



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 7.12.2011
COM(2011) 853 definitivo

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

IL FUNZIONAMENTO DELLA DIRETTIVA 98/34/CE NEGLI ANNI 2009 E 2010

{SEC(2011) 1509 definitivo}

INDICE

Sintesi	3
PARTE I: NORMAZIONE.....	3
1. INTRODUZIONE.....	3
2. Procedura d'informazione	4
2.1. Funzionamento della procedura negli anni 2009 e 2010	4
2.2. Conclusione.....	5
3. MANDATI.....	5
3.1. Funzionamento della procedura di mandato negli anni 2009 e 2010.....	5
3.2. Tendenze registrate per quanto riguarda i mandati	6
3.3. Conclusione.....	7
4. Obiezioni formali	8
4.1. Funzionamento della procedura negli anni 2009 e 2010	8
4.2. Conclusione.....	8
PARTE II: REGOLAMENTAZIONI TECNICHE	9
1. Sviluppi negli anni 2009 e 2010.....	9
1.1. Uso della procedura nell'ambito dell'iniziativa "legiferare meglio"	9
1.2. Miglioramenti nella gestione della procedura 98/34.....	10
2. Applicazione della procedura 98/34.....	10
2.1. Efficacia: quadro generale.....	10
2.2. Uso della procedura d'urgenza	14
2.3. Misure prese a seguito delle reazioni della Commissione	14
2.4. Dialogo con gli Stati membri	14
2.5. Violazioni della direttiva.....	16
2.6. Conclusione.....	16

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

IL FUNZIONAMENTO DELLA DIRETTIVA 98/34/CE NEGLI ANNI 2009 E 2010

SINTESI

La presente relazione analizza l'applicazione negli anni 2009 e 2010 delle procedure stabilite dalla direttiva 98/34/CE¹ che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche. Essa evidenzia l'importante contributo della normazione e della procedura di notifica delle regolamentazioni tecniche al funzionamento del mercato unico e all'attuazione della politica per una migliore regolamentazione².

La parte relativa alla normazione riguarda la procedura d'informazione nel campo delle norme, le richieste della Commissione alle organizzazioni europee di normazione (OEN)³ riguardanti lavori di normazione ("mandati") e le obiezioni formali in merito alle norme. Ciascuna di queste attività si è dimostrata di grande utilità per il funzionamento del mercato unico. Questa procedura d'informazione ha reso trasparenti le norme a livello nazionale e, di conseguenza, europeo e ha motivato gli organismi nazionali di normazione (ONN) a continuare a prendere iniziative a livello europeo promuovendo in tal modo l'armonizzazione europea. Le obiezioni formali hanno permesso agli Stati membri e alla Commissione di garantire che le norme utilizzate ai fini della legislazione "nuovo approccio" siano conformi agli obiettivi della regolamentazione. I mandati hanno costituito un mezzo per determinare i rapporti tra i servizi della Commissione e gli autori delle norme, nonché un'interfaccia tra il livello politico e la sua espressione tecnica.

Il fatto di notificare alla Commissione le regolamentazioni tecniche nazionali prima della loro adozione ha contribuito efficacemente ad evitare che si creassero ostacoli agli scambi, favorendo al tempo stesso la collaborazione tra la Commissione e gli Stati membri e tra questi ultimi, migliorando inoltre il quadro normativo. In questo contesto la procedura di notifica ha inoltre guidato l'attività normativa nazionale in certi settori emergenti e ha migliorato la qualità delle regolamentazioni tecniche nazionali, in termini di trasparenza, leggibilità ed efficacia, nei settori non armonizzati o parzialmente armonizzati. La maggiore chiarezza del quadro legislativo dei singoli Stati membri ha aiutato gli operatori economici a ridurre i costi di consultazione delle regolamentazioni e di una loro corretta applicazione.

¹ Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 204 del 21.7.1998), modificata dalla direttiva 98/48/CE (GU L 217 del 5.8.1998).

² Piano d'azione "semplificare e migliorare la regolamentazione" (COM (2002) 278 definitivo). Vedi anche "Una migliore regolamentazione per la crescita e l'occupazione nell'Unione europea", COM(2005) 97 definitivo; "Attuazione del programma comunitario di Lisbona - Una strategia per la semplificazione del contesto normativo", COM(2005) 535 definitivo. Esame strategico del programma per legiferare meglio nell'Unione europea, COM(2006) 689 definitivo; Secondo esame strategico del programma per legiferare meglio nell'Unione europea, COM(2008) 32 definitivo e Terzo esame strategico del programma per legiferare meglio nell'Unione europea, COM(2009) 15 definitivo.

³ CEN (Comitato Europeo di Normazione), CENELEC (Comitato europeo di normazione elettrotecnica) e ETSI (Istituto europeo delle norme di telecomunicazione).

PARTE I: NORMAZIONE

1. INTRODUZIONE

La presente sezione descrive la parte della direttiva 98/34/CE relativa alla normazione, in cui rientrano tre attività principali: la procedura d'informazione sulle norme, le richieste della Commissione alle organizzazioni europee di normazione riguardanti lavori di normazione (mandati⁴) e le obiezioni formali in merito alle norme, anzitutto nell'ambito delle direttive "nuovo approccio". Inoltre fornisce statistiche circostanziate per il periodo 2009-2010.

2. PROCEDURA D'INFORMAZIONE

La procedura d'informazione nel campo delle norme serve a monitorare le nuove attività di normazione introdotte dagli ONN (riconosciuti ai sensi della direttiva). Il sistema di notifica è stato istituito soprattutto per consentire agli altri organismi di formulare osservazioni, di partecipare ai lavori o di chiedere l'avvio di iniziative a livello europeo (vedi allegato 1).

2.1. *Funzionamento della procedura negli anni 2009 e 2010*

La procedura ha continuato a funzionare efficacemente anche negli anni 2009 e 2010. Come risulta dalle relazioni presentate ogni anno da CEN e CENELEC, la media annua delle misure nazionali notificate è salita notevolmente nel 2010. Questo aumento è attribuibile principalmente all'ELOT⁵, che è passato da una media annua di notifiche di 1,25 per il periodo 2006-2009 a 464 nel 2010, e all'UNI⁶ che nel 2010 ha raddoppiato il numero abituale di notifiche. Nell'allegato 2 figura una ripartizione delle notifiche per paese.

Escludendo il numero atipico di notifiche da parte dell'ELOT nel 2010 e confrontando le statistiche del 2009-2010 con il periodo precedente, il numero di notifiche dei paesi UE-15 è rimasto stabile con circa 1500 notifiche all'anno e il numero di notifiche dei paesi UE-12 è sceso da 400 a 230 (vedi allegato 3).

Il numero eccezionale di notifiche effettuate dall'ELOT deriva da una decisione del ministero greco dei lavori pubblici di modificare lo status di circa 460 specifiche tecniche (pubbliche e private) delle specifiche tecniche nazionali. Di conseguenza l'ELOT ha intrapreso un progetto importante allo scopo di riformulare i testi esistenti per adeguarne la forma alle specifiche tecniche nazionali e di controllare e aggiornare tutti i riferimenti alle norme europee. L'ELOT ha annunciato quest'azione mediante le procedure previste dalla direttiva 98/34/CE.

L'aumento del numero di notifiche dell'UNI nel 2010 è dovuto principalmente al miglioramento dei processi di elaborazione e di pubblicazione delle norme UNI. Questa tendenza positiva ha consentito all'UNI di gestire meglio la revisione di norme nazionali esistenti che sono soggette a notifica. Infatti, nel 2010 oltre il 60% delle notifiche dell'UNI riguardavano revisioni di norme italiane esistenti.

⁴ Per mandati si intendono gli inviti alle OEN, che possono essere accettati a determinate condizioni.

⁵ ELOT - Organizzazione greca di normazione

⁶ UNI - Ente Nazionale Italiano di Unificazione

La ripartizione settoriale (vedi allegato 4) rivela la netta preponderanza del settore dell'edilizia (nella sua definizione più ampia) per quanto riguarda le notifiche nazionali, soprattutto in materia di strutture e misure antincendio. Un altro settore importante è stato quello dei prodotti alimentari.

Le informazioni divulgate nell'ambito della procedura danno tuttora luogo a richieste di ulteriori precisazioni da parte dei servizi della Commissione e a domande riguardanti la sospensione (standstill - articolo 7) derivanti dalle notifiche o da altre fonti.

Esclusa la situazione eccezionale del 2010, il numero di notifiche ha continuato a scendere dal 2006. I paesi UE-12 hanno ridotto il numero di notifiche nel periodo 2009-2010, cosa che può essere interpretata come segno di una buona integrazione nel sistema, poiché il numero di norme europee elaborate è superiore rispetto a quello delle norme nazionali. In generale la procedura è applicata bene e funziona correttamente. Non si prevede che l'inversione di tendenza nel 2010 continui nel 2011, poiché essa è connessa ad eventi specifici.

2.2. Conclusione

La procedura d'informazione riveste tuttora un ruolo importante nel motivare gli organismi nazionali di normazione a conferire una dimensione europea alle loro iniziative, sostenendo quindi il mercato unico e l'armonizzazione europea. Le notifiche dai nuovi Stati membri sono stabili, cosa che può essere considerata un buon segno della loro integrazione nel sistema.

3. MANDATI

I "mandati" di normazione sono uno strumento di provata efficacia, di cui la Commissione si serve per ottenere specifiche tecniche a sostegno della legislazione e/o della politica europea. Si tratta al tempo stesso di una richiesta agli OEN di un lavoro di normazione e di un quadro di riferimento per tale lavoro (vedi allegato 1). I mandati sono indispensabili laddove le norme fungano da sostegno alla legislazione, ad esempio nell'ambito delle direttive "nuovo approccio".

3.1. Funzionamento della procedura di mandato negli anni 2009 e 2010

Durante il periodo in esame, sono stati conferiti in totale 41 mandati agli OEN, a cui si sono aggiunti 4 mandati di modifica. La proporzione di modifiche è simile a quella degli anni precedenti (vedi allegato 5). Il numero dei mandati riguardanti le direttive "nuovo approccio" (9, più le 4 modifiche) è diminuito rispetto al periodo precedente.

La procedura dei mandati di normazione funziona bene. Le consultazioni informali che precedono la distribuzione dei documenti ai membri del comitato garantiscono generalmente un accordo consensuale sul mandato prima dell'avvio delle consultazioni formali.

Gli organismi europei di normazione ANEC (Associazione europea per il coordinamento della rappresentanza dei consumatori in materia di normazione), ECOS (Organizzazione ambientale dei cittadini europei nel campo della normazione), NORMAPME (Ufficio europeo dell'artigianato e delle piccole e medie imprese per la normazione) e ETUI-REHS (Istituto sindacale europeo – Ricerca, istruzione, salute e sicurezza) risultavano ben integrati nel processo, il che rende più trasparenti le consultazioni informali.

Base dati dei mandati

Per migliorare ulteriormente la trasparenza, la DG Impresa e industria della Commissione ha creato una base dati in cui i mandati sono elencati secondo un numero progressivo M/xxx. Nel 2005 la base dati è stata messa a disposizione del pubblico sul sito internet:

http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/mandates/index.htm

Durante il periodo in esame è proseguita la prassi di informare il comitato in merito alle consultazioni sui mandati, mediante un elenco aggiornato.

Elaborazione di norme europee

Il campo di applicazione della direttiva 98/34/CE e della presente relazione è limitato ai mandati e non riguarda la produzione stessa delle norme. Tuttavia è importante ricordare che tutto il sistema dipende dalla capacità degli OEN di produrre norme di alta qualità con un ampio consenso e nei tempi previsti.

Recentemente la Commissione europea ha adottato il pacchetto normazione⁷ che consiste di una proposta legislativa, una comunicazione strategica e una valutazione dell'impatto. Uno degli obiettivi è quello di modernizzare il sistema di normazione europeo in modo da renderlo più rapido, efficiente, inclusivo ed aperto. Nonostante i progressi raggiunti dagli OEN negli ultimi anni, la Commissione ha fissato come obiettivo la riduzione dei tempi di sviluppo del 50% entro il 2020. Ad esempio, nel 2005 il tempo medio per l'elaborazione di una norma era di 6,2 anni per il CEN, 3,45 anni per il CENELEC e solo 1,08 anni per l'ETSI. La situazione nel 2009 era di 2,42 anni per il CEN, 2,34 anni per il CENELEC e 1,79 anni per l'ETSI.

Al fine di promuovere una messa a disposizione più rapida delle norme commissionate, la Commissione sta rivedendo le sue procedure interne per rendere la procedura di mandato più veloce e trasparente e consentire agli OEN, insieme alle altre parti interessate, di anticipare meglio il futuro lavoro di normazione. Per incoraggiare gli OEN a continuare i loro sforzi di miglioramento dei processi, la Commissione sta negoziando con loro indicatori di risultato come "sviluppo entro i tempi previsti", "carattere inclusivo" e "qualità" che saranno connessi al futuro sostegno finanziario concesso dalla Commissione. Inoltre la Commissione eseguirà una valutazione indipendente del sistema di normazione in modo da valutare i progressi rispetto agli obiettivi strategici e i risultati dell'attuale governance nel sistema di normazione europeo entro il 2013.

3.2. Tendenze registrate per quanto riguarda i mandati

La gamma delle questioni oggetto dei mandati continua ad ampliarsi. La percentuale dei mandati conferiti per le direttive "nuovo approccio" è del 31%, una cifra che dimostra un calo rispetto al periodo oggetto dell'ultima relazione. Continuano ad essere numerosi i mandati in altri settori (vedi allegato 6), in particolare in campi quali la tutela dei consumatori, l'ambiente e l'energia.

Norme a sostegno della legislazione

Nel periodo in esame, sono stati conferiti mandati a sostegno di atti legislativi riguardanti settori estremamente diversi, ad esempio: leggi sui prodotti da costruzione, sulla progettazione

⁷ COM(2011) 311 definitivo dell'1.6.2011, COM(2011) 315 definitivo dell'1.6.2011, SEC(2011) 671 definitivo dell'1.6.2011

ecocompatibile, sulla sicurezza generale dei prodotti o sulla bassa tensione. L'ampiezza delle aree legislative dimostra l'importanza assegnata al modello.

Il numero di mandati a sostegno della politica europea è leggermente inferiore rispetto al periodo oggetto dell'ultima relazione. I mandati riguardanti il caricabatterie per telefono cellulare o il caricatore per veicoli elettrici sono buoni esempi di mandati tesi a promuovere l'interoperatività.

Il numero medio annuo di mandati a sostegno della legislazione diversa dal "nuovo approccio" (vedi allegato 5) è aumentato significativamente rispetto al periodo precedente (dal 35% al 54%) e dimostra che questo modello di coregolamentazione continua ad essere adottato da molti servizi della Commissione. L'aumento è dovuto principalmente ai mandati a sostegno della direttiva sulla progettazione ecocompatibile.

Nove mandati⁸ sono stati conferiti nel periodo 2009-2010 a sostegno della direttiva sulla progettazione ecocompatibile. Tali mandati riguardano prodotti come le lavastoviglie, gli apparecchi di refrigerazione per uso domestico, i circolatori e i motori elettrici.

Nessun mandato di normazione è stato conferito in questo periodo per il settore dei servizi.

Questa tendenza a servirsi dei mandati per sostenere la legislazione che non rientra nel "nuovo approccio" e per i nuovi settori strategici dimostra che la normazione europea viene utilizzata sempre più spesso a sostegno di una politica finalizzata a legiferare meglio. Questa tendenza è stata riconosciuta e incoraggiata dalla comunicazione della Commissione del 2004 sul ruolo della normazione europea nel quadro della legislazione e delle politiche europee⁹.

3.3. Conclusione

La procedura dei mandati di normazione è ormai consolidata, ma occorre impegnarsi per garantirne il buon funzionamento. La consultazione informale degli OEN e di tutte le parti interessate, in particolare delle parti europee che rappresentano i futuri utilizzatori delle norme, prima delle consultazioni formali in sede di comitato è indispensabile e deve essere garantita anche in futuro.

Dal 2006 per contribuire alla trasparenza del funzionamento del comitato i servizi della Commissione invitano gli organismi europei di normazione ANEC, ECOS, ETUI-REHS e NORMAPME a partecipare alle riunioni allargate.

Per motivi di trasparenza, e grazie ai vantaggi tecnologici che saranno integrati nel sistema CIRCA¹⁰, i servizi della Commissione vaglieranno la possibilità di introdurre una procedura scritta ispirata ai forum su internet. Lo scopo sarà quello di garantire che tutti i membri del comitato possano leggere le osservazioni degli altri membri, rendendo così questo tipo di consultazione simile a quella svolta durante le riunioni del comitato.

⁸ I mandati M450 M451, M458, M459, M462, M469, M470, M476 e M477 fanno riferimento alla direttiva 2005/32/CE.

⁹ COM(2004) 674 definitivo del 18.10.2004.

¹⁰ CIRCA è uno spazio di lavoro di natura collaborativa con i partner delle istituzioni europee. Ulteriori informazioni sono reperibili al seguente indirizzo: <http://circa.europa.eu/>

I mandati hanno contribuito in misura considerevole a sviluppare il ruolo della normazione in nuovi settori della legislazione e delle politiche dell'UE, come viene dimostrato, tra l'altro, dal fatto che una serie di nuovi atti legislativi dell'UE fa riferimento alla direttiva.

Per consentire un uso più ampio ed efficace dei mandati come strumento politico, il processo dei mandati dovrebbe reagire con maggiore prontezza: gli OEN dovrebbero rispondere più rapidamente se le norme europee richieste sono rilevanti per il mercato, se accettano un mandato e a quali condizioni lo accettano. Quindi le future modifiche del processo dei mandati devono garantire che siano stabiliti termini fissi per le risposte degli OEN in modo che i servizi della Commissione abbiano il tempo di sviluppare soluzioni alternative se gli OEN non sono in grado o non sono disponibili a sviluppare norme europee.

Vademecum sulla normazione europea

La procedura di gestione dei mandati, le obiezioni formali in merito alle norme armonizzate e la pubblicazione dei riferimenti delle norme armonizzate figurano nel *Vademecum* sulla normazione europea insieme ad altri documenti pertinenti.

Prima che fosse pubblicato il *Vademecum*, la Commissione ha consultato il comitato e le altre parti interessate.

Il *Vademecum* è disponibile sul sito web Europa al seguente indirizzo:

http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/vademecum/index.htm

4. OBIEZIONI FORMALI

Le direttive "nuovo approccio" contengono clausole di salvaguardia per i casi in cui una norma armonizzata non permetta ai prodotti di rispettare i requisiti essenziali delle direttive in questione. In questi casi, gli Stati membri o la Commissione possono sollevare un'obiezione formale alla norma, sulla quale viene consultato il comitato (vedi l'allegato 1 per la descrizione dettagliata della procedura).

4.1. Funzionamento della procedura negli anni 2009 e 2010

Il numero di obiezioni che hanno dato luogo a decisioni della Commissione nel periodo in esame è stato equivalente alla media annua registrata nell'ultimo periodo con un totale di 7. In tre casi, la decisione ha mantenuto la presunzione di conformità; in quattro casi la presunzione di conformità è stata limitata o ritirata (vedi allegato 6).

4.2. Conclusione

Sebbene l'intervallo che intercorre tra l'obiezione e la decisione sia piuttosto lungo, nel complesso il funzionamento della procedura è risultato soddisfacente.

Analogamente ai mandati, e per motivi di trasparenza, la Commissione renderà pubbliche le decisioni sulle obiezioni formali secondo un metodo consolidato e ad ogni riunione del comitato sarà disponibile una tabella aggiornata delle azioni connesse alle obiezioni formali.

PARTE II: REGOLAMENTAZIONI TECNICHE

1. SVILUPPI NEGLI ANNI 2009 E 2010

La procedura di notifica delle regolamentazioni tecniche nazionali ("la procedura") consente alla Commissione e agli Stati membri dell'UE di esaminare preventivamente le regolamentazioni tecniche che gli Stati membri intendono introdurre per i prodotti (industriali, agricoli e della pesca) e per i servizi della società dell'informazione (vedi allegato 7). La procedura si applica in versione semplificata agli Stati membri dell'EFTA firmatari dell'accordo sullo spazio economico europeo, alla Svizzera e alla Turchia (vedi allegato 10).

Principali vantaggi della procedura

- La procedura permette di individuare i nuovi ostacoli al mercato interno prima ancora che abbiano un qualsiasi effetto negativo, evitando così procedure d'infrazione lunghe e costose.
- La procedura permette di individuare le misure protezionistiche che gli Stati membri potrebbero elaborare in circostanze eccezionali, quali una crisi economica e finanziaria.
- La procedura permette agli Stati membri di accertare il grado di compatibilità dei progetti notificati con la legislazione dell'Unione europea.
- La procedura consente un dialogo efficace tra gli Stati membri e la Commissione nella valutazione dei progetti notificati.
- La procedura rappresenta uno strumento di analisi comparativa che permette agli Stati membri di beneficiare delle idee dei loro partner al fine di risolvere problemi comuni in materia di regolamentazioni tecniche.
- La procedura permette agli operatori economici di far sentire la propria voce e di adeguare per tempo le loro attività alle future regolamentazioni tecniche. Tale diritto di controllo è ampiamente utilizzato dagli operatori economici, che in tal modo aiutano la Commissione e le autorità nazionali ad individuare qualsiasi ostacolo agli scambi.
- La procedura contribuisce all'applicazione del principio di sussidiarietà.
- La procedura è uno strumento di regolamentazione che può essere utilizzato per identificare i settori in cui è necessaria un'armonizzazione.
- La procedura costituisce uno strumento della politica industriale.

1.1. *Uso della procedura nell'ambito dell'iniziativa "legiferare meglio"*

Nella sua comunicazione "Una migliore regolamentazione per la crescita e l'occupazione nell'Unione europea"¹¹ la Commissione ha evidenziato che il meccanismo di controllo

¹¹ Vedi nota 2.

preventivo istituito dalla direttiva 98/34/CE è indispensabile per migliorare le regolamentazioni nazionali riguardanti i prodotti e i servizi della Società dell'informazione.

Nel quadro del piano d'azione della Commissione per la semplificazione e il miglioramento del contesto normativo¹² si è chiesto agli Stati membri di presentare, insieme ai progetti notificati, gli eventuali studi d'impatto (o le relative conclusioni), qualora siano stati effettuati studi a livello interno. L'analisi di questi studi d'impatto incoraggia gli Stati membri a riflettere preventivamente sulla scelta dello strumento più adatto e consente alla Commissione di verificare la necessità delle misure proposte.

La cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri nel contesto della procedura di notifica di cui alla direttiva 98/34/CE contribuisce a migliorare la chiarezza e la coerenza dei progetti di legge nazionale notificati. Questa cooperazione deve essere intensificata al fine di garantire un quadro regolamentare chiaro e leggibile per gli operatori economici e assicurare nel contempo un elevato livello di protezione della salute pubblica, dei consumatori e dell'ambiente.

Si incoraggiano le autorità nazionali a curare in modo particolare i seguenti aspetti:

- stesura dei progetti: chiarezza, coerenza, trasparenza e certezza del diritto nell'applicazione dei testi;
- possibilità di consultare tutte le regolamentazioni di un dato settore mediante la pubblicazione in formato elettronico e cartaceo delle versioni consolidate dei testi;
- individuazione delle procedure che comportano un onere amministrativo eccessivamente complesso e gravoso per gli operatori economici, specie per quanto riguarda l'immissione di un prodotto sul mercato, in modo da evitarle.

1.2. Miglioramenti nella gestione della procedura 98/34

La Commissione ha continuato a condurre diverse campagne nel periodo 2009-2010 al fine di aumentare la trasparenza ed intensificare il dialogo con le autorità nazionali. Si sono apportati continui miglioramenti al funzionamento della base dati TRIS (sistema d'informazione sulle regolamentazioni tecniche), e la nuova versione TRIS v2.0 è stata introdotta nel 2010 allo scopo di ridurre i tempi di elaborazione delle notifiche e dei messaggi e di collegare TRIS direttamente alle basi dati nazionali.

La Commissione garantisce l'accesso del pubblico ai progetti notificati nelle 23 lingue ufficiali dell'UE e alle informazioni chiave sullo svolgimento della procedura attraverso il sito web <http://ec.europa.eu/enterprise/tris>. Il numero di consultazioni online continua ad aumentare: nel 2009 e nel 2010 il numero delle ricerche è aumentato del 23,4% per giungere a circa 192 000 ricerche nel 2010 (vedi allegato 11).

2. APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA 98/34

2.1. Efficacia: quadro generale

► Volume delle notifiche e settori interessati

¹² Vedi nota 2.

Nel 2009 e nel 2010 il numero totale di progetti notificati è aumentato rispetto al periodo precedente (1 525 notifiche per il 2009 e il 2010 rispetto alle 1 979 per il 2006, 2007 e 2008).

Ancora una volta, nel periodo in esame, il numero più elevato di notifiche si è registrato nel **settore dell'edilizia**. Molte misure riguardano l'efficienza energetica degli edifici e l'etichettatura dei prodotti da costruzione e da finitura per quanto riguarda le emissioni di inquinanti. Al secondo posto vi sono i **prodotti agricoli e alimentari**. In questo settore diverse misure hanno interessato l'igiene alimentare, gli organismi modificati geneticamente, la composizione e l'etichettatura di alimenti e bevande. Nel **settore dei trasporti** il numero di notifiche è aumentato significativamente, grazie alle numerose notifiche riguardanti i segnali del traffico, la sicurezza dei veicoli, i trattori e i dispositivi per i veicoli a motore. Diverse notifiche sono state ricevute nel **settore delle telecomunicazioni**, riguardanti principalmente le interfacce radio, e nel **settore dell'ambiente** (eco contributo sulle buste di plastica, gestione dei rifiuti di pile e di accumulatori e l'etichettatura degli imballaggi riutilizzabili delle bevande) (vedi allegato 9.3).

► **Aspetti esaminati**

Nei **settori non armonizzati** cui si applicano gli articoli da 34 a 36 (libera circolazione delle merci) e 49 e 56 (diritto di stabilimento e libera prestazione dei servizi) del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, le reazioni della Commissione intendevano mettere in guardia gli Stati membri circa il rischio che l'adozione di provvedimenti ingiustificati e sproporzionati rispetto all'obiettivo perseguito creasse ostacoli agli scambi. Quindi la Commissione ha garantito la conformità a tali principi e ha continuato ad invitare gli Stati membri ad inserire clausole di mutuo riconoscimento in ciascun progetto di regolamentazione tecnica che non rientra nei settori armonizzati.

Nei **settori armonizzati**, le reazioni erano tese a garantire che le misure nazionali fossero necessarie, giustificate e compatibili con il diritto derivato dell'UE.

- Dal 2009 gli Stati membri hanno notificato un numero elevato di progetti di regolamentazione tecnica nel **settore dell'edilizia**. Questi progetti riguardavano tutti i tipi di prodotti da costruzione (sostanze pericolose, materiali in legno, dispositivi antincendio, strutture di sostegno fatte di cemento, cemento armato, generatori di calore, ecc.), le loro proprietà (resistenza meccanica e stabilità, resistenza al fuoco, proprietà isolanti, ecc.) e la loro etichettatura (in particolare l'etichettatura riguardante l'emissione di inquinanti volatili). I progetti sono stati analizzati principalmente ai sensi della direttiva 89/106/CEE¹³ relativa ai prodotti da costruzioni, delle norme armonizzate adottate conformemente a tale direttiva e della direttiva 2002/91/CE¹⁴ sul rendimento energetico nell'edilizia abrogata dalla direttiva 2010/31/UE¹⁵.

¹³ Direttiva 89/106/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti i prodotti da costruzione (GU L 40 dell'11.2.1989, pp. 12-26).

¹⁴ Direttiva 2002/91/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2002, sul rendimento energetico nell'edilizia (GU L 1 del 4.1.2003, pp.65-71).

¹⁵ Direttiva 2010/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 maggio 2010, sulla prestazione energetica nell'edilizia (GU L 153 del 18.6.2010, pp. 13-35).

In particolare la Commissione ha espresso pareri circostanziati e osservazioni riguardanti i progetti di regolamentazione tecnica relativi all'etichettatura dei prodotti da costruzione e da finitura per quanto riguarda le emissioni di inquinanti. I progetti notificati sono stati esaminati alla luce della direttiva 1999/45/CE¹⁶ relativa alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi e del regolamento (CE) n. 1272/2008¹⁷ relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Questi progetti hanno provocato una serie di reazioni da diversi Stati membri che hanno espresso pareri circostanziati sulla questione della compatibilità delle misure notificate ai principi di libera circolazione delle merci nel mercato interno.

- Gli Stati membri hanno notificato diversi progetti sugli organismi modificati geneticamente (OGM). Le notifiche riguardavano in particolare il diritto di immettere sul mercato gli OGM, di vietare o limitare la loro coltivazione e la loro dispersione nell'ambiente. Tali notifiche sono state analizzate in base alla direttiva 2001/18/CE¹⁸ sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, al regolamento (CE) n. 1829/2003¹⁹ relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati e al regolamento (CE) n. 1830/2003²⁰ relativo alla tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE e la raccomandazione della Commissione (2010/C 200/01)²¹ in materia di misure di coesistenza.
- Nel 2009 e nel 2010 gli Stati membri hanno notificato progetti concernenti gli integratori alimentari, i materiali che vengono a contatto con gli alimenti (contenitori, imballaggi e utensili prodotti in acciaio inossidabile, etichettatura di oggetti connessi placcati in oro o argento), l'acqua minerale, di sorgente e potabile, i dispositivi per il trattamento dell'acqua destinata al consumo umano e l'igiene alimentare. Taluni Stati membri hanno notificato progetti di regolamentazione sulla restrizione o proibizione dell'uso di bisfenolo A nei biberon e nei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti. A questo riguardo è importante sottolineare che la direttiva

¹⁶ Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (GU L 200 del 30.7.1999, pp. 1-68).

¹⁷ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pp. 1-1355).

¹⁸ Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio - Dichiarazione della Commissione (GU L 106 del 17.4.2001, pp. 1-39).

¹⁹ Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pp. 1-23).

²⁰ Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE EC (GU L 268 del 18.10.2003, pp. 24-28)

²¹ Raccomandazione della Commissione, del 13 luglio 2010, recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche (GU C 200/1 del 22.7.2010).

2011/8/UE²² che modifica la direttiva 2002/72/CE²³ per quanto riguarda le restrizioni d'impiego del bisfenolo A nei biberon di plastica è stata adottata nel gennaio 2011 e prevede il divieto di fabbricazione dei biberon di plastica dal 1° marzo 2011, nonché il divieto di immissione sul mercato e importazione di tali prodotti nell'Unione europea a partire dal 1° giugno 2011.

- Nel settore dei servizi della società dell'informazione si sono registrate numerose notifiche sulle interfacce radio; altre riguardavano, tra l'altro, il gioco d'azzardo online, i prezzi dei libri digitali, le anagrafi tributarie elettroniche, i sistemi EPoS (punto vendita elettronico) e i dispositivi di firma elettronica, l'interoperatività dei sistemi di informazione.
- Nel settore ambientale la Commissione ha esaminato in particolare i progetti di regolamentazione in materia di etichettatura degli imballaggi delle bevande, delle buste di plastica e degli imballaggi in PVC. Tali notifiche sono state esaminate in base alla direttiva 94/62/CE²⁴ sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio e alla direttiva 2006/66/CE²⁵ relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori.
- La procedura ha inoltre consentito l'intervento nei settori in cui è prevista l'armonizzazione a livello dell'Unione europea e ha impedito che gli Stati membri introducessero misure nazionali divergenti, ad esempio in materia di promozione della produzione di energia elettrica da biomassa liquida, indicazione obbligatoria sull'etichetta dell'origine del prodotto alimentare, importazione e transito di prodotti a base di foca, norme di omologazione del banco provafreni a rulli per veicoli con una massa totale superiore a 3,5 tonnellate, etichettatura e presentazione dei prodotti alimentari, qualità dell'uva da tavola, riciclaggio di batterie e accumulatori al piombo usati, produzione di bevande alcoliche fermentate diverse da birra e vino, impianti a combustione e impianti di teleriscaldamento.

► Reazioni

La Commissione ha formulato pareri circostanziati relativi a 105 notifiche, pari al 7% del numero totale di progetti notificati dai 27 Stati membri durante il periodo in esame. Questa cifra evidenzia una diminuzione dei pareri circostanziati espressi dalla Commissione rispetto al periodo precedente; si è portati quindi a ritenere che gli Stati membri legiferino tenendo in sempre maggiore considerazione la normativa e i principi dell'Unione europea e i requisiti necessari a un funzionamento efficace del mercato interno. Da parte loro gli Stati membri hanno formulato 130 pareri circostanziati. Durante il periodo in esame sono state emesse in

²² Direttiva 2011/8/UE della Commissione, del 28 gennaio 2011, che modifica la direttiva 2002/72/CE per quanto riguarda le restrizioni d'impiego del bisfenolo A nei biberon di plastica (GU L 26 del 29.1.2011, pp. 11-14).

²³ Direttiva 2002/72/CE della Commissione, del 6 agosto 2002, relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 220 del 15.8.2002, pp. 18-58).

²⁴ Direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (GU L 365 del 31.12.1994, pp. 10-23).

²⁵ Direttiva 2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori e che abroga la direttiva 91/157/CEE (GU L 266 del 26.9.2006, pp. 1-14).

totale 616 osservazioni, di cui 262 dalla Commissione e 354 da gli Stati membri (vedi allegati 9.4 e 9.6).

In 11 casi, la Commissione ha invitato gli Stati membri a rinviare l'adozione delle regolamentazioni notificate di un anno a decorrere dalla data in cui sono state ricevute, per evitare di compromettere il lavoro di armonizzazione dell'Unione europea in corso nel settore (vedi allegato 9.5).

La Commissione ha inoltre richiamato l'attenzione degli Stati membri sulla necessità di garantire compatibilità con le norme dell'accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi quando le misure interessate sono state notificate anche all'Organizzazione mondiale del commercio.

2.2. *Uso della procedura d'urgenza*

Su un totale di 1 525 notifiche, gli Stati membri hanno presentato 52 richieste di applicazione della procedura d'urgenza ai progetti notificati. La Commissione ha confermato la sua interpretazione restrittiva delle condizioni eccezionali richieste, cioè una situazione grave ed imprevedibile attinente, in particolare, alla tutela della salute e alla sicurezza. Il ricorso alla procedura d'urgenza è stato quindi negato quando la motivazione addotta si basava su ragioni puramente economiche o costituiva un tentativo di ovviare a un ritardo amministrativo a livello nazionale. La procedura d'urgenza è stata ritenuta giustificata in 29 casi, riguardanti principalmente sostanze psicotrope, controllo delle sostanze stupefacenti, inquinanti, gioco d'azzardo, involucri di sicurezza e settore privato della sicurezza (trasporto di merci pericolose, armi, casseforti, allarmi, contante e oggetti di valore) (vedi allegato 9.7).

2.3. *Misure prese a seguito delle reazioni della Commissione*

Nel periodo 2009-2010, il rapporto fra il numero delle risposte degli Stati membri e il volume dei pareri circostanziati formulati dalla Commissione è stato soddisfacente (con una media dell'89,5% per l'intero periodo). Questa percentuale è l'indicatore principale per valutare l'impegno degli Stati membri a rispettare gli obblighi previsti dalla procedura. La Commissione osserva che il numero di risposte soddisfacenti non è elevato (media del 32,5% sull'intero periodo) (vedi allegato 9.8).

2.4. *Dialogo con gli Stati membri*

Nell'ambito delle riunioni periodiche del comitato per le norme e per le regolamentazioni tecniche si è proceduto a scambi di opinioni su questioni di interesse generale e su aspetti specifici della procedura.

Le discussioni hanno riguardato in particolare lo sviluppo della nuova base dati TRIS, la qualità della traduzione dei testi notificati, le misure fiscali destinate ad affrontare la crisi economica e finanziaria che devono essere notificati a norma della direttiva 98/34/CE, la questione delle riservatezze di taluni progetti notificati, i legami tra il regolamento (CE) n. 764/2008²⁶ del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che stabilisce

²⁶ Regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE (GU L 218 del 13.8.2008, pp. 21-29).

procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e la direttiva 98/34/CE.

La Commissione ha presentato le linee guida relative ai rinvii di cui all'articolo 9, paragrafi 3 e 4 e alla procedura d'urgenza di cui all'articolo 9, paragrafo 7 della direttiva 98/34/CE.

Inoltre la Commissione ha presentato la nuova versione della base dati TRIS v2.0, lo sportello unico (unico punto di ingresso per le notifiche da parte degli Stati membri UE, inclusi i casi in cui sono obbligati a notificare i documenti in base ad altri atti dell'UE) e la guida per l'applicazione delle disposizioni del trattato sulla libera circolazione delle merci.

In diversi Stati membri si sono svolti seminari che hanno permesso un dialogo diretto tra la Commissione e le autorità nazionali coinvolte nella procedura e che hanno consentito a queste ultime di familiarizzarsi con gli elementi tecnici della procedura.

Durante un seminario tenutosi nel novembre 2008 in occasione del 25° anniversario della direttiva 98/34/CE, gli Stati membri e gli operatori economici hanno formulato proposte e suggerimenti sul funzionamento della procedura di notifica. In base a tali richieste è stato deciso, su iniziativa della Commissione, di istituire un gruppo di lavoro sul funzionamento della direttiva 98/34/CE.

Questo gruppo di lavoro esamina come la procedura di notifica ha funzionato finora e se e in che modo il suo funzionamento può essere migliorato mediante adeguamenti amministrativi oppure, se del caso, mediante l'introduzione di modifiche alla direttiva attualmente in vigore.

Il gruppo comprende rappresentanti di dodici Stati membri (i punti di contratto 98/34 di Austria, Repubblica ceca, Danimarca, Francia, Germania, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia e Regno Unito) ed è presieduto dal servizio della Commissione responsabile della gestione della procedura di notifica 98/34.

La prima riunione del gruppo di lavoro si è tenuta il 12 aprile 2010 e ha trattato i problemi riguardanti, da una parte, il periodo sospensivo di tre mesi per i progetti di regolamentazione notificati e la sua possibile riduzione e, dall'altra, le conseguenze della giurisprudenza della Corte di giustizia europea "*CIA Security and Unilever*" (non applicabilità delle regolamentazioni non notificate) in relazione ai testi nazionali che rispettano in sostanza la normativa UE ma che sono stati adottati senza essere notificati conformemente alla procedura 98/34/CE, che sono stati adottati durante il periodo sospensivo o che sono stati modificati notevolmente durante il periodo sospensivo.

Alla seconda riunione, tenutasi il 29 giugno 2010, il gruppo di lavoro ha trattato la proroga del periodo sospensivo iniziale di tre mesi (un mese per i servizi della società dell'informazione) solo se la Commissione (e non gli altri Stati membri) formula un parere circostanziato. Inoltre è stata discussa la possibilità di prevedere un periodo sospensivo minimo per le misure fiscali, finanziarie e urgenti in modo da poterle esaminare adeguatamente.

La terza riunione si è svolta il 27 ottobre 2010 ed era incentrata sul problema dell'accesso pubblico ai documenti scambiati nel quadro della procedura 98/34/CE e sullo sviluppo della funzione "sportello unico" della direttiva 98/34/CE.

2.5. *Violazioni della direttiva*

Il numero di procedimenti d'infrazione (articolo 258 del TFUE) avviati nei confronti degli Stati membri per violazione degli obblighi stabiliti dalla direttiva è rimasto basso durante il periodo in esame: tre nel 2009 e sette nel 2010.

2.6. *Conclusioni*

Tra il 2009 e il 2010, l'utilità della procedura è stata ancora confermata in termini di efficacia, trasparenza e cooperazione amministrativa.

L'approccio preventivo e di collaborazione della procedura 98/34 ha garantito che le attività normative nazionali fossero espletate senza creare ostacoli tecnici agli scambi e che l'armonizzazione dell'Unione europea fosse intrapresa solo quando era realmente necessaria, nel pieno rispetto del principio di sussidiarietà. Il fatto che il numero di procedimenti d'infrazione sia rimasto basso durante il periodo in esame dimostra che la direttiva 98/34/CE è uno strumento importante per garantire la corretta applicazione della normativa dell'Unione europea.

Nell'applicazione della direttiva 98/34 la Commissione rimarrà vigile riguardo ai principi di una migliore regolamentazione e alla necessità di mantenere un clima favorevole alla competitività dell'economia europea. I progetti notificati continueranno ad essere disponibili gratuitamente, in formato elettronico e in tutte le lingue ufficiali dell'UE, in modo da offrire agli operatori economici la possibilità di esprimere le loro osservazioni.

Continuerà l'impegno per assicurare agli operatori economici un quadro normativo chiaro volto a promuovere la competitività delle imprese europee all'interno dell'UE e nei paesi terzi, tenendo conto dei legami tra la procedura 98/34 e quella stabilita dall'accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi (TBT) nel quadro dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC).