procedura di valutazione della conformità in due fasi: in primo luogo, esame della conformità del prototipo/campione ai requisiti di legge pertinenti (esame UE del tipo — modulo B) e, successivamente, determinazione della conformità del prodotto al tipo UE approvato (moduli C e varianti, D, E, F);
- nei casi in cui abbia optato per la dimostrazione della conformità a un campione (modulo B) il legislatore deve considerare se è sufficiente che il fabbricante effettui autonomamente tutti i controlli al fine di garantire la conformità nella fase di produzione. In tal caso il legislatore può scegliere il modulo C;
- in molti casi il legislatore deve riconoscere che abbastanza spesso i fabbricanti gestiscono laboratori o locali di prova ben attrezzati, ad esempio nel caso di nuovi prodotti complessi e innovativi, per i quali nelle prove si applica il know-how interno del fabbricante. In questi casi il legislatore può considerare di selezionare i moduli A1, A2, o i moduli C1, C2 (questi ultimi se ha optato per la dimostrazione della conformità a un campione — modulo B) che consentono il ricorso a un organismo interno accreditato;
- se la dimostrazione della conformità dei prodotti a un tipo UE approvato non può essere lasciata al fabbricante, ma richiede controlli ufficiali dei prodotti ad opera di un organismo notificato durante il processo di produzione, il legislatore può chiedere al fabbricante di adottare un sistema di qualità approvato (moduli D, E) o di far verificare la conformità dei suoi prodotti mediante prove/controlli (modulo F). A questo proposito, se il meccanismo di produzione è relativamente «semplice», il legislatore può ritenere sufficiente che il sistema di qualità del fabbricante si incentri esclusivamente sulla prova del prodotto finale senza comprendere la fase della sola fabbricazione. In tal caso il modulo E è il più appropriato;
- nel caso di prodotti con una progettazione semplice ma una produzione/fabbricazione complessa, il legislatore può optare per i moduli D1, E1, F1 sfruttando così i vantaggi rispettivamente dei moduli D, E e F, senza dover ricorrere a un esame più formale del campione (come previsto dal modulo B che precede i moduli D, E, F);
- per i prodotti fabbricati in piccola serie il legislatore può considerare di selezionare il modulo G;
- se il fabbricante adotta o deve adottare un sistema di qualità totale che copra sia la fase di progettazione sia quella di produzione, il legislatore può optare per il modulo H;
- quando il fabbricante applica un sistema di garanzia qualità totale, ma occorre che un organismo notificato verifichi la conformità del progetto e rilasci un certificato di esame UE del progetto, il legislatore può selezionare il modulo H1.

5.2. Organismi di valutazione della conformità

5.2.1. Organismi di valutazione della conformità e organismi notificati

Gli organismi notificati svolgono i compiti relativi alle procedure di valutazione della conformità di cui alla normativa di armonizzazione tecnica applicabile, quando è prescritto l'intervento di terzi.

Un organismo di valutazione della conformità si occupa di uno o più elementi della valutazione della conformità, tra cui una o più delle seguenti attività: tarature, prove, certificazioni e ispezioni. Gli organismi notificati sono organismi di valutazione della conformità che sono stati ufficialmente designati e notificati dalle rispettive autorità nazionali per svolgere le procedure di valutazione della conformità ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile quando occorre l'intervento di terzi. Sono denominati «organismi notificati» ai sensi della legislazione UE.

Poiché si assumono responsabilità in settori di interesse pubblico, gli organismi notificati rispondono alle autorità nazionali competenti. Per essere notificato, un organismo deve essere una persona giuridica stabilita nel territorio di uno Stato membro e dunque rientrante nella sua giurisdizione. Gli Stati membri sono liberi di decidere se notificare o no un organismo conforme ai requisiti di cui alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione.

5.2.2. Ruoli e responsabilità

- *Gli organismi notificati sono liberi di offrire a qualsiasi operatore economico stabilito all'interno o al di fuori dell'Unione i servizi di valutazione della conformità che rientrano nell'ambito della loro notifica e possono svolgere queste attività anche nel territorio di altri Stati membri o di paesi terzi.*
- *Gli organismi notificati devono fornire informazioni pertinenti all'autorità di notifica, alle autorità di vigilanza del mercato e ad altri organismi notificati.*
- *Gli organismi notificati devono operare in modo competente, non discriminatorio, trasparente, neutrale, indipendente e imparziale.*
- *Gli organismi notificati devono disporre del personale necessario dotato delle conoscenze e dell'esperienza sufficienti e pertinenti per svolgere la valutazione della conformità ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione in questione.*
- *Gli organismi notificati devono prendere adeguati provvedimenti per garantire la riservatezza delle informazioni ottenute nel corso della valutazione della conformità.*
- *Gli organismi notificati devono stipulare un'assicurazione adeguata a copertura dell'attività professionale svolta, salvo quando l'assicurazione della responsabilità sia già prevista nell'ambito della legislazione nazionale dello Stato membro di notifica.*
- *Gli organismi notificati possono dimostrare la propria competenza attraverso l'accreditamento, il metodo privilegiato per valutare la loro competenza tecnica.*

Benché debba essere stabilito nel territorio dello Stato membro di notifica, un organismo notificato può svolgere attività o disporre di personale al di fuori dello Stato membro o anche al di fuori dell'Unione. I certificati o altri attestati di valutazione della conformità sono comunque sempre rilasciati dall'organismo notificato e a suo nome⁽²⁴⁶⁾. Poiché l'organismo notificato deve sempre svolgere le proprie funzioni di valutazione nell'ambito dell'ordinamento dello Stato membro che lo designa, è tenuto a informare l'autorità di notifica, che deve essere in grado di garantire la vigilanza dell'organismo nella sua globalità visto che si assume la responsabilità del suo operato. Se tale vigilanza non è ritenuta possibile, l'autorità di notifica dovrebbe ritirare o limitare l'ambito di applicazione della notifica, secondo quanto ritenuto necessario.

Gli organismi notificati devono tenere informate le rispettive autorità di notifica nazionali in merito alle attività svolte (ad esempio riguardo all'esecuzione di valutazioni della conformità, alla disponibilità di risorse, ai subappalti, alle situazioni di conflitto di interesse) direttamente o attraverso un organismo autorizzato (quale l'organismo nazionale di accreditamento). Inoltre, su richiesta delle autorità di notifica o della Commissione, devono essere pronti a fornire tutte le informazioni concernenti la corretta attuazione delle condizioni in base alle quali hanno ottenuto la notifica.

⁽²⁴⁶⁾ Per il subappalto ad opera di organismi notificati, cfr. sezione 5.2.5.

Gli organismi notificati hanno l'obbligo generale di informare le autorità di notifica in merito a tutti i certificati rifiutati, limitati, sospesi o ritirati per motivi di non conformità in relazione alla sicurezza e, su richiesta, in merito ai certificati rilasciati o alle altre attività di valutazione della conformità realizzate. Gli organismi notificati devono inoltre fornire agli altri organismi notificati a norma dello stesso atto di armonizzazione dell'Unione, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e coprono gli stessi prodotti, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità. Tenuto conto degli obblighi di riservatezza che gli organismi notificati devono rispettare nello svolgimento dei loro compiti, le informazioni da condividere con altri organismi notificati non possono comprendere informazioni commerciali riservate sul prodotto. Le informazioni da scambiare su aspetti riguardanti i risultati negativi delle valutazioni della conformità dovrebbero quindi riferirsi in primo luogo al rifiuto di rilasciare attestati di valutazione della conformità con identificazione del prodotto e del fabbricante.

Gli organismi notificati devono inoltre fornire all'autorità di vigilanza del mercato e, ai sensi di alcuni atti di armonizzazione dell'Unione, anche alle autorità competenti di altri Stati membri, tutte le informazioni pertinenti che possano contribuire alla vigilanza del mercato. Gli organismi notificati in quanto tali non hanno la responsabilità di fornire la dichiarazione UE di conformità né la documentazione tecnica. Detto questo, in linea con la procedura di valutazione della conformità applicabile, potrebbero avere l'obbligo di conservare la documentazione tecnica come parte del fascicolo tecnico e di fornirla alla Commissione o agli Stati membri su richiesta⁽²⁴⁷⁾. Inoltre, su richiesta dei servizi della Commissione competenti per la gestione della clausola di salvaguardia, gli organismi notificati sono tenuti a fornire le informazioni necessarie relative al prodotto o alla valutazione della conformità.

Gli organismi notificati sono, e devono rimanere, terze parti indipendenti dai loro clienti e da altre parti interessate. Lo stato giuridico dell'organismo che richiede la notifica, sia esso pubblico o privato, è irrilevante a condizione che ne siano garantite l'indipendenza, l'imparzialità e l'integrità e che l'organismo sia identificabile come persona giuridica titolare di diritti e obblighi.

Il requisito dell'indipendenza riguarda l'intera organizzazione, compreso il consiglio di amministrazione, e si applica anche agli organismi appartenenti ad associazioni d'impresе o federazioni professionali.

Per garantire l'imparzialità, l'organismo notificato e il relativo personale devono essere liberi da pressioni di tipo commerciale, finanziario o di altra natura che potrebbero influenzarne il giudizio. L'organismo deve inoltre attuare procedure che garantiscano che il suo lavoro non possa essere influenzato dall'esterno. La sua stessa struttura deve tutelarne l'imparzialità, in particolare se svolge altre attività oltre a quelle che ad esso incombono in quanto organismo notificato.

L'organismo deve inoltre disporre di politiche e procedure che distinguano i compiti svolti in qualità di organismo notificato da altre eventuali attività in cui è impegnato e tale distinzione deve risultare chiara ai clienti. Il materiale di marketing non deve quindi dare l'impressione che le attività di valutazione o di altro tipo svolte dall'organismo siano connesse ai compiti descritti nella normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile.

Un organismo di valutazione della conformità consegna i verbali delle prove in qualità di organismo di valutazione della conformità, mentre può consegnare i certificati di esame UE del tipo (recanti in particolare il nome e il numero di identificazione dell'organismo notificato) esclusivamente in qualità di organismo notificato. In nessun caso l'organismo notificato deve emettere verbali di prove che riportino il suo numero di organismo notificato⁽²⁴⁸⁾ in relazione a prove che non sono specificate nella legislazione, a prescindere dal fatto che siano state effettuate dall'organismo stesso o da un altro organismo. Inoltre l'organismo notificato può utilizzare il suo numero solo in relazione ad attività di valutazione della conformità svolte ai sensi del modulo specifico che richiede l'intervento di un organismo notificato e per il quale ha ricevuto la notifica.

Gli organismi certificati accreditati dovrebbero agire in quanto tali e menzionare sempre nei certificati il fatto di essere accreditati, qualora l'attività rientri nell'ambito del certificato di accreditamento.

Un organismo notificato che, nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato, riscontri che un prodotto non è più conforme, deve chiedere al fabbricante di prendere le misure correttive opportune e all'occorrenza sospendere o ritirare il certificato⁽²⁴⁹⁾.

⁽²⁴⁷⁾ Cfr. l'allegato II, modulo B, punto 8, terzo comma, della decisione n. 768/2008/CE.

⁽²⁴⁸⁾ Per maggiori informazioni sul numero di organismo notificato nella banca dati NANDO, cfr. punto 5.3.3.

⁽²⁴⁹⁾ Allegato I, articolo R27, paragrafo 4, della decisione n. 768/2008/CE.

Gli organismi notificati in quanto tali non devono offrire o fornire servizi supplementari, salvo quando apportino un valore aggiunto alla valutazione della conformità del prodotto. Essi possono tuttavia offrire qualsiasi tipo di servizio in materia di valutazione della conformità e marcature quando i prodotti sono destinati a mercati di paesi terzi al di fuori dell'Unione europea, ad esempio nel contesto di accordi sul riconoscimento reciproco ⁽²⁵⁰⁾. Tali attività devono essere chiaramente separate dalle attività dell'organismo in quanto organismo notificato. Inoltre gli organismi notificati devono garantire che le attività svolte al di fuori dell'ambito di applicazione della normativa di armonizzazione tecnica non compromettano né riducano la fiducia nella loro competenza, obiettività, imparzialità o integrità operativa in quanto organismi notificati. Gli organismi notificati non possono utilizzare il proprio numero di organismo notificato per svolgere queste attività. In particolare, gli organismi notificati dovrebbero astenersi dal rilasciare certificati con il proprio numero di organismo notificato ai fini di normative di armonizzazione dell'Unione diverse da quella per cui sono notificati, e che richiedono a loro volta l'intervento di un organismo notificato.

Un organismo notificato non può essere il fabbricante, il rappresentante autorizzato, un fornitore o un loro concorrente commerciale, e l'organismo non può offrire o fornire (né avere offerto o fornito) consulenze o pareri a una qualsiasi delle parti sopra citate in materia di progettazione, costruzione, commercializzazione o manutenzione dei prodotti interessati. Questo non esclude comunque la possibilità di scambi di informazioni e orientamenti di carattere tecnico tra il fabbricante, il rappresentante autorizzato, i fornitori e l'organismo notificato.

Per salvaguardare l'imparzialità ed evitare conflitti di interesse è fondamentale operare una netta distinzione tra valutazione della conformità effettuata dagli organismi notificati prima dell'immissione sul mercato dei prodotti e vigilanza del mercato. Le autorità di vigilanza del mercato devono inoltre eseguire i loro compiti in modo indipendente, imparziale e senza pregiudizi. Per questo motivo si considera inopportuno designare le autorità di vigilanza del mercato come organismi notificati e, qualora entrambe le responsabilità siano affidate ad un unico soggetto, occorre mettere in atto le garanzie necessarie per assicurare l'imparzialità e l'assenza di conflitti di interesse ⁽²⁵¹⁾ ⁽²⁵²⁾. Gli organismi notificati devono disporre di procedure documentate per l'identificazione, l'esame e la risoluzione di tutti i casi in cui si sospetti o sia dimostrato un potenziale conflitto di interesse. Inoltre devono richiedere a tutto il personale che agisce per loro conto di dichiarare eventuali potenziali conflitti di interesse.

Gli organismi notificati devono disporre del personale necessario, che abbia sufficienti conoscenze ed esperienza riguardo ai prodotti e alla procedura di valutazione della conformità da svolgere, e sia adeguatamente formato. In particolare, le conoscenze e l'esperienza devono vertere sui requisiti normativi e sulle politiche di applicazione pertinenti, sulle attività di normazione condotte su scala europea e internazionale, su tecnologie, metodi di produzione e procedure di verifica pertinenti e sulle normali condizioni di utilizzo del prodotto in questione. L'organismo deve essere in grado di gestire, controllare e assumersi la responsabilità delle prestazioni di tutte le risorse umane di cui dispone e conservare una documentazione esauriente concernente l'adeguatezza di tutto il personale utilizzato in determinati settori, che si tratti di dipendenti, di personale assunto a contratto o fornito da organismi esterni. L'organismo deve anche avere accesso a strutture adeguate ed essere in grado di effettuare prove o ripeterle nell'UE. In caso contrario, l'autorità di notifica non avrà la possibilità di verificare la sua competenza.

Gli organismi notificati devono garantire la riservatezza di tutte le informazioni ottenute nel corso della valutazione della conformità e prendere gli opportuni provvedimenti per garantire che i risultati o altre informazioni non vengano divulgati a soggetti diversi dall'autorità competente interessata, dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato.

Gli organismi notificati devono godere di un'adeguata copertura assicurativa per le attività di valutazione della conformità. La portata e il valore complessivo dell'assicurazione di responsabilità civile devono corrispondere al livello di rischio delle attività svolte dall'organismo notificato. Il fabbricante, in particolare, mantiene la responsabilità globale della conformità del prodotto ai requisiti della legislazione applicabile, anche se alcune fasi della valutazione della conformità si svolgono sotto la responsabilità di un organismo notificato.

Gli organismi notificati hanno l'obbligo di partecipare ad attività di coordinamento ⁽²⁵³⁾. Inoltre devono partecipare direttamente o farsi rappresentare in attività di normazione europee, o comunque garantire di essere a conoscenza della situazione in materia di norme pertinenti ⁽²⁵⁴⁾.

⁽²⁵⁰⁾ Per gli accordi sul riconoscimento reciproco, cfr. sezione 9.2.

⁽²⁵¹⁾ Per la vigilanza del mercato, cfr. capitolo 7.

⁽²⁵²⁾ Detto questo, è prassi comune in alcuni settori (ad es. esplosivi e articoli pirotecnici) che le autorità di vigilanza del mercato si basino sulle prove realizzate dagli organismi notificati, purché non sussistano conflitti di interesse.

⁽²⁵³⁾ Per il coordinamento tra organismi notificati, cfr. punto 5.2.4.

⁽²⁵⁴⁾ Allegato I, articolo R17, paragrafo 11, della decisione n. 768/2008/CE.

5.2.3. **Competenze degli organismi notificati**

Un organismo notificato ha il compito principale di fornire servizi di valutazione della conformità alle condizioni stabilite nella normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile. Si tratta di un servizio ai fabbricanti in un settore di interesse pubblico.

Gli organismi notificati sono designati per valutare la conformità ai requisiti essenziali e per garantire un'applicazione tecnica coerente di tali requisiti secondo le procedure previste dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile. Gli organismi notificati devono essere dotati di strutture idonee e di personale tecnico per svolgere le funzioni tecniche e amministrative connesse alla valutazione della conformità; inoltre devono adottare procedure adeguate di controllo della qualità in merito ai servizi forniti. I fabbricanti possono scegliere qualsiasi organismo notificato designato per svolgere le procedure di valutazione della conformità in questione, nel quadro della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile.

Alcuni atti legislativi settoriali comportano l'applicazione di un modulo di valutazione della conformità che prevede il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato (ad esempio l'esame UE del tipo) nei casi in cui non esistano norme armonizzate o non vengano applicate dal fabbricante. Di conseguenza, per garantire un'attuazione corretta delle norme sul mercato interno, gli organismi notificati devono essere in grado di dimostrare di possedere le competenze per effettuare la necessaria valutazione della conformità e per rilasciare l'attestato richiesto per certificare l'adempimento dei requisiti normativi, anche in (totale) assenza di norme armonizzate.

Un organismo notificato che desideri offrire servizi relativi a diverse procedure di valutazione della conformità deve soddisfare tutti i requisiti del caso per le funzioni che è chiamato a svolgere e tale idoneità viene valutata in base ai requisiti previsti per ciascuna procedura in questione. Tuttavia, poiché l'ambito di applicazione di gran parte della normativa di armonizzazione tecnica può essere relativamente ampio ed eterogeneo, l'organismo notificato non deve necessariamente essere qualificato per trattare tutti i prodotti che rientrano nel campo di applicazione della normativa, ma può essere notificato per trattare solo una gamma definita di prodotti.

Gli organismi notificati devono disporre di strutture e procedure adeguate per garantire che la valutazione della conformità e il rilascio di certificati siano sottoposti a un processo di verifica. In particolare, le relative procedure devono contemplare obblighi e responsabilità per quanto concerne la sospensione e il ritiro di certificati, le richieste ai fabbricanti per l'adozione di misure correttive e le comunicazioni all'autorità competente.

Oltre ad assumere determinate responsabilità in materia di interesse pubblico, gli organismi notificati devono considerarsi al servizio dell'industria. In quest'ottica, devono fornire ai fabbricanti e ai rappresentanti autorizzati le informazioni necessarie in merito alla normativa pertinente, devono applicare la procedura di valutazione della conformità senza oneri superflui per gli operatori economici e astenersi dal proporre certificazioni o marcature supplementari che non apportino alcun valore aggiunto per la valutazione della conformità del prodotto. Queste ultime attività devono essere chiaramente separate dalle attività dell'organismo in quanto organismo notificato. Gli organismi notificati non possono utilizzare il proprio numero di organismo notificato per svolgere queste attività.

Onde evitare oneri superflui per gli operatori economici e contribuire a garantire la protezione di dati riservati o diritti di proprietà intellettuale, la documentazione tecnica fornita agli organismi notificati deve limitarsi esclusivamente agli elementi richiesti allo scopo di valutare la conformità alla normativa.

Il fabbricante può presentare rapporti di prova o altri elementi della documentazione tecnica, di cui l'organismo notificato può tenere conto se ha la piena responsabilità dei risultati. L'organismo notificato può accettare i risultati delle prove del fabbricante per la valutazione della conformità purché giustifichi il motivo per il quale tiene conto di tali prove. Per adempiere i compiti dell'organismo notificato non è però sufficiente accettare i risultati delle prove del fabbricante; l'organismo notificato dovrà effettuare prove supplementari nell'ambito del modulo applicabile.

5.2.4. **Coordinamento tra organismi notificati**

In considerazione del fatto che svolgono funzioni delegate dalle autorità pubbliche, gli organismi notificati sono tenuti a partecipare alle attività di coordinamento organizzate dalla Commissione che, insieme agli Stati membri, garantisce l'organizzazione del coordinamento tra gli organismi notificati.

Per ogni atto legislativo di armonizzazione dell'Unione o per più atti correlati viene istituito un gruppo di coordinamento di organismi notificati, la cui attività è limitata a problemi tecnici relativi alla valutazione della conformità, al fine di garantire un'applicazione uniforme delle disposizioni tecniche della normativa applicabile. A tale proposito, il gruppo dovrebbe essere libero di definire il proprio regolamento e la propria composizione. Ciascun gruppo di organismi notificati dispone di una segreteria tecnica e di un presidente.

In genere, i gruppi di organismi notificati sono composti soltanto da rappresentanti degli organismi notificati. La Commissione può fornire sostegno finanziario alle segreterie, per attenuare i costi ed eliminare gli ostacoli alla partecipazione ⁽²⁵⁵⁾. Per conseguire una maggiore efficienza, i gruppi possono istituire sottogruppi con un numero limitato di partecipanti per discutere di aspetti tecnici specifici. La Commissione è rappresentata in seno ai gruppi, mentre esperti governativi e rappresentanti delle autorità direttamente responsabili dell'attuazione efficace della normativa di armonizzazione dell'Unione possono partecipare alle attività dei gruppi in qualità di osservatori. Le organizzazioni europee di normazione (CEN, CENELEC e ETSI) sono rappresentate nei gruppi quando sorgono questioni relative alle norme. Qualora si discutano casi concernenti le norme armonizzate, in cui affiorino dubbi concreti sulla presunzione di conformità offerta dalle norme, il gruppo degli organismi notificati è tenuto a informarne la Commissione e gli Stati membri. I gruppi possono anche invitare le federazioni europee pertinenti e altre parti interessate. Quando i gruppi di organismi notificati discutono di argomenti di natura riservata, la partecipazione alle riunioni è limitata come ritenuto opportuno. Le raccomandazioni e le decisioni amministrative adottate dai gruppi di organismi notificati dovrebbero essere limitate alla comprensione comune di aspetti tecnici della valutazione della conformità compresi, se necessario, chiarimenti relativi a una comprensione comune di parti specifiche delle norme armonizzate applicabili; non dovrebbero invece riguardare l'interpretazione della normativa pertinente. È opportuno che i gruppi di organismi notificati pubblichino le proprie decisioni amministrative e raccomandazioni. Se un organismo rifiuta di collaborare, la notifica può essere ritirata; gli organismi notificati non sono comunque obbligati a partecipare a riunioni a livello europeo se si tengono informati e applicano le decisioni amministrative e i documenti elaborati dal gruppo di cui fanno parte. I documenti di lavoro, i verbali delle riunioni, le raccomandazioni e gli orientamenti elaborati dai gruppi settoriali e intersettoriali di organismi notificati, o dai rispettivi sottogruppi, dovrebbero essere messi a disposizione di tutti gli organismi notificati che ne fanno parte, a prescindere dal fatto che abbiano partecipato o no alle riunioni. Lo scambio di informazioni e la comunicazione possono essere migliorati utilizzando una piattaforma come CIRCABC, ospitata dalla Commissione.

Vengono incoraggiati anche i gruppi di coordinamento nazionali e negli Stati membri dove sono presenti potrebbe essere richiesto agli organismi notificati di partecipare alle loro attività.

5.2.5. **Subappalti ad opera degli organismi notificati**

- *Un organismo notificato può far svolgere parte del suo lavoro da un altro organismo, che si tratti di un subappaltatore o di un'affiliata, sulla base di competenze dimostrate e controllate periodicamente.*
- *Il subappalto si deve basare su un contratto, che consente di garantire la trasparenza e la fiducia nelle operazioni dell'organismo notificato.*

Un organismo notificato può subappaltare solo compiti per i quali sia competente. Non deve accadere che un organismo notificato subappalti una parte del lavoro perché non dispone delle competenze e delle conoscenze necessarie. Un organismo notificato deve disporre di personale e attrezzature adeguati, e deve essere in grado di svolgere autonomamente tutte le prove e le valutazioni necessarie in funzione dei requisiti dei moduli.

Gli organismi che fungono da subappaltatori degli organismi notificati non devono essere necessariamente notificati come tali. L'organismo notificato deve comunque informare lo Stato membro interessato della sua intenzione di subappaltare alcune attività. L'autorità di notifica deve valutare adeguatamente in che misura l'organismo notificato intenda fare affidamento su subappaltatori (anche extra-UE) o avere accesso a personale o strutture adeguate al di fuori dello Stato membro di notifica. Lo Stato membro può decidere di non potersi assumere la responsabilità generale di tale accordo in qualità di autorità di notifica, per cui ritira o limita la portata della notifica. L'organismo notificato deve conservare un registro di tutte le sue attività subappaltate, provvedendo ad aggiornarlo sistematicamente. Le attività di valutazione della conformità che non sono subappaltate dovrebbero svolgersi nella sede dell'organismo notificato o nella sede del fabbricante, come indicato nel modulo di valutazione della conformità applicabile.

⁽²⁵⁵⁾ Allegato I, articolo R30, paragrafo 1, della decisione n. 768/2008/CE.

L'organismo che ha il subappalto dall'organismo notificato deve essere competente sotto il profilo tecnico e dimostrare indipendenza e obiettività, alla luce degli stessi criteri e alle stesse condizioni dell'organismo notificato. Lo Stato membro che ha notificato l'organismo che subappalta una parte delle sue attività deve essere in grado di garantire un controllo efficace della competenza del subappaltatore. Singoli revisori o esperti esterni devono soddisfare le condizioni di un subappaltatore.

L'organismo notificato deve garantire che i subappaltatori dispongano delle competenze necessarie e siano in grado di mantenerle, ad esempio attraverso valutazioni periodiche e tenendosi costantemente informato sui particolari riguardanti l'esecuzione dei compiti di cui i subappaltatori sono responsabili. L'organismo notificato deve anche essere in grado di dimostrare la conformità dei subappaltatori ai requisiti stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile.

Le informazioni sulle attività di subappalto e sulle competenze di subappaltatori e/o affiliate devono essere prontamente disponibili in qualsiasi momento, affinché l'autorità di notifica possa prendere eventuali provvedimenti necessari e darne tempestiva comunicazione alla Commissione e agli altri Stati membri, su richiesta. La conformità alla serie di norme EN ISO/IEC 17000 comporta una presunzione di conformità del subappaltatore alla maggior parte dei requisiti, come nel caso dello stesso organismo notificato. Quando non si ricorre all'accreditamento per valutare la competenza di un organismo notificato, l'autorità dovrebbe effettuare controlli in loco presso il subappaltatore nella stessa misura prevista nel caso dell'accreditamento.

Un'ulteriore condizione per il subappalto è il fatto che la procedura di valutazione della conformità possa essere suddivisa in operazioni tecniche e di valutazione, e che la metodologia per l'esecuzione delle operazioni tecniche sia sufficientemente precisa. Un organismo notificato può subappaltare solo funzioni tecniche strettamente limitate (come prove ed esami), purché si possano definire come parti sostanziali e coerenti dell'operazione tecnica. L'organismo che ha il subappalto deve comunque eseguire parti sostanziali e coerenti di tali operazioni tecniche. Il personale dell'organismo notificato deve possedere adeguate qualifiche tecniche per essere in grado di valutare i risultati delle prove dei subappaltatori. Gli organismi notificati non devono limitare le loro attività a funzioni puramente amministrative.

Gli organismi notificati possono, ad esempio, subappaltare la realizzazione di prove, continuando a occuparsi della valutazione dei risultati e in particolare della convalida dei verbali delle prove, al fine di valutare se i requisiti della normativa di armonizzazione dell'Unione siano soddisfatti. Analogamente, è possibile concedere subappalti nel settore della certificazione dei sistemi di qualità, purché l'organismo notificato proceda alla valutazione dei risultati delle verifiche. Un organismo notificato non può in nessuna circostanza subappaltare tutte le sue attività, poiché in tal caso la notifica non avrebbe più senso.

Per quanto riguarda le affiliate e i subappaltatori di un organismo notificato, possono insorgere conflitti di interessi: un organismo notificato non può effettuare valutazioni della conformità su articoli per i quali, ad esempio, una società collegata (all'organismo notificato) (ossia un'affiliata o un subappaltatore) abbia collaborato con il fabbricante offrendo servizi di consulenza o abbia partecipato direttamente o indirettamente alla progettazione, alla fabbricazione, all'installazione o altro, del prodotto o del tipo di prodotto. Per evitare tale conflitto di interessi l'organismo notificato dovrebbe individuare i rischi derivanti, ad esempio, da affiliate o subappaltatori che forniscono servizi alle imprese per un prodotto specifico. L'organismo notificato dovrebbe mettere a disposizione tali informazioni e dichiarare che, se dette imprese hanno fornito servizi a un fabbricante per un prodotto specifico, l'organismo notificato non sarà in grado di effettuare valutazioni della conformità per quel fabbricante in merito agli articoli in questione.

Le attività subappaltate devono svolgersi secondo specifiche tecniche prestabilite, che definiscano una procedura dettagliata fondata su criteri oggettivi e atta a garantire la totale trasparenza. Quando l'organismo che ha il subappalto interviene nella valutazione della conformità alle norme, queste ultime devono essere utilizzate se istituiscono delle procedure. Se tale organismo è coinvolto nella valutazione della conformità ai requisiti essenziali, occorre utilizzare la procedura seguita dall'organismo notificato o una procedura che quest'ultimo ritenga equivalente.

In tutti i casi l'organismo notificato deve concludere con i subappaltatori un accordo vincolante per garantire l'adempimento delle responsabilità generali che ad esso incombono ⁽²⁵⁶⁾. Gli organismi notificati devono mantenere a disposizione dell'autorità di notifica i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi nel quadro della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione ⁽²⁵⁷⁾.

⁽²⁵⁶⁾ Per il ruolo e le responsabilità degli organismi notificati, cfr. punto 5.2.2.

⁽²⁵⁷⁾ Allegato I, articolo R20, paragrafo 4, della decisione n. 768/2008/CE.

L'organismo notificato che procede al subappalto rimane responsabile di tutte le attività che rientrano nella notifica. Il subappalto non comporta la delega di poteri o responsabilità. I certificati e altri attestati di conformità vengono sempre rilasciati a nome e sotto la responsabilità dell'organismo notificato. Di conseguenza, l'organismo notificato che procede al subappalto deve possedere le competenze per verificare il lavoro del subappaltatore in tutte le sue componenti e deve prendere la decisione finale.

Le condizioni di subappalto si applicano a qualsiasi subappaltatore, stabilito o no nell'Unione europea. L'organismo notificato resta interamente responsabile per il lavoro svolto per suo conto dal subappaltatore.

L'organismo notificato deve disporre di strutture e personale adeguati per essere in grado di verificare i risultati di prove, ispezioni o di qualsiasi altra attività svolta dal subappaltatore. Inoltre, se per la notifica si è scelto il percorso dell'accreditamento, questo deve riguardare anche le società affiliate di organismi notificati alle quali si fa ricorso. Gli organismi di accreditamento devono tenerne conto, applicando correttamente gli orientamenti internazionali esistenti in materia di accreditamento transfrontaliero o specificandolo nei documenti di accreditamento. Se la notifica non è basata sull'accreditamento, nell'intento di garantire la supervisione adeguata e coerente di affiliate e subappaltatori, il contenuto delle informazioni da fornire all'autorità di notifica dovrebbe essere ulteriormente specificato, allineandolo alle prassi pertinenti in materia di accreditamento.

5.2.6. **Organismi interni accreditati** ⁽²⁵⁸⁾

Solo nei casi in cui la normativa di armonizzazione settoriale dell'Unione lo preveda, un organismo interno accreditato può essere utilizzato per svolgere attività di valutazione della conformità per l'impresa di cui fa parte, al fine di applicare le procedure di valutazione della conformità secondo i moduli A1, A2, C1 o C2. Tale organismo deve essere un soggetto distinto e separato rispetto all'impresa e non partecipa alla progettazione, alla produzione, alla fornitura, all'installazione, all'uso o alla manutenzione dei prodotti che valuta.

Un organismo interno accreditato deve soddisfare una serie di requisiti. Deve essere accreditato a norma del regolamento (CE) n. 765/2008. L'organismo e il suo personale devono essere identificabili all'interno della struttura dell'organizzazione e disporre di metodi di comunicazione all'interno dell'impresa di cui fanno parte tali da garantire la loro imparzialità, che viene dimostrata all'organismo nazionale di accreditamento interessato. Né l'organismo né il suo personale possono essere responsabili della progettazione, della fabbricazione, della fornitura, dell'installazione, del funzionamento o della manutenzione dei prodotti che valutano, né possono partecipare ad attività che potrebbero pregiudicare la loro indipendenza di giudizio o integrità riguardo alle loro attività di valutazione. Un organismo interno accreditato può fornire i suoi servizi esclusivamente all'impresa di cui fa parte.

Un organismo interno accreditato non può essere notificato agli Stati membri o alla Commissione, ma informazioni sul suo accreditamento devono essere fornite dall'impresa di cui fa parte o dall'organismo nazionale di accreditamento all'autorità di notifica, su richiesta di quest'ultima.

5.3. **Notifica**

5.3.1. **Autorità di notifica**

L'autorità di notifica è l'ente governativo o pubblico incaricato della designazione e della notifica degli organismi di valutazione della conformità nel quadro della legislazione di armonizzazione dell'Unione.

L'autorità di notifica è l'ente governativo o pubblico incaricato della designazione e della notifica degli organismi di valutazione della conformità nel quadro della legislazione di armonizzazione dell'Unione. Nella maggior parte dei casi si tratta dell'amministrazione nazionale responsabile dell'attuazione e della gestione dell'atto di armonizzazione dell'Unione ai sensi del quale l'organismo è notificato. Ciascuno Stato membro deve designare un'autorità di notifica responsabile della valutazione, della notifica e del monitoraggio degli organismi di valutazione della conformità. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità in merito alla competenza degli organismi che notifica.

⁽²⁵⁸⁾ Si noti che solo un numero limitato di atti di armonizzazione dell'Unione prevede organismi interni accreditati.

Ogni Stato membro deve istituire l'autorità di notifica in modo che non sussistano conflitti di interesse con gli organismi di valutazione della conformità. L'autorità di notifica deve essere organizzata e gestita in modo che siano salvaguardate l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività. Ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità deve essere presa da persone competenti diverse da quelle che hanno eseguito la valutazione.

All'autorità di notifica è inoltre richiesto di non offrire o fornire attività svolte dagli organismi di valutazione della conformità, né servizi di consulenza su base commerciale o concorrenziale. L'autorità di notifica deve salvaguardare la riservatezza delle informazioni ottenute e avere a sua disposizione un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

Gli Stati membri devono informare la Commissione in merito alle rispettive procedure per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità, nonché per il monitoraggio degli organismi notificati. La Commissione rende pubblicamente disponibili tali informazioni sul suo sito web.

5.3.2. Procedura di notifica

- La notifica è l'atto mediante il quale l'autorità di notifica informa la Commissione e gli altri Stati membri che un organismo di valutazione della conformità è stato designato per svolgere la valutazione della conformità ai sensi di un atto di armonizzazione dell'Unione e soddisfa i requisiti relativi agli organismi notificati indicati in tale atto di armonizzazione dell'Unione.
- Gli Stati membri si assumono la responsabilità finale in merito alla competenza dei rispettivi organismi notificati nei confronti degli altri Stati membri e delle istituzioni dell'UE.
- L'accreditamento è il metodo privilegiato per valutare la competenza tecnica degli organismi notificati.
- La notifica di un organismo notificato è inviata dall'autorità di notifica alla Commissione e agli altri Stati membri tramite NANDO, lo strumento elettronico di notifica messo a punto e gestito dalla Commissione, che contiene un elenco di tutti gli organismi notificati.

5.3.2.1. Principi della notifica

Tutti gli organismi di valutazione della conformità stabiliti nell'Unione europea possono ottenere lo status di organismo notificato. La notifica è di competenza degli Stati membri, mentre la scelta degli organismi notificati e la responsabilità per i medesimi spettano alle autorità nazionali, che possono scegliere gli organismi da notificare tra quelli stabiliti sul loro territorio che siano conformi ai requisiti della legislazione e che dispongano delle competenze necessarie per la notifica. La notifica è l'atto mediante il quale l'autorità di notifica informa la Commissione e gli altri Stati membri che un organismo di valutazione della conformità è stato designato per svolgere la valutazione della conformità ai sensi di un atto di armonizzazione dell'Unione e soddisfa i requisiti relativi agli organismi notificati indicati in tale atto di armonizzazione dell'Unione.

Mentre la designazione è considerata un atto dell'autorità di designazione, che può corrispondere all'autorità di notifica, solo l'atto di notifica alla Commissione e agli altri Stati membri consente a un «organismo designato» di diventare un «organismo notificato».

Poiché la notifica è a discrezione degli Stati membri, essi non sono obbligati a notificare tutti gli organismi che dimostrano di possedere una competenza tecnica, né sono obbligati a notificare organismi per ciascuna procedura applicabile ai sensi di uno specifico atto di armonizzazione dell'Unione.

Gli Stati membri sono liberi di notificare un organismo in qualsiasi momento dopo l'adozione di un atto di armonizzazione dell'Unione, ma dovrebbero comunque prendere tutte le misure necessarie per effettuare la notifica prima che tale atto cominci ad applicarsi⁽²⁵⁹⁾ e garantire competenze armonizzate fra tutti gli organismi notificati. In questo modo si può sfruttare efficacemente il periodo transitorio previsto dall'atto di armonizzazione dell'Unione in questione e gli organismi notificati possono cominciare la loro attività — e i certificati essere rilasciati — a partire dalla data della prima

⁽²⁵⁹⁾ La normativa di armonizzazione dell'Unione allineata alla decisione n. 768/2008/CE include disposizioni modificate riguardanti gli organismi notificati. Per la notifica degli organismi ai fini di tale normativa, è fondamentale che siano recepite nel diritto nazionale almeno le disposizioni pertinenti relative agli organismi notificati (comprendenti in particolare i requisiti e gli obblighi di questi organismi). Le procedure di notifica devono inoltre essere comunicate alla Commissione e agli altri Stati membri e gli Stati membri devono designare l'autorità di notifica competente per la normativa specifica di armonizzazione dell'Unione.

applicazione dell'atto. Qualora in base alla nuova normativa occorra procedere a una nuova notifica degli organismi notificati, non appena lo Stato membro abbia recepito le disposizioni pertinenti nel diritto nazionale e designato un'autorità di notifica per un determinato atto di armonizzazione dell'Unione, l'autorità di notifica in questione può effettuare una notifica. Durante il periodo transitorio un organismo può quindi essere notificato ai sensi sia della vecchia sia della nuova normativa, ma la notifica ai sensi della vecchia normativa scade automaticamente alla data di applicazione di quella nuova, salvo altrimenti disposto da un atto legislativo specifico. Va tuttavia sottolineato che in tal caso gli organismi notificati, pur potendo svolgere attività preparatorie, non sono autorizzati a rilasciare certificati prima della data di applicabilità della normativa di armonizzazione dell'Unione, salvo altrimenti disposto dalla normativa settoriale.

5.3.2.2. Valutazione degli organismi di valutazione della conformità

La valutazione di un organismo di valutazione della conformità che richiede la notifica determina se è competente sotto il profilo tecnico e in grado di eseguire le procedure di valutazione della conformità in questione come pure se può dimostrare il necessario livello di indipendenza, imparzialità e integrità.

Gli Stati membri si assumono la responsabilità finale in merito alla competenza dei rispettivi organismi notificati nei confronti degli altri Stati membri e delle istituzioni dell'UE. Per questo motivo devono verificare la competenza degli organismi che richiedono la notifica sulla base dei criteri stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, dei requisiti essenziali e delle pertinenti procedure di valutazione della conformità. In generale, i criteri di competenza indicati negli atti di armonizzazione dell'Unione riguardano i seguenti aspetti:

- disponibilità di personale e attrezzature;
- indipendenza e imparzialità rispetto ai soggetti direttamente o indirettamente interessati al prodotto (quali progettista, fabbricante, rappresentante autorizzato del fabbricante, fornitore, assemblatore, installatore, utilizzatore);
- competenza tecnica del personale in relazione ai prodotti e alla procedura di valutazione della conformità in questione;
- mantenimento del segreto professionale e dell'integrità; e
- sottoscrizione di un'assicurazione di responsabilità civile, a meno che tale responsabilità non sia coperta dallo Stato sulla base del diritto nazionale.

Dopo la notifica, le autorità di notifica o gli organismi di accreditamento devono effettuare controlli periodici per valutare la continuità della competenza degli organismi notificati.

Gli organismi notificati possono svolgere attività o disporre di personale al di fuori dello Stato membro in cui sono legalmente stabiliti o anche al di fuori dell'Unione. L'autorità di notifica di questo Stato membro dev'essere però in grado di monitorare l'intero organismo notificato (non solo la sede centrale). Se tutte le sedi di prova fossero situate in un altro Stato membro o al di fuori dell'UE, per l'autorità di notifica sarebbe pressoché impossibile monitorare le operazioni dell'intero organismo notificato.

La supervisione degli organismi di valutazione della conformità multisede si effettua tramite la cooperazione transfrontaliera tra gli organismi di accreditamento nazionali e le autorità di notifica; la responsabilità tuttavia spetta sempre all'autorità di notifica dello Stato membro in cui l'organismo di valutazione della conformità è stabilito. L'organismo di valutazione della conformità, quale principale entità da notificare, deve disporre dei mezzi e delle competenze necessari per svolgere i compiti richiesti per la notifica. L'organismo di valutazione della conformità può fare ricorso ad affiliate o subappaltatori, ma non dovrebbe farvi affidamento per tutte le prove e le valutazioni ⁽²⁶⁰⁾.

L'organismo notificato può subappaltare compiti specifici connessi alla valutazione della conformità, deve accertarsi che il subappaltatore soddisfi gli stessi requisiti applicabili all'organismo notificato e può subappaltare attività specifiche soltanto con il consenso del cliente. Pertanto è impossibile accettare strutture per cui la sede centrale dell'organismo candidato alla notifica, nello Stato membro di notifica, è formata da un personale esiguo che svolge soltanto mansioni commerciali, mentre nessuno dei compiti di valutazione della conformità, per cui l'organismo è o dev'essere notificato, sarebbe svolto in quello Stato membro.

⁽²⁶⁰⁾ L'allegato I, articolo R20, paragrafo 1, della decisione n. 768/2008/CE stabilisce gli obblighi dell'organismo notificato allorché questo subappalta compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorre a un'affiliata.

5.3.2.3. *Accreditamento ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008*

L'accREDITAMENTO effettuato ai sensi della serie di norme EN ISO/IEC 17000 da organismi di accREDITAMENTO riconosciuti a livello nazionale e membri della Cooperazione europea per l'accREDITAMENTO (EA) è una valutazione tecnica della competenza dell'organismo di valutazione della conformità che richiede la notifica. Pur non essendo un requisito obbligatorio, è comunque uno strumento importante e privilegiato per valutare la competenza e l'integrità degli organismi da notificare. Per questo motivo, le autorità nazionali di notifica dovrebbero considerarlo come la base tecnica migliore per la valutazione degli organismi di valutazione di conformità, al fine di ridurre le differenze tra i criteri applicati per la notifica.

Le norme armonizzate della serie EN ISO/IEC 17000, utilizzabili per dimostrare la competenza dell'organismo candidato alla notifica, possono variare in funzione degli specifici compiti di valutazione della conformità (moduli) e dei differenti prodotti della normativa di armonizzazione dell'Unione. Per garantire l'armonizzazione della valutazione delle competenze degli organismi candidati alla notifica, la Cooperazione europea per l'accREDITAMENTO (EA) ha elaborato una raccomandazione sulle norme per l'accREDITAMENTO relative a ciascuna normativa di armonizzazione dell'Unione pertinente e a ciascun modulo di valutazione della conformità ⁽²⁶¹⁾. Tale raccomandazione è destinata a tutti gli organismi nazionali di accREDITAMENTO che valutano e accREDITANO gli organismi di valutazione della conformità a fini di notifica, a meno che l'autorità di notifica e/o di regolamentazione non abbia — a sua discrezione — stabilito e pubblicato ufficialmente requisiti diversi.

L'accREDITAMENTO fornisce un'attestazione autorevole della competenza, dell'integrità professionale e dell'imparzialità degli organismi da notificare alla Commissione e agli altri Stati membri. Perché una notifica sia considerata accompagnata da un certificato di accREDITAMENTO, tale certificato deve indicare la competenza del candidato notificato in relazione alla specifica normativa di armonizzazione dell'Unione per cui si chiede la notifica. L'accREDITAMENTO comprende anche regolari attività di monitoraggio e sorveglianza degli organismi accREDITATI. Ogniqualevolta un organismo nazionale di accREDITAMENTO accerti che l'organismo di valutazione della conformità al quale ha rilasciato un certificato di accREDITAMENTO non è più competente o non adempie ai suoi obblighi, il certificato di accREDITAMENTO dev'essere ritirato. In tal caso la notifica dell'organismo dovrebbe essere ritirata e l'organismo non dovrebbe più essere autorizzato a effettuare attività di valutazione della conformità ai sensi della legislazione pertinente.

La preferenza accordata all'accREDITAMENTO si fonda sul processo di valutazione *inter pares*, che garantisce la supervisione adeguata degli organismi di valutazione della conformità da parte dell'organismo che li accREDITA. Può però succedere che l'organismo nazionale di accREDITAMENTO, pur non avendo superato positivamente la valutazione *inter pares*, abbia comunque valutato organismi notificati ⁽²⁶²⁾. Qualora l'organismo nazionale di accREDITAMENTO non sia stato oggetto di una valutazione *inter pares* per l'attività di accREDITAMENTO specifica in questione, ma valuti comunque la competenza di un organismo di valutazione della conformità rispetto a quest'attività, la notifica di tale organismo di valutazione della conformità non va considerata accREDITATA ai fini della normativa di armonizzazione dell'Unione.

Se un organismo nazionale di accREDITAMENTO ha dapprima superato positivamente una valutazione *inter pares* per una determinata attività, ma è poi stato sospeso nel corso di una valutazione *inter pares* realizzata successivamente, anche le nuove notifiche degli organismi di valutazione della conformità valutati dall'organismo nazionale di accREDITAMENTO in questione vanno considerate come non accREDITATE. In linea di principio, le autorità nazionali dovrebbero continuare a riconoscere i certificati di accREDITAMENTO rilasciati fino al momento della sospensione dell'organismo nazionale di accREDITAMENTO a seguito della valutazione *inter pares*.

Se i motivi che hanno portato alla sospensione dell'organismo nazionale di accREDITAMENTO comportano seri dubbi in merito alla competenza degli organismi notificati, l'autorità di notifica competente è tenuta a comunicare alla Commissione e agli altri Stati membri come intende garantire la competenza degli organismi notificati e le eventuali misure correttive adottate, compreso il ritiro della notifica.

Benché l'accREDITAMENTO sia lo strumento privilegiato per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, gli Stati membri possono procedere essi stessi alla valutazione. Dopo l'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 765/2008 il 1° gennaio 2010, in questi casi occorre fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove atte a dimostrare che l'organismo oggetto della valutazione soddisfa tutti i requisiti normativi pertinenti. L'organismo notificato è inoltre soggetto a controlli periodici, simili alle prassi stabilite dalle organizzazioni di accREDITAMENTO.

⁽²⁶¹⁾ EA-2/17 — Documento EA sull'accREDITAMENTO a fini di notifica.

⁽²⁶²⁾ A norma dell'articolo 7 del regolamento questa è una situazione in cui l'organismo di valutazione della conformità può chiedere l'accREDITAMENTO all'esterno dello Stato membro in cui è stabilito.

5.3.2.4. *Articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 765/2008*

Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 765/2008, qualora uno Stato membro decida di non basare la notifica sull'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 [...] di armonizzazione [dell'Unione] in questione» ⁽²⁶³⁾.

Al fine di garantire il necessario livello di fiducia nell'imparzialità e nella competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità, nonché nei rapporti e certificati rilasciati dagli stessi, le autorità nazionali che effettuano la valutazione senza accREDITAMENTO dovrebbero fornire informazioni dettagliate e complete che descrivano le modalità con cui l'organismo candidato alla notifica è stato valutato come qualificato a svolgere le funzioni oggetto della notifica e dimostrino che esso soddisfa i criteri applicabili relativi agli organismi notificati. Queste informazioni, collegate a una data notifica, sono messe a disposizione della Commissione e degli altri Stati membri tramite lo strumento elettronico di notifica NANDO.

La procedura di valutazione si deve basare almeno sui seguenti elementi:

- procedura di domanda formale;
- valutazione rispetto ai requisiti applicabili;
- elaborazione di un rapporto di valutazione;
- processo decisionale chiaro;
- esistenza di un meccanismo sistematico di vigilanza con le relative sanzioni, che preveda una vigilanza periodica comprendente visite in loco, al fine di verificare che l'organismo notificato continui a soddisfare i requisiti;
- dimostrazione della competenza tecnica dell'autorità nazionale per valutare gli organismi di valutazione della conformità ai fini della notifica, ai sensi della normativa di armonizzazione tecnica. Questa dimostrazione deve fornire garanzie equivalenti al sistema di valutazione *inter pares* dell'EA ⁽²⁶⁴⁾;
- gli organismi candidati alla notifica devono essere a conoscenza delle condizioni generali, dei loro diritti e obblighi e dei requisiti relativi alla valutazione effettuata in vista della notifica.

La valutazione deve comprendere:

- l'esame dei documenti per verificarne la completezza e adeguatezza da un punto di vista sostanziale per quanto concerne la conformità ai requisiti applicabili;
- una verifica in loco per controllare gli aspetti tecnici e procedurali, quali la disponibilità e adeguatezza di impianti e attrezzature, la competenza tecnica del personale, l'esistenza di un sistema di gestione adeguato, e altri aspetti atti a dimostrare la corretta attuazione della conformità ai requisiti. Nel corso della valutazione è necessario assistere alle attività tecniche.

Quando scelgono una procedura di valutazione diversa dall'accREDITAMENTO formale, le autorità di notifica devono indicare il motivo per cui non si avvalgono dell'accREDITAMENTO per sostenere la procedura di notifica. Inoltre le autorità di notifica non possono affidare all'organismo nazionale di accREDITAMENTO la valutazione di organismi di valutazione della conformità non accREDITATI che presentano domanda di notifica senza superare l'intera procedura di accREDITAMENTO, compresa la consegna del certificato di accREDITAMENTO.

Quando non si ricorre all'accREDITAMENTO, le autorità di notifica devono effettuare verifiche periodiche per garantire la costante competenza dell'organismo notificato, allo stesso modo degli organismi nazionali di accREDITAMENTO.

⁽²⁶³⁾ Una disposizione simile è stata inclusa nella maggior parte delle direttive allineate alla decisione n. 768/2008/CE.

⁽²⁶⁴⁾ Per il ruolo dell'EA, cfr. 6.5.2 e 6.5.4.

5.3.2.5. Fasi della notifica di un organismo notificato

Per ottenere la notifica, un organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito. La domanda deve essere accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, delle procedure o dei moduli di valutazione della conformità e del prodotto/prodotti per i quali l'organismo si dichiara competente, nonché da un certificato di accreditamento, se disponibile, rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento che attesti che l'organismo di valutazione della conformità soddisfa i requisiti stabiliti nella pertinente normativa di armonizzazione.

Se non è in grado di presentare un certificato di accreditamento, l'organismo interessato è tenuto a fornire all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il monitoraggio periodico della sua conformità ai requisiti di cui alla pertinente normativa di armonizzazione. A seguito della verifica, lo Stato membro comunica alla Commissione e agli altri Stati membri i dati relativi all'organismo.

L'autorità di notifica invia la notifica di un organismo notificato alla Commissione e agli altri Stati membri tramite NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisations*), uno strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione. La notifica deve contenere i dati completi dell'organismo, le sue attività di valutazione della conformità, le procedure o i moduli per la valutazione della conformità e il prodotto o i prodotti interessati, nonché la relativa attestazione di competenza. Deve inoltre includere la data fissata per la nuova valutazione dell'organismo notificato da parte dell'organismo nazionale di accreditamento o, per una notifica senza accreditamento, la data della successiva visita di controllo da parte dell'autorità di notifica.

Qualora la notifica non sia basata su un certificato di accreditamento, l'autorità di notifica deve fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali necessarie per dimostrare la competenza dell'organismo di valutazione della conformità, la modalità con cui è stato valutato e le disposizioni predisposte per garantire che l'organismo sia sottoposto a monitoraggio periodico e continui a soddisfare i requisiti.

La notifica ha effetto dopo essere stata inviata tramite posta elettronica dal sistema NANDO alla Commissione e agli altri Stati membri e pubblicata sul sito web NANDO. Da quel momento l'organismo interessato può svolgere le attività di organismo notificato. Ai sensi della normativa allineata alla decisione n. 768/2008/CE, la pubblicazione della notifica avviene al termine del periodo concesso agli Stati membri e alla Commissione per sollevare obiezioni, ossia due settimane quando si utilizza l'accreditamento, o due mesi quando non si utilizza l'accreditamento, e solo quando non sono state sollevate obiezioni.

La Commissione e gli altri Stati membri devono essere informati allo stesso modo in merito a successive modifiche rilevanti della notifica, come la modifica del campo di applicazione o del periodo di validità, o cambiamenti nei dati dell'organismo stesso.

5.3.3. Pubblicazione da parte della Commissione — Il sito web NANDO

La Commissione rende pubblico, a scopo informativo, l'elenco degli organismi notificati (e di altre categorie di organismi di valutazione della conformità come gli ispettorati degli utilizzatori e le entità terze riconosciute) sul sito web NANDO nel server Europa. Gli elenchi vengono aggiornati all'atto della pubblicazione delle notifiche e il sito web è aggiornato quotidianamente.

Con la notifica iniziale, all'organismo notificato è attribuito un numero di identificazione nel sistema NANDO, generato automaticamente dal sistema stesso al momento della validazione della notifica nella base dati NANDO. Un soggetto giuridico può ricevere solo un numero di identificazione come organismo notificato, a prescindere dal numero di atti di armonizzazione dell'Unione per i quali viene notificato. L'attribuzione del numero è un atto puramente amministrativo, che serve a garantire la gestione coerente degli elenchi di organismi notificati, senza conferire diritti né impegnare la Commissione in alcun modo. Il sistema di numerazione di NANDO è sequenziale e i numeri non vengono riutilizzati quando un organismo notificato è ritirato dall'elenco. Nei casi di sospensione o ritiro di una notifica, i relativi dati restano nella base dati e vengono spostati nella sezione «Withdrawn/Expired Notifications/NB» del sito web ⁽²⁶⁵⁾.

Anche le modifiche (ampliamento o limitazione) del campo di applicazione e del periodo di validità della notifica o la sua soppressione sono comunicate tramite posta elettronica agli Stati membri e pubblicate sul sito web del sistema NANDO. Il sito web può essere consultato effettuando una ricerca per atto di armonizzazione dell'Unione, per paese, per numero di organismo notificato o utilizzando parole chiave.

⁽²⁶⁵⁾ Per maggiori informazioni sul ritiro della notifica, cfr. 5.3.4.

5.3.4. *Controllo della competenza degli organismi notificati — Sospensione — Ritiro — Ricorso*

È essenziale garantire, in modo trasparente per gli altri Stati membri e per la Commissione, che gli organismi notificati restino competenti nel corso del tempo. La normativa UE impone con chiarezza alle autorità nazionali responsabili di controllare e valutare regolarmente il mantenimento della competenza degli organismi da esse notificati ed elencati nel sistema NANDO. Il sito web del sistema NANDO dovrebbe essere trasparente per quanto riguarda le procedure in corso a sostegno del sistema di notifica.

Tutte le notifiche degli organismi notificati inserite nella base dati NANDO, a prescindere che siano con o senza accreditamento, dovrebbero essere aggiornate entro un termine massimo di cinque anni dalla data della notifica iniziale, o dell'ultimo aggiornamento, con informazioni sul monitoraggio continuo della competenza dell'organismo notificato. Gli aggiornamenti dovrebbero includere i nuovi dati pertinenti relativi all'accreditamento o, se la notifica è senza accreditamento, informazioni relative al controllo prescritto dell'organismo da parte dell'autorità di notifica, in particolare una relazione sul processo di valutazione, ossia esame dei documenti, valutazione in loco, descrizione delle attività sistematiche di vigilanza, comprese le visite in loco e dimostrazione della competenza tecnica che l'autorità possiede per effettuare la valutazione. Se la notifica non è aggiornata dopo cinque anni, la Commissione riterrà che vi sia motivo di dubitare del mantenimento della competenza dell'organismo notificato⁽²⁶⁶⁾ e chiederà allo Stato membro notificante di fornire tutte le informazioni relative al mantenimento della competenza dell'organismo in questione.

La Commissione e gli Stati membri hanno la responsabilità di intervenire in caso di dubbi sulla competenza di un organismo notificato, sia al momento della notifica sia successivamente. Se la Commissione, di sua iniziativa o a seguito di un reclamo, ritiene che un organismo notificato non soddisfi i requisiti o non adempia alle sue responsabilità, ne informerà l'autorità nazionale di notifica e richiederà adeguate prove documentali dei motivi che hanno giustificato la notifica e il mantenimento della competenza dell'organismo in questione. Se lo Stato membro non fornisce tali informazioni, la Commissione può portare la questione all'attenzione degli altri Stati membri per discutere il caso o avviare la procedura ai sensi dell'articolo 258 TFUE nei confronti dello Stato membro notificante.

Qualora accerti, o sia informata, che un organismo notificato non soddisfa più i requisiti stabiliti dalla legislazione pertinente, o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica deve, a seconda della gravità dell'inadempienza, sospendere o ritirare la notifica subito dopo aver preso contatto con l'organismo in questione, informandone immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Lo Stato membro è inoltre tenuto a pubblicare l'informazione e a comunicarla alla Commissione e agli altri Stati membri seguendo una procedura simile a quella della notifica. L'organismo in questione deve poter presentare ricorso contro tale decisione; la legislazione nazionale determina se il ricorso comporti o no il rinvio del ritiro della notifica.

Il ritiro di una notifica avviene quando l'organismo notificato cessa di soddisfare i requisiti o di adempiere ai suoi obblighi e può verificarsi su richiesta dello Stato membro notificante, qualora abbia ricevuto prove del fatto che l'organismo notificato non soddisfa i requisiti nel corso della vigilanza periodica (effettuata dall'organismo di accreditamento o dall'autorità di notifica), o abbia ricevuto reclami in merito alla competenza o al comportamento dell'organismo notificato. Può anche essere il risultato di un intervento della Commissione, qualora quest'ultima abbia motivo di dubitare che un organismo notificato soddisfi o continui a soddisfare i requisiti per la notifica. In questi casi la Commissione informa lo Stato membro notificante, invitandolo a prendere le misure correttive necessarie, incluso all'occorrenza il ritiro della notifica. L'autorità di notifica deve prendere gli opportuni provvedimenti. Il ritiro della notifica può essere motivato anche da una richiesta dell'organismo notificato stesso, ad esempio a causa di cambiamenti pianificati a livello di strategia, organizzazione o proprietà e può anche essere l'esito finale di un procedimento d'infrazione.

Il ritiro è di competenza dello Stato membro notificante. Solo l'autorità nazionale è autorizzata a ritirare una notifica. Da parte sua, la Commissione può rimuovere un organismo notificato dall'elenco di NANDO solo quando, al termine di un procedimento d'infrazione avviato ai sensi dell'articolo 258 TFUE, la Corte di giustizia dell'Unione europea decida che lo Stato membro ha violato un dato atto di armonizzazione dell'Unione e dichiara quindi nulla la notifica. In tutti questi casi la Commissione garantisce la riservatezza di eventuali informazioni sensibili raccolte nel corso delle indagini.

Ferme restando le specificità settoriali, la sospensione o il ritiro di una notifica non ha ripercussioni sui certificati rilasciati dall'organismo notificato fino a quel momento, finché non si dimostri che tali certificati debbano essere ritirati. Al fine di garantire la continuità in caso di sospensione o ritiro di una notifica, o se l'organismo notificato cessa la sua attività, lo

⁽²⁶⁶⁾ Ai sensi dell'articolo R26 della decisione n. 768/2008/CE.

Stato membro notificante deve garantire che i fascicoli trattati dall'organismo in questione siano trattati da un altro organismo notificato o siano tenuti a disposizione delle competenti autorità di notifica e di vigilanza del mercato, su loro richiesta.

6. ACCREDITAMENTO

Il regolamento (CE) n. 765/2008 fornisce un quadro legislativo per l'accREDITAMENTO a livello nazionale e dell'UE e istituisce una politica generale con le sue regole, procedure e infrastrutture. Il rafforzamento dell'accREDITAMENTO come strumento per convalidare la competenza degli organismi di valutazione della conformità e quindi promuovere la credibilità e l'accettazione di certificati e altre attestazioni, nell'intento di garantire la libera circolazione delle merci, è oggetto di attenzione da parte della Commissione dalla fine degli anni Settanta. Negli anni Novanta si è evidenziata la tendenza a fare dell'accREDITAMENTO un'attività commerciale e in concorrenza, riducendone la credibilità in quanto livello finale di controllo. Il nuovo quadro legislativo ha tuttavia confermato che nell'UE l'accREDITAMENTO è un'attività pubblica non commerciale e non in concorrenza, di cui si deve rendere conto alle autorità nazionali ed europee.

Il sistema di accREDITAMENTO rafforzato dell'UE è in linea con le norme, le regole e le prassi delle organizzazioni internazionali del settore. Il regolamento (CE) n. 765/2008 è inteso a garantire che l'accREDITAMENTO sia al servizio dell'interesse pubblico. La Cooperazione europea per l'accREDITAMENTO (EA), ossia l'organizzazione europea degli organismi nazionali di accREDITAMENTO, è riconosciuta dal regolamento e dagli orientamenti sottoscritti dagli Stati membri (Stati EFTA compresi) e dalla Commissione il 1° aprile 2009, e gode di un rapporto privilegiato con la Commissione in virtù della firma di un accordo quadro di partenariato. In tale contesto il ruolo principale dell'EA è quello di contribuire all'armonizzazione dei servizi di accREDITAMENTO europei, a sostegno del riconoscimento reciproco e dell'accettazione dei certificati di accREDITAMENTO in tutta l'Unione, e di gestire un sistema rigoroso di valutazione inter pares che controlli la competenza degli organismi nazionali di accREDITAMENTO e l'equivalenza dei rispettivi servizi.

In materia di accREDITAMENTO il regolamento (CE) n. 765/2008 ha istituito un sistema unico europeo che copre sia gli ambiti regolamentati, dove l'accREDITAMENTO è previsto dalla legislazione, sia la sfera non regolamentata. In quest'ultimo caso un organismo che scelga volontariamente di richiedere l'accREDITAMENTO può rivolgersi solo agli organismi di accREDITAMENTO che operano ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008, evitando così la presenza di sistemi concorrenti, quali che siano i principi su cui si basano. Pertanto le spiegazioni che seguono concernenti l'accREDITAMENTO riguardano anche l'accREDITAMENTO effettuato nella sfera volontaria.

6.1. Perché l'accREDITAMENTO?

L'accREDITAMENTO rappresenta il livello finale di controllo pubblico nella catena della qualità a sostegno della libera circolazione delle merci nell'Unione.

Il regolamento (CE) n. 765/2008 ha introdotto per la prima volta un quadro giuridico per l'accREDITAMENTO. In precedenza, pur essendo utilizzato in ambiti regolamentati e no, l'accREDITAMENTO degli organismi di valutazione della conformità non era disciplinato da un quadro giuridico a livello europeo.

L'idea di una regolamentazione dell'accREDITAMENTO a livello europeo ha una duplice finalità: da un lato, un quadro europeo generale per l'accREDITAMENTO fornisce il livello finale di controllo pubblico nella catena di valutazione della conformità e costituisce pertanto un elemento importante per garantire la conformità dei prodotti, mentre dall'altro promuove la libera circolazione di prodotti e servizi in tutta l'UE, sostenendo la fiducia nella loro sicurezza e conformità con altri aspetti della protezione dell'interesse pubblico.

Prima dell'entrata in vigore del regolamento, a causa della mancanza di regole comuni in tutti gli Stati membri i sistemi di accREDITAMENTO adottati erano molto diversi, per cui i certificati di accREDITAMENTO non erano sempre riconosciuti da autorità nazionali e operatori commerciali differenti, con la conseguente necessità di accREDITAMENTI multipli e quindi maggiori costi per le imprese e gli organismi di valutazione della conformità senza i vantaggi descritti sopra.

L'introduzione del quadro giuridico per l'accREDITAMENTO ha quindi ridotto gli oneri amministrativi nel mercato unico e rafforzato il controllo pubblico sull'accREDITAMENTO, che svolge pertanto un ruolo essenziale per il funzionamento del mercato interno.

Il quadro istituito dal regolamento si applica esplicitamente sia alla sfera regolamentata sia a quella volontaria. Questo perché la distinzione tra i due ambiti può apparire sfumata, in quanto in entrambi operano gli organismi di valutazione della conformità e si utilizzano i prodotti. Una differenziazione comporterebbe pertanto oneri inutili per le autorità pubbliche e gli operatori del mercato, generando contraddizioni tra i due ambiti, volontario e regolamentato.

6.2. Che cos'è l'accreditamento?

L'accreditamento è l'attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento, sulla base di norme armonizzate, che un organismo di valutazione della conformità possiede la competenza tecnica per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità.

L'accreditamento è l'attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che un organismo di valutazione della conformità soddisfa i requisiti stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei pertinenti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità.

Un'ampia gamma di prodotti, che comprende prodotti sia regolamentati sia non regolamentati a livello nazionale o dell'UE, è soggetta a valutazioni della conformità da parte di terzi. Per i prodotti regolamentati a livello dell'UE, ossia nel settore armonizzato, di solito ciò significa che organismi di valutazione della conformità designati a livello nazionale, i cosiddetti organismi notificati, sottopongono a prove il prodotto e rilasciano un'attestazione di conformità prima che possa essere immesso sul mercato.

Più precisamente, l'accreditamento comporta l'esistenza di un organismo di valutazione della conformità accreditabile (a prescindere dalla personalità giuridica) che svolge un'attività specifica di valutazione della conformità.

L'accreditamento è l'attività che, sulla base di norme, garantisce e attesta che gli organismi di valutazione della conformità possiedono la competenza tecnica per svolgere le loro funzioni come disposto dai regolamenti e dalle norme pertinenti. La competenza degli organismi di valutazione della conformità per lo svolgimento delle loro funzioni viene valutata con riferimento a campi specifici, poiché l'accreditamento è sempre collegato a un ambito di attività specifico dell'organismo interessato. Operando nell'interesse pubblico, l'accreditamento valuta la competenza tecnica, l'affidabilità e l'integrità degli organismi di valutazione della conformità, attraverso un processo di valutazione trasparente e imparziale, a fronte di norme riconosciute a livello internazionale e di altri requisiti. Il regolamento (CE) n. 765/2008 obbliga gli organismi nazionali di accreditamento a verificare che le valutazioni della conformità si svolgano in maniera adeguata e che si tenga conto delle dimensioni e della struttura delle imprese, nonché del grado di complessità tecnologica del prodotto in questione e della natura del processo di produzione.

L'accreditamento si basa sulle norme internazionali relative agli organismi di valutazione della conformità, che sono state armonizzate nel nuovo quadro legislativo e i cui riferimenti sono pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'UE. Si tratta dell'attestazione fornita da un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un organismo di valutazione della conformità soddisfa i requisiti stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei programmi settoriali pertinenti. Ai sensi del regolamento n. 765/2008 l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità è consentito esclusivamente agli organismi nazionali di accreditamento.

Il ricorso a norme armonizzate, basate su norme internazionali corrispondenti, è inteso a fornire il necessario livello di trasparenza e fiducia nella competenza degli organismi di valutazione della conformità e a garantire che il sistema di accreditamento europeo istituito dal regolamento (CE) n. 765/2008 sia compatibile con il sistema di accreditamento internazionale, agevolando così il commercio internazionale.

Dato il ruolo di primo piano che il regolamento ha attribuito agli organismi nazionali di accreditamento all'interno del sistema di valutazione della conformità, tali organismi devono rispettare scrupolosamente le regole stabilite dal regolamento nel valutare la competenza degli organismi di valutazione della conformità. Il legislatore ha deciso di limitare chiaramente le attività che l'organismo di accreditamento può svolgere, mantenendo uno stretto controllo sulle sue competenze grazie al riferimento diretto a norme armonizzate. Ciò significa anche che le autorità nazionali non possono quindi imporre ai rispettivi organismi di accreditamento di svolgere servizi di valutazione al di fuori del processo completo di accreditamento o di utilizzare norme di valutazione della conformità non armonizzate, e devono impedire attivamente che lo facciano.

6.3. Ambito dell'accreditamento

L'accreditamento è sempre richiesto e concesso per un ambito definito, ossia per attività specifiche di valutazione della conformità.

L'accreditamento è il metodo per valutare e attestare, sulla base di norme, la competenza degli organismi di valutazione della conformità. La politica dell'Unione ha fatto uso dell'accreditamento come strumento ideato al fine di creare condizioni favorevoli alla fiducia reciproca, grazie al ricorso a norme comuni. La fiducia reciproca si può ottenere solo basandosi su criteri che si possano verificare oggettivamente, consentendo così la trasparenza e la comparabilità delle valutazioni della conformità. Le norme relative agli organismi di valutazione della conformità sono state elaborate nell'intento di promuovere l'introduzione delle procedure di valutazione della conformità indicate nella normativa di armonizzazione dell'Unione ⁽²⁶⁷⁾. Queste norme sono concepite per coprire i requisiti generali di competenza degli organismi che svolgono valutazioni della conformità a determinate prescrizioni, a prescindere dal fatto che siano contenute in regolamenti, norme o altre specifiche tecniche o che si tratti di specifiche basate sulle prestazioni o per prodotto. Questo concetto sostiene il ruolo dell'accreditamento in quanto strumento per agevolare la libera circolazione dei prodotti nel mercato interno ed è stato ripreso dalle norme ISO/IEC 17000 a livello internazionale.

Come indicato nelle clausole relative al rispettivo ambito di applicazione, le norme specificano i criteri relativi agli organismi a prescindere dal settore interessato. Tuttavia l'accreditamento è sempre richiesto e concesso per un ambito definito, ossia per un'attività specifica di valutazione della conformità e, se del caso, per i tipi di prove effettuate e i metodi utilizzati (ad es. «l'organismo X è competente a effettuare ispezioni in quanto organismo di tipo A nel settore delle attrezzature a pressione della direttiva 2014/68/UE») e non è mai limitato alla mera conformità alle norme generali della serie 17000. L'accreditamento sulla base della conformità alle norme della serie 17000 implica quindi sempre la necessità che questi criteri generali siano integrati e ulteriormente precisati da tutte le specifiche tecniche pertinenti per il particolare settore tecnico per il quale l'organismo di valutazione della conformità richiede l'accreditamento. La procedura di accreditamento comporta pertanto la verifica della competenza con riguardo allo stato attuale dell'arte e comprende la valutazione sulla base delle norme relative agli organismi di valutazione della conformità, nonché di tutti i regolamenti, di tutte le norme e le altre specifiche pertinenti concernenti prodotti e/o tecnologie.

6.4. Accredimento ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008

- Ogni Stato membro designa un unico organismo nazionale di accreditamento.
- L'accreditamento deve essere effettuato quale attività di autorità pubblica.
- Le responsabilità e i compiti dell'organismo nazionale di accreditamento devono inoltre essere chiaramente distinti da quelli di altre autorità nazionali.
- L'accreditamento deve essere fornito senza scopo di lucro.
- All'interno dell'UE gli organismi di accreditamento non possono essere in concorrenza tra loro.
- All'interno dell'UE gli organismi di accreditamento operano solo nel territorio dei rispettivi Stati membri.

6.4.1. Organismi nazionali di accreditamento

Il regolamento prevede che ciascuno Stato membro possa designare un unico organismo nazionale di accreditamento e che solo gli organismi nazionali di accreditamento possano effettuare l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità. Nessun altro organismo può chiedere di fornire tali servizi, né in base a norme armonizzate né in base a norme non armonizzate. Questa disposizione è centrale per il funzionamento dell'accreditamento nell'UE e per il relativo quadro istituito dal regolamento. Gli Stati membri non sono obbligati a istituire un proprio organismo nazionale di accreditamento, qualora non lo reputino sostenibile dal punto di vista economico o non ritengano utile offrire l'accreditamento per tutte le attività. Questo significa che in nessun momento sul territorio di uno Stato membro possono operare più organismi di accreditamento per una data attività. Al fine di garantire la trasparenza, gli Stati membri sono pertanto tenuti a informare la Commissione e gli altri Stati membri in merito all'eventuale ricorso a un organismo nazionale di accreditamento di un altro Stato membro.

⁽²⁶⁷⁾ La serie di procedure di valutazione della conformità da utilizzare nella normativa di armonizzazione dell'Unione è stata inizialmente introdotta con la decisione 93/465/CEE del Consiglio (la cosiddetta «decisione sui moduli»).

Un elenco degli organismi nazionali di accreditamento è disponibile online ⁽²⁶⁸⁾. Gli organismi nazionali di accreditamento devono rendere pubbliche le attività per le quali effettuano l'accreditamento.

Poiché il regolamento non prescrive la forma giuridica che dovrebbe assumere un organismo nazionale di accreditamento, quest'ultimo può operare all'interno di un ministero, essere un'agenzia governativa o essere organizzato come una società privata. Il regolamento tuttavia è molto chiaro sul fatto che l'accreditamento deve essere effettuato quale attività di autorità pubblica e a tal fine deve ricevere il riconoscimento formale dello Stato membro.

Inoltre le responsabilità e i compiti dell'organismo nazionale di accreditamento devono essere chiaramente distinti da quelli di altre autorità nazionali. Questa disposizione è intesa a rafforzare l'indipendenza dell'organismo nazionale di accreditamento, nonché l'imparzialità e l'obiettività delle sue attività. Qualora l'organismo nazionale di accreditamento operi all'interno di una struttura pubblica più grande, come un ministero, gli altri dipartimenti non possono influenzare le decisioni di accreditamento. La procedura di accreditamento deve restare separata da altre funzioni. È assolutamente fondamentale evitare un conflitto di interesse dell'organismo nazionale di accreditamento e questo vale anche per determinati compiti che lo stesso organismo può assumere. La decisione n. 768/2008/CE prevede che l'organismo nazionale di accreditamento possa funzionare come autorità di notifica ⁽²⁶⁹⁾, ma la delega dei poteri deve essere chiaramente documentata e le condizioni di imparzialità, in particolare la separazione dei compiti all'interno dell'organismo di accreditamento, garantite.

Qualora all'organismo nazionale di accreditamento siano delegati compiti di notifica, gli obblighi che spettano all'organismo ai sensi del regolamento restano comunque applicabili. Ciò significa che la sua funzione rimane la valutazione della competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità secondo la procedura completa di accreditamento e che deve essere rilasciato un certificato di accreditamento se è stata accertata la competenza tecnica dell'organismo di valutazione della conformità. L'organismo nazionale di accreditamento non può effettuare nessun'altra valutazione che non soddisfi tali requisiti o che soddisfi requisiti meno rigorosi tali da non giustificare il rilascio di un certificato di accreditamento.

In altre parole, se il compito di notifica viene delegato all'organismo nazionale di accreditamento, sarà possibile solo la notifica di organismi di valutazione della conformità accreditati. Qualora si proceda a una delega di questo tipo la notifica degli organismi di valutazione della conformità la cui competenza non sia stata valutata rispetto a tutti i criteri di accreditamento non sarà possibile. Ciò significa anche che l'organismo nazionale di accreditamento non eserciterebbe alcun potere discrezionale nella notifica di un organismo in quanto il certificato di accreditamento pertinente comporterebbe una notifica automatica ⁽²⁷⁰⁾.

Inoltre, nel procedere all'accreditamento, l'organismo nazionale di accreditamento deve rispettare una serie di condizioni in termini di rappresentanza delle parti interessate, gestione interna e controlli interni. Le decisioni sulla valutazione devono essere prese da una persona diversa da quella che ha effettuato la valutazione dell'organismo di valutazione della conformità. L'organismo di accreditamento deve disporre di personale competente in numero sufficiente a garantire il suo funzionamento e deve istituire procedure per assicurarsi che il personale svolga adeguatamente i suoi compiti e sia competente a tal fine. L'organismo di accreditamento deve adottare anche disposizioni atte a garantire la riservatezza delle informazioni ottenute dagli organismi di valutazione della conformità e ha l'obbligo di non imporre oneri inutili ai suoi clienti. Deve inoltre prevedere un meccanismo di gestione dei reclami.

Il regolamento stabilisce altresì che l'organismo nazionale di accreditamento deve disporre di risorse sufficienti per svolgere i propri compiti; questo comporta, da un lato, un numero sufficiente di dipendenti competenti e, dall'altro, le risorse per l'espletamento di compiti speciali, come attività per la cooperazione europea e internazionale in materia di accreditamento e attività richieste a sostegno della politica pubblica e che non si autofinanziano. A questo proposito, è estremamente importante una partecipazione adeguata alla Cooperazione europea per l'accreditamento (EA), ai suoi comitati e alle procedure di valutazione inter pares. Gli Stati membri dovrebbero agevolare la partecipazione dei rispettivi organismi nazionali di accreditamento a questo genere di attività.

⁽²⁶⁸⁾ Sito web NANDO: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> e sito web EA: <http://www.european-accreditation.org/>.

⁽²⁶⁹⁾ Allegato I, articolo R14, paragrafo 2, della decisione n. 768/2008/CE.

⁽²⁷⁰⁾ La maggior parte degli atti di armonizzazione dell'Unione allineati alla decisione (CE) n. 768/2008 contiene una disposizione che precisa che l'autorità di notifica può delegare i compiti di notifica a determinate condizioni. In tal caso tale autorità può affidare la notifica degli organismi di valutazione della conformità accreditati a un organismo nazionale di accreditamento, ma notificherà gli organismi di valutazione della conformità non accreditati (qualora decida di mantenere le notifiche senza accreditamento). Un sistema di questo tipo richiede un buon coordinamento interno nello Stato membro.

In quest'ottica, gli organismi nazionali di accreditamento hanno anche l'obbligo di pubblicare i propri conti annuali sottoposti a revisione. Lo scopo di questa disposizione va oltre la dimostrazione di una sana gestione finanziaria ai fini della valutazione *inter pares*. Gli organismi nazionali di accreditamento devono pertanto dimostrare chiaramente che i principi guida della non commercialità e della disponibilità di risorse sufficienti per garantire la competenza in tutte le attività sono rispettati. Tenendo presente l'obiettivo generale del regolamento di istituire l'accreditamento quale livello finale di controllo del sistema di valutazione della conformità, nei casi in cui l'organismo di accreditamento faccia parte di una struttura più grande questo requisito dovrebbe essere inteso come strumento atto a dimostrare la conformità a tali principi, invece di essere utilizzato per creare inutili oneri burocratici per gli Stati membri. Gli organismi di accreditamento presso i dipartimenti ministeriali devono quindi essere in grado di presentare almeno i dati generali di bilancio e finanziari relativi alle risorse globali e alle spese generali e operative, unitamente alle politiche finanziarie ad essi applicabili, nell'intento di dimostrare di disporre di risorse sufficienti per l'adeguato svolgimento dei loro compiti nel rispetto del principio di non commercialità.

Gli Stati membri hanno la responsabilità di garantire che i rispettivi organismi nazionali di accreditamento soddisfino in modo permanente i requisiti del regolamento e di prendere misure correttive in caso contrario. Per questo motivo, devono tenere particolarmente conto dei risultati della valutazione *inter pares* organizzata dall'infrastruttura europea di accreditamento.

6.4.2. **Non concorrenza e non commercialità degli organismi nazionali di accreditamento**

La finalità del regolamento di istituire un quadro coerente in cui l'accreditamento costituisce il livello finale di controllo poggia sui principi della non commercialità e della non concorrenza.

Per questo motivo l'accreditamento, che pur dovrebbe autofinanziarsi, è un'attività che deve essere svolta senza scopo di lucro, nel senso che gli organismi nazionali di accreditamento non hanno l'obiettivo di massimizzare o distribuire profitti. Possono fornire servizi in cambio di un pagamento o percepire un reddito, ma qualsiasi guadagno deve essere investito nell'ulteriore sviluppo delle attività di accreditamento nella misura in cui corrispondono ai compiti generali degli organismi di accreditamento. L'obiettivo principale dell'accreditamento non è realizzare guadagni, bensì adempiere a una funzione nell'interesse pubblico.

Guadagni regolari potrebbero indicare che è possibile abbassare le tariffe praticate per l'accreditamento e incoraggiare organismi di valutazione della conformità più piccoli a chiedere l'accreditamento. Vista l'importanza che il regolamento attribuisce al carattere non lucrativo dell'accreditamento, il considerando 14 chiarisce che l'accreditamento non è volto a generare profitti a vantaggio dei proprietari o dei membri dell'organismo. Qualora si generino comunque guadagni, la situazione potrebbe essere rettificata riducendo le tariffe applicate o i guadagni potrebbero essere riutilizzati per sviluppare ulteriormente le attività di accreditamento, in modo da evitare ogni conflitto con il principio dell'assenza di scopo di lucro stabilito dal regolamento. Ci si potrebbe ragionevolmente attendere che gli eventuali guadagni generati da un organismo di accreditamento possano servire anche a sostenere la sua partecipazione ad attività di accreditamento a livello europeo, internazionale o pubblico.

A prescindere dalla struttura giuridica dell'organismo nazionale di accreditamento, non dovrebbe quindi esserci un trasferimento regolare dei guadagni ai proprietari o ai membri dell'organismo, sia esso pubblico o privato. L'uso dell'accreditamento come un'altra fonte di entrate per lo Stato solleverebbe quindi seri dubbi sul rispetto delle intenzioni del regolamento riguardo al carattere non lucrativo dell'accreditamento.

Seguendo la stessa logica, l'accreditamento deve essere considerato come un'attività chiaramente distinta dalle attività di valutazione della conformità. Di conseguenza, un organismo nazionale di accreditamento non può offrire o svolgere attività o servizi offerti o svolti da un organismo di valutazione della conformità, né può fornire servizi di consulenza o detenere quote, o comunque partecipazioni finanziarie, in un organismo di valutazione della conformità, o essere in concorrenza con organismi di valutazione della conformità, in modo da evitare qualsiasi genere di conflitto di interesse.

Per salvaguardare il principio della non commercialità, il regolamento prevede inoltre che gli organismi di accreditamento non possano essere in concorrenza tra loro. All'interno dell'UE devono operare esclusivamente nel territorio del proprio Stato membro. Solo in casi eccezionali, specificati all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 765/2008, è previsto l'accreditamento transfrontaliero. Laddove tali condizioni non siano soddisfatte, gli organismi di valutazione della conformità devono richiedere l'accreditamento all'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in cui sono stabiliti. Questo vale per tutte le attività di valutazione della conformità che si svolgono in Europa e riguardano prodotti o servizi da immettere sul mercato ⁽²⁷¹⁾.

⁽²⁷¹⁾ Cfr. il punto 6.6 sull'accreditamento transfrontaliero.

6.5. L'infrastruttura europea di accreditamento

- La Cooperazione europea per l'accreditamento (EA) è l'organizzazione degli organismi nazionali di accreditamento.
- L'EA riveste un ruolo centrale per l'attuazione del regolamento (CE) n. 765/2008 e uno dei suoi compiti più importanti è l'organizzazione del sistema di valutazione inter pares degli organismi nazionali di accreditamento.
- I compiti dell'EA possono comprendere anche l'elaborazione o il riconoscimento di programmi settoriali.

Il regolamento prevede il riconoscimento di una infrastruttura europea di accreditamento. Per il momento, si tratta della Cooperazione europea per l'accreditamento (EA), l'organizzazione regionale degli organismi nazionali di accreditamento europei. L'EA riveste un ruolo centrale per l'attuazione del regolamento e grazie al sistema di valutazione inter pares è la struttura che vigila più da vicino sul funzionamento pratico dell'accreditamento in Europa. La Commissione e l'EA hanno concluso un accordo quadro di partenariato, sulla base del quale l'EA svolge le sue funzioni. Uno dei compiti principali dell'EA è la gestione di un sistema di valutazione inter pares degli organismi nazionali di accreditamento, in linea con le norme e le prassi internazionali, ma l'organizzazione contribuisce anche in misura più ampia allo sviluppo, al mantenimento e all'attuazione dell'accreditamento nell'UE.

6.5.1. Programmi settoriali di accreditamento

Su richiesta della Commissione, i compiti dell'EA possono comprendere l'elaborazione o l'accettazione di programmi settoriali di accreditamento, ossia programmi basati su una norma pertinente per uno specifico prodotto, processo, servizio, ecc. e su ulteriori requisiti specifici per il settore interessato e/o una normativa specifica. Si può ricorrere all'accreditamento per valutare la competenza degli organismi di valutazione della conformità a effettuare valutazioni nel quadro di tali programmi.

L'EA può contribuire allo sviluppo di programmi settoriali e dei corrispondenti criteri di valutazione, nonché di procedure di valutazione inter pares. Inoltre può riconoscere i programmi già esistenti che stabiliscono criteri di valutazione e procedure di valutazione inter pares.

Nel caso di programmi settoriali connessi alla legislazione dell'UE, la Commissione è tenuta a garantire che il programma proposto soddisfi i necessari requisiti della legislazione in questione con riguardo all'interesse pubblico espresso da tale legislazione specifica.

6.5.2. Valutazione inter pares

Uno dei compiti più importanti dell'EA è l'organizzazione del sistema di valutazione inter pares degli organismi nazionali di accreditamento, che rappresenta la pietra angolare del sistema di accreditamento europeo.

Gli organismi nazionali di accreditamento sottopongono a una valutazione inter pares i rispettivi sistemi, procedure e strutture al massimo ogni quattro anni. Il sistema di valutazione inter pares è inteso a garantire la coerenza e l'equivalenza delle prassi di accreditamento in tutta Europa, affinché gli operatori del mercato in senso lato, comprese le autorità pubbliche nazionali⁽²⁷²⁾, riconoscano reciprocamente i servizi forniti dagli organismi che superano con successo la valutazione inter pares e accettino quindi i certificati di accreditamento di tali organismi e gli attestati rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità da essi accreditati. L'EA offre un adeguato sistema di formazione per garantire la coerenza delle attività di valutazione inter pares e dei relativi risultati in tutta Europa. Un organismo nazionale di accreditamento che superi positivamente la valutazione inter pares può firmare l'accordo multilaterale EA o mantenere lo status di firmatario. Ai sensi dell'accordo multilaterale EA, tutti i firmatari sono tenuti a riconoscere l'equivalenza dei rispettivi sistemi di accreditamento e la pari affidabilità degli attestati rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità da essi accreditati.

Il sistema di valutazione inter pares opera a diversi livelli. Gli organismi nazionali di accreditamento devono innanzitutto rispettare i requisiti della norma armonizzata EN ISO/IEC 17011 «Valutazione della conformità — Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità» e i requisiti del regolamento che non sono contenuti nella norma internazionale sugli organismi di accreditamento, vale a dire i principi dell'organismo nazionale di accreditamento che agisce in qualità di autorità pubblica, della non commercialità e della non concorrenza.

⁽²⁷²⁾ Articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 765/2008.

Gli organismi di accreditamento devono poi dimostrare di possedere le capacità e le competenze necessarie per effettuare l'accREDITAMENTO nei diversi settori di valutazione della conformità in cui operano. Queste attività sono determinate a loro volta da una serie di norme armonizzate (quali EN ISO/IEC 17025 per laboratori di prova e di taratura, EN ISO/IEC 17020 per gli organismi che eseguono ispezioni o EN ISO/IEC 17065 per gli organismi che certificano prodotti, processi e servizi). Inoltre i responsabili delle valutazioni inter pares devono assicurarsi che nelle loro valutazioni gli organismi di accREDITAMENTO tengano conto di eventuali altri requisiti pertinenti per le attività specifiche di valutazione della conformità svolte dagli organismi da essi accREDITATI. Si può trattare di requisiti specifici contenuti in programmi settoriali di accREDITAMENTO, compresi i programmi europei e nazionali.

6.5.3. **Presunzione di conformità degli organismi nazionali di accREDITAMENTO**

Se un organismo nazionale di accREDITAMENTO è in grado di dimostrare, a seguito della procedura di valutazione inter pares, che soddisfa i requisiti della norma armonizzata pertinente ⁽²⁷³⁾, si presume che soddisfi le condizioni per gli organismi nazionali di accREDITAMENTO di cui all'articolo 8 del regolamento.

Soprattutto, e questo riveste un'importanza specifica per la sfera normativa, se un organismo nazionale di accREDITAMENTO ha superato positivamente la valutazione inter pares per una specifica attività di valutazione della conformità, le autorità nazionali sono obbligate ad accettare i certificati di accREDITAMENTO rilasciati da tale organismo, nonché qualsiasi attestato (ad es. rapporti di prova o ispezione, certificati) emesso dagli organismi di valutazione della conformità accREDITATI dallo stesso.

6.5.4. **Ruolo dell'EA nel sostenere e armonizzare le prassi di accREDITAMENTO in Europa**

Con riferimento al ruolo dell'EA quale organizzazione incaricata della valutazione inter pares degli organismi nazionali di accREDITAMENTO nasce l'esigenza di arrivare a un approccio coerente ed equivalente all'accREDITAMENTO, che giustifichi il riconoscimento reciproco e l'accettazione degli attestati di valutazione della conformità. Questo significa che l'EA deve agevolare un approccio comune alle prassi di accREDITAMENTO e nei confronti delle norme armonizzate e dei requisiti contenuti in eventuali programmi settoriali. Di conseguenza, con il coinvolgimento di tutte le parti, quali soggetti interessati e autorità nazionali, l'EA deve formulare orientamenti trasparenti che i suoi membri sono tenuti a rispettare nella procedura di accREDITAMENTO.

6.6. **AccREDITAMENTO transfrontaliero**

Un organismo di valutazione della conformità può richiedere l'accREDITAMENTO a un organismo nazionale di accREDITAMENTO di un altro Stato membro solo in un numero di casi limitato.

Ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 765/2008, gli organismi di valutazione della conformità, che si tratti di terze parti o di organismi interni, qualora richiedano l'accREDITAMENTO sono tenuti a rivolgersi all'organismo nazionale di accREDITAMENTO dello Stato membro in cui sono stabiliti. Questa regola generale prevede alcune eccezioni. Un organismo di valutazione della conformità può richiedere l'accREDITAMENTO a un organismo nazionale di accREDITAMENTO di un altro Stato membro solo nei seguenti casi:

- lo Stato membro in cui è stabilito non ha istituito un organismo nazionale di accREDITAMENTO e non è ricorso a un altro organismo nazionale di accREDITAMENTO [articolo 7, paragrafo 1, lettera a)];
- l'organismo nazionale di accREDITAMENTO non effettua il servizio di accREDITAMENTO richiesto [articolo 7, paragrafo 1, lettera b)];
- l'organismo nazionale di accREDITAMENTO non ha superato positivamente la valutazione inter pares relativamente alle attività di valutazione della conformità per le quali viene chiesto l'accREDITAMENTO, per cui l'organismo nazionale di accREDITAMENTO non è firmatario dell'accordo multilaterale EA per l'accREDITAMENTO dell'attività di valutazione della conformità interessata [articolo 7, paragrafo 1, lettera c)].

L'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento è strettamente connesso al principio di non concorrenza, del quale è una conseguenza logica.

⁽²⁷³⁾ EN ISO/IEC 17011.

La disposizione sull'accreditamento transfrontaliero di cui all'articolo 7 è percepita come molto rigida e inutilmente onerosa per gli organismi multinazionali di valutazione della conformità, con sede centrale in uno Stato membro e soggetti/sedi locali in altri Stati membri, operanti sotto la supervisione della sede centrale e nel quadro dello stesso sistema di qualità e di gestione, poiché implica costose duplicazioni delle valutazioni. Si teme il rischio di subire uno svantaggio competitivo rispetto alle organizzazioni di paesi terzi. Nel caso di un'interpretazione giuridica rigorosa dell'articolo 7, a causa della loro struttura gli organismi multinazionali di valutazione della conformità non possono beneficiare del vantaggio di un solo certificato di accreditamento sufficiente per l'intero territorio dell'UE, benché il fatto di evitare accreditamenti multipli sia uno degli obiettivi del regolamento.

La duplicazione di valutazioni e oneri inutili a carico degli organismi multinazionali di valutazione della conformità dovrebbe essere evitata garantendo nel contempo un controllo adeguato dei soggetti locali di tali organismi. Laddove necessario, occorrono uno scambio di informazioni e una cooperazione efficace tra gli organismi nazionali di accreditamento per la valutazione, la nuova valutazione e la vigilanza delle sedi locali degli organismi multinazionali di valutazione della conformità. Sulla base del riconoscimento reciproco di tutte le valutazioni effettuate da membri dell'EA, la duplicazione delle valutazioni di aspetti o requisiti organizzativi andrebbe rigorosamente evitata.

Ove necessario, e a seguito di una richiesta motivata, l'organismo nazionale di accreditamento locale è tenuto a fornire alle autorità nazionali di un altro Stato membro le informazioni pertinenti sulla realizzazione dell'accREDITAMENTO in base alle prescrizioni legislative nazionali di tale altro Stato membro e/o dei requisiti stabiliti in programmi settoriali nazionali. Le autorità nazionali dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo nazionale di accreditamento locale dovrebbero esserne informate.

Gli organismi di valutazione della conformità con sedi locali (a prescindere dalla loro personalità giuridica), purché queste ultime operino nel quadro dello stesso sistema generale di qualità e di gestione e la sede centrale abbia i mezzi per influenzare in misura sostanziale le loro attività e controllarle, possono essere considerati un'unica organizzazione per quanto concerne l'attività di valutazione della conformità. A tali organismi di valutazione della conformità è pertanto consentito di chiedere l'accREDITAMENTO all'organismo nazionale di accREDITAMENTO della sede centrale, il cui campo d'azione può coprire anche le attività svolte dalle sedi locali, anche se stabilite in un altro Stato membro.

Nei casi di accREDITAMENTO a fini di notifica, la supervisione degli organismi accREDITATI multisede si effettua tramite la cooperazione transfrontaliera tra gli organismi di accREDITAMENTO nazionali; la responsabilità tuttavia spetta sempre all'organismo nazionale di accREDITAMENTO dello Stato membro in cui l'organismo di valutazione della conformità è stabilito. L'organismo di valutazione della conformità, quale principale entità da accREDITARE e notificare, deve disporre dei mezzi e delle competenze necessari per svolgere i compiti richiesti per l'accREDITAMENTO. Tale organismo può fare ricorso ad affiliate o subappaltatori, ma non dovrebbe farvi affidamento per tutte le prove e le valutazioni.

L'organismo notificato e accREDITATO di valutazione della conformità può subappaltare compiti specifici connessi alla valutazione della conformità, deve garantire che il subappaltatore rispetti le stesse prescrizioni applicabili all'organismo notificato e accREDITATO e può subappaltare attività specifiche solo con il consenso del cliente ⁽²⁷⁴⁾. Pertanto è impossibile accettare strutture in cui la sede centrale dell'organismo candidato all'accREDITAMENTO, nello Stato membro di notifica, è formata da un personale esiguo che svolge soltanto mansioni commerciali, mentre nessuno dei compiti di valutazione della conformità per cui l'organismo è o dev'essere notificato sarebbe svolto in quello Stato membro. Ai sensi del regolamento l'accREDITAMENTO multisito è comunque permesso solo se l'organismo di valutazione della conformità accREDITATO conserva la responsabilità finale delle attività svolte dalle sedi locali che rientrano nell'ambito di applicazione di questa forma di accREDITAMENTO. Il certificato di accREDITAMENTO rilasciato dall'organismo nazionale di accREDITAMENTO del luogo in cui è stabilita la sede centrale nomina un soggetto giuridico (la sede centrale) che è titolare dell'accREDITAMENTO e responsabile delle attività accREDITATE dell'organismo di valutazione della conformità, comprese eventuali attività svolte dalla sede locale che rientrano nell'ambito di applicazione dell'accREDITAMENTO. Laddove tali sedi locali svolgano attività fondamentali, il certificato di accREDITAMENTO (nei suoi allegati) deve indicarne chiaramente l'indirizzo.

La sede locale è autorizzata a offrire direttamente sul mercato locale attestati di conformità nel quadro dell'accREDITAMENTO multisito, ma solo a nome dell'organismo di valutazione della conformità accREDITATO. Tali certificati e rapporti accREDITATI vengono pertanto rilasciati con l'accREDITAMENTO, il nome e l'indirizzo della sede centrale, senza il logo della sede locale. Questo non impedisce comunque di menzionare i recapiti della sede locale che rilascia il certificato o il rapporto in questione sul certificato o sul rapporto di valutazione della conformità.

⁽²⁷⁴⁾ L'allegato I, articolo R20, paragrafo 1, della decisione n. 768/2008/CE stabilisce gli obblighi dell'organismo notificato qualora subappalti *compiti specifici* connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata.

L'accreditamento multisito è inteso esclusivamente per società appartenenti a una stessa organizzazione, quando la sede centrale mantiene la responsabilità delle attività svolte e dei certificati/rapporti rilasciati dalle sedi locali. La responsabilità deve essere dimostrata sulla base di un contratto o di un rapporto giuridico equivalente tra la sede centrale e il soggetto locale, nonché di regolamenti interni che specifichino ulteriormente tali rapporti in termini di gestione e responsabilità.

La soluzione dell'accreditamento multisito può essere applicata a tutti i tipi di soggetti locali (affiliate, succursali, agenzie, uffici, ecc.) a prescindere dalla personalità giuridica e in linea di principio è valida per tutti i tipi di organismi di valutazione della conformità, compresi laboratori, organismi di ispezione e certificazione, nella misura in cui svolgano attività chiaramente identificate e pertinenti ai fini dell'accreditamento.

La soluzione dell'accreditamento multisito è esclusa quando non siano rispettate le condizioni di cui sopra, ossia quando l'organismo di valutazione della conformità non si possa considerare come un'unica organizzazione per quanto concerne la valutazione della conformità e la sede centrale non mantenga la responsabilità finale delle attività svolte dai soggetti locali. In questo caso i soggetti locali, in quanto soggetti giuridici distinti, dovrebbero chiedere autonomamente l'accreditamento all'organismo nazionale di accreditamento locale. Di conseguenza, si può ritenere che il soggetto locale fornisca servizi di valutazione della conformità in modo totalmente indipendente dalla sede centrale.

Nel caso dell'accreditamento multisito la valutazione iniziale e le nuove valutazioni devono essere effettuate in stretta collaborazione tra l'organismo nazionale di accreditamento locale e l'organismo nazionale di accreditamento della sede centrale che prende la decisione di accreditamento, mentre l'attività di vigilanza deve essere svolta dall'organismo locale o in collaborazione con lo stesso. L'organismo multinazionale di valutazione della conformità deve collaborare pienamente con gli organismi nazionali di accreditamento coinvolti. I soggetti locali non possono rifiutare la partecipazione dell'organismo nazionale di accreditamento locale nelle procedure di valutazione, nuova valutazione e vigilanza. La politica transfrontaliera dell'EA prevede regole armonizzate per la cooperazione tra organismi nazionali di accreditamento. L'accreditamento multisito deve essere gestito nel quadro della politica transfrontaliera dell'EA al fine di garantire il coinvolgimento dell'organismo nazionale di accreditamento locale.

L'accreditamento multisito non sostituisce il subappalto, che resta una soluzione praticabile laddove un organismo di valutazione della conformità desideri subappaltare una parte delle sue attività a soggetti giuridici ubicati e operanti nello stesso o in altri Stati membri, ma che non appartengono alla stessa organizzazione, ossia non fanno parte di un organismo multinazionale di valutazione della conformità. In tal caso il subappaltatore non è coperto dall'accreditamento dell'organismo di valutazione della conformità, che può subappaltare parti specifiche delle proprie attività di valutazione della conformità a un soggetto giuridico diverso secondo la norma applicabile in base alla quale è accreditato e solo nella misura consentita dalla stessa. L'organismo di valutazione della conformità deve essere in grado di dimostrare all'organismo nazionale di accreditamento che le attività concesse in subappalto sono svolte in modo competente e affidabile, in linea con i requisiti applicabili per le attività in questione. L'attestato di valutazione della conformità accreditato deve essere rilasciato esclusivamente a nome e sotto la responsabilità dell'organismo di valutazione della conformità accreditato, ossia il soggetto giuridico titolare dell'accreditamento. Il rapporto contrattuale con il cliente resta in capo all'organismo di valutazione della conformità accreditato.

6.7. L'accreditamento nel contesto internazionale

A livello internazionale la cooperazione tra organismi di accreditamento avviene nell'ambito del Forum internazionale per l'accreditamento (IAF) e della Cooperazione internazionale per l'accreditamento dei laboratori (ILAC).

6.7.1. Cooperazione tra organismi di accreditamento

L'accreditamento in quanto meccanismo imparziale di valutazione e dimostrazione formale della competenza tecnica, dell'imparzialità e dell'integrità professionale degli organismi di valutazione della conformità è uno strumento efficace dell'infrastruttura per la qualità utilizzato in tutto il mondo.

A livello internazionale la cooperazione tra organismi di accreditamento avviene nell'ambito di due organizzazioni: il Forum internazionale per l'accreditamento (IAF) tra organismi che accreditano organismi di certificazione (prodotti e sistemi di gestione) e la Cooperazione internazionale per l'accreditamento dei laboratori (ILAC) tra organismi che accreditano laboratori e organismi di ispezione. Entrambe le organizzazioni prevedono dispositivi multilaterali di riconoscimento reciproco tra i propri membri. L'IAF gestisce un accordo di riconoscimento multilaterale (*Multilateral Recognition Arrangement* — MLA), mentre l'ILAC un accordo sul riconoscimento reciproco (*Mutual Recognition*

Arrangement — MRA). L'obiettivo ultimo di questi dispositivi/accordi multilaterali di riconoscimento reciproco della competenza a livello tecnico tra organismi di accreditamento è quello di consentire a prodotti e servizi muniti di attestati di conformità accreditati di entrare nei mercati esteri senza che siano necessarie nuove prove o certificazioni nel paese importatore. Questi dispositivi/accordi di riconoscimento tra organismi di accreditamento si pongono quindi l'obiettivo di contribuire a promuovere l'accettazione dei risultati delle valutazioni della conformità.

A livello regionale, a tutt'oggi ⁽²⁷⁵⁾, organizzazioni di cooperazione tra organismi di accreditamento sono state istituite in:

- Europa: Cooperazione europea per l'accreditamento (EA)
- America: Inter American Accreditation Cooperation (IAAC)
- Asia - Pacifico: Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) e Pacific Accreditation Cooperation (PAC)
- Africa: Southern African Development Community Accreditation (SADCA)
- Africa: African Accreditation Cooperation (AFRAC)
- Medio Oriente: Arab Accreditation Cooperation (ARAC).

Fatta eccezione per SADCA, AFRAC e ARAC, che stanno attualmente elaborando i loro accordi regionali sul riconoscimento reciproco, le organizzazioni di cooperazione elencate sopra hanno istituito all'interno delle rispettive regioni accordi/dispositivi su cui si basano i dispositivi di ILAC/IAF. Concedendo un riconoscimento speciale, l'IAF accetta gli accordi sul riconoscimento reciproco istituiti all'interno di EA, IAAC e PAC: gli organismi di accreditamento membri dell'IAF e firmatari dell'accordo multilaterale EA (EA MLA) o dell'accordo di riconoscimento multilaterale PAC (PAC MLA) sono automaticamente accettati nell'accordo multilaterale IAF. L'ILAC accetta gli accordi sul riconoscimento reciproco e le relative procedure di valutazione di EA, APLAC e IAAC. Gli organismi di accreditamento che non sono affiliati a un'entità di cooperazione regionale riconosciuta possono rivolgersi direttamente all'ILAC e/o all'IAF per la valutazione e il riconoscimento.

I requisiti stabiliti dal regolamento per gli organismi di accreditamento sono in linea con i requisiti accettati a livello mondiale e contenuti nelle norme internazionali pertinenti, benché in alcuni casi possano sembrare più rigorosi. In particolare:

- l'accreditamento è effettuato da un unico organismo nazionale di accreditamento designato dal rispettivo Stato membro (articolo 4, paragrafo 1);
- l'accreditamento è effettuato quale attività di autorità pubblica (articolo 4, paragrafo 5);
- gli organismi nazionali di accreditamento operano senza motivazioni commerciali (articolo 8, paragrafo 1) e senza scopo di lucro (articolo 4, paragrafo 7);
- gli organismi nazionali di accreditamento non sono in concorrenza con gli organismi di valutazione della conformità né tra di loro (articolo 6, paragrafi 1 e 2);
- accreditamento transfrontaliero (articolo 7) (all'interno dell'UE e del SEE).

6.7.2. **Impatto sulle relazioni commerciali nel campo della valutazione della conformità tra UE e paesi terzi**

L'accettazione finale degli attestati di valutazione della conformità è decisa, sul piano normativo, dalle autorità pubbliche e, dal punto di vista economico, da utilizzatori industriali e consumatori. Gli accordi volontari multilaterali sul riconoscimento reciproco conclusi a livello tecnico tra organismi di accreditamento sostengono, promuovono e rafforzano gli accordi commerciali.

I requisiti sopra citati influiscono sull'accettazione di certificati non europei e di risultati di prove accreditati da organismi di accreditamento non europei non conformi ai requisiti dell'UE, ma firmatari di accordi MRA/MLA dell'ILAC/IAF, come segue:

- Valutazione della conformità volontaria

Spetta agli organismi di valutazione della conformità non europei operanti nel mercato europeo stabilire se e dove accreditarsi. Nell'intento di promuovere l'accettazione dei propri attestati di valutazione della conformità nel mercato europeo (da parte dell'industria in quanto acquirente di servizi di valutazione della conformità e da ultimo dei

⁽²⁷⁵⁾ Per informazioni aggiornate consultare www.ilac.org e www.iaf.nu, dove sono disponibili elenchi degli attuali membri regionali di ILAC e IAF.

consumatori), gli organismi di valutazione della conformità non europei che optano per l'accreditamento possono scegliere se ricorrere ai servizi di un organismo di accreditamento di un paese terzo non necessariamente conforme ai nuovi requisiti europei, ma firmatario di MRA/MLA dell'ILAC/IAF o rivolgersi a un organismo di accreditamento stabilito nell'Unione. Gli attestati di valutazione della conformità non europei rilasciati nel quadro dell'accreditamento da organismi di accreditamento non europei che non soddisfano i requisiti europei possono continuare a essere utilizzati nel mercato europeo, ma solo se non obbligatori.

— Valutazione della conformità obbligatoria

Quando la valutazione della conformità è prevista dalla normativa, le autorità nazionali degli Stati membri dell'UE possono rifiutare di accettare attestati di conformità rilasciati nel quadro dell'accreditamento da organismi di accreditamento non europei non conformi ai requisiti dell'UE, anche se sono firmatari di MRA/MLA dell'ILAC/IAF.

Tuttavia, in presenza di accordi intergovernativi sul riconoscimento reciproco (MRA) tra l'Unione e un paese terzo in relazione alla valutazione della conformità, le autorità nazionali degli Stati membri dell'UE accettano rapporti di prove e certificati rilasciati da organismi che la parte non UE ha designato nel quadro del MRA per la valutazione della conformità nelle categorie di prodotti o nei settori coperti da tale accordo. I prodotti muniti di tali attestati di conformità possono essere esportati e immessi sul mercato dell'altra parte senza essere sottoposti a ulteriori procedure di valutazione della conformità. Ciascuna parte importatrice accetta, secondo i termini del MRA, di riconoscere gli attestati di valutazione della conformità rilasciati da organismi di valutazione della conformità riconosciuti della parte esportatrice, a prescindere dal fatto che nella procedura di designazione degli organismi di valutazione della conformità nell'ambito del MRA sia stato utilizzato o no l'accreditamento, e a prescindere dal fatto che, qualora la parte non europea abbia utilizzato l'accreditamento, l'organismo di accreditamento terzo soddisfi o no i requisiti dell'UE.

7. VIGILANZA DEL MERCATO

Ai sensi del regolamento (UE) 2019/1020 le autorità nazionali di vigilanza del mercato hanno chiari obblighi di controllare i prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione messi a disposizione sul mercato dell'UE, di organizzarsi e garantire il coordinamento tra loro a livello nazionale, nonché di collaborare a livello dell'UE⁽²⁷⁶⁾. A loro volta, gli operatori economici hanno il chiaro obbligo di cooperare con le autorità nazionali di vigilanza del mercato e di prendere misure correttive dove necessario. Le autorità nazionali di vigilanza del mercato hanno il potere di adottare sanzioni appropriate in caso di violazione delle prescrizioni legislative.

Il regolamento (UE) 2019/1020 contiene disposizioni sul controllo dei prodotti di paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione. Impone alle autorità nazionali di vigilanza del mercato e alle autorità doganali di collaborare al fine di garantire un sistema omogeneo. I controlli devono essere effettuati in maniera non discriminatoria e sulla base di un'analisi dei rischi.

La Commissione europea ha il compito di agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra le autorità in tutta l'UE, accertandosi che la vigilanza del mercato si estenda in maniera efficace a tutta l'UE e che gli Stati membri possano condividere i propri strumenti, in particolare tramite la rete dell'Unione per la conformità dei prodotti (cfr. punto 7.6.3.3.).

7.1. Perché occorre la vigilanza del mercato?

Gli Stati membri devono prendere misure adeguate per impedire che prodotti non conformi siano messi a disposizione sul mercato e utilizzati⁽²⁷⁷⁾.

La vigilanza del mercato intende garantire che i prodotti soddisfino i requisiti applicabili che offrono un elevato livello di protezione degli interessi pubblici, come la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, la protezione dei consumatori, dell'ambiente e della sicurezza pubblica e di ogni altro interesse pubblico protetto dalla normativa dell'UE. Tale obiettivo dev'essere perseguito garantendo al tempo stesso che la libera circolazione dei prodotti non sia limitata in misura superiore a quanto consentito ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione o di qualsiasi altra normativa pertinente dell'UE. La vigilanza del mercato garantisce ai cittadini un livello di protezione equivalente in tutto il mercato interno, a prescindere dall'origine del prodotto. Inoltre la vigilanza del mercato è importante per gli interessi degli operatori economici, poiché contribuisce a eliminare la concorrenza sleale.

⁽²⁷⁶⁾ Anche la direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti contiene disposizioni sulla vigilanza del mercato.

⁽²⁷⁷⁾ Fatta salva la specifica normativa di armonizzazione dell'Unione.

Le attività di vigilanza del mercato non sono dirette esclusivamente alla protezione della salute e della sicurezza: mirano altresì ad applicare la normativa dell'Unione tesa a salvaguardare altri interessi pubblici, ad esempio regolamentando l'accuratezza delle misurazioni, la compatibilità elettromagnetica, un utilizzo efficace ed efficiente dello spettro radio, l'efficienza energetica, la protezione dei consumatori e dell'ambiente, secondo il principio del «livello di protezione elevato» di cui all'articolo 114, paragrafo 3, TFUE.

Gli Stati membri sono tenuti a garantire una vigilanza efficace dei rispettivi mercati, organizzando ed effettuando il monitoraggio dei prodotti messi a disposizione sul mercato o importati tramite canali di vendita e distribuzione online e offline. L'obiettivo è di garantire che i prodotti siano stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti fissati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione, che siano stati rispettati i requisiti relativi a marcatura e documentazione e che i prodotti siano stati sottoposti alle necessarie procedure.

Qualora gli Stati membri constatino il contrario, devono chiedere agli operatori economici pertinenti di adottare misure correttive opportune e proporzionate per garantire la conformità ai requisiti applicabili. Se gli operatori economici non adottano azioni correttive, le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero adottare misure appropriate e proporzionate per garantire che i prodotti non sicuri, o comunque non conformi alle prescrizioni applicabili contenute nella normativa di armonizzazione dell'Unione, siano vietati o ritirati dal mercato, nonché per punire gli operatori senza scrupoli o criminali. Gli Stati membri dovrebbero prevedere sanzioni proporzionate alle eventuali violazioni, tali da fungere da deterrente soprattutto nel caso di infrazioni gravi o ripetute.

7.2. Ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/1020

- Il regolamento (UE) 2019/1020 si applica ai prodotti non alimentari soggetti a un'ampia gamma di atti normativi di armonizzazione dell'Unione.
- Qualora la normativa di armonizzazione dell'Unione includa norme specifiche sulla vigilanza del mercato, tali norme prevalgono.
- Per quanto riguarda i controlli alle frontiere esterne, l'ambito di applicazione del regolamento in relazione ai prodotti è più ampio.

L'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/1020 è definito all'articolo 2 del regolamento stesso. Il regolamento (UE) 2019/1020 disciplina la vigilanza del mercato per gran parte della normativa di armonizzazione dell'Unione stabilendo requisiti specifici per la progettazione, la composizione e l'etichettatura di prodotti non alimentari, se la normativa di armonizzazione dell'Unione non contiene disposizioni specifiche aventi lo stesso obiettivo. Alcune categorie di prodotti, come medicinali o materiale ferroviario, non sono trattate poiché dispongono di un proprio quadro di attuazione. L'allegato I del regolamento (UE) 2019/1020 contiene un elenco della normativa per cui il regolamento è pertinente. Il regolamento 2019/1020 interessa però anche altri provvedimenti normativi, in seguito a modifiche dell'allegato I oppure tramite riferimenti in tali provvedimenti, ad esempio:

- un riferimento specifico al regolamento (UE) 2019/1020, come nella direttiva (UE) 2020/2184 sull'acqua potabile ⁽²⁷⁸⁾;
- l'inclusione della normativa precedente nell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1020 e la disposizione per cui i riferimenti alla normativa abrogata si intendono fatti alla nuova normativa, come nel regolamento (UE) 2019/1009 sui prodotti fertilizzanti dell'UE ⁽²⁷⁹⁾;
- entrambi, come nel regolamento (UE) 2020/740 sull'etichettatura degli pneumatici in relazione al consumo di carburante e ad altri parametri ⁽²⁸⁰⁾.

⁽²⁷⁸⁾ Direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (rifusione) (GU L 435 del 23.12.2020, pag. 1).

⁽²⁷⁹⁾ Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003 (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1).

⁽²⁸⁰⁾ Regolamento (UE) 2020/740 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 2020, sull'etichettatura degli pneumatici in relazione al consumo di carburante e ad altri parametri, che modifica il regolamento (UE) 2017/1369 e che abroga il regolamento (CE) n. 1222/2009 (GU L 177 del 5.6.2020, pag. 1).

Un atto normativo fa esplicito riferimento alle disposizioni in materia di vigilanza del mercato del regolamento (CE) n. 765/2008 [senza alcun riferimento al regolamento (UE) 2019/1020]: l'atto europeo sull'accessibilità ⁽²⁸¹⁾. Varie disposizioni del regolamento (UE) 2019/1020 si applicano a tale atto tramite l'articolo 39, paragrafo 2, e la tavola di concordanza di cui all'allegato III del regolamento (UE) 2019/1020.

La direttiva (UE) 2019/904 sulla plastica monouso ⁽²⁸²⁾ non contiene disposizioni o riferimenti specifici riguardanti l'applicazione. Dal momento che il suo ambito di applicazione in relazione ai prodotti si sovrappone in larga misura alla direttiva sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio [inclusa nell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1020], è possibile che gli Stati membri decidano di applicare a livello nazionale le disposizioni del regolamento (UE) 2019/1020 in materia di vigilanza del mercato.

Gli atti delegati e di esecuzione adottati nel quadro della normativa per cui il regolamento (UE) 2019/1020 è pertinente sono coperti a loro volta. Una parte della normativa per cui il regolamento (UE) 2019/1020 è pertinente contiene anche disposizioni che non riguardano la progettazione, la composizione o l'etichettatura dei prodotti, come gli obiettivi di recupero e riciclaggio stabiliti all'articolo 6 della direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio. Il regolamento (UE) 2019/1020 non è pertinente per tali disposizioni.

La normativa di armonizzazione dell'Unione per cui il regolamento (UE) 2019/1020 è pertinente può contenere anche norme in materia di vigilanza del mercato ⁽²⁸³⁾. Le disposizioni del regolamento (UE) 2019/1020 in materia di vigilanza del mercato si applicano ai prodotti soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione se tale normativa non contiene disposizioni specifiche aventi lo stesso obiettivo, che disciplinano più particolarmente determinati aspetti relativi alla vigilanza del mercato e all'applicazione delle norme (la disposizione di *lex specialis* di cui all'articolo 1, paragrafo 1). Ciò vale ad esempio per l'utilizzo della banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) ⁽²⁸⁴⁾ anziché del sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2019/1020 ⁽²⁸⁵⁾. In molti casi tuttavia le disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione in materia di vigilanza del mercato sono complementari e non rendono inapplicabili le disposizioni del regolamento (UE) 2019/1020.

L'articolo 4 («Compiti degli operatori economici a riguardo di prodotti oggetto di talune normative di armonizzazione dell'Unione») ha un proprio specifico ambito di applicazione, precisato nell'articolo stesso. La Commissione ha pubblicato orientamenti specifici sull'articolo 4 ⁽²⁸⁶⁾.

Le disposizioni concernenti i controlli sui prodotti che entrano nell'Unione (capo VII, ossia articoli 25-28) hanno un ambito di applicazione in relazione ai prodotti più ampio rispetto alla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata all'allegato I. Tali disposizioni si applicano a tutti i prodotti oggetto della normativa dell'Unione nella misura in cui non vi siano disposizioni specifiche riguardo all'organizzazione dei controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione. Ciò comprende per esempio la direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti.

7.3. Organizzazione della vigilanza del mercato

- *La vigilanza del mercato è organizzata a livello nazionale; il coordinamento è agevolato dagli uffici unici di collegamento.*
- *Gli Stati membri dovrebbero garantire che le proprie autorità dispongano di risorse e competenze sufficienti.*
- *Le strategie nazionali di vigilanza del mercato determinano le priorità.*
- *Le autorità di vigilanza del mercato devono informare il pubblico in merito ai rischi.*
- *Il grado delle sanzioni è stabilito a livello nazionale.*

La vigilanza del mercato è organizzata a livello nazionale sulla base del quadro comune fissato dal regolamento (UE) 2019/1020. Gli Stati membri devono nominare una o più autorità di vigilanza del mercato, autorità incaricate di controllare i prodotti che entrano attraverso le frontiere esterne dell'Unione, e un ufficio unico di collegamento.

⁽²⁸¹⁾ Direttiva (UE) 2019/882 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, sui requisiti di accessibilità dei prodotti e dei servizi (GU L 151 del 7.6.2019, pag. 70).

⁽²⁸²⁾ Direttiva (UE) 2019/904 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, sulla riduzione dell'incidenza di determinati prodotti di plastica sull'ambiente (GU L 155 del 12.6.2019, pag. 1).

⁽²⁸³⁾ Un esempio di organizzazione della vigilanza del mercato è il requisito contenuto nel regolamento (CE) n. 1223/2009, nel regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e nel regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, che impongono agli Stati membri di riesaminare e valutare periodicamente il funzionamento delle loro attività di vigilanza del mercato. Un esempio di attività di vigilanza del mercato è quello delle procedure di salvaguardia fondate sull'allegato I, capo R5, della decisione n. 768/2008/CE, inserita in gran parte della normativa di armonizzazione dell'Unione.

⁽²⁸⁴⁾ Cfr. capo III del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

⁽²⁸⁵⁾ Cfr. considerando 4 del regolamento (UE) 2019/1020.

⁽²⁸⁶⁾ Comunicazione della Commissione C(2021)1461 «Orientamenti per gli operatori economici e le autorità di vigilanza del mercato sull'attuazione pratica dell'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/1020 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti» [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021XC0323\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021XC0323(01)&from=EN).

7.3.1. *Infrastrutture nazionali*

La responsabilità della vigilanza del mercato spetta alle autorità pubbliche nazionali [articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1020]. Questo avviene in particolare per garantire l'imparzialità delle attività. Ciascuno Stato membro può decidere in merito all'infrastruttura di vigilanza del mercato. A livello di Unione non esistono per esempio prescrizioni relative alla ripartizione delle responsabilità fra le autorità, né su base funzionale né su base geografica, a condizione che la vigilanza sia efficace e copra l'intero territorio.

Gli Stati membri organizzano ed effettuano la vigilanza del mercato con l'istituzione di apposite autorità ⁽²⁸⁷⁾ [articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/1020]. Le autorità di vigilanza del mercato sono le autorità di uno Stato membro responsabili della vigilanza del mercato nel territorio di tale Stato membro [articolo 3, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/1020]. La vigilanza del mercato da parte delle autorità pubbliche è un elemento fondamentale per la corretta attuazione della normativa di armonizzazione dell'Unione.

Ogni Stato membro deve designare un ufficio unico di collegamento che svolga determinati compiti di coordinamento tra le autorità di vigilanza del mercato e fra queste autorità e quelle incaricate di controllare i prodotti che entrano nell'Unione. Gli uffici unici di collegamento coordinano, in particolare, la posizione delle autorità nazionali nelle attività di cooperazione intraprese a livello UE [articolo 10, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/1020].

Gli Stati membri devono conferire alle autorità di vigilanza del mercato i poteri, le risorse e le conoscenze necessarie per la corretta esecuzione dei loro compiti [cfr. tra l'altro articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1020]. Il regolamento (UE) 2019/1020 prevede un insieme minimo di poteri di indagine e di applicazione che gli Stati membri devono conferire alle proprie autorità. Uno Stato membro può esigere che taluni poteri siano esercitati mediante il ricorso ad altre autorità pubbliche o tramite decisioni di organi giurisdizionali [articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/1020]. Gli Stati membri possono conferire poteri supplementari, oltre a quelli indicati nel regolamento. Le autorità di vigilanza del mercato devono esercitare i propri poteri conformemente al principio di proporzionalità [articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/1020].

Per quanto riguarda il personale, le autorità devono disporre di o avere accesso a un numero sufficiente di persone adeguatamente qualificate ed esperte e con la necessaria integrità professionale. Devono essere previste le capacità necessarie per trattare con la stessa efficacia i prodotti messi in vendita online e in modo tradizionale [articolo 10, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/1020]. Potrebbe essere necessario anche designare strutture e personale dedicati per monitorare e rintracciare prodotti pericolosi e non conformi venduti online ⁽²⁸⁸⁾. Le autorità di vigilanza del mercato devono esercitare i loro poteri e svolgere le loro funzioni in modo indipendente, imparziale e senza pregiudizi [articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/1020]. Nello svolgimento delle loro attività possono utilizzare i propri impianti di prova o qualsiasi altra risorsa. Possono anche subappaltare compiti tecnici (come prove o ispezioni) a un altro organismo, a condizione che mantengano la responsabilità delle proprie decisioni. Se si subappaltano compiti tecnici a un organismo che svolge attività di valutazione della conformità per operatori economici, non devono esistere conflitti di interessi fra tali attività di valutazione della conformità e la valutazione della conformità per l'autorità di vigilanza del mercato. In caso di subappalto, l'autorità di vigilanza del mercato deve agire con estrema attenzione per garantire l'assoluta imparzialità delle consulenze ricevute ed è responsabile di ogni decisione adottata sulla base di tali consulenze.

7.3.2. *Strategie nazionali di vigilanza del mercato*

Ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2019/1020, gli Stati membri sono tenuti a elaborare una strategia nazionale di vigilanza del mercato almeno ogni quattro anni. Tale strategia dovrebbe avere carattere globale e tener conto di tutti i settori disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione e di tutti i canali di vendita e le fasi delle catene di fornitura. Sulla base di una valutazione della conformità, delle tendenze del mercato e degli sviluppi tecnologici emergenti, dovrebbe individuare le priorità ai fini dell'applicazione.

⁽²⁸⁷⁾ Un elenco delle autorità di vigilanza del mercato designate dagli Stati membri è disponibile al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en.

⁽²⁸⁸⁾ Ulteriori orientamenti sono reperibili nella comunicazione della Commissione sulla vigilanza del mercato dei prodotti venduti online (GU C 250 dell'1.8.2017, pag. 1).

L'obiettivo delle strategie consiste nel promuovere un approccio all'applicazione intelligente e basato su prove concrete, nel concentrare le risorse sulle priorità e nell'individuare il potenziamento delle capacità necessario per far fronte a nuove sfide. Le strategie consentono di individuare esigenze di maggiore cooperazione tra autorità di vigilanza del mercato e con le autorità incaricate di controllare i prodotti che entrano nel mercato dell'Unione.

Le strategie dovrebbero inoltre consentire agli altri Stati membri di comprendere in che modo e in quali settori verrà svolta la vigilanza del mercato. Nell'ambito della rete UE per la conformità dei prodotti avrà luogo lo scambio di esperienze e di migliori pratiche in materia di attuazione delle strategie nazionali di vigilanza del mercato. Saranno inoltre valutate le strategie, in modo da individuare sovrapposizioni, sinergie e carenze in particolare a livello di Unione.

Affinché le strategie possano includere informazioni sensibili e tenerne conto, esse saranno condivise soltanto tra le autorità degli Stati membri e la Commissione. Ciò vale anche per i risultati del riesame e della valutazione della strategia di vigilanza del mercato che gli Stati membri devono intraprendere. Gli Stati membri devono pubblicare una sintesi della strategia di vigilanza del mercato per informare il pubblico delle proprie attività.

7.3.3. *Informazione del pubblico*

Considerando che la vigilanza del mercato ha l'obiettivo di fornire un livello elevato di protezione di determinati interessi pubblici, l'informazione del pubblico è un elemento essenziale di questa attività. Gli Stati membri devono pertanto garantire l'apertura al pubblico e alle parti interessate. Devono mettere a disposizione del pubblico le informazioni che ritengono pertinenti ai fini della tutela degli interessi degli utilizzatori finali nell'Unione [articolo 17 del regolamento (UE) 2019/1020]. In tal modo sarà possibile offrire a consumatori e operatori economici più ampie informazioni, e allo stesso tempo sensibilizzarli maggiormente. Conformemente al principio di trasparenza, le informazioni di cui dispongono le autorità degli Stati membri o la Commissione, relative ai rischi presentati dai prodotti per la salute e la sicurezza, o per altri interessi pubblici tutelati nel quadro della normativa di armonizzazione dell'UE, dovrebbero essere, in generale, accessibili al pubblico, fatte salve le limitazioni necessarie per tutelare i diritti di proprietà intellettuale e altre informazioni commerciali riservate, per proteggere i dati personali, nonché per le attività di controllo e di indagine e per le azioni penali ⁽²⁸⁹⁾.

Uno degli obblighi delle autorità di vigilanza del mercato consiste nell'allertare gli utenti nei rispettivi territori, in tempi adeguati, in merito ai pericoli e ai rischi rilevati in relazione a un prodotto, al fine di ridurre il rischio di infortunio o di altri danni, soprattutto qualora l'operatore economico responsabile non lo faccia [articolo 16, paragrafi 3 e 5, del regolamento (UE) 2019/1020].

Le autorità di vigilanza del mercato devono inoltre assicurare che i consumatori e altre parti interessate abbiano la possibilità di presentare reclami alle autorità competenti e che a tali reclami sia dato un seguito adeguato [articolo 11, paragrafo 7, lettera a), del regolamento (UE) 2019/1020].

7.3.4. **Sanzioni**

Il regolamento (UE) 2019/1020 impone agli Stati membri di adottare azioni adeguate se gli operatori economici non rispettano gli obblighi applicabili. Ai sensi del regolamento le autorità di vigilanza del mercato devono avere il potere di imporre sanzioni (articolo 14, paragrafo 4, lettera i), del regolamento (UE) 2019/1020. Gli Stati membri devono stabilire le norme relative a tali sanzioni [articolo 41 del regolamento (UE) 2019/1020], conformemente ai requisiti previsti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione ⁽²⁹⁰⁾ e/o dal regolamento (UE) 2019/1020. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Possono essere applicate direttamente dalle autorità di vigilanza del mercato o tramite procedure che coinvolgano gli organi giurisdizionali, a seconda del sistema giuridico di ciascuno Stato membro. Il regolamento (UE) 2019/1020 consente inoltre agli Stati membri di conferire alle autorità di vigilanza del mercato il potere di recuperare dall'operatore economico interessato, se lo desiderano, i costi delle attività di vigilanza del mercato intraprese in relazione a un prodotto risultato non conforme [articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1020]. Giacché il regolamento si riferisce alla totalità dei costi delle attività delle autorità di vigilanza del mercato in relazione ai casi di non conformità, la tipologia dei costi recuperabili è ampia e non limitata agli esempi citati all'articolo 15, paragrafo 2. Al contempo, come per tutti i poteri, le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero esercitare questo potere conformemente al principio di proporzionalità; in genere, ad esempio, non sarà troppo costoso rilevare e dare seguito a una non conformità formale come la mancata affissione indelebile della marcatura CE.

⁽²⁸⁹⁾ Cfr. considerando 24 e 35 e articolo 16 della direttiva 2001/95 relativa alla sicurezza generale dei prodotti; cfr. anche l'articolo 19, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 765/2008.

⁽²⁹⁰⁾ Anche l'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 e la direttiva 2001/95 relativa alla sicurezza generale dei prodotti contengono disposizioni in materia di sanzioni.

7.4. Controlli da parte delle autorità di vigilanza del mercato

- *La vigilanza del mercato riguarda la fase di commercializzazione dei prodotti.*
- *La vigilanza del mercato stabilisce le priorità in termini di risorse e azioni tramite un approccio basato sui rischi.*
- *Le attività di vigilanza del mercato possono essere organizzate in modi diversi, a seconda della natura del prodotto e dei requisiti di legge e vanno dal controllo dei requisiti formali ad approfonditi esami di laboratorio.*
- *I prodotti non conformi sono soggetti ad azioni correttive, divieti di vendita, ritiri o richiami.*
- *Tutti gli operatori economici hanno un ruolo e obblighi nella vigilanza del mercato.*

Le autorità di vigilanza del mercato devono verificare la conformità del prodotto ai requisiti di legge applicabili al momento dell'immissione sul mercato o, se pertinente, della messa in servizio. I controlli effettuati nel quadro della vigilanza del mercato si possono svolgere in fasi diverse della distribuzione di un prodotto dopo la sua immissione sul mercato, o la messa in servizio. Di conseguenza possono essere effettuati presso soggetti diversi.

7.4.1. Attività di vigilanza del mercato

Le autorità di vigilanza del mercato devono eseguire i controlli del caso, in misura adeguata, sui prodotti messi in vendita sia online che attraverso i canali tradizionali [articolo 11, paragrafo 1, lettera a) e articolo 11, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/1020]. Ai fini di un'efficiente vigilanza del mercato occorre adottare un approccio basato sul rischio [articolo 11, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/1020]. Le risorse dovrebbero concentrarsi nei settori in cui i rischi tendono ad essere maggiori o dove i casi di non conformità sono più frequenti. L'approccio basato sul rischio dovrebbe prendere in considerazione gli aspetti dei prodotti (livello dei pericoli potenziali, non conformità e rischi associati; casi verificatisi sul mercato), gli operatori economici (attività e operazioni, precedenti casi di non conformità) e informazioni su entrambi ricevute da altri soggetti (come le autorità di controllo delle frontiere, i reclami presentati dai consumatori e i media), nonché altre fonti che potrebbero indicare una non conformità come incidenti e sinistri.

Le autorità di vigilanza del mercato non controllano necessariamente tutti i possibili requisiti su un prodotto, né tutte le proprietà di un prodotto. Normalmente, solo alcuni requisiti e proprietà sono selezionati per l'ispezione.

I controlli svolti dalle autorità di vigilanza del mercato possono comprendere tra l'altro:

- ispezioni online;
- visite presso locali commerciali e industriali e magazzini;
- se necessario visite presso i luoghi di lavoro e altri locali dove i prodotti vengono messi in servizio ⁽²⁹¹⁾; richiesta delle informazioni necessarie; e
- prelievo di campioni dei prodotti per sottoporli a esami e prove.

Il primo livello di controllo comprende controlli documentali e visivi, riguardanti ad esempio l'apposizione della marcatura CE, la presenza della dichiarazione UE di conformità, le informazioni che corredano il prodotto e la scelta delle opportune procedure di valutazione della conformità. Nel caso di controlli online il primo livello di controllo riguarda le informazioni disponibili sul sito web in cui il prodotto è offerto in vendita, seguito potenzialmente dalla richiesta della documentazione di conformità o dall'acquisizione del prodotto per un'ulteriore ispezione.

Possono però rendersi necessari controlli più approfonditi per verificare la conformità del prodotto, ad esempio per quanto concerne la corretta applicazione della procedura di valutazione della conformità, il rispetto dei requisiti essenziali applicabili e il contenuto della dichiarazione UE di conformità. Soprattutto in presenza di motivi sufficienti per ritenere che un prodotto comporti un rischio, le autorità di vigilanza del mercato effettuano una valutazione del prodotto interessato in relazione ai requisiti della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione ⁽²⁹²⁾.

⁽²⁹¹⁾ Questo è importante per i prodotti (ad esempio macchine e attrezzature a pressione) che dopo la fabbricazione sono installati e messi in servizio direttamente nei locali del cliente.

⁽²⁹²⁾ Allegato I, articolo R31, della decisione n. 768/2008/CE.

Qualora gli operatori economici presentino rapporti di prova o certificati di conformità rilasciati da un organismo di valutazione della conformità accreditato, le autorità di vigilanza del mercato devono tenere debitamente conto di tali rapporti o certificati [articolo 11, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/1020]. Le iniziative volontarie, come la certificazione del prodotto o l'applicazione di un sistema di gestione della qualità, non possono essere considerate alla stregua delle attività di vigilanza del mercato svolte da un'autorità, pur contribuendo a eliminare i rischi e le non conformità. Le autorità di vigilanza del mercato devono essere comunque imparziali nei confronti di tutti i marchi, le etichette e gli accordi volontari, che possono solo essere presi in considerazione in maniera trasparente e non discriminatoria ai fini della valutazione dei rischi e della conformità. Di conseguenza, i prodotti già sottoposti a una certificazione volontaria o ad altre iniziative volontarie non dovrebbero comunque essere esclusi dalle attività di vigilanza del mercato.

7.4.1.1. Richiesta della documentazione di conformità

La normativa di armonizzazione dell'Unione offre alle autorità di vigilanza del mercato due diversi strumenti per ottenere informazioni sul prodotto: la dichiarazione UE di conformità e la documentazione tecnica, che devono essere rese disponibili dal fabbricante, dal rappresentante autorizzato stabilito all'interno dell'Unione o, in determinate circostanze, dall'importatore oppure dal prestatore di servizi di logistica stabilito nell'Unione ⁽²⁹³⁾.

In linea di principio altre persone fisiche o giuridiche, come i distributori, non sono obbligate a presentare tali documenti ⁽²⁹⁴⁾, ma dovrebbero aiutare le autorità di vigilanza del mercato a ottenerli. L'autorità di vigilanza del mercato può inoltre invitare l'organismo notificato a fornire informazioni sull'esecuzione della valutazione della conformità per il prodotto in esame.

La dichiarazione UE di conformità deve essere messa a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato non appena ne facciano richiesta ⁽²⁹⁵⁾ e deve accompagnare il prodotto, se così disposto dalla specifica normativa di armonizzazione dell'Unione.

La documentazione tecnica deve essere messa a disposizione dell'autorità di vigilanza del mercato entro un periodo di tempo ragionevole, a seguito di una richiesta motivata (allegato I, articolo R2, paragrafo 9, della decisione n. 768/2008). L'autorità non può richiederla sistematicamente. In genere, può farlo nel corso di controlli nel quadro della vigilanza del mercato, o quando vi sono motivi di ritenere che un prodotto non offra il livello di protezione richiesto sotto tutti gli aspetti.

In caso di dubbi sulla conformità del prodotto alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, è tuttavia possibile richiedere informazioni più dettagliate (ad esempio certificati e decisioni dell'organismo notificato) (allegato I, articolo R2, paragrafo 9, della decisione n. 768/2008). La documentazione tecnica completa andrebbe richiesta solo ove risulti palesemente necessario e non, ad esempio, quando si desidera verificare solo un dettaglio.

La richiesta deve essere valutata alla luce del principio di proporzionalità, vale a dire tenendo conto della necessità di garantire la salute e la sicurezza delle persone o altri interessi pubblici previsti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, evitando agli operatori economici oneri superflui. La mancata presentazione della documentazione, entro un periodo di tempo accettabile, a seguito di una richiesta debitamente motivata da parte di un'autorità nazionale di vigilanza del mercato costituisce non conformità e può inoltre costituire motivo sufficiente per mettere in dubbio la conformità del prodotto ai requisiti essenziali della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile.

⁽²⁹³⁾ Ai sensi della decisione n. 768/2008/CE, modulo B, gli organismi notificati sono tenuti a fornire, su richiesta degli Stati membri, della Commissione europea o di altri organismi notificati, una copia della documentazione tecnica.

⁽²⁹⁴⁾ Tranne qualora la dichiarazione UE di conformità debba accompagnare il prodotto, nel qual caso il distributore dovrebbe fornire questo documento alle autorità di vigilanza del mercato. Nel campo dei dispositivi medici le autorità competenti possono chiedere ai distributori di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni necessarie per svolgere le attività di vigilanza del mercato di competenza delle autorità stesse (articolo 93, paragrafo 2, del regolamento 2017/745).

⁽²⁹⁵⁾ Ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (UE) 2019/1020, le autorità di vigilanza del mercato devono avere il potere di «richiedere agli operatori economici a fornire i documenti, le specifiche tecniche, i dati o le informazioni del caso riguardo alla conformità e agli aspetti tecnici del prodotto, compreso l'accesso al software incorporato, nella misura in cui tale accesso è necessario per valutare la conformità del prodotto alla vigente normativa di armonizzazione dell'Unione, in qualsiasi forma o formato e a prescindere dal supporto o dal luogo in cui tali documenti, specifiche tecniche, dati o informazioni sono conservati, nonché a prendere od ottenerne copie».

In caso di richiesta motivata, è sufficiente che il fabbricante fornisca la parte della documentazione tecnica relativa alla presunta non conformità, che dimostri adeguatamente se la questione è stata affrontata dal fabbricante. Di conseguenza, eventuali richieste di traduzione della documentazione tecnica si dovrebbero limitare a queste parti della documentazione. Se l'autorità di vigilanza del mercato ritiene che la traduzione sia necessaria, deve indicare chiaramente la parte della documentazione da tradurre e concedere un tempo sufficiente per tale operazione; non possono essere imposte altre condizioni, quali il ricorso a un traduttore accreditato o riconosciuto dalle autorità pubbliche.

L'autorità nazionale può accettare una lingua che comprende, anche se diversa dalla lingua o dalle lingue nazionali. È possibile scegliere una terza lingua, se approvata dall'autorità.

La documentazione tecnica deve poter essere messa a disposizione nell'Unione, anche se non è necessario che sia conservata sul territorio dell'Unione, se non diversamente disposto dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile. L'obbligo di metterla a disposizione non implica che l'operatore economico cui spetta tale obbligo debba conservarla ⁽²⁹⁶⁾, purché sia in grado di presentarla all'autorità nazionale che ne faccia richiesta. La documentazione tecnica può inoltre essere conservata e inviata alle autorità di vigilanza del mercato su supporto cartaceo o elettronico, in modo da poter essere resa disponibile entro un periodo di tempo proporzionato al rischio o alla non conformità in questione. Gli Stati membri devono garantire che chiunque riceva informazioni sul contenuto della documentazione tecnica durante le attività di vigilanza del mercato sia tenuto all'obbligo di riservatezza, secondo i principi stabiliti nel diritto nazionale.

7.4.2. Procedure di vigilanza del mercato

Quando, a seguito di una valutazione, un'autorità di vigilanza del mercato riscontra che un prodotto non è conforme o, pur essendo conforme, presenta un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti di protezione dell'interesse pubblico ⁽²⁹⁷⁾, deve attuare una sequenza di procedure volte a garantire che in tutta l'UE venga intrapresa un'azione appropriata e proporzionata. Tali procedure sono stabilite agli articoli 16, 18, 19 e 20 del regolamento (UE) 2019/1020 e, in gran parte, in modo più dettagliato, nella normativa di armonizzazione dell'Unione, conformemente alle procedure di salvaguardia di cui all'allegato 1, articoli R31 e R32, della decisione n. 768/2008/CE ⁽²⁹⁸⁾.

7.4.2.1. Processo

Le autorità di vigilanza del mercato devono anzitutto contattare l'operatore economico interessato, informarlo dei risultati e offrirgli la possibilità di esporre il proprio punto di vista entro un periodo non inferiore a dieci giorni lavorativi ⁽²⁹⁹⁾. Questa fase è omessa in caso di urgenza dovuta a motivi di salute, sicurezza o altri aspetti connessi all'interesse pubblico. In tal caso, questa possibilità dev'essere offerta all'operatore economico non appena possibile.

La fase successiva ⁽³⁰⁰⁾ consiste nell'imporre all'operatore economico interessato di adottare misure correttive appropriate e proporzionate per porre fine alla non conformità o eliminare il rischio. Le autorità di vigilanza del mercato devono inoltre informare l'eventuale organismo notificato competente, qualora una procedura di salvaguardia applicabile nella normativa di armonizzazione dell'Unione interessata lo preveda ⁽³⁰¹⁾.

⁽²⁹⁶⁾ La conservazione della documentazione tecnica può essere ad esempio delegata al rappresentante autorizzato.

⁽²⁹⁷⁾ Il rischio deve essere dovuto al prodotto stesso, se utilizzato conformemente allo scopo previsto o in condizioni ragionevolmente prevedibili e se l'installazione e la manutenzione sono corrette; non dev'essere dovuto all'uso scorretto.

⁽²⁹⁸⁾ Per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, il regolamento 2017/745 e il regolamento 2017/746 delineano la procedura per trattare i dispositivi che presentano un rischio inaccettabile o altre non conformità. Il processo è agevolato dal sistema elettronico Eudamed. Cfr. gli articoli da 95 a 97 del regolamento (UE) 2017/745.

⁽²⁹⁹⁾ Articolo 18, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/1020.

⁽³⁰⁰⁾ A meno che le informazioni fornite dall'operatore economico non inducano l'autorità di vigilanza del mercato a concludere che ciò non è più necessario.

⁽³⁰¹⁾ Cfr. allegato I, articolo R31, paragrafo 1, della decisione n. 768/2008/CE.

Qualora nell'UE esista un fabbricante, un rappresentante autorizzato o un importatore, l'autorità di vigilanza del mercato dovrebbe rivolgersi direttamente a questi soggetti, a meno che il problema non riguardi specificamente un distributore o un altro operatore economico ⁽³⁰²⁾. Qualora nell'UE non esistano tali operatori economici, per alcune categorie di prodotti l'autorità di vigilanza del mercato ha la possibilità di contattare il prestatore di servizi di logistica nell'UE, se tale soggetto esiste. In caso contrario l'autorità di vigilanza del mercato dovrebbe cercare di contattare il fabbricante nel paese terzo.

Sono possibili varie misure, tra cui (ma non soltanto) quelle elencate all'articolo 16, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/1020. Si va dalla rettifica della non conformità formale al ritiro o al richiamo del prodotto. L'azione intrapresa dev'essere correlata al grado di rischio o di non conformità, e l'impatto sulla libera circolazione dei prodotti non può essere superiore a quanto necessario per conseguire gli obiettivi di vigilanza del mercato (cfr. sezione 7.4.2.2). In caso di rischio grave si può applicare un approccio diverso. Le autorità di vigilanza del mercato effettuano una valutazione del rischio al fine di verificare se i prodotti presentano un rischio grave. Ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/1020, un'adeguata valutazione del rischio «tiene conto della natura del rischio stesso e della probabilità che si materializzi». Qualora il rischio sia ritenuto «grave», le autorità di vigilanza del mercato devono adottare un intervento rapido, secondo le disposizioni specifiche degli articoli 19 e 20 del regolamento (UE) 2019/1020. I tipi di azione, in questo caso, consistono nel ritiro o nel richiamo dei prodotti, a meno che non esista un altro metodo efficace per eliminare il rischio grave. In tali casi urgenti le autorità di vigilanza del mercato possono adottare misure restrittive senza aspettare che l'operatore economico prenda misure correttive. In tal caso all'operatore economico dev'essere offerta non appena possibile l'opportunità di esporre il proprio punto di vista dopo l'adozione di una misura, decisione o ordinanza, che dovrà essere riesaminata tempestivamente dall'autorità di vigilanza del mercato [articolo 18, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/1020].

Gli operatori economici devono garantire che la misura correttiva sia adottata in tutta l'UE. Se la non conformità o il rischio riguardano solo una parte di una serie di prodotti fabbricati, che può essere individuata in maniera attendibile, è necessario trattare solo tale parte. Se vi sono dubbi in merito al fatto che il rischio sia limitato a una determinata parte, o alla possibilità di individuare tale parte in maniera attendibile, l'azione correttiva deve riguardare tutti i prodotti o tutta la serie. Se si tratta di un errore isolato, circoscritto al territorio dello Stato membro che ha rilevato la non conformità, non è necessario intervenire a livello dell'intera UE.

Le autorità di vigilanza del mercato sono tenute a verificare che siano state prese misure correttive. Se un operatore economico non prende adeguate misure correttive entro il termine indicato da un'autorità di vigilanza del mercato, quest'ultima è tenuta a prendere le opportune misure intese a vietare o limitare la messa a disposizione del prodotto sul suo mercato nazionale, ovvero a ritirarlo dal mercato o richiamarlo. Tali misure devono essere comunicate senza ritardo all'operatore economico interessato.

Le autorità di vigilanza del mercato sono tenute a informare la Commissione e gli altri Stati membri circa i risultati della valutazione della conformità, gli interventi richiesti all'operatore economico o le misure adottate. In caso di rischio grave, le autorità di vigilanza del mercato notificano alla Commissione tramite il sistema RAPEX eventuali misure volontarie o obbligatorie secondo la procedura di cui all'articolo 20 del regolamento (UE) 2019/1020 e/o all'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti. Nel caso di prodotti che non comportano un rischio grave, la Commissione e gli altri Stati membri vengono informati tramite il sistema sussidiario generale di informazione di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2019/1020 e, se del caso, all'articolo 11 della direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti.

Le autorità di vigilanza del mercato negli altri Stati membri dovranno normalmente dare seguito alla notifica verificando se lo stesso prodotto è stato reso disponibile sui rispettivi territori e adottando misure appropriate. Informazioni aggiuntive in materia sono reperibili nelle sezioni 7.5.1. e 7.5.2. oltre che nelle linee guida RAPEX.

⁽³⁰²⁾ Alcuni provvedimenti legislativi includono altre entità specifiche che devono adempiere determinati obblighi, come la direttiva 2013/53/UE relativa alle imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua, che impone agli importatori privati di accertarsi, prima di mettere il prodotto in servizio, che esso sia stato progettato e fabbricato conformemente ai requisiti di cui alla normativa pertinente. Le autorità di vigilanza del mercato devono rivolgersi a tali entità se queste sono le più pertinenti nel caso specifico. La definizione di operatore economico contenuta nel regolamento (UE) 2019/1020 comprende anche tali entità facendo riferimento a «qualsiasi altra persona fisica o giuridica soggetta ad obblighi in relazione alla fabbricazione dei prodotti, la loro vendita sul mercato o la loro entrata in servizio, in conformità della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione» e fornisce un elenco non esaustivo di esempi al considerando 14. Altri esempi sono il proprietario e l'operatore definiti nella direttiva 2010/35/UE, e l'armaiolo e qualsiasi persona giuridica o fisica impegnata nell'immagazzinamento, nell'utilizzazione, nei trasferimenti, nell'importazione, nell'esportazione o nel commercio degli esplosivi, di cui alla direttiva 2014/28/UE.

Qualsiasi misura, decisione o ordinanza adottata o emessa dalle autorità nazionali di vigilanza del mercato deve indicare i motivi esatti su cui si fonda. È necessario darne notifica all'operatore economico interessato, che deve anche essere informato dei mezzi di ricorso previsti dalla normativa nazionale in vigore nello Stato membro in questione e dei termini relativi a tali mezzi di ricorso.

7.4.2.2. Tipi diversi di non conformità e misure

I requisiti previsti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione comprendono i requisiti essenziali e una serie di requisiti amministrativi e formali. Se le autorità nazionali competenti determinano che un prodotto non è conforme alle disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, esse devono intervenire per garantire che tale prodotto sia reso conforme, ritirato dal mercato o richiamato.

L'intervento correttivo dipende dal rischio o dalla non conformità e deve pertanto ispirarsi al principio della proporzionalità. Generalmente la non conformità ai requisiti essenziali deve essere considerata sostanziale, perché può determinare nel prodotto la presenza di un rischio potenziale o effettivo per la salute e la sicurezza delle persone o per altri aspetti di interesse pubblico.

Se un prodotto disciplinato dalla normativa di armonizzazione dell'Unione non reca la marcatura CE, significa che non è conforme ai requisiti essenziali o che non si è proceduto alla valutazione della conformità e che, pertanto, il prodotto può rappresentare un pericolo per la salute e la sicurezza delle persone o danneggiare altri interessi pubblici protetti dalla normativa. Solo se, a seguito di ulteriori indagini, il prodotto si dimostra conforme ai requisiti essenziali, l'assenza della marcatura CE si può considerare una non conformità formale (ossia il prodotto non presenta un rischio).

Se non sussistono motivi per ritenere che un prodotto presenta un rischio, in alcuni casi è la normativa di armonizzazione dell'Unione a definire come non conformità formale la non conformità a determinati requisiti amministrativi o formali. L'errata apposizione della marcatura CE, ad esempio per quanto riguarda il disegno, le dimensioni, la visibilità, l'indelebilità o la leggibilità, in genere si può considerare una non conformità formale. Ulteriori esempi comprendono situazioni in cui altri marchi di conformità previsti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione sono apposti in maniera errata, o quando la dichiarazione UE di conformità non può essere fornita immediatamente o non accompagna il prodotto nei casi in cui sia obbligatorio, quando il requisito di fornire altre informazioni previste dalla normativa di armonizzazione settoriale dell'Unione viene rispettato solo parzialmente, o ancora quando l'eventuale numero di identificazione dell'organismo notificato non è stato apposto accanto alla marcatura CE.

Il documento di PROSAFE⁽³⁰³⁾ «*Guidelines for Businesses to manage Product Recalls & Other Corrective Actions*» (Orientamenti alle imprese per la gestione dei richiami di prodotti e altre azioni correttive) è studiato per assistere le imprese a garantire, ogniqualvolta sia necessario, l'adozione di appropriate azioni correttive e di follow up una volta che il prodotto è già stato messo a disposizione sul mercato dell'UE o è importato da paesi terzi.

Il divieto o la limitazione dell'immissione sul mercato possono, in un primo tempo, essere temporanei, per consentire all'autorità di vigilanza del mercato di ottenere prove sufficienti circa il rischio o altri elementi di non conformità sostanziale del prodotto.

7.5. Controlli sui prodotti dei paesi terzi

- *Lo svolgimento di controlli nel corso della procedura di importazione è un modo efficace per evitare che prodotti non sicuri o non conformi entrino nell'UE.*
- *Le autorità designate per il controllo sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione e le autorità di vigilanza del mercato devono collaborare strettamente.*
- *Il regolamento (UE) 2019/1020 contiene procedure riguardanti i prodotti che le autorità di frontiera sospettano essere non conformi.*
- *L'immissione in libera pratica non è considerata quale prova della conformità al diritto dell'Unione.*

Tutti i prodotti messi a disposizione sul mercato dell'Unione devono essere conformi alla normativa UE applicabile, a prescindere dalla loro origine. L'approccio più efficace per evitare che entrino nell'UE prodotti non conformi o prodotti che presentano un rischio consiste nello svolgimento di controlli durante il processo di importazione, prima che i prodotti

⁽³⁰³⁾ Il forum d'Europa sulla sicurezza dei prodotti, organizzazione professionale senza fini di lucro per le autorità di vigilanza del mercato e funzionari di tutto il SEE; <https://www.prosafe.org/>.

siano immessi in libera pratica e possano poi circolare all'interno dell'Unione europea. Le autorità incaricate di controllare i prodotti che entrano nel mercato dell'Unione europea (molto spesso, anche se non sempre, le autorità doganali, e pertanto citate di seguito come «autorità di frontiera») assolvono una funzione essenziale nello svolgimento dei controlli di prima linea sulla conformità e sull'assenza di rischi dei prodotti originari di paesi terzi (di seguito: «controlli di frontiera»).

La presente sezione tratta unicamente il controllo dei prodotti che entrano nell'UE e che sono soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione, come illustrato nella sezione 1.2.1.

7.5.1. Il ruolo delle autorità di frontiera

Le autorità di frontiera possono essere le autorità doganali di uno Stato membro, le autorità di vigilanza del mercato o altre entità, a seconda della struttura organizzativa nazionale [articolo 25, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1020]. In gran parte dei paesi i controlli di frontiera sono effettuati dalle autorità doganali. Di solito, però, i funzionari doganali non possiedono la competenza tecnica per decidere in merito al rispetto della normativa UE applicabile in materia di prodotti: a tal fine essi devono segnalare i casi sospetti individuati durante i controlli alle competenti autorità di vigilanza del mercato. Per essere efficaci, i controlli di frontiera impongono quindi una stretta collaborazione tra autorità doganali e autorità di vigilanza del mercato. Qualora l'autorità di frontiera sia un'autorità di vigilanza del mercato, essa può svolgere autonomamente i suoi compiti nei propri settori di competenza e non è tenuta a interagire con un'altra autorità per giungere a conclusioni.

7.5.2. Principi dei controlli di frontiera

Le autorità di frontiera effettuano controlli sui prodotti importati a prescindere dal modo di trasporto (marittimo, aereo, stradale, ferroviario, acque interne) o di spedizione (container, piccoli pacchi e qualsiasi altra forma). Le autorità di frontiera effettuano tali controlli sulla base di un'analisi dei rischi conformemente al Codice doganale dell'Unione⁽³⁰⁴⁾. Se del caso dovrebbero anche prendere in considerazione l'approccio basato sul rischio richiesto alle autorità di vigilanza del mercato all'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/1020 [articolo 25, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/1020]. Le autorità di frontiera e le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero scambiare regolarmente informazioni sui rischi per accrescere l'efficacia della propria analisi dei rischi e dell'approccio basato sul rischio. In particolare le autorità di vigilanza del mercato sono tenute a informare le autorità di frontiera in merito alle categorie di prodotti e operatori economici di cui più spesso si riscontra la non conformità [articolo 25, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/1020]. Tali informazioni dovrebbero essere aggiornate regolarmente.

Le autorità di frontiera possono effettuare verifiche documentali o fisiche, nonché verifiche di laboratorio. Possono sempre contattare il dichiarante o qualsiasi altro operatore economico interessato per richiedere documenti o informazioni supplementari. Le condizioni per i controlli dettagliati come le verifiche di laboratorio possono essere concordate tra autorità doganali e autorità di vigilanza del mercato, tenendo conto del metodo di lavoro considerato più efficiente. Le autorità doganali e quelle di vigilanza del mercato dovrebbero in ogni caso operare in stretta collaborazione reciproca.

L'immissione in libera pratica non è considerata quale prova della conformità al diritto dell'Unione [articolo 27 del regolamento (UE) 2019/1020], in quanto detta immissione non include necessariamente un controllo completo della conformità. Pertanto, anche immessi in libera pratica i prodotti possono essere controllati successivamente dalle autorità di vigilanza del mercato, che possono riscontrarne la non conformità.

7.5.3. Procedure applicabili

7.5.3.1. Sospensione, da parte delle autorità di frontiera, di prodotti che si sospetta siano non conformi o presentino gravi rischi, e notifica alle autorità di vigilanza del mercato.

Se un prodotto importato da un paese terzo è stato selezionato per il controllo e le autorità di frontiera hanno ragione di ritenere che esso non sia conforme — ad esempio in relazione ai requisiti essenziali o alla documentazione di accompagnamento, alla marcatura, all'etichettatura o ad altre informazioni necessarie — oppure che presenti un rischio grave, esse devono sospendere l'immissione in libera pratica e informare l'autorità di vigilanza del mercato interessata [articolo 26, paragrafi 1 e 2, del regolamento (UE) 2019/1020]. Le autorità di frontiera dovrebbero condividere tali informazioni in forma concordata e fornire all'autorità di vigilanza del mercato le informazioni necessarie per valutare la conformità del prodotto. Il regolamento (UE) 2019/1020 ha incaricato la Commissione di elaborare una soluzione informatica per collegare i sistemi doganali nazionali vigenti e l'ICSMS, agevolando così in ultima analisi la comunicazione e la gestione di tali casi.

⁽³⁰⁴⁾ Regolamento (UE) n. 952/2013 (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1); in particolare, gli articoli 46 e 47.

Le autorità di vigilanza del mercato devono inoltre, di propria iniziativa, chiedere alle autorità di frontiera di sospendere l'immissione in libera pratica, se hanno motivi ragionevoli di ritenere che un prodotto giunto in dogana non sia conforme o presenti un rischio grave [articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/1020].

7.5.3.2. *Decisione da parte delle autorità di vigilanza del mercato*

Le autorità di vigilanza del mercato hanno quattro giorni lavorativi per rispondere alla notifica di una sospensione. Se non rispondono entro questo lasso di tempo, le autorità di frontiera dovranno immettere il prodotto in libera pratica, a condizione che siano state soddisfatte le altre prescrizioni e formalità relative a tale immissione [articolo 27 del regolamento (UE) 2019/1020]. Ciò non significa che l'intera procedura, dalla sospensione fino alla decisione di immissione in libera pratica, debba essere completata entro quattro giorni lavorativi. Dovrebbe essere gestita senza ritardo per evitare di creare ostacoli al commercio legittimo, ma la sospensione dell'immissione in libera pratica può essere mantenuta per tutto il tempo richiesto dall'autorità di vigilanza del mercato per effettuare adeguate verifiche sui prodotti e prendere la decisione finale in merito alla conformità. Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero garantire che la libera circolazione dei prodotti non sia limitata in misura superiore a quanto necessario o consentito ai sensi di qualsiasi normativa pertinente dell'UE. A tale proposito, le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero svolgere le loro attività relativamente ai prodotti originari di paesi terzi, compresa l'interazione con gli operatori economici pertinenti, con le stesse metodologie e la stessa rapidità adottate per i prodotti originari dell'UE.

Se l'autorità di vigilanza del mercato non è in grado di adottare una decisione finale in merito alla conformità entro quattro giorni lavorativi, dovrebbe comunicare alle autorità di frontiera entro tale lasso di tempo che la sua decisione finale sul prodotto è pendente e chiedere di mantenere la sospensione dell'immissione in libera pratica. In tal caso l'immissione in libera pratica resta sospesa finché l'autorità di vigilanza del mercato non ha preso una decisione finale. I prodotti restano sotto vigilanza doganale anche se con l'autorizzazione all'immagazzinamento in un altro luogo approvato dalle stesse autorità doganali.

7.5.3.3. *Follow up da parte delle autorità di frontiera*

Quando le autorità di vigilanza del mercato informano le autorità di frontiera di aver concluso che il prodotto può essere immesso in libera pratica, le autorità di frontiera devono procedere in tal senso, a condizione che siano state rispettate le altre prescrizioni e formalità relative a tale immissione [articolo 27 del regolamento (UE) 2019/1020]. Se si ritengono necessarie eventuali ulteriori misure correttive, l'autorità di vigilanza del mercato deve dare seguito a tale richiesta.

Qualora le autorità di vigilanza del mercato riscontrino che il prodotto non è conforme o presenta un rischio grave, devono imporre alle autorità di frontiera di non immettere il prodotto in libera pratica [articolo 28, paragrafi 1 e 2 del regolamento (UE) 2019/1020]. Devono quindi indicare se tale decisione è dovuta al fatto che il prodotto presenta un rischio grave o non è conforme al diritto dell'UE. Le autorità di frontiera devono inserire quest'informazione nel sistema doganale di trattamento dati e, se del caso, nella documentazione cartacea che accompagna il prodotto come una fattura, con la dicitura seguente:

- «Prodotto pericoloso — Immissione in libera pratica non autorizzata — Regolamento (UE) 2019/1020»; o
- «Prodotto non conforme — Immissione in libera pratica non autorizzata — Regolamento (UE) 2019/1020».

Le autorità di vigilanza del mercato sono tenute a inserire il caso nell'ICSMS, assieme all'informazione che il caso stesso ha origine dai controlli di frontiera e alla natura della non conformità (rischio grave o altra non conformità). Se il caso ha messo in evidenza un rischio grave, le autorità devono anche introdurre l'opportuna notifica in RAPEX [articolo 20 del regolamento (UE) 2019/1020]. Le autorità di vigilanza del mercato devono inoltre adottare misure per vietare l'immissione sul mercato del prodotto e impedire che altre spedizioni del prodotto entrino nel mercato dell'Unione europea.

Le autorità di frontiera possono decidere di distruggere i prodotti non conformi a spese del dichiarante qualora i prodotti comportino un rischio per la salute e la sicurezza degli utilizzatori finali [articolo 28, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/1020]. A seconda della struttura organizzativa possono agire in tal senso su richiesta delle autorità di vigilanza del mercato.

Le autorità di frontiera possono anche autorizzare il vincolo del prodotto a un regime doganale diverso dall'immissione in libera pratica, se le autorità di vigilanza del mercato non si oppongono. In tal caso, le diciture citate in precedenza «Prodotto pericoloso... ecc.» oppure «Prodotto non conforme... ecc.» devono essere inserite nei documenti utilizzati in relazione a tale regime [articolo 28, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/1020]. Le autorità di frontiera possono autorizzare azioni volte a garantire che il prodotto sia modificato, nel quadro dei regimi doganali pertinenti e in maniera opportuna, per consentirne così l'ulteriore immissione in libera pratica.

In certi casi il luogo in cui il prodotto è dichiarato per l'immissione in libera pratica può essere diverso dal punto di entrata del prodotto. Ciò non vieta alle autorità competenti di svolgere gli opportuni controlli al punto di entrata. In tal caso dovrebbero fornire alle autorità doganali del luogo di dichiarazione informazioni adeguate sui controlli che hanno effettuato e sui risultati relativi.

La conformità alle norme UE sui prodotti non si applica ai prodotti extra-UE che non sono dichiarati in libera pratica, come quelli in transito, posti in zona franca e in depositi franchi. È possibile tuttavia che emergano informazioni indicanti che tali prodotti non sono conformi alle pertinenti norme UE o presentano un rischio grave. Queste informazioni dovrebbero essere comunicate alle autorità competenti per evitare che tali prodotti possano essere immessi sul mercato dell'UE in un momento successivo.

7.6. Cooperazione fra Stati membri e con la Commissione europea

Per essere efficace, l'attività di vigilanza del mercato dovrebbe svolgersi in modo uniforme in tutta l'Unione. Questo aspetto è tanto più importante se si considera che ogni punto della frontiera esterna dell'Unione costituisce una porta di accesso per una grande quantità di prodotti da paesi terzi. Se in alcune parti dell'Unione la vigilanza del mercato è più «blanda» che in altre, si creano punti deboli che rappresentano una minaccia per l'interesse pubblico e danno origine a condizioni commerciali non eque. Di conseguenza, la vigilanza del mercato deve essere efficace lungo tutte le frontiere esterne dell'Unione.

La cooperazione e il coordinamento delle azioni tra le autorità nazionali sono indispensabili per ottenere una vigilanza efficace e coerente del mercato interno. Il quadro giuridico dell'UE prevede una serie di strumenti per raggiungere questo obiettivo. L'azione contro i prodotti di cui si è riscontrata la non conformità dev'essere generalmente intrapresa in tutta l'UE, con procedure dettagliate nel caso di alcune normative di armonizzazione dell'Unione che comprendono una clausola di salvaguardia. L'assistenza reciproca basata sul regolamento (UE) 2019/1020 consente alle autorità di far valere la richiesta di informazioni nei confronti degli operatori economici stabiliti in un altro Stato membro e, in casi particolari, anche di adottare misure di applicazione. La rete UE per la conformità dei prodotti, i gruppi di cooperazione amministrativa (ADCO), la banca dati ICSMS, RAPEX e le attività coordinate in materia di sicurezza e conformità dei prodotti costituiscono strumenti essenziali per scambiare informazioni e ottimizzare la suddivisione del lavoro tra le autorità.

La cooperazione tra autorità nazionali responsabili dei controlli di frontiera è a sua volta essenziale per garantire una protezione uniforme della frontiera dell'UE. Queste autorità sono tenute a condividere le informazioni sui rischi tramite il sistema di gestione dei rischi doganali (CRMS) per comunicare istantaneamente a qualsiasi altro punto di frontiera eventuali rischi o irregolarità individuati in un punto della frontiera, e assicurare così una protezione efficace delle frontiere contro le merci non conformi o non sicure grazie a un'intensa cooperazione conformemente all'articolo 46, paragrafo 5, e all'articolo 47, paragrafo 2, del Codice doganale dell'Unione.

7.6.1. Un'azione in materia di non conformità estesa a tutta l'UE

- Si presume generalmente che i prodotti giudicati non conformi in uno Stato membro siano non conformi in tutta l'Unione europea.
- L'azione contro i prodotti di cui si è riscontrata la non conformità dev'essere generalmente intrapresa in tutta l'UE.
- Esistono meccanismi da utilizzare in caso di disaccordo tra le autorità di vigilanza del mercato in materia di conformità.

Se un'autorità di vigilanza del mercato stabilisce che un prodotto non è conforme, esso è generalmente considerato non conforme in tutta l'UE, tranne qualora una pertinente autorità di vigilanza del mercato di un altro Stato membro ritenga il contrario sulla base di un'indagine svolta di propria iniziativa, oppure la procedura di salvaguardia (cfr. punto 7.6.2) della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile specifici diversamente [articolo 11, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2019/1020]. Le autorità di vigilanza del mercato degli altri Stati membri non dovranno normalmente intraprendere azioni, poiché l'operatore economico interessato deve prendere misure correttive in tutta l'UE (allegato I, articolo R31,

paragrafo 3, della decisione n. 768/2008). Fanno eccezione le misure adottate nei confronti di prodotti pericolosi; in tal caso tutte le autorità di vigilanza del mercato nell'UE hanno l'obbligo di garantire l'eliminazione del rischio grave (allegato I, articolo R31, paragrafo 8, della decisione n. 768/2008). Le autorità di vigilanza del mercato sono informate in merito a tali casi tramite RAPEX (cfr. sezione 7.6.4). Un'altra eccezione è il caso in cui l'operatore economico interessato non adotta una misura correttiva entro il periodo indicato dall'autorità di vigilanza del mercato che l'ha richiesta. Le autorità di vigilanza del mercato possono ottenere tale informazione dall'ICSMS, tramite notifiche della clausola di salvaguardia (cfr. sezione 7.6.2) e, per la normativa che non contiene tale clausola di salvaguardia, monitorando le indagini sui casi relativi al proprio settore di prodotti.

Le autorità di vigilanza del mercato possono fare affidamento sulle informazioni comunicate da altre autorità di vigilanza del mercato [articolo 11, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/1020]. In tutti i casi le autorità di vigilanza del mercato hanno però il diritto di condurre le proprie indagini tenendo conto di eventuali informazioni ricevute dagli operatori economici, se lo considerano pertinente. Se giungono a una conclusione diversa, ossia se non ritengono che il prodotto sia non conforme, possono opporsi nella notifica di salvaguardia per la normativa che preveda tale procedura. Per questi casi, cfr. sezione 7.6.2. Nel caso di un'altra normativa o laddove la clausola di salvaguardia non sia applicabile, le autorità di vigilanza del mercato non sono tenute ad adottare azioni se non ritengono il prodotto non conforme sulla base della propria indagine.

7.6.2. *L'applicazione della clausola di salvaguardia*

- *Gran parte della normativa di armonizzazione dell'Unione prevede una procedura dettagliata che si applica in tutta l'UE quando gli Stati membri adottano misure restrittive obbligatorie.*
- *Il meccanismo consente agli altri Stati membri e alla Commissione di opporsi. Consente inoltre alla Commissione di prendere posizione sulle misure nazionali che limitano la libera circolazione dei prodotti nell'intento di garantire il funzionamento del mercato interno.*

La procedura della clausola di salvaguardia, basata sull'articolo 114, paragrafo 10, TFUE e prevista in un'ampia parte della normativa di armonizzazione settoriale dell'Unione, impone agli Stati membri di prendere misure provvisorie in relazione a prodotti che comportano un rischio per la salute e la sicurezza o per altri aspetti di protezione dell'interesse pubblico e li obbliga a notificare tali misure alla Commissione e agli altri Stati membri. La procedura della clausola di salvaguardia è intesa a fornire uno strumento per notificare a tutte le autorità nazionali di vigilanza del mercato e alla Commissione le misure adottate in merito a prodotti che presentano un rischio per la salute e la sicurezza o per altri aspetti di protezione dell'interesse pubblico, compresi i motivi della decisione, e di conseguenza per estendere le restrizioni necessarie a tutti gli Stati membri, in modo da garantire un livello di protezione equivalente in tutta l'UE. Inoltre consente agli altri Stati membri e alla Commissione di prendere posizione sulle misure nazionali che limitano la libera circolazione dei prodotti nell'intento di garantire il funzionamento del mercato interno.

Va notato che la procedura della clausola di salvaguardia differisce dalla procedura di notifica RAPEX in virtù dei diversi criteri di notifica e dei diversi metodi di applicazione. Le procedure della clausola di salvaguardia ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione si applicano indipendentemente da RAPEX, che quindi non deve necessariamente entrare in gioco prima che si applichi la procedura della clausola di salvaguardia. Tuttavia quest'ultima deve essere applicata in aggiunta a RAPEX, quando uno Stato membro prende la decisione di vietare o limitare la libera circolazione di prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione sulla base di un pericolo o di un altro rischio grave presentato dai prodotti.

7.6.2.1. *Adozione di misure restrittive obbligatorie*

La clausola di salvaguardia si applica quando l'autorità nazionale di vigilanza del mercato adotta una o più misure obbligatorie per limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato, ed eventualmente la messa in servizio, del prodotto o per ritirare il prodotto dal mercato perché l'operatore economico interessato non prende da sé adeguate misure correttive. La decisione deve riguardare tutti i prodotti dello stesso modello/della stessa tipologia, partita o serie e deve avere effetti giuridici vincolanti: è seguita da sanzioni in caso di mancato rispetto e può essere oggetto di una procedura di ricorso. Le decisioni dei tribunali che limitano la libera circolazione dei prodotti muniti di marcatura CE rientranti nell'ambito di applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione non sono di per sé assimilabili alla clausola di salvaguardia. Se tuttavia la procedura amministrativa avviata dall'autorità di vigilanza deve essere confermata da un tribunale, ai sensi del diritto nazionale, tali decisioni non sono escluse dall'applicazione della clausola di salvaguardia.

Gli elementi che giustificano l'adozione di una misura nazionale sono stabiliti dall'autorità di vigilanza del mercato di sua iniziativa o sulla base di informazioni fornite da una terza parte (consumatori, concorrenti, associazioni dei consumatori, ispettorati del lavoro, ecc.). Inoltre la misura nazionale si deve basare su prove concrete (prove, esami, ecc.) che costituiscano mezzi sufficienti di prova degli errori presenti nella progettazione o nella fabbricazione di un prodotto che rimandino a un pericolo potenziale o effettivo o ad altri elementi di non conformità sostanziale, anche se i prodotti sono costruiti, installati, sottoposti a manutenzione e utilizzati correttamente, secondo le finalità previste o modalità ragionevolmente prevedibili. Esiste una zona grigia tra manutenzione e utilizzo corretti ed errati e si può ritenere che, entro un certo limite, i prodotti dovrebbero essere sicuri anche se sono sottoposti a manutenzione o sono utilizzati per lo scopo previsto ma in modo scorretto, seppure ragionevolmente prevedibile. Nel valutare questa situazione occorre tenere in considerazione i dati forniti dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale pubblicitario.

I motivi per adottare misure restrittive possono derivare, ad esempio, da divergenze o errori nell'applicazione dei requisiti essenziali, dall'applicazione erronea delle norme armonizzate o da carenze delle stesse. Nell'invocare la clausola di salvaguardia, l'autorità di vigilanza può aggiungere o specificare altri motivi (quali la mancata conformità alle buone pratiche di costruzione) a condizione che siano direttamente connessi con i primi tre.

Se si accerta la non conformità a norme armonizzate che implicherebbero la presunzione di conformità il fabbricante, o il suo rappresentante autorizzato, ha l'onere di dimostrare la conformità ai requisiti essenziali. L'autorità di vigilanza del mercato decide di adottare misure basandosi sempre sulla non conformità accertata ai requisiti essenziali.

Le misure adottate dalle autorità devono essere proporzionate alla gravità del rischio e alla non conformità del prodotto e devono essere notificate alla Commissione.

7.6.2.2. *Notifica alla Commissione e agli altri Stati membri*

Non appena un'autorità di vigilanza del mercato limita o vieta la libera circolazione di un prodotto con modalità tali da determinare l'applicazione della clausola di salvaguardia, lo Stato membro interessato deve notificare ⁽³⁰⁵⁾ senza ritardo alla Commissione e agli altri Stati membri le misure provvisorie, indicando motivi e giustificazioni della decisione.

Le informazioni devono includere tutti i dati disponibili, e in particolare:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante, del rappresentante autorizzato e, se necessario, il nome e l'indirizzo dell'importatore o di ogni altro responsabile della messa a disposizione del prodotto sul mercato;
- i dati necessari per identificare il prodotto in questione, nonché la sua origine;
- la natura dell'asserita non conformità e il rischio di cui trattasi;
- la natura e la durata delle misure nazionali adottate;
- un riferimento alla normativa di armonizzazione dell'Unione, e in particolare ai requisiti essenziali, a fronte dei quali è stata stabilita la non conformità;
- un'indicazione della causa della non conformità, che può essere dovuta:
 - a) al mancato rispetto dei requisiti relativi alla salute o alla sicurezza delle persone o ad altri aspetti di protezione dell'interesse pubblico; o
 - b) a carenze nelle norme armonizzate che conferiscono una presunzione di conformità;
- gli argomenti presentati dall'operatore economico interessato; e
- una copia della decisione presa dalle autorità dello Stato membro.

⁽³⁰⁵⁾ La notifica dovrebbe avvenire via ICSMS. Un collegamento tra la banca dati ICSMS e RAPEX permette di evitare la doppia codifica delle informazioni da parte delle autorità nazionali rispettivamente per la clausola di salvaguardia e per l'allerta rapido, in conformità all'articolo 20 del regolamento (UE) 2019/1020.

Se possibile, la notifica dovrebbe comprendere anche:

- informazioni sulla catena di fornitura del prodotto;
- una valutazione esaustiva e prove a giustificazione della misura (ad esempio norme armonizzate o altre specifiche tecniche utilizzate dall'autorità, rapporti di prove e identificazione del laboratorio di prova);
- una copia della dichiarazione di conformità; e
- il nome e il numero dell'organismo notificato eventualmente intervenuto nella procedura di valutazione della conformità.

7.6.2.3. Gestione delle procedure di salvaguardia da parte della Commissione

In caso di obiezioni sollevate contro una misura adottata da uno Stato membro ⁽³⁰⁶⁾, o quando la Commissione ritiene che una misura nazionale sia contraria alla normativa di armonizzazione dell'Unione, la Commissione si consulta senza ritardo con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione decide se la misura nazionale sia giustificata o meno.

La Commissione indirizza la sua decisione a tutti gli Stati membri, ai quali la comunica senza ritardo come pure all'operatore o agli operatori economici interessati.

Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri devono prendere le misure necessarie per garantire che il prodotto non conforme sia ritirato dai rispettivi mercati, informandone la Commissione. Se la misura nazionale è ritenuta ingiustificata, lo Stato membro interessato provvede a revocarla.

Gli Stati membri diversi da quello che avvia la procedura devono comunicare senza ritardo alla Commissione e agli altri Stati membri eventuali misure adottate e informazioni aggiuntive in loro possesso sulla non conformità del prodotto in questione e, in caso di disaccordo con la misura nazionale notificata, le loro obiezioni. Gli Stati membri devono garantire che siano adottate senza ritardo le opportune misure restrittive nei confronti del prodotto in questione, come il suo ritiro dal mercato.

Se, dopo il periodo di tempo dal ricevimento delle informazioni specificato nella normativa di armonizzazione dell'Unione, uno Stato membro o la Commissione non sollevano obiezioni contro una misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura s'intende giustificata.

A prescindere dal fatto che la misura adottata dallo Stato membro sia giustificata o meno, la Commissione tiene informati gli Stati membri sui progressi e sui risultati della procedura.

Gli Stati membri possono presentare ricorso contro la decisione presa dalla Commissione sulla base dell'articolo 263 TFUE. Anche l'operatore economico direttamente interessato dalla decisione può contestarla sulla stessa base.

Se lo Stato membro interessato non provvede a revocare la misura ritenuta non giustificata, la Commissione valuta la possibilità di avviare la procedura di infrazione di cui all'articolo 258 TFUE.

7.6.2.4. Prodotti conformi che presentano rischi

Oltre alle procedure della clausola di salvaguardia che comportano misure di vigilanza del mercato contro i prodotti non conformi, da applicare in maniera coerente in tutta l'Unione, la normativa di armonizzazione dell'Unione prevede in linea generale la possibilità di adottare misure contro i prodotti che sono conformi ai requisiti essenziali ma presentano ancora un rischio, e anzi impone tali misure.

⁽³⁰⁶⁾ La normativa di armonizzazione dell'Unione allineata alla decisione n. 768/2008/CE prevede una procedura di salvaguardia che si applica esclusivamente in caso di disaccordo tra gli Stati membri in merito a misure adottate da uno Stato membro. L'intento è quello di garantire che i vari Stati membri adottino approcci simili, con misure proporzionate e appropriate quando nei rispettivi territori è presente un prodotto non conforme. Mentre in passato in caso di notifica del rischio comportato da un prodotto la Commissione era tenuta ad aprire un procedimento e a formulare un parere, ora questo onere è stato eliminato e un procedimento di salvaguardia si apre solo se uno Stato membro o la Commissione contestano la misura presa dall'autorità di notifica. Quando lo Stato membro e la Commissione concordano con la giustificazione fornita per una misura adottata da uno Stato membro, non sono previsti ulteriori interventi della Commissione, salvo quando la non conformità si possa attribuire a carenze di una norma armonizzata.

In particolare, quando le autorità di vigilanza del mercato riscontrano che un prodotto, benché conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, presenta un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti di protezione dell'interesse pubblico, esse devono adottare misure per imporre all'operatore economico di garantire che il prodotto non comporti più tale rischio, oppure di richiamarlo o ritirarlo a seconda del rischio. Non appena un'autorità di vigilanza del mercato limita o vieta in tal modo la libera circolazione di un prodotto, lo Stato membro deve notificare ⁽³⁰⁷⁾ senza ritardo alla Commissione e agli altri Stati membri le misure provvisorie, indicando motivi e giustificazioni della decisione.

Le informazioni devono includere tutti i dati disponibili, e in particolare:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante, del rappresentante autorizzato e, se necessario, il nome e l'indirizzo dell'importatore o di ogni altro responsabile della messa a disposizione del prodotto sul mercato;
- i dati necessari per identificare il prodotto in questione, nonché la sua origine;
- la natura del rischio;
- la natura e la durata delle misure nazionali adottate;
- un riferimento alla normativa di armonizzazione dell'Unione;
- gli argomenti presentati dall'operatore economico interessato;
- informazioni sulla catena di fornitura del prodotto; e
- una copia della decisione presa dalle autorità dello Stato membro.

Se possibile, la notifica dovrebbe comprendere anche:

- una valutazione esaustiva e prove a giustificazione della misura (ad esempio rapporti di prove e identificazione del laboratorio di prova);
- una copia della dichiarazione di conformità; e
- il nome e il numero dell'organismo notificato eventualmente intervenuto nella procedura di valutazione della conformità.

Qualora un'autorità di vigilanza del mercato adotti tali misure contro prodotti che presentano un rischio, la Commissione è tenuta ad avviare senza ritardo consultazioni con gli Stati membri e con l'operatore o gli operatori economici interessati e deve valutare la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione decide se la misura nazionale sia giustificata o meno.

La Commissione indirizza la sua decisione a tutti gli Stati membri, ai quali la comunica senza ritardo come pure all'operatore o agli operatori economici interessati. Se la misura è ritenuta giustificata, la Commissione può anche prendere in considerazione l'adozione di proposte per rivedere la normativa.

7.6.3. Assistenza reciproca, cooperazione amministrativa e rete UE per la conformità dei prodotti

- *La cooperazione tra le autorità nazionali di vigilanza del mercato è indispensabile per il successo della politica di vigilanza del mercato dell'Unione nel suo complesso.*
- *L'assistenza reciproca, i gruppi di cooperazione amministrativa (ADCO) e la rete UE per la conformità dei prodotti costituiscono strumenti essenziali.*
- *La cooperazione tra gli Stati membri è agevolata dall'uso di specifiche piattaforme informatiche per lo scambio di informazioni.*

L'armonizzazione tecnica ha creato un mercato unico, dove i prodotti circolano attraversando i confini nazionali, mentre la vigilanza del mercato è ancora condotta su base nazionale. È necessaria quindi una cooperazione fluida che garantisca l'applicazione uniforme ed efficiente della normativa dell'Unione in tutti gli Stati membri. L'obbligo della cooperazione è in linea con l'articolo 20 del trattato sull'Unione europea (TUE) che stabilisce che gli Stati membri devono adottare tutte le misure atte ad assicurare l'esecuzione degli obblighi loro incombenti. Disposizioni dettagliate sulla cooperazione sono

⁽³⁰⁷⁾ La notifica dovrebbe avvenire via ICSMS. Un collegamento tra la banca dati ICSMS e RAPEX permette di evitare la doppia codifica delle informazioni da parte delle autorità nazionali rispettivamente per la clausola di salvaguardia e per l'allerta rapido, in conformità all'articolo 20 del regolamento (UE) 2019/1020.

contenute nel regolamento (UE) 2019/1020 in particolare per quanto riguarda l'assistenza reciproca bilaterale, la cooperazione amministrativa settoriale multilaterale e l'istituzione di una rete UE per la conformità dei prodotti che agevola la cooperazione intersettoriale a livello di Unione europea, per affrontare le sfide comuni e diffondere buone pratiche e tecniche di vigilanza in tutta l'Unione.

La cooperazione amministrativa si basa sulla fiducia reciproca e sulla trasparenza delle autorità nazionali di vigilanza. Gli Stati membri e la Commissione devono essere informati in merito alle autorità nazionali responsabili della vigilanza del mercato per i diversi settori di prodotti, e in merito ai controlli di conformità svolti dalle autorità stesse. Tali informazioni sono condivise tramite il sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato (ICSMS) ⁽³⁰⁸⁾.

Le informazioni scambiate tra le autorità nazionali di vigilanza del mercato devono essere trattate conformemente ai principi di riservatezza e segreto professionale e commerciale. I dati personali sono inoltre protetti conformemente al diritto nazionale e dell'UE. Se le norme vigenti in uno Stato membro consentono il libero accesso alle informazioni in possesso delle autorità di vigilanza, è necessario segnalarlo all'atto della richiesta a un'altra autorità di vigilanza, o nel corso dello scambio di informazioni se non viene presentata alcuna richiesta. Se l'autorità che invia le informazioni segnala che queste ultime riguardano aspetti tutelati dal segreto professionale o commerciale, l'autorità destinataria deve garantirne il rispetto. In caso contrario, l'autorità che invia le informazioni ha il diritto di non divulgare le informazioni.

7.6.3.1. Assistenza reciproca

L'assistenza reciproca transfrontaliera contribuisce al completamento di indagini e misure di applicazione qualora un operatore economico, ubicato in uno Stato membro diverso da quello dell'autorità che conduce le indagini, non cooperi. Gli articoli da 22 a 24 del regolamento (UE) 2019/1020 specificano le modalità per richiedere tale assistenza reciproca e per darle seguito. Si distingue tra richiesta di informazioni e richiesta di misure di applicazione. Tutte le richieste di assistenza sono inoltrate tramite l'ICSMS.

Le richieste di informazioni riguardano i casi in cui sia stata avviata un'indagine sulla conformità di un prodotto, e l'autorità di vigilanza del mercato debba ottenere da un operatore economico la documentazione di conformità relativa a tale indagine. L'autorità di vigilanza del mercato in questione dovrebbe dapprima chiedere essa stessa la documentazione all'operatore economico dell'altro Stato membro. Solo qualora l'operatore economico non fornisca la documentazione richiesta, si può inoltrare una richiesta di assistenza reciproca a un'autorità di quello Stato membro (l'«autorità interpellata»). L'autorità che ha avviato l'indagine (l'«autorità richiedente») conserva la responsabilità di tale indagine, a meno che tra le autorità non sia stato concluso un accordo diverso. L'autorità richiedente deve specificare chiaramente quale sia la documentazione di conformità di cui ha bisogno, e da quale operatore economico. L'autorità interpellata dovrebbe contattare senza ritardo l'operatore economico per ottenere le informazioni, che dovrebbero essere poi trasmesse all'autorità richiedente il prima possibile e in ogni caso entro 30 giorni.

Le richieste di misure di applicazione sono riservate a casi eccezionali. Qualora un'autorità di vigilanza del mercato abbia accertato una non conformità, dovrebbe chiedere essa stessa all'operatore economico interessato di adottare azioni correttive; qualora tale operatore economico non ottemperi a tale richiesta, l'autorità dovrebbe adottare misure e informare gli altri Stati membri affinché anch'essi adottino misure se il prodotto è presente sul loro mercato (cfr. sezioni 7.6.1 e 7.6.2). Le richieste di misure di applicazione da parte di un'autorità di un altro Stato membro sono limitate ai casi in cui tali procedure non risolvano la non conformità. Un esempio è dato dal caso in cui un operatore economico dell'altro Stato membro non collabori e continui a offrire il prodotto agli utilizzatori finali, ma non nello Stato membro in cui risiede, per cui le autorità di quello Stato membro normalmente non adotterebbero misure (dal momento che il prodotto non è presente sul loro mercato).

Le richieste di misure di applicazione devono contenere una giustificazione del motivo per cui le misure sono necessarie. L'autorità interpellata può decidere in merito alle misure più opportune per porre fine alla non conformità, tra cui pene pecuniarie. L'autorità interpellata può fare uso dei poteri che prevedono il ricorso ad altre autorità pubbliche o la richiesta agli organi giudiziari competenti. Gli Stati membri devono verificare che a livello nazionale non esistano ostacoli giuridici tali da impedire loro di adottare misure adeguate per l'applicazione dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2019/1020. L'autorità interpellata dovrebbe agire senza ritardo e informare l'autorità richiedente delle misure già adottate o di cui si prevede l'adozione.

⁽³⁰⁸⁾ Per l'ICSMS, cfr. punto 7.6.5.

In determinate circostanze, specificate agli articoli 22 e 23 del regolamento (UE) 2019/1020, è possibile respingere le richieste di assistenza reciproca avanzate allo scopo di ottenere informazioni o applicazione. Una richiesta di informazioni può essere respinta se l'autorità richiedente non ha precisato chiaramente il motivo per cui l'informazione è necessaria. Una richiesta di misure di applicazione può essere respinta se l'autorità richiedente non ha fornito informazioni sufficienti per darvi seguito. Una richiesta di misure di applicazione può essere respinta anche qualora l'autorità interpellata sia in disaccordo sull'esistenza di una non conformità. Entrambi i tipi di richieste possono essere respinti se rappresentano un onere eccessivo per le attività dell'autorità interpellata. Le autorità dovrebbero comunque agire in buona fede e, in linea di principio, accettare le richieste di assistenza reciproca, in particolare quelle riguardanti la dichiarazione di conformità UE, la dichiarazione di prestazione e la documentazione tecnica. È necessario giustificare il rifiuto di dar seguito alla richiesta. La Commissione monitora il funzionamento del meccanismo di assistenza reciproca e individua settori in cui i rifiuti non erano giustificati.

7.6.3.2. Gruppi di cooperazione amministrativa

La cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri, concernente prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione, ha luogo in seno ai gruppi di cooperazione amministrativa (ADCO) istituiti per vari settori della normativa di armonizzazione dell'Unione. Molti dei gruppi si occupano di un solo provvedimento della normativa di armonizzazione dell'Unione, mentre altri trattano alcuni di tali provvedimenti, strettamente legati tra loro. Il regolamento (UE) 2019/1020 precisa i compiti degli ADCO all'articolo 32. Essi agevolano un'applicazione uniforme della normativa di armonizzazione dell'Unione, ad esempio discutendo e risolvendo le divergenze sull'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione. Svolgono inoltre un ventaglio di altre attività di cooperazione, tra cui, in molti casi, la pianificazione e l'attuazione di azioni comuni. Contribuiscono inoltre alla cooperazione nell'ambito della rete UE per la conformità dei prodotti (cfr. punto successivo).

Alcuni gruppi utilizzano un nome diverso da ADCO, talvolta con una propria base giuridica nel quadro della normativa di armonizzazione dell'Unione; in questo caso i loro compiti sono specificati in tale sede. Operano sulla base di questa normativa, cooperando altresì con la rete UE per la conformità dei prodotti in modo identico agli ADCO.

7.6.3.3. Rete UE per la conformità dei prodotti

L'articolo 29 del regolamento (UE) 2019/1020 ha istituito la rete dell'Unione per la conformità dei prodotti, che è un organo di cooperazione in materia di vigilanza del mercato esteso a tutta l'Unione e a tutti i vari settori di prodotti. La rete è composta da rappresentanti degli Stati membri, tra cui in particolare gli uffici unici di collegamento, i presidenti degli ADCO e i rappresentanti della Commissione. La rete è una piattaforma di coordinamento e cooperazione strutturati nel campo della vigilanza del mercato, in particolare per quanto riguarda la definizione delle priorità e gli aspetti orizzontali e intersettoriali della vigilanza del mercato. Opera sulla base di un programma di lavoro, che può essere periodicamente adattato per affrontare nuove sfide che si profilano nel campo della vigilanza del mercato. La rete collabora strettamente con la rete per la sicurezza dei consumatori prevista dall'articolo 10 della direttiva 2001/95/CE per i temi relativi alla sicurezza dei prodotti.

7.6.4. Sistema di allerta rapido per i prodotti non alimentari che presentano un rischio (RAPEX)

Il sistema di allerta rapido in uso per i prodotti non alimentari consente ai 30 paesi partecipanti (tutti i paesi del SEE) e alla Commissione europea di scambiare informazioni sui prodotti che presentano un rischio per la salute e la sicurezza e per altri interessi protetti, oltre che sulle misure intraprese da questi paesi per l'eliminazione del rischio.

L'articolo 12 della DSGP costituisce la base giuridica di un sistema generale e orizzontale per lo scambio rapido di informazioni su rischi gravi derivanti dall'impiego di prodotti (RAPEX).

Il sistema di allerta rapido riguarda i prodotti di consumo e professionali⁽³⁰⁹⁾ e si applica ugualmente ai prodotti non armonizzati e ai prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione⁽³¹⁰⁾.

⁽³⁰⁹⁾ A norma dell'articolo 20 del regolamento (UE) 2019/1020, il sistema di allerta rapido si applica ai prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione.

⁽³¹⁰⁾ Nel settore dei prodotti medicinali e dei dispositivi medici esiste un sistema specifico per lo scambio di informazioni.

Il sistema di allerta rapido opera secondo le procedure dettagliate contenute nell'allegato II della direttiva DSGP e nelle linee guida del sistema stesso ⁽³¹¹⁾.

L'ambito di applicazione del sistema di allerta rapido comprende altri rischi oltre a quelli riguardanti la salute e la sicurezza (ossia rischi per l'ambiente e sul luogo di lavoro, rischi per la sicurezza pubblica) e prodotti destinati a un uso professionale (oltre a quelli destinati ai consumatori). Gli Stati membri dovrebbero garantire l'adozione di misure correttive nei confronti dei prodotti pericolosi, come il ritiro o, qualora non siano disponibili altri mezzi per eliminare il rischio, il richiamo o il divieto di messa a disposizione sul mercato, e assicurare che la Commissione sia informata senza ritardo delle misure correttive, sia volontarie (adottate dagli operatori economici) che obbligatorie (ordinate dalle autorità), tramite il sistema di allerta rapido ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (UE) 2019/1020.

La procedura del sistema di allerta rapido è la seguente:

- qualora si rilevi per esempio che un prodotto (ad esempio un giocattolo, un articolo per l'infanzia o un elettrodomestico) è pericoloso, l'autorità nazionale di vigilanza del mercato competente prende gli opportuni provvedimenti intesi a eliminare il rischio. Può ritirare il prodotto dal mercato, richiamarlo o pubblicare delle avvertenze. Gli operatori economici possono prendere tali misure anche volontariamente, dandone informazione alle autorità competenti. Successivamente il punto di contatto nazionale informa la Commissione europea (tramite l'applicazione informatica del sistema) sul prodotto, sui rischi che presenta e sulle misure prese dall'autorità o dall'operatore economico per prevenire rischi e incidenti;
- la Commissione si accerta che la notifica soddisfa i criteri sanciti nelle linee guida del sistema di allerta rapido e, in tal caso, trasmette la notifica ricevuta ai punti di contatto nazionali di tutti gli altri paesi dell'UE e del SEE, e pubblica sul sito del sistema di allerta rapido della Commissione un sommario settimanale delle misure adottate contro i prodotti che presentano un rischio ⁽³¹²⁾;
- i punti di contatto nazionali di ciascun paese dell'UE e del SEE coordinano il lavoro delle autorità di vigilanza del mercato a livello nazionale, che devono garantire un rapido follow up delle misure appena notificate e attuare misure per attenuare i rischi individuati: ad esempio con il ritiro del prodotto dal mercato, il richiamo presso i consumatori o la pubblicazione di avvertenze.

Le procedure della clausola di salvaguardia ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione si applicano in aggiunta al sistema di allerta rapido, che quindi non deve necessariamente entrare in gioco prima che si applichi la procedura della clausola di salvaguardia. Tuttavia la clausola di salvaguardia deve essere applicata in aggiunta al sistema di allerta rapido quando lo Stato membro prende la decisione di vietare o limitare in modo permanente la libera circolazione di prodotti recanti la marcatura CE sulla base di un pericolo o di un altro grave rischio presentato dal prodotto.

7.6.5. ICSMS

- Il sistema ICSMS (sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato) è uno strumento informatico che offre una piattaforma generale di comunicazione tra tutte le autorità di vigilanza del mercato.
- L'ICSMS è costituito da un'area riservata (accessibile solo alle autorità di vigilanza del mercato) e da un'area pubblica.
- Il regolamento (UE) 2019/1020 sulla vigilanza del mercato e il regolamento (UE) 2019/515 relativo al reciproco riconoscimento prevedono l'utilizzo dell'ICSMS.

⁽³¹¹⁾ Adottate come decisione di esecuzione (UE) 2019/417 della Commissione, dell'8 novembre 2018, recante linee guida per la gestione del sistema d'informazione rapida dell'Unione europea (RAPEX) istituito a norma dell'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti e del suo sistema di notifica (GU L 73 del 15.3.2019, pag. 121). La Commissione sta elaborando una metodologia di valutazione dei rischi a livello UE basata sulle linee guida RAPEX, sviluppate nel contesto della DSGP, e che estende la valutazione dei rischi a prodotti che possono danneggiare la salute e la sicurezza degli utilizzatori professionali o altri interessi pubblici.

⁽³¹²⁾ https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_it.htm.

7.6.5.1. Ruolo

L'ICSMS costituiva un aspetto importante per l'attuazione del regolamento (CE) n. 765/2008, ma nel quadro del regolamento (UE) 2019/1020 sulla vigilanza del mercato e del regolamento (UE) 2019/515 relativo al reciproco riconoscimento questo ruolo si è ancor più accentuato: l'ICSMS diventa l'ossatura digitale di tali regolamenti.

Entrambi i regolamenti prevedono per le autorità l'obbligo di utilizzare l'ICSMS. Inoltre, il regolamento (UE) 2019/1020 sulla vigilanza del mercato stabilisce le norme per il suo utilizzo.

L'ICSMS offre alle autorità di vigilanza del mercato strumenti di comunicazione veloci ed efficienti per scambiare informazioni in tempi rapidi. Il sistema consente alle autorità di conservare e condividere con rapidità ed efficienza informazioni (grado di conformità, risultati di prove, dati identificativi dei prodotti, fotografie, informazioni relative agli operatori economici, valutazioni del rischio, informazioni su incidenti e provvedimenti adottati dalle autorità di vigilanza, ecc.) circa prodotti che sono stati oggetto di un'indagine da parte dell'autorità di vigilanza del mercato.

L'intento è soprattutto quello di disporre di uno strumento per la politica di vigilanza del mercato che consenta di istituire un meccanismo di cooperazione tra le autorità, oltre a evitare che un prodotto non conforme e ritirato dal mercato in un paese resti in vendita per lungo tempo in un altro paese.

Pur nella consapevolezza che lo scambio affidabile di informazioni è già di per sé fondamentale per la vigilanza del mercato, va riconosciuto che il valore aggiunto del sistema ICSMS deriva dalla sua capacità di offrire una piattaforma per l'attuazione della politica europea di vigilanza del mercato.

A questo proposito, ogniqualevolta un'autorità nazionale desidera scambiare informazioni con altre autorità in merito a un prodotto oggetto di indagine, al fine di condividere risorse (ad esempio per i controlli sui prodotti), intraprendere azioni comuni o consultare altre autorità, dovrebbe inserire le informazioni pertinenti nel sistema ICSMS, il prima possibile e comunque prima della decisione di adottare misure relativamente a prodotti per i quali si è riscontrato un rischio. Ad esempio, se un'autorità nazionale non è in grado di stabilire il livello di rischio presentato da un prodotto e svolge le relative indagini, dovrebbe utilizzare il sistema ICSMS per comunicare con le autorità competenti degli altri Stati membri.

L'ICSMS non si limita soltanto ai prodotti non conformi, ma fornisce informazioni anche sugli altri prodotti controllati dalle autorità, indipendentemente dal risultato dei controlli. In questo modo è possibile evitare che le autorità svolgano controlli doppi (o multipli) sui prodotti. Le autorità di vigilanza del mercato devono inserire nell'ICSMS almeno le informazioni per tutti i prodotti per i quali è stata effettuata una verifica approfondita [articolo 34, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/1020]. Ciò riguarda non soltanto i prodotti per cui si effettuano prove di laboratorio, ma anche quelli per cui si effettuano controlli più semplici, benché non sia necessario includere quelli per cui sono stati effettuati soltanto brevi controlli visivi. Come orientamento, i controlli che sono documentati individualmente dovrebbero essere inseriti nel sistema ICSMS ⁽³¹³⁾, nel quale è però possibile inserire anche altri controlli.

Il ruolo ultimo del sistema ICSMS è pertanto quello di assistere l'Unione europea nel raggiungimento di uno dei suoi principali obiettivi politici, ossia garantire l'affidabilità e la coerenza nell'attuazione e applicazione della legislazione europea, per consentire a operatori e cittadini di beneficiare dell'intenzione originaria del pieno accesso al mercato interno.

In particolare, l'ICSMS aiuta le autorità di vigilanza del mercato a:

- procedere allo scambio rapido e tempestivo di informazioni sulle misure di vigilanza del mercato;
- coordinare con maggiore efficacia le rispettive attività e ispezioni, in particolare concentrandosi sui prodotti non ancora ispezionati o sottoposti a prove;
- condividere le risorse e disporre quindi di più tempo per concentrarsi su altri prodotti non ancora sottoposti a prove;
- condividere esperienze su casi complessi di valutazione della conformità dei prodotti;
- effettuare interventi di mercato su vasta scala per quanto concerne prodotti sospetti, utilizzando le informazioni più recenti ed evitando quindi ispezioni doppie e multiple;
- generare dati statistici;
- avviare le notifiche della clausola di salvaguardia (per alcune direttive/regolamenti);

⁽³¹³⁾ Cfr. considerando 58 del regolamento (UE) 2019/1020.

- inviare i dati pertinenti a RAPEX, affinché i punti di contatto RAPEX inizino il processo per l'avvio delle notifiche RAPEX ⁽³¹⁴⁾;
- elaborare migliori pratiche;
- garantire che la vigilanza del mercato sia efficiente e ugualmente rigorosa in tutti gli Stati membri, evitando così distorsioni della concorrenza;
- istituire un'enciclopedia delle informazioni di vigilanza del mercato UE; e
- chiedere assistenza alle autorità degli altri Stati membri.

7.6.5.2. Struttura

L'area riservata è destinata alle autorità di vigilanza del mercato, agli uffici unici di collegamento, alle autorità doganali e alla Commissione, e contiene tutte le informazioni disponibili (descrizione dei prodotti, risultati delle prove, provvedimenti adottati, ecc.). Possono accedere a quest'area solo i titolari di un account ICSMS.

L'area pubblica è destinata a consumatori, utilizzatori e fabbricanti. Le informazioni accessibili al pubblico comprendono solo il riferimento del prodotto e i dati relativi alla non conformità e non i documenti a uso interno (ossia lo scambio di informazioni tra l'autorità e l'importatore/il fabbricante).

L'ICSMS consente ricerche specifiche su prodotti non conformi. Gli aspetti della riservatezza sono tutelati mediante un sistema di autorizzazioni all'accesso.

Ciascuna autorità di vigilanza del mercato può inserire dati su prodotti oggetto di indagini che non siano ancora presenti nella banca dati e aggiungere informazioni (ad esempio ulteriori risultati di prove, provvedimenti adottati) al fascicolo informativo relativo a un prodotto già esistente.

La Commissione garantisce il corretto funzionamento del sistema ICSMS. L'uso dell'ICSMS è gratuito.

7.6.6. **Dispositivi medici: sistema di vigilanza**

Nel caso dei dispositivi medici si applica un sistema di vigilanza specifico.

I rischi connessi con i dispositivi medici hanno richiesto un sistema di monitoraggio globale per la segnalazione di tutti gli incidenti gravi causati da prodotti ⁽³¹⁵⁾. Il sistema di vigilanza dei dispositivi medici si applica a qualsiasi incidente ⁽³¹⁶⁾ che, direttamente o indirettamente, può aver causato il decesso o il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona; o una grave minaccia per la salute pubblica, derivante da:

- qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche;
- qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso; o
- qualsiasi motivo di ordine tecnico o sanitario connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo che costringa il fabbricante a richiamare sistematicamente tutti i dispositivi dello stesso tipo.

Il fabbricante ha il compito di attivare il sistema di vigilanza e deve pertanto informare l'autorità di vigilanza degli incidenti che ne richiedono l'applicazione. Dopo la notifica il fabbricante è tenuto a svolgere indagini, a inviare un rapporto all'autorità di vigilanza e, in collaborazione con quest'ultima, a prendere in esame le azioni da adottare.

La notifica del fabbricante è seguita da una valutazione svolta dall'autorità di vigilanza, se possibile in collaborazione con il fabbricante stesso. Dopo la valutazione, l'autorità deve informare immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri degli incidenti per i quali sono state adottate o previste misure pertinenti. Successivamente, la Commissione può intervenire per coordinare, agevolare e sostenere le misure adottate dalle autorità nazionali di vigilanza nell'affrontare lo stesso genere di incidenti o, se necessario, adottare misure a livello dell'Unione (ad esempio, prevedere una nuova classificazione del

⁽³¹⁴⁾ È già disponibile un'interfaccia tra ICSMS e RAPEX per evitare la doppia codifica dei dati.

⁽³¹⁵⁾ Cfr. la normativa concernente i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

⁽³¹⁶⁾ Cfr. articolo 2, punto 64, del regolamento 2017/745 per la definizione di incidente, e articolo 2, punto 65, per la definizione di incidente grave.

dispositivo). Una banca dati europea contenente, tra l'altro, i dati ottenuti secondo il sistema di vigilanza è gestita dalla Commissione e messa a disposizione delle autorità competenti. Il sistema di vigilanza si differenzia dalla procedura della clausola di salvaguardia, in quanto prevede la notifica anche se il fabbricante adotta volontariamente le misure necessarie. Nondimeno l'autorità competente, quando applica il sistema di vigilanza, è anche tenuta ad adottare misure restrittive nei confronti di prodotti non conformi muniti di marcatura CE qualora sussistano le condizioni per l'applicazione della clausola di salvaguardia, e a notificare pertanto tali misure secondo la procedura della clausola di salvaguardia. Tuttavia il sistema di vigilanza non deve necessariamente entrare in gioco prima che si applichi la procedura della clausola di salvaguardia.

8. LIBERA CIRCOLAZIONE DEI PRODOTTI ALL'INTERNO DELL'UE ⁽³¹⁷⁾

8.1. Clausola sulla libera circolazione

L'obiettivo di eliminare gli ostacoli agli scambi tra gli Stati membri e di rafforzare la libera circolazione dei prodotti è sancito da una clausola sulla libera circolazione inserita nella normativa di armonizzazione dell'Unione, che garantisce la libera circolazione dei prodotti conformi alla normativa. Le clausole sulla libera circolazione sono disposizioni inserite negli atti legislativi dell'UE che impediscono espressamente agli Stati membri di prendere misure più restrittive su una questione, qualora siano soddisfatti i requisiti della normativa pertinente. Di conseguenza, gli Stati membri non possono impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto conforme a tutte le disposizioni della normativa di armonizzazione settoriale.

La marcatura CE attesta la conformità a tutti gli obblighi che incombono ai fabbricanti in virtù della normativa di armonizzazione dell'Unione. Gli Stati membri devono quindi presumere che i prodotti recanti la marcatura CE siano conformi a tutte le disposizioni della legislazione applicabile che ne preveda l'apposizione. Di conseguenza gli Stati membri non possono vietare, limitare o impedire la messa a disposizione sul mercato nel loro territorio di prodotti recanti la marcatura CE, salvo quando le disposizioni relative a quest'ultima non siano applicate correttamente.

8.2. Limiti e restrizioni

La normativa di armonizzazione dell'Unione è intesa a garantire la libera circolazione dei prodotti conformi al livello di protezione elevato previsto dalla legislazione applicabile. Gli Stati membri pertanto non possono vietare, limitare o impedire la messa a disposizione di tali prodotti per gli aspetti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, ma hanno comunque la facoltà di mantenere o adottare, in linea con il trattato (in particolare gli articoli 34 e 36 TFUE) disposizioni nazionali aggiuntive per quanto riguarda l'uso di specifici prodotti intesi per la protezione di lavoratori o altri utilizzatori, o dell'ambiente. Tali disposizioni nazionali non possono imporre la modifica di un prodotto fabbricato conformemente alle disposizioni della legislazione applicabile, né influenzare le condizioni della sua messa a disposizione.

Una limitazione alla libera circolazione si potrebbe imporre in caso di non conformità di un prodotto ai requisiti essenziali o ad altre prescrizioni legislative. Inoltre può darsi che prodotti conformi ai requisiti della normativa armonizzata presentino comunque un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti della protezione dell'interesse pubblico. In questo caso, gli Stati membri sono tenuti a richiedere all'operatore economico interessato di prendere misure correttive. È quindi possibile limitare la libera circolazione di un prodotto non solo in caso di non conformità ai requisiti stabiliti dalla legislazione pertinente, ma anche in caso di conformità, qualora i requisiti essenziali o altre prescrizioni non coprano integralmente i rischi relativi al prodotto ⁽³¹⁸⁾.

⁽³¹⁷⁾ Il presente capitolo tratta esclusivamente dei prodotti soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione. La libera circolazione dei prodotti non soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione è trattata dalla comunicazione della Commissione — Guida agli articoli 34-36 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) C(2021)1457 consultabile qui <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> e <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>.

⁽³¹⁸⁾ Una descrizione più dettagliata delle procedure da seguire nel caso di prodotti che presentano un rischio per la salute o per la sicurezza delle persone o altri aspetti della protezione dell'interesse pubblico è contenuta nel capitolo 7.

9. ASPETTI INTERNAZIONALI DELLA NORMATIVA UE SUI PRODOTTI

Nei suoi rapporti con i paesi terzi l'UE si sforza di promuovere, tra l'altro, il commercio internazionale di prodotti soggetti a regolamentazione. Le condizioni per il libero scambio comprendono la compatibilità dell'approccio, la coerenza di norme e regolamenti, la trasparenza delle regole, livelli e strumenti di regolamentazione adeguati, l'imparzialità nella certificazione, la compatibilità delle misure di vigilanza del mercato e delle pratiche di supervisione, nonché infrastrutture tecniche e amministrative di livello adeguato.

Di conseguenza, a seconda dello stato delle condizioni di cui sopra, è possibile applicare un'ampia gamma di misure per agevolare gli scambi. L'espansione del mercato unico dei prodotti è perseguita mediante numerosi strumenti giuridici internazionali che consentono di raggiungere livelli adeguati di cooperazione, convergenza o armonizzazione delle normative, agevolando quindi la libera circolazione delle merci. Questi strumenti comprendono:

- la piena integrazione dei paesi EFTA membri del SEE nel mercato interno in virtù dell'accordo SEE ⁽³¹⁹⁾;
- l'allineamento del sistema legislativo e dell'infrastruttura orizzontale per la qualità dei paesi candidati a quelli dell'UE. I paesi candidati e potenziali candidati hanno anche la possibilità di aderire agli organismi delle infrastrutture UE per la qualità, come le pertinenti organizzazioni europee di normazione;
- l'analogo allineamento dei paesi vicini dell'area mediterranea e orientale che siano interessati, attraverso la conclusione di accordi bilaterali sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (ACAA);
- la conclusione di accordi sul riconoscimento reciproco (Mutual Recognition Agreements — MRA) bilaterali (intergovernativi) in materia di valutazione della conformità, certificati e marcatura, intesi a ridurre i costi delle prove e delle certificazioni in altri mercati;
- la conclusione di un protocollo specifico sulla valutazione della conformità nel quadro di un accordo di libero scambio (ALS) negoziato con un paese terzo;
- il riferimento all'accordo OMC sugli ostacoli tecnici agli scambi ⁽³²⁰⁾; e
- infine, l'allineamento delle norme tra CEN e ISO — Organizzazione internazionale per la standardizzazione tramite l'accordo di Vienna e tra CENELEC e IEC — Commissione elettrotecnica internazionale tramite l'accordo di Francoforte.

9.1. Accordi sulla valutazione della conformità e sull'accettazione dei prodotti industriali (ACAA)

Gli accordi sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali sono istituiti tra l'Unione e i paesi vicini.

L'Unione europea è da sempre in prima linea nel sostegno alla cooperazione internazionale in materia di regolamentazioni tecniche, norme, valutazione della conformità, vigilanza del mercato ed eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi di prodotti. Nel quadro dell'allargamento e della politica europea di vicinato, la Commissione europea ha chiarito la sua intenzione di intensificare la cooperazione con i paesi vicini orientali e meridionali dell'UE in materia di scambi, accesso al mercato e strutture di regolamentazione.

L'uso del sistema di normazione e di valutazione della conformità dell'Unione da parte di paesi terzi è inteso ad agevolare gli scambi e l'accesso al mercato in entrambe le direzioni.

Si prevede la conclusione di accordi sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali tra l'Unione e i paesi vicini (mediterranei: Algeria, Autorità palestinese, Egitto, Giordania, Israele, Libano, Marocco, Tunisia; e orientali: Armenia, Azerbaigian, Bielorussia, Georgia, Moldova, Ucraina). Tali accordi sono disponibili anche per i paesi interessati che desiderano aderire a pieno titolo all'UE.

⁽³¹⁹⁾ Per l'accordo SEE, cfr. punto 2.8.2.

⁽³²⁰⁾ Le questioni relative all'accordo OMC non rientrano nell'ambito di applicazione della presente guida.

Il riconoscimento reciproco dell'equivalenza in materia di regolamentazione tecnica, normazione e valutazione della conformità su cui si basano tali accordi avviene con riferimento all'acquis dell'UE che è stato recepito dal paese partner, così come si applicherebbe ai prodotti immessi sul mercato di uno Stato membro. I prodotti contemplati dagli accordi e dichiarati conformi alle procedure dell'Unione europea si possono immettere sul mercato del paese partner senza doverli sottoporre a ulteriori procedure di approvazione, e viceversa.

Un accordo sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (il cosiddetto ACAA) implica il previo allineamento completo del quadro giuridico del paese partner alla legislazione e alle norme dell'UE, nonché il miglioramento dell'infrastruttura orizzontale di attuazione sul modello del sistema UE per quanto concerne normazione, accreditamento, valutazione della conformità, metrologia e vigilanza del mercato.

Gli ACAA comprendono di norma un accordo quadro e uno o più allegati, che elencano i prodotti coperti e gli strumenti adottati per ampliare il commercio nel settore interessato. L'accordo quadro prevede due meccanismi: a) il riconoscimento dell'equivalenza in materia di regolamentazione tecnica, normazione, valutazione della conformità e vigilanza del mercato per i prodotti industriali soggetti a una regolamentazione equivalente nel diritto dell'Unione e nel diritto nazionale del paese partner e b) l'accettazione reciproca dei prodotti industriali che soddisfano i requisiti per essere immessi legalmente sul mercato di una delle parti in assenza di una normativa tecnica europea applicabile ai prodotti pertinenti. Altri allegati settoriali possono essere aggiunti successivamente.

Un primo ACAA è stato firmato con Malta nel febbraio 2004 ⁽²¹⁾, prima dell'adesione formale di Malta all'UE nel maggio 2004. Con Israele un primo ACAA sui prodotti farmaceutici è entrato in vigore nel gennaio 2013. Al momento della stesura di questa guida altri partner dell'area orientale e mediterranea stanno portando a termine i lavori preparatori per il varo di negoziati in alcuni settori del nuovo approccio (materiale elettrico, materiali da costruzione, giocattoli, apparecchi a gas, attrezzature a pressione, ecc.).

9.2. Accordi sul riconoscimento reciproco (MRA)

- *Gli accordi sul riconoscimento reciproco sono istituiti tra l'Unione e i paesi terzi che presentano un livello comparabile di sviluppo tecnico e un approccio compatibile riguardo alla valutazione della conformità.*
- *Questi accordi si basano sulla reciproca accettazione di certificati, marchi di conformità e rapporti di prova rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità di una parte conformemente alla normativa dell'altra parte.*

9.2.1. Principali caratteristiche

Uno degli strumenti per promuovere gli scambi internazionali di prodotti regolamentati è la conclusione di accordi sul riconoscimento reciproco (MRA) ai sensi dell'articolo 207 TFUE. I MRA sono accordi conclusi tra l'Unione e paesi terzi ai fini del riconoscimento reciproco della valutazione della conformità di prodotti regolamentati.

I MRA sono concepiti in modo che ciascuna parte accetti i rapporti, i certificati e i marchi forniti nel paese partner che risultano conformi alla propria normativa e sono redatti e rilasciati da organismi designati dall'altra parte ai sensi del MRA per valutare la conformità nei settori che rientrano nell'accordo stesso. Questo è possibile in quanto i MRA comprendono tutti i requisiti di valutazione della conformità previsti dalle parti che sono necessari per ottenere un totale accesso al mercato e i prodotti sono valutati nel paese di produzione sulla base dei requisiti regolamentari dell'altra parte. Questi accordi di solito sono denominati «MRA tradizionali».

I MRA riguardano tutto il territorio delle parti per garantire la libera circolazione totale dei prodotti certificati come conformi, soprattutto negli Stati con una struttura federale.

I MRA si applicano a una o più categorie di prodotti o settori oggetto di regolamentazione (nell'ambito della normativa di armonizzazione dell'Unione in vigore) e in alcuni casi di normative nazionali non armonizzate. In linea di principio i MRA dovrebbero riguardare tutti i prodotti industriali per i quali la regolamentazione di almeno una delle parti prevede la valutazione della conformità da parte di terzi.

⁽²¹⁾ Accordo tra la Comunità europea e Malta sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (ACAA) (GU L 34 del 6.2.2004, pag. 42).

I MRA comprendono un accordo quadro e allegati settoriali. Il primo stabilisce i principi fondamentali di un accordo tradizionale; i secondi indicano, in particolare, le finalità e il campo di applicazione, i requisiti regolamentari, l'elenco degli organismi di valutazione della conformità designati, le procedure e le autorità incaricate di designare tali organismi ed eventualmente i periodi di transizione. Altri allegati settoriali possono essere aggiunti successivamente.

I MRA non si basano sulla necessità di accettare reciprocamente le norme o le regolamentazioni tecniche di un'altra parte, né di considerare le normative delle due parti come equivalenti, ma comportano solo la reciproca accettazione dei rapporti, dei certificati e dei marchi forniti nel paese partner che risultano conformi alla propria normativa. Tuttavia i MRA possono aprire la strada verso un sistema armonizzato di normazione e certificazione a cura delle parti. In genere, si ritiene comunque che le due normative servano a garantire un livello comparabile di protezione della salute, della sicurezza, dell'ambiente o di altri interessi pubblici. Inoltre i MRA aumentano la trasparenza dei sistemi di regolamentazione. Una volta istituiti, gli accordi sul riconoscimento reciproco devono essere mantenuti, ad esempio tenendo elenchi di organismi di certificazione riconosciuti, e norme o regole a fronte delle quali questi devono certificare.

I vantaggi dei MRA derivano dall'eliminazione delle doppie ispezioni o certificazioni. Laddove un prodotto inteso per due mercati debba ancora essere valutato per due volte (quando i requisiti tecnici o le norme sono differenti), la valutazione risulta più economica se effettuata dallo stesso organismo. I tempi di accesso al mercato si riducono, poiché i contatti tra il fabbricante e l'organismo unico di valutazione della conformità e la possibilità di un'unica valutazione accelerano la procedura. Anche quando le normative sottostanti sono armonizzate, ad esempio perché fanno riferimento a una norma internazionale, resta la necessità del riconoscimento dei certificati, e in questi casi il vantaggio risulta evidente: il prodotto è soggetto a una sola valutazione a fronte delle norme comunemente accettate, invece che a due.

Attualmente sono in vigore MRA con Australia, Nuova Zelanda, Stati Uniti, Giappone e Svizzera. Il MRA con il Canada ⁽³²²⁾ è stato sostituito dal protocollo CETA sulla reciproca accettazione dei risultati della valutazione della conformità (cfr. sezione 9.2.4).

Gli accordi di cui sopra sono conclusi in alcuni settori specifici, che possono variare da paese a paese. Maggiori dettagli sugli accordi si possono trovare al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm. Gli organismi designati ai sensi dei MRA figurano in una sezione dedicata della banca dati NANDO.

9.2.2. *Accordo sul riconoscimento reciproco UE-Svizzera*

Il MRA concluso con la Svizzera, entrato in vigore il 1° giugno 2002 (GU L 114 del 30.4.2002), è un accordo basato sull'equivalenza della legislazione dell'UE e della Svizzera specificamente menzionata negli allegati di tale accordo ⁽³²³⁾, e riguarda il riconoscimento delle valutazioni della conformità a prescindere dall'origine dei prodotti. Questo tipo di MRA in genere è denominato «MRA rafforzato»; il caso della Svizzera resta comunque del tutto peculiare.

Le disposizioni dell'accordo e l'armonizzazione delle normative tecniche svizzere con quelle dell'UE agevolano l'accesso al mercato svizzero per i prodotti UE e, viceversa, al mercato UE/SEE per i prodotti svizzeri. Non esiste però un'unione doganale tra l'UE e la Svizzera.

Ai sensi dell'accordo, il servizio d'accreditamento svizzero (SAS) è membro a pieno titolo della Cooperazione europea per l'accreditamento (EA) e firmatario di tutti gli accordi sul riconoscimento reciproco con l'EA. Nel campo della normazione, la Svizzera è membro a pieno titolo di CEN, CENELEC ed ETSI e partecipa attivamente all'attività di normazione europea.

Inoltre un organismo di valutazione della conformità dell'UE può rilasciare certificati nell'UE in base alla normativa UE, ritenuti equivalenti a quelli della Svizzera. Lo stesso vale per gli organismi di valutazione della conformità svizzeri. I certificati, rilasciati da organismi di valutazione della conformità svizzeri accreditati dal SAS per i prodotti contemplati dal MRA, sono quindi ritenuti equivalenti a quelli emessi dagli organismi di valutazione della conformità dell'UE nell'ambito di applicazione del MRA, e specificamente della normativa UE che rientra nel MRA.

⁽³²²⁾ GU L 280 del 16.10.1998, pag. 1, GU L 278 del 16.10.2002, pag. 19.

⁽³²³⁾ Il testo integrale del MRA UE-Svizzera e le disposizioni specifiche si possono trovare nella pagina web della Commissione: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects-single-market/mutual-recognition-agreements_en

Ciò è stato possibile soltanto perché la Svizzera ha scelto di allineare la sua legislazione nei settori coperti dall'accordo a quella dell'Unione.

Il cosiddetto accordo «MRA rafforzato» con la Svizzera attualmente comprende venti settori di prodotti: macchine, dispositivi di protezione individuale, sicurezza dei giocattoli, in parte dispositivi medici, apparecchi a gas e caldaie, apparecchi a pressione, apparecchiature terminali di telecomunicazione, apparecchi e sistemi protettivi destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (ATEX), materiale elettrico e compatibilità elettromagnetica (EMC), macchine e materiali per cantieri, strumenti di misura e imballaggi preconfezionati, veicoli a motore, trattori agricoli o forestali, buona pratica di laboratorio (GLP), ispezioni della buona pratica di fabbricazione (GMP) e certificazione delle partite di medicinali, prodotti da costruzione, ascensori, biocidi, impianti a fune ed esplosivi per uso civile.

Un MRA parallelo avente esattamente lo stesso ambito di applicazione è stato concluso tra la Svizzera e gli Stati EFTA membri del SEE (allegato I alla Convenzione EFTA di Vaduz entrata in vigore il 1° giugno 2002).

9.2.3. **Stati EFTA membri del SEE: accordi sul riconoscimento reciproco e accordi sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali**

Gli accordi con i paesi terzi sul riconoscimento reciproco della valutazione della conformità per i prodotti per i quali la normativa UE prevede l'uso di un marchio devono essere negoziati su iniziativa dell'Unione europea. Di conseguenza, come stabilisce il protocollo 12 del SEE, l'UE avvierà i negoziati muovendo dal presupposto che i paesi terzi interessati concludano con gli Stati EFTA membri del SEE accordi paralleli sul riconoscimento reciproco, e accordi sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali equivalenti a quelli da concludersi con l'Unione. Gli Stati SEE cooperano secondo le procedure generali di informazione e consultazione stabilite nell'accordo SEE. Le controversie che dovessero sorgere nelle relazioni con i paesi terzi saranno risolte applicando le pertinenti disposizioni dell'accordo SEE. Il sistema di accordi paralleli concede formalmente ai paesi terzi interessati lo stesso accesso al mercato di tutto lo Spazio economico europeo per i prodotti contemplati dagli accordi sul riconoscimento reciproco o dagli accordi sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali. Per quanto concerne l'attuazione pratica di questi accordi, si devono organizzare sessioni comuni delle riunioni del comitato misto con il paese terzo interessato.

9.2.4. **Protocollo CETA sulla valutazione della conformità**

L'Accordo economico e commerciale globale («CETA») contiene un protocollo sulla reciproca accettazione dei risultati della valutazione della conformità, il cui intento è di favorire le esportazioni di merci dell'UE e del Canada verso i reciproci mercati tramite il reciproco riconoscimento dei certificati di valutazione della conformità.

Il protocollo CETA sostituisce un precedente accordo sul riconoscimento reciproco sottoscritto dall'UE e dal Canada in materia di valutazione della conformità⁽³²⁴⁾. Il protocollo CETA semplifica il funzionamento del precedente MRA ricorrendo all'accreditamento e a un'intensificazione della cooperazione tra gli organismi di accreditamento dell'UE e del Canada. A tal proposito il protocollo CETA introduce un'importante novità inserendo la possibilità che gli organismi di valutazione della conformità siano accreditati, dai propri organismi nazionali di accreditamento, per lo svolgimento di prove e la certificazione di prodotti in relazione ai requisiti dell'altra parte. Di conseguenza il protocollo prevede due percorsi per agevolare il riconoscimento reciproco dei certificati e degli organismi di valutazione della conformità. Il primo percorso (preferibile) prevede che gli organismi di valutazione della conformità interessati chiedano l'accreditamento direttamente all'organismo di accreditamento stabilito nel proprio territorio, a condizione che la competenza dell'organismo nazionale di accreditamento sia stata precedentemente riconosciuta dall'altra parte. Nel secondo percorso, qualora la prima opzione non sia disponibile, gli organismi di valutazione della conformità interessati possono chiedere l'accreditamento pertinente all'organismo di accreditamento dell'altra parte. Per riconoscere la competenza di un organismo di valutazione della conformità a svolgere prove e certificare prodotti, l'altra parte dovrà precedentemente designare l'organismo di valutazione della conformità accreditato e fornire le informazioni necessarie. Le parti possono anche sollevare obiezioni, contestare e cessare di riconoscere gli organismi di valutazione della conformità dell'altra parte. Il protocollo CETA conferisce al Canada il diritto di accedere al sistema elettronico di notifica dell'Unione europea (NANDO) e utilizzarlo a fini di designazione.

Il protocollo CETA inoltre estende l'ambito di cooperazione del precedente MRA ai settori elencati nel suo allegato I. Il protocollo consente alle parti di ampliare ulteriormente il suo ambito di applicazione per includere altre categorie di merci elencate nel suo allegato 2, dopo l'entrata in vigore del CETA.

⁽³²⁴⁾ GU L 280 del 16.10.1998, pag. 1, GU L 278 del 16.10.2002, pag. 19.

Il 1° settembre 2021 la Commissione ha pubblicato la Guida all'attuazione del protocollo dell'accordo CETA tra il Canada, l'Unione europea e i suoi Stati membri sulla reciproca accettazione dei risultati della valutazione della conformità 2021/C 351/01 ⁽³²⁵⁾. La guida concentra l'attenzione sulle misure che l'UE e i suoi Stati membri devono adottare quando gli organismi di valutazione della conformità interessati chiedono il riconoscimento per svolgere valutazioni della conformità ai sensi delle prescrizioni legislative dell'UE e del Canada per il mercato canadese e per quello dell'UE. La guida contiene anche informazioni sulla vigilanza del mercato e sulle salvaguardie.

9.3. L'accordo sugli scambi commerciali e la cooperazione con il Regno Unito

Il 24 dicembre 2020 è stato stipulato un accordo sugli scambi commerciali e la cooperazione fra l'Unione europea e il Regno Unito, che è applicabile in via provvisoria dal 1° gennaio 2021.

Tale accordo contiene un capo specifico sugli ostacoli tecnici agli scambi (TBT) (capo 4). Per quanto riguarda la valutazione della conformità, l'Unione europea e il Regno Unito hanno concordato di accettare la dichiarazione di conformità del fornitore come prova della conformità ai propri regolamenti tecnici per i settori di prodotti in cui la rispettiva legislazione, vigente alla data di entrata in vigore del trattato sugli scambi commerciali e la cooperazione, prevede il ricorso a una valutazione della conformità da parte di organismi interni. Una parte, qualora richieda una valutazione della conformità da parte di terzi come esplicita assicurazione che un prodotto è conforme a un regolamento tecnico, utilizza l'accreditamento, a seconda dei casi, per dimostrare la competenza tecnica ad abilitare gli organismi di valutazione della conformità (articolo 93, TBT, dell'accordo sugli scambi commerciali e la cooperazione fra l'Unione europea e il Regno Unito). A questo proposito, l'UE e il Regno Unito riconoscono il prezioso ruolo che l'accreditamento con autorità derivata dal governo e su base non commerciale può svolgere nella qualifica degli organismi di valutazione della conformità. L'accordo sugli scambi commerciali e la cooperazione fra l'Unione europea e il Regno Unito invita entrambe le parti a utilizzare i pertinenti standard internazionali per l'accreditamento e la valutazione della conformità e a utilizzare i pertinenti standard internazionali come base per gli standard di loro elaborazione.

L'accordo contiene anche un articolo su marcatura ed etichettatura (articolo 95, TBT, dell'accordo sugli scambi commerciali e la cooperazione fra l'Unione europea e il Regno Unito) che si propone di trattare gli aspetti dell'etichettatura suscettibili di rendere più difficile l'accesso al mercato, ad esempio prevedendo la possibilità di accettare che l'etichettatura, come pure le integrazioni o le correzioni dell'etichettatura, vengano effettuate nei depositi doganali o altre aree designate nel paese di importazione come alternativa all'etichettatura nel paese di origine. La disposizione sulla cooperazione in materia di vigilanza del mercato e di sicurezza e conformità dei prodotti non alimentari (articolo 96, TBT, dell'accordo sugli scambi commerciali e la cooperazione fra l'Unione europea e il Regno Unito) contempla la cooperazione e lo scambio di informazioni nel settore della sicurezza e conformità dei prodotti non alimentari. Getta inoltre le basi per: i) un accordo sullo scambio regolare di informazioni, in relazione alla sicurezza dei prodotti non alimentari; e ii) un accordo sullo scambio regolare di informazioni per quanto riguarda le misure adottate per i prodotti non alimentari non conformi, non disciplinati dall'accordo sulla sicurezza dei prodotti non alimentari.

Inoltre, l'articolo 97, TBT, dell'accordo sugli scambi commerciali e la cooperazione fra l'Unione europea e il Regno Unito, prevede discussioni tecniche su progetti o proposte di regolamenti tecnici o procedure di valutazione della conformità. L'articolo 98, TBT, dell'accordo sugli scambi commerciali e la cooperazione fra l'Unione europea e il Regno Unito, prevede che le parti cooperino in materia di regolamenti tecnici, standard e procedure di valutazione della conformità, qualora sia nell'interesse reciproco e fatta salva l'autonomia dei rispettivi processi decisionali e ordinamenti giuridici.

L'accordo sugli scambi commerciali e la cooperazione fra l'Unione europea e il Regno Unito non è però un accordo sul riconoscimento reciproco per la valutazione della conformità del tipo descritto nella sezione 9.2, né prevede il riconoscimento reciproco dei risultati raggiunti dagli organismi di valutazione della conformità nei mercati dell'UE e del Regno Unito.

L'accordo offre una solida base per un durevole partenariato tra l'Unione europea e il Regno Unito al di fuori del mercato unico dell'UE.

⁽³²⁵⁾ Comunicazione della Commissione — Guida all'attuazione del protocollo dell'accordo CETA tra il Canada, l'Unione europea e i suoi Stati membri sulla reciproca accettazione dei risultati della valutazione della conformità 2021/C 351/01, C/2021/5746 (GU C 351 dell'1.9.2021, pag. 1).(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52021XC0901%2801%29&print=true>).

ALLEGATO 1

Legislazione UE citata nella guida (elenco non esaustivo)

Atto di armonizzazione orizzontale dell'Unione	Numero (modifica)	Riferimento alla GUUE
Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93	765/2008	GU L 218 del 13.8.2008
Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011	2019/1020	GU L 169 del 25.6.2019
Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti	768/2008/CE	GU L 218 del 13.8.2008
Regolamento (UE) 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro e che abroga il regolamento (CE) n. 764/2008	2019/515	GU L 91 del 29.3.2019
Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi	85/374/CEE (1999/34/CE)	GU L 210 del 7.8.1985 (GU L 141 del 4.6.1999)
Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti	2001/95/CE	GU L 11 del 15.1.2002
Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea	1025/2012	GU L 316 del 14.11.2012
Atto di armonizzazione settoriale dell'Unione	Numero (modifica)	Riferimento alla GUUE
Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (rifusione)	2014/35/UE	GU L 96 del 29.3.2014
Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli	2009/48/CE	GU L 170 del 30.6.2009
Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (rifusione)	2014/30/UE	GU L 96 del 29.3.2014
Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione)	2006/42	GU L 157 del 9.6.2006

Atto di armonizzazione settoriale dell'Unione	Numero (modifica)	Riferimento alla GUUE
Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio	2016/425	GU L 81 del 31.3.2016
Direttiva 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (rifusione)	2014/31/UE	GU L 96 del 29.3.2014
Direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura (rifusione)	2014/32/UE	GU L 96 del 29.3.2014
Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro	98/79/CE (1882/2003) (596/2009) (2011/100/UE) (1998/79) (1998/79)	GU L 331 del 7.12.1998 (GU L 284 del 31.10.2003) (GU L 188 del 18.7.2009) (GU L 341 del 22.12.2011) (GU L 22 del 29.1.1999) (GU L 6 del 10.1.2002)
Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio	2017/745 (2020/561) (2017/745) (2017/745)	GU L 117 del 5.5.2017 (GU L 130 del 24.4.2020) (GU L 117 del 3.5.2019) (GU L 334 del 27.12.2019)
Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione	2017/746 (2017/746) (2017/746)	GU L 117 del 5.5.2017 (GU L 117 del 3.5.2019) (GU L 334 del 27.12.2019)
Regolamento (UE) 2016/426 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e che abroga la direttiva 2009/142/CE	2016/426	GU L 81 del 31.3.2016
Direttiva 2014/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile (rifusione)	2014/28/UE	GU L 96 del 29.3.2014
Direttiva 2013/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di articoli pirotecnici (rifusione)	2013/29/UE	GU L 178 del 28.6.2013
Direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (rifusione)	2014/34/UE	GU L 96 del 29.3.2014

Atto di armonizzazione settoriale dell'Unione	Numero (modifica)	Riferimento alla GUUE
Direttiva 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa alle imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua e che abroga la direttiva 94/25/CE	2013/53/UE	GU L 354 del 28.12.2013
Direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori (rifusione)	2014/33/UE	GU L 96 del 29.3.2014
Regolamento (UE) 2016/424 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo agli impianti a fune e che abroga la direttiva 2000/9/CE	2016/424	GU L 81 del 31.3.2016
Direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione)	2014/68/UE	GU L 189 del 27.6.2014
Direttiva 2014/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di recipienti semplici a pressione (rifusione)	2014/29/UE	GU L 96 del 29.3.2014
Direttiva 2010/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2010, in materia di attrezzature a pressione trasportabili	2010/35/UE	GU L 165 del 30.6.2010
Direttiva del Consiglio, del 20 maggio 1975, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol	75/324/CEE 94/1/CE 2008/47/CE 2013/10/UE 2016/2037/UE	GU L 147 del 9.6.1975, GU L 23 del 28.1.1994, GU L 96 del 9.4.2008 GU L 77 del 20.3.2013, GU L 314 del 22.11.2016
Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE	2014/53/UE	GU L 153 del 22.5.2014
Direttiva 2009/125/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia	2009/125/CE	GU L 285 del 31.10.2009
Regolamento (UE) 2016/1628 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2016, relativo alle prescrizioni in materia di limiti di emissione di inquinanti gassosi e particolato inquinante e di omologazione per i motori a combustione interna destinati alle macchine mobili non stradali, e che modifica i regolamenti (UE) n. 1024/2012 e (UE) n. 167/2013 e modifica e abroga la direttiva 97/68/CE	(UE) 2016/1628 Rettifica (UE) 2020/1040	GU L 252 del 16.9.2016 GU L 231 del 6.9.2019 GU L 231 del 17.7.2020
Direttiva 2000/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 maggio 2000, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto	2000/14/CE 2005/88/CE 219/2009	GU L 162 del 3.7.2000, GU L 344 del 27.12.2005, GU L 87 del 31.3.2009

Atto di armonizzazione settoriale dell'Unione	Numero (modifica)	Riferimento alla GUUE
Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS)	2011/65/UE	GU L 174 dell'1.7.2011
Direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio	2014/90/UE	GU L 257 del 28.8.2014
Direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea (rifusione)	2016/797	GU L 138 del 26.5.2016
Direttiva (UE) 2018/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 94/62/CE, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio	2018/852	GU L 150 del 14.6.2018
Regolamento (CE) n. 552/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, sull'interoperabilità della rete europea di gestione del traffico aereo	552/2004 1070/2009	GU L 96 del 31.3.2004 GU L 300 del 14.11.2009
Regolamento (UE) 2017/1369 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2017, che istituisce un quadro per l'etichettatura energetica e che abroga la direttiva 2010/30/UE	2017/1369	GU L 198 del 28.7.2017
Regolamento (UE) 2020/740 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 2020, sull'etichettatura degli pneumatici in relazione al consumo di carburante e ad altri parametri, che modifica il regolamento (UE) 2017/1369 e che abroga il regolamento (CE) n. 1222/2009	2020/740	GU L 177 del 5.6.2020
Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003	2019/1009	GU L 170 del 25.6.2019
Regolamento delegato (UE) 2019/945 della Commissione, del 12 marzo 2019, relativo ai sistemi aeromobili senza equipaggio e agli operatori di paesi terzi di sistemi aeromobili senza equipaggio	2019/945	GU L 152 dell'11.6.2019

*Allegato 2***Ulteriori documenti orientativi**

- Documenti orientativi del gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance_en
- Strumenti di misura e strumenti per pesare a funzionamento non automatico:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/guidance-standards_it
- Sostanze chimiche:
<https://echa.europa.eu/it/support/guidance>
- Direttiva bassa tensione — Orientamenti su applicazione e raccomandazioni:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive_en
- Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) — Guida:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive_en
- Direttiva sulle apparecchiature radio (RED) — Guida:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/red-directive_en
- Dispositivi medici — Documenti di orientamento, pubblicazioni e schede informative:
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_guidance_meddevs.pdf (vecchie direttive)
https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/guidance_it
https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/publications_it (nuovi regolamenti)
- RoHS 2 — Domande frequenti:
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
- Direttiva sulle attrezzature a pressione (PED) — Linee guida:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/directive_en
- Direttiva macchine — Documenti orientativi:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery_en
- Regolamento sugli impianti a fune — Guida all'applicazione:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways_en
- Direttiva sugli ascensori — Guida all'applicazione:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts_en
- Regolamento sui dispositivi di protezione individuale — Guida all'applicazione:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_en
- Direttiva sull'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto — Guida all'applicazione, pubblicazioni e studi:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions_en
- Direttiva relativa ad apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (ATEX) — Linee guida sull'applicazione (terza edizione maggio 2020):
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex_en
- Guida all'applicazione pratica della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti:
http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_it.htm

- Orientamenti del sistema di allerta rapido RAPEX:
<https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj?locale=IT>
 - Norme europee — Quadro generale:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_it
 - Vademecum sulla normazione europea a sostegno della legislazione e delle politiche dell'Unione (SWD(2015) 205 final del 27.10.2015):
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_it
 - Avviso ai portatori di interessi — Recesso del Regno Unito e norme dell'UE nel settore dei prodotti industriali:
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf
-

ALLEGATO 3

Indirizzi web utili

- Mercato unico per le merci
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_it
 - Norme europee
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_it
 - Sistema di allerta rapido per i prodotti non alimentari che presentano un rischio (RAPEX)
<https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/home>.
-

Procedure di valutazione della conformità (moduli della decisione n. 768/2008/CE)

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
A (Controllo interno della produzione)	— prepara la documentazione tecnica	— appone la marcatura CE	Nessun intervento di un organismo di valutazione della conformità. È lo stesso fabbricante a effettuare i controlli che farebbe un organismo notificato.
— progettazione + produzione	— garantisce la conformità dei prodotti fabbricati alle prescrizioni legislative	— compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica e ad altre informazioni pertinenti	
— il fabbricante stesso effettua tutti i controlli al fine di garantire la conformità dei prodotti alle prescrizioni legislative (nessun tipo UE)			
A1 (Controllo interno della produzione unito a prove ufficiali del prodotto)	— prepara la documentazione tecnica	— appone la marcatura CE	Organismo notificato o organismo interno accreditato (a scelta del fabbricante) (*):
— progettazione + produzione	— garantisce la conformità dei prodotti fabbricati alle prescrizioni legislative	— compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica, alla decisione dell'organismo (notificato o interno accreditato) e ad altre informazioni pertinenti	
— modulo A + prove su aspetti specifici del prodotto	— effettua, o fa effettuare a suo nome, prove su uno o più aspetti specifici del prodotto. A questo proposito e a scelta del fabbricante, le prove sono effettuate da un organismo interno accreditato o sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal fabbricante		A) Organismo interno accreditato
	— se le prove sono effettuate sotto la responsabilità di un organismo notificato, durante il processo di fabbricazione il fabbricante appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità dello stesso,		— effettua prove su uno o più aspetti specifici del prodotto
			— tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti
			— informa le autorità e gli altri organismi in merito agli esami effettuati
			B) Organismo notificato
			— controlla le prove effettuate dal fabbricante o a suo nome su uno o più aspetti specifici del prodotto e se ne assume la responsabilità
			— tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti
			— informa le autorità e gli altri organismi in merito agli esami effettuati

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
<p>A2 (Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali effettuati a intervalli casuali)</p> <ul style="list-style-type: none"> — progettazione + produzione — modulo A + controlli sul prodotto a intervalli casuali 	<ul style="list-style-type: none"> — prepara la documentazione tecnica — garantisce la conformità dei prodotti fabbricati alle prescrizioni legislative — presenta una domanda di controllo dei prodotti a un unico organismo di sua scelta — se le prove sono effettuate da un organismo notificato, durante il processo di fabbricazione il fabbricante appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità dello stesso 	<ul style="list-style-type: none"> — appone la marcatura CE — compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica, alla decisione dell'organismo (notificato o interno accreditato) e ad altre informazioni pertinenti 	<p>Organismo notificato o organismo interno accreditato (a scelta del fabbricante) (*):</p> <ul style="list-style-type: none"> — effettua controlli sul prodotto a intervalli casuali stabiliti dall'organismo — tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti — informa le autorità e gli altri organismi in merito agli esami effettuati
<p>B (esame CE del tipo)</p> <ul style="list-style-type: none"> — progettazione 	<ul style="list-style-type: none"> — prepara la documentazione tecnica — garantisce la conformità del campione alle prescrizioni legislative — <i>Nota:</i> poiché il modulo B riguarda solo la fase di progettazione, il fabbricante non compila la dichiarazione di conformità e può non apporre sul prodotto il numero di identificazione dell'organismo notificato 	<ul style="list-style-type: none"> — presenta la domanda di esame UE del tipo a un unico organismo notificato di sua scelta; tiene a disposizione delle autorità nazionali la documentazione tecnica e il certificato di esame UE del tipo, nonché altre informazioni pertinenti — informa l'organismo notificato di tutte le modifiche al tipo approvato 	<p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> — esamina la documentazione tecnica e gli elementi giustificativi — verifica che il campione sia stato fabbricato conformemente alle prescrizioni legislative. <p>A tale proposito, il legislatore stabilisce quale dei seguenti metodi si deve utilizzare:</p> <ul style="list-style-type: none"> — esame di un campione (tipo di produzione); — esame della documentazione tecnica + esame di un campione (combinazione di tipo di produzione e tipo di progetto); — esame della documentazione tecnica, senza esame di un campione (tipo di progetto) — effettua esami e prove adeguati

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
<p>C (Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione)</p> <ul style="list-style-type: none"> — produzione (segue B) — il fabbricante stesso effettua tutti i controlli atti a garantire la conformità dei prodotti al tipo UE. 	<ul style="list-style-type: none"> — garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al tipo UE approvato (in base al modulo B) e alle prescrizioni legislative — <i>Nota:</i> il riferimento al «controllo interno della produzione» nel titolo del modulo si riallaccia all'obbligo del fabbricante di controllare internamente la sua produzione al fine di garantire la conformità del prodotto al tipo UE approvato in base al modulo B 	<ul style="list-style-type: none"> — appone la marcatura CE — compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica del tipo approvato (in base al modulo B) e ad altre informazioni pertinenti 	<ul style="list-style-type: none"> — redige una relazione di valutazione che può essere diffusa solo previo accordo con il fabbricante — rilascia un certificato di esame UE del tipo — informa le sue autorità di notifica e gli altri organismi in merito agli esami UE del tipo effettuati — tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti — Nessun intervento di un organismo di valutazione della conformità. È lo stesso fabbricante a effettuare i controlli che farebbe un organismo notificato.
<p>C1 (Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale)</p> <ul style="list-style-type: none"> — produzione (segue B) — modulo C + prove su aspetti specifici del prodotto 	<ul style="list-style-type: none"> — garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al tipo UE approvato (in base al modulo B) e alle prescrizioni legislative — <i>Nota:</i> il riferimento al «controllo interno della produzione» nel titolo del modulo si riallaccia all'obbligo del fabbricante di controllare internamente la sua produzione al fine di garantire la conformità del prodotto al tipo UE approvato in base al modulo B 	<ul style="list-style-type: none"> — appone la marcatura CE — compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica del tipo approvato (stabilito in base al modulo B), alla decisione dell'organismo (notificato o interno accreditato) e ad altre informazioni pertinenti 	<p>Organismo notificato o organismo interno accreditato (a scelta del fabbricante) (*):</p> <p>A) Organismo interno accreditato</p> <ul style="list-style-type: none"> — effettua prove su uno o più aspetti specifici del prodotto — <i>Nota:</i> l'organismo interno accreditato tiene conto della documentazione tecnica, ma non la esamina, in quanto è già stata esaminata nel quadro del modulo B

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
<p>C2 (Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali)</p> <ul style="list-style-type: none"> — produzione (segue B) — modulo C + controlli sul prodotto effettuati a intervalli casuali 	<ul style="list-style-type: none"> — effettua, o fa effettuare a suo nome, prove su uno o più aspetti specifici del prodotto. A questo proposito e a scelta del fabbricante, le prove — sono effettuate da un organismo interno accreditato o sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal fabbricante — se le prove sono effettuate sotto la responsabilità di un organismo notificato, durante il processo di fabbricazione il fabbricante appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità dello stesso — garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al tipo UE approvato (in base al modulo B) e alle prescrizioni legislative — <i>Nota:</i> il riferimento al «controllo interno della produzione» nel titolo del modulo si riallaccia all'obbligo del fabbricante di controllare internamente la sua produzione al fine di garantire la conformità del prodotto al tipo UE approvato in base al modulo B — presenta una domanda di controllo dei prodotti a un unico organismo di sua scelta — se le prove sono effettuate da un organismo notificato, durante il processo di fabbricazione il fabbricante appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità dello stesso 	<ul style="list-style-type: none"> — appone la marcatura CE — compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica del tipo approvato (stabilito in base al modulo B), alla decisione dell'organismo (notificato o interno accreditato) e ad altre informazioni pertinenti 	<ul style="list-style-type: none"> — tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti — informa le autorità e gli altri organismi in merito agli esami effettuati <p>B) Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> — controlla le prove effettuate dal fabbricante o a suo nome su uno o più aspetti specifici del prodotto e se ne assume la responsabilità — <i>Nota:</i> l'organismo notificato tiene conto della documentazione tecnica, ma non la esamina, in quanto è già stata esaminata nel quadro del modulo B — tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti — informa le autorità e gli altri organismi in merito agli esami effettuati <p>Organismo notificato o organismo interno accreditato (a scelta del fabbricante) (*):</p> <ul style="list-style-type: none"> — effettua controlli sul prodotto a intervalli casuali stabiliti dall'organismo — <i>Nota:</i> l'organismo interno accreditato o notificato tiene conto della documentazione tecnica, ma non la esamina, in quanto è già stata esaminata nel quadro del modulo B

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
			<ul style="list-style-type: none"> — tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti — informa le autorità e gli altri organismi in merito agli esami effettuati
D (Conformità al tipo UE basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione) <ul style="list-style-type: none"> — produzione (segue B) — garanzia della qualità per la fabbricazione e l'ispezione del prodotto finale 	<ul style="list-style-type: none"> — adotta un sistema di qualità approvato per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti al fine di garantire la conformità dei prodotti fabbricati al tipo UE approvato (in base al modulo B) e alle prescrizioni legislative <p>il sistema di qualità deve comprendere i seguenti elementi ed essere documentato: obiettivi di qualità, struttura organizzativa, tecniche di fabbricazione e di controllo della qualità, prove (effettuate prima, durante e dopo la fabbricazione), documenti sulla qualità, metodi di monitoraggio</p> <ul style="list-style-type: none"> — soddisfa gli obblighi derivanti dal sistema di qualità — garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al tipo UE approvato (in base al modulo B) e alle prescrizioni legislative 	<ul style="list-style-type: none"> — presenta una domanda di valutazione del sistema di qualità a un unico organismo notificato di sua scelta — tiene informato l'organismo notificato di eventuali modifiche al sistema di qualità — compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica del tipo approvato (stabilito in base al modulo B), all'approvazione del sistema di qualità e ad altre informazioni pertinenti — appone la marcatura CE — appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità di quest'ultimo 	Organismo notificato <ul style="list-style-type: none"> — effettua revisioni periodiche per valutare e verificare il sistema di qualità <p>le revisioni comprendono: esame della documentazione tecnica, controllo del sistema di qualità, ispezioni, prove dei prodotti</p> <ul style="list-style-type: none"> — comunica al fabbricante la sua decisione sul sistema di garanzia della qualità (la notifica contiene le conclusioni della revisione e la motivazione circostanziata della decisione) — tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti — informa le sue autorità di notifica e gli altri organismi in merito agli esami effettuati sul sistema di qualità
D1 (Garanzia della qualità del processo di produzione) <ul style="list-style-type: none"> — progettazione + produzione 	<ul style="list-style-type: none"> — prepara la documentazione tecnica 	<ul style="list-style-type: none"> — presenta una domanda di valutazione del sistema di qualità a un unico organismo notificato di sua scelta 	Organismo notificato <ul style="list-style-type: none"> — effettua revisioni periodiche per valutare e verificare il sistema di qualità

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
<ul style="list-style-type: none"> — garanzia della qualità per la fabbricazione e l'ispezione del prodotto finale — utilizzato come il modulo D senza modulo B (nessun tipo UE) 	<ul style="list-style-type: none"> — adotta un sistema di qualità approvato per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti al fine di garantire la conformità dei prodotti fabbricati alle prescrizioni legislative <p>il sistema di qualità deve comprendere i seguenti elementi ed essere documentato: obiettivi di qualità, struttura organizzativa, tecniche di fabbricazione e di controllo della qualità, prove (effettuate prima, durante e dopo la fabbricazione), documenti sulla qualità, metodi di monitoraggio</p> <ul style="list-style-type: none"> — soddisfa gli obblighi derivanti dal sistema di qualità — garantisce la conformità dei prodotti fabbricati alle prescrizioni legislative 	<ul style="list-style-type: none"> — tiene informato l'organismo notificato di eventuali modifiche al sistema di qualità — compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica, all'approvazione del sistema di qualità e ad altre informazioni pertinenti — appone la marcatura CE — appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità di quest'ultimo 	<p>le revisioni comprendono: esame della documentazione tecnica, controllo del sistema di qualità, ispezioni, prove dei prodotti</p> <ul style="list-style-type: none"> — comunica al fabbricante la sua decisione sul sistema di garanzia della qualità (la notifica contiene le conclusioni della revisione e la motivazione circostanziata della decisione) — tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti — informa le sue autorità di notifica e gli altri organismi in merito agli esami effettuati sul sistema di qualità
<p>E (Conformità al tipo UE fondata sulla garanzia della qualità del prodotto)</p> <ul style="list-style-type: none"> — produzione (segue B) — garanzia della qualità del prodotto finale (=produzione senza la fase di fabbricazione) — come D, senza la parte del sistema di qualità relativa al processo di fabbricazione 	<ul style="list-style-type: none"> — adotta un sistema di qualità approvato per l'ispezione del prodotto finale e le prove al fine di garantire la conformità dei prodotti fabbricati al tipo UE approvato (in base al modulo B) e alle prescrizioni legislative <p>il sistema di qualità deve comprendere i seguenti elementi ed essere documentato: obiettivi di qualità, struttura organizzativa, prove (effettuate dopo la fabbricazione), documenti sulla qualità, metodi di monitoraggio</p>	<ul style="list-style-type: none"> — presenta una domanda di valutazione del sistema di qualità a un unico organismo notificato di sua scelta — tiene informato l'organismo notificato di eventuali modifiche al sistema di qualità — compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica del tipo approvato (stabilito in base al modulo B), all'approvazione del sistema di qualità e ad altre informazioni pertinenti — appone la marcatura CE 	<p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> — effettua revisioni periodiche per valutare e verificare il sistema di qualità <p>le revisioni comprendono: controllo del sistema di qualità, ispezioni, prove dei prodotti</p> <p><i>Nota:</i> l'organismo notificato tiene conto della documentazione tecnica, ma non la esamina, in quanto è già stata esaminata nel quadro del modulo B</p> <ul style="list-style-type: none"> — comunica al fabbricante la sua decisione sul sistema di garanzia della qualità (la notifica contiene le conclusioni della revisione e la motivazione circostanziata della decisione)

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Nota:</i> le prove effettuate prima/durante la fabbricazione e le tecniche di fabbricazione non rientrano nel sistema di qualità ai sensi del modulo E (come nel caso dei moduli D, D1), poiché il modulo E mira alla qualità del prodotto finale e non alla qualità dell'intero processo di produzione (come i moduli D, D1) — soddisfa gli obblighi derivanti dal sistema di qualità — garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al tipo UE approvato (in base al modulo B) e alle prescrizioni legislative 	<ul style="list-style-type: none"> — appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità di quest'ultimo 	<ul style="list-style-type: none"> — tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti — informa le sue autorità di notifica e gli altri organismi in merito agli esami effettuati sul sistema di qualità
<p>E1 (Garanzia della qualità fornita dall'ispezione e dalla prova del prodotto finale)</p> <ul style="list-style-type: none"> — progettazione + produzione — garanzia della qualità del prodotto finale (=produzione senza la fase di fabbricazione) — come D1, senza la parte del sistema di qualità relativa al processo di fabbricazione — utilizzato come il modulo E senza modulo B (nessun tipo UE) 	<ul style="list-style-type: none"> — prepara la documentazione tecnica — adotta un sistema di qualità approvato per l'ispezione e la prova del prodotto finale al fine di garantire la conformità dei prodotti fabbricati alle prescrizioni legislative <p>il sistema di qualità deve comprendere i seguenti elementi ed essere documentato: obiettivi di qualità, struttura organizzativa, prove (effettuate dopo la fabbricazione), documenti sulla qualità, metodi di monitoraggio</p> <ul style="list-style-type: none"> — <i>Nota:</i> le prove effettuate prima/durante la fabbricazione e le tecniche di fabbricazione non rientrano nel sistema di qualità ai sensi del modulo E1 (come nel caso dei moduli D, D1), poiché il modulo E1 (come il modulo E) mira alla qualità del prodotto 	<ul style="list-style-type: none"> — presenta una domanda di valutazione del sistema di qualità a un unico organismo notificato di sua scelta — tiene informato l'organismo notificato di eventuali modifiche al sistema di qualità — compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica, all'approvazione del sistema di qualità e ad altre informazioni pertinenti — appone la marcatura CE — appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità di quest'ultimo 	<p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> — effettua revisioni periodiche per valutare e verificare il sistema di qualità <p>le revisioni comprendono: esame della documentazione tecnica, controllo del sistema di qualità, ispezioni, prove dei prodotti</p> <ul style="list-style-type: none"> — comunica al fabbricante la sua decisione sul sistema di garanzia della qualità (la notifica contiene le conclusioni della revisione e la motivazione circostanziata della decisione) — tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti — informa le sue autorità di notifica e gli altri organismi in merito agli esami effettuati sul sistema di qualità

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
	finale e non alla qualità dell'intero processo di produzione (come i moduli D, D1)		
	— soddisfa gli obblighi derivanti dal sistema di qualità		
	— garantisce la conformità dei prodotti fabbricati alle prescrizioni legislative		
F (Conformità al tipo UE basata sulla verifica del prodotto)	— garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al tipo UE approvato (in base al modulo B) e alle prescrizioni legislative	— presenta una domanda di controllo dei prodotti a un unico organismo notificato di sua scelta	Organismo notificato
— produzione (segue B)			— effettua esami e prove adeguati (prove di ogni prodotto o controlli statistici)
— esami (prove di ogni prodotto o controlli statistici) al fine di garantire la conformità al tipo UE	— nel caso della verifica statistica, prende tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il suo monitoraggio garantiscano l'omogeneità di ciascun lotto prodotto e presenta alla verifica i suoi prodotti in forma di lotti omogenei	— appone la marcatura CE	— nello scenario della verifica statistica, se il lotto è respinto l'organismo notificato prende misure adeguate per impedire l'immissione sul mercato di tale lotto. Se i lotti sono respinti di frequente, l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica e prendere opportuni provvedimenti
— come C2, ma l'organismo notificato effettua controlli più dettagliati sui prodotti		— compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica del tipo approvato (stabilito in base al modulo B), al certificato di conformità e ad altre informazioni pertinenti	
		— appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, previo consenso di quest'ultimo	— <i>Nota:</i> l'organismo notificato tiene conto della documentazione tecnica, ma non la esamina, in quanto è già stata esaminata nel quadro del modulo B
			— rilascia un certificato di conformità
			— appone il suo numero di identificazione o delega il fabbricante a provvedere in tal senso
			— tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
F1 (Conformità basata sulla verifica del prodotto) — progettazione + produzione — esami (prove di ogni prodotto o controlli statistici) al fine di garantire la conformità alle prescrizioni legislative — utilizzato come il modulo F senza modulo B (nessun tipo UE)	— prepara la documentazione tecnica — garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al tipo UE approvato (in base al modulo B) e alle prescrizioni legislative — nel caso della verifica statistica, prende tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il suo monitoraggio garantiscano l'omogeneità di ciascun lotto prodotto e presenta alla verifica i suoi prodotti in forma di lotti omogenei	— presenta una domanda di controllo dei prodotti a un unico organismo notificato di sua scelta — appone la marcatura CE — compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica, al certificato di conformità e ad altre informazioni pertinenti — appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, previo consenso di quest'ultimo	— informa le sue autorità di notifica e gli altri organismi in merito agli esami effettuati
			Organismo notificato — effettua esami e prove adeguati (prove di ogni prodotto o controlli statistici) — nello scenario della verifica statistica, se il lotto è respinto l'organismo notificato prende misure adeguate per impedire l'immissione sul mercato di tale lotto. Se i lotti sono respinti di frequente, l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica e prendere opportuni provvedimenti — rilascia un certificato di conformità — appone il suo numero di identificazione o delega il fabbricante a provvedere in tal senso — tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti — informa le sue autorità di notifica e gli altri organismi in merito agli esami effettuati
G (Conformità basata sulla verifica dell'unità) — progettazione + produzione — verifica di ogni singolo prodotto al fine di garantire la conformità alle prescrizioni legislative (nessun tipo UE)	— prepara la documentazione tecnica — garantisce la conformità dei prodotti fabbricati alle prescrizioni legislative — presenta una domanda di controllo dei prodotti a un unico organismo notificato di sua scelta	— appone la marcatura CE — appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità di quest'ultimo	Organismo notificato — effettua esami adeguati — rilascia un certificato di conformità — tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
		<ul style="list-style-type: none"> — compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica, al certificato di conformità e ad altre informazioni pertinenti 	<ul style="list-style-type: none"> — informa le sue autorità di notifica e gli altri organismi in merito agli esami effettuati
<p>H (Conformità basata sulla garanzia qualità totale)</p> <ul style="list-style-type: none"> — progettazione + produzione — garanzia qualità totale — nessun tipo UE 	<ul style="list-style-type: none"> — prepara la documentazione tecnica — adotta un sistema di qualità approvato per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti — il sistema di qualità deve comprendere i seguenti elementi ed essere documentato: obiettivi di qualità, struttura organizzativa, tecniche di fabbricazione e di controllo della qualità, tecniche di verifica della progettazione, prove (effettuate prima, durante e dopo la fabbricazione), documenti sulla qualità, metodi di monitoraggio — soddisfa gli obblighi derivanti dal sistema di qualità — garantisce la conformità dei prodotti fabbricati alle prescrizioni legislative 	<ul style="list-style-type: none"> — presenta una domanda di valutazione del sistema di qualità a un unico organismo notificato di sua scelta — tiene informato l'organismo notificato di eventuali modifiche al sistema di qualità — compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica, all'approvazione del sistema di qualità e ad altre informazioni pertinenti — appone la marcatura CE — appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità di quest'ultimo 	<p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> — effettua revisioni periodiche per valutare e verificare il sistema di qualità — le revisioni comprendono: esame della documentazione tecnica, controllo del sistema di qualità, ispezioni, prove dei prodotti — comunica al fabbricante la sua decisione sul sistema di garanzia della qualità (la notifica contiene le conclusioni della revisione e la motivazione circostanziata della decisione) — tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti — informa le sue autorità di notifica e gli altri organismi in merito agli esami effettuati sul sistema di qualità
<p>H1 (Conformità basata sulla garanzia qualità totale e sull'esame del progetto)</p> <ul style="list-style-type: none"> — progettazione + produzione — garanzia qualità totale + esame del progetto al fine di garantire la conformità alle prescrizioni legislative — nessun tipo UE, ma certificato di esame UE 	<ul style="list-style-type: none"> — prepara la documentazione tecnica — adotta un sistema di qualità approvato per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti 	<ul style="list-style-type: none"> — presenta una domanda di esame UE del progetto allo stesso organismo notificato che valuterà il sistema di qualità — presenta una domanda di valutazione del sistema di qualità a un organismo notificato di sua scelta — tiene informato l'organismo notificato di eventuali modifiche al progetto approvato e al sistema di qualità 	<p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> — esamina il progetto del prodotto — rilascia un certificato di esame UE del progetto — effettua revisioni periodiche per valutare e verificare il sistema di qualità

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
<ul style="list-style-type: none"> — come modulo H + rilascio di un certificato di esame UE del progetto 	<ul style="list-style-type: none"> — il sistema di qualità deve comprendere i seguenti elementi ed essere documentato: obiettivi di qualità, struttura organizzativa, tecniche di fabbricazione e di controllo della qualità, tecniche di verifica della progettazione, prove (effettuate prima, durante e dopo la fabbricazione), documenti sulla qualità, metodi di monitoraggio — soddisfa gli obblighi derivanti dal sistema di qualità — garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al progetto UE approvato e alle prescrizioni legislative 	<ul style="list-style-type: none"> — compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica, al certificato di esame UE del progetto, all'approvazione del sistema di qualità e ad altre informazioni pertinenti — appone la marcatura CE — appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità di quest'ultimo 	<ul style="list-style-type: none"> — le revisioni comprendono: esame della documentazione tecnica, controllo del sistema di qualità, ispezioni, prove dei prodotti — comunica al fabbricante la sua decisione sul sistema di garanzia della qualità (la notifica contiene le conclusioni della revisione e la motivazione circostanziata della decisione) — tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti — informa le sue autorità di notifica e gli altri organismi in merito agli esami effettuati sul sistema di qualità e sul progetto UE

(*) Il legislatore può limitare la scelta del fabbricante.

ALLEGATO 5

Domande frequenti sulla marcatura CE**Che cosa indica la marcatura CE su un prodotto?**

Apponendo la marcatura CE su un prodotto il fabbricante dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che lo stesso è conforme ai requisiti essenziali della normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione e che le relative procedure di valutazione della conformità sono state rispettate. I prodotti recanti il marchio CE s'intendono conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile e godono pertanto della libera circolazione nel mercato europeo.

Un prodotto recante la marcatura CE è sempre fabbricato nell'UE?

No. La marcatura CE indica solo che il prodotto è stato fabbricato nel rispetto di tutti i requisiti essenziali. La marcatura CE non è un marchio d'origine, poiché non indica che il prodotto è stato fabbricato nell'Unione europea. Di conseguenza un prodotto su cui è apposta la marcatura CE può essere stato fabbricato ovunque nel mondo.

Tutti i prodotti recanti la marcatura CE sono sottoposti a prove e approvati dalle autorità?

No. In realtà la valutazione della conformità dei prodotti alle prescrizioni legislative a essi applicabili è di esclusiva competenza del fabbricante, che provvede ad apporre la marcatura CE e a redigere la dichiarazione UE di conformità. Solo per i prodotti che si ritiene presentino un rischio elevato per l'interesse pubblico, quali recipienti a pressione, ascensori e alcune macchine utensili, è richiesta la valutazione della conformità da parte di un terzo, ossia un organismo notificato.

In quanto fabbricante, sono autorizzato ad apporre la marcatura CE sui miei prodotti?

Sì, spetta sempre al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato apporre la marcatura CE, dopo aver eseguito la necessaria procedura di valutazione della conformità. In concreto, prima di apporre la marcatura CE su un prodotto e immetterlo sul mercato, occorre sottoporlo alla procedura di valutazione della conformità prevista da uno o più atti di armonizzazione dell'Unione applicabili, che stabiliscono se la valutazione della conformità può essere effettuata dal fabbricante stesso o se è richiesto l'intervento di un terzo (l'organismo notificato).

Dove si deve apporre la marcatura CE?

La marcatura deve essere apposta sul prodotto o sulla sua targhetta segnaletica. Qualora la natura del prodotto non lo consenta, la marcatura CE deve essere apposta sull'imballaggio e/o sui documenti di accompagnamento.

Che cos'è la dichiarazione di conformità del fabbricante?

La dichiarazione UE di conformità è un documento nel quale il fabbricante, o il suo rappresentante autorizzato nello Spazio economico europeo (SEE), attesta che il prodotto soddisfa tutti i requisiti prescritti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile al prodotto specifico. La dichiarazione deve contenere il nome e l'indirizzo del fabbricante, oltre alle informazioni sul prodotto, come la marca e il numero di serie. La dichiarazione deve essere firmata da un dipendente del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato, con l'indicazione della relativa funzione.

Il fabbricante è tenuto a redigere e firmare la dichiarazione UE di conformità anche quando è intervenuto un organismo notificato.

La marcatura CE è obbligatoria? E in tal caso, per quali prodotti?

Sì, la marcatura CE è obbligatoria. Tuttavia si deve apporre solo sui prodotti rientranti nell'ambito di applicazione di uno o più atti di armonizzazione dell'Unione che prevedono la marcatura CE prima dell'immissione sul mercato dell'Unione. Esempi di prodotti che rientrano negli atti di armonizzazione dell'Unione che prevedono la marcatura CE sono giocattoli, materiale elettrico, macchine, dispositivi di protezione individuale e ascensori. La marcatura CE non deve essere apposta sui prodotti che non sono disciplinati dalla normativa che la prevede.

Per informazioni sui prodotti recanti la marcatura CE e sulla normativa di armonizzazione dell'Unione che prevede la marcatura CE:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en

Qual è la differenza tra la marcatura CE e altri marchi? È consentito apporre altri marchi su un prodotto recante la marcatura CE?

La marcatura CE è l'unico marchio che attesta che il prodotto è conforme a tutti i requisiti essenziali della normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione. Un prodotto può recare anche altri marchi a condizione che non abbiano lo stesso significato della marcatura CE, non possano creare confusione con la stessa e non ne limitino la visibilità e la leggibilità. A tale proposito è possibile utilizzare altri marchi solo se contribuiscono a migliorare la tutela del consumatore e non sono disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione europea.

Chi vigila sull'uso corretto della marcatura CE?

Al fine di garantire l'imparzialità delle attività di vigilanza del mercato, il controllo della marcatura CE è di competenza delle autorità pubbliche degli Stati membri, in cooperazione con la Commissione europea.

Quali sono le sanzioni per la contraffazione della marcatura CE?

Le procedure, misure e sanzioni previste in caso di contraffazione della marcatura CE sono contenute nel diritto amministrativo e penale dei singoli Stati membri. A seconda della gravità dell'infrazione, gli operatori economici sono soggetti a una multa e, in talune circostanze, a una pena detentiva. Tuttavia se si ritiene che il prodotto non presenti un rischio immediato per la sicurezza, il fabbricante può vedersi concedere una seconda opportunità per renderlo conforme alla normativa pertinente, prima di essere obbligato a ritirarlo dal mercato.

Quali implicazioni può avere l'apposizione della marcatura CE per fabbricante/importatore/distributore?

La responsabilità di garantire la conformità dei prodotti e di apporre la marcatura CE spetta ai fabbricanti, ma anche gli importatori e i distributori rivestono un ruolo fondamentale nell'assicurare che siano immessi sul mercato solo i prodotti conformi alla normativa e recanti la marcatura CE. Queste procedure contribuiscono a rafforzare i requisiti dell'UE in materia di salute, sicurezza e protezione ambientale, e al contempo favoriscono la concorrenza leale poiché si basano su regole comuni per tutti gli attori coinvolti.

Quando le merci sono prodotte in paesi terzi e il fabbricante non è rappresentato nel SEE, gli importatori devono assicurarsi che i prodotti che immettono sul mercato siano conformi ai requisiti applicabili e non rappresentino un rischio per i consumatori europei. L'importatore è tenuto a verificare che il fabbricante avente sede al di fuori dell'UE abbia rispettato le necessarie procedure e che la relativa documentazione sia disponibile qualora se ne faccia richiesta.

Pertanto gli importatori devono possedere una conoscenza generale dei rispettivi atti di armonizzazione dell'Unione e hanno l'obbligo di collaborare con le autorità nazionali qualora sorga un problema. Gli importatori dovrebbero ricevere un'assicurazione scritta dal fabbricante in base alla quale avranno accesso alla documentazione necessaria — come la dichiarazione UE di conformità e la documentazione tecnica — e saranno in grado di fornirla alle autorità nazionali qualora ne facciano richiesta. Gli importatori dovrebbero anche assicurarsi di essere in grado di mettersi in contatto con il fabbricante in qualsiasi momento.

Più avanti nella catena di fornitura, i distributori rivestono un ruolo fondamentale nell'assicurare che siano presenti sul mercato solamente i prodotti conformi e sono tenuti ad agire con la dovuta attenzione per garantire che la movimentazione dei prodotti non ne pregiudichi la conformità. Il distributore deve possedere anche una conoscenza di base delle prescrizioni legislative — incluse le tipologie di prodotti che devono recare la marcatura CE e la documentazione di accompagnamento — e dovrebbe essere in grado di riconoscere un prodotto chiaramente non conforme.

I distributori devono essere in grado di dimostrare alle autorità nazionali di aver agito con diligenza e di aver ricevuto una dichiarazione del fabbricante o dell'importatore a garanzia del fatto che sono state prese le misure necessarie. Inoltre il distributore deve essere in grado di assistere le autorità nazionali nei loro sforzi per ricevere la documentazione richiesta.

Se l'importatore o il distributore immette sul mercato un prodotto avvalendosi del proprio nome, si assume anche le responsabilità del fabbricante. In tal caso deve disporre di informazioni sufficienti sul progetto e sulla produzione del prodotto, poiché nell'apporre la marcatura CE se ne assume la responsabilità legale.

Dove si possono trovare maggiori informazioni?

Per informazioni sulla marcatura CE, sui prodotti dove è apposta, sulla normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione e sulle procedure da seguire:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en

Gli operatori economici possono rivolgersi alla rete Enterprise Europe Network:

<https://een.ec.europa.eu/>

ISSN 1977-0944 (edizione elettronica)
ISSN 1725-2466 (edizione cartacea)



■ Ufficio delle pubblicazioni
dell'Unione europea
L-2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT