
Fascicolo interistituzionale:
2007/0029 (COD)

10170/08
ADD 1 REV 1

CODEC 697
COMPET 204
ECO 69
ENT 116
MI 182
UD 86

ADDENDUM RIVEDUTA ALLA NOTA PUNTO "I/A"

del: Segretariato generale del Consiglio

al: COREPER/CONSIGLIO

n. prop. Com: 6377/07 COMPET 52 ECO 26 ENT 25 MI 41

Oggetto: Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti **[prima lettura]**
– Adozione dell'atto legislativo (AL + D)
Dichiarazioni

**DICHIARAZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA
SULLA VALUTAZIONE *INTER PARES*
(RIF. ARTICOLO 7, PARAGRAFO 1, LETTERA c))**

La Commissione è impegnata ad assicurare il corretto funzionamento della valutazione *inter pares* degli organismi nazionali di accreditamento in stretta collaborazione con la Cooperazione europea per l'accREDITAMENTO (EA) come previsto nel presente regolamento al fine di verificare l'osservanza continua delle disposizioni del regolamento e della norma internazionale per gli organismi di accREDITAMENTO (ISO/IEC 17011).

Consapevole che l'ottemperanza alle prescrizioni per una valutazione *inter pares* positiva come sancito nelle norme dell'EA in vigore potrebbe discriminare gli organismi nazionali di accREDITAMENTO dei piccoli Stati membri che non sono ancora firmatari dell'accordo multilaterale

sulla cooperazione europea per l'accreditamento, la Commissione, a seguito dell'adozione del presente regolamento, si impegnerà a livello di EA, ILAC e IAF per riesaminare le norme esistenti in modo da aprire il processo della valutazione *inter pares* a tutti gli organismi nazionali di accreditamento riconosciuti in tutti i settori tecnici, indipendentemente dalla loro dimensione. In particolare cercherà di avere le condizioni basilari di accesso alla valutazione *inter pares* in relazione ai criteri sul requisito di un numero prestabilito di accreditamenti da svolgere prima che la valutazione *inter pares* sia modificata in maniera da risultare meno restrittiva.

Qualora non dovesse essere trovata una soluzione adeguata a livello internazionale, la Commissione assume l'impegno di trovare una soluzione accettabile con l'EA a livello europeo, per l'applicazione non discriminatoria del presente regolamento.

**DICHIARAZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA SUI TERMINI UTILIZZATI PER
IDENTIFICARE LE AUTORITÀ NAZIONALI DI VIGILANZA DEL MERCATO
(RIF. ARTICOLI 27-29)**

La Commissione ritiene che gli articoli 27-29 del presente regolamento provvedano a tutte le diverse configurazioni della distribuzione delle responsabilità negli Stati membri tra le diverse autorità nazionali responsabili della vigilanza del mercato e quelle responsabili del controllo dei prodotti che entrano nell'Unione. Essi non impediscono agli Stati membri di avere una autorità nazionale unica per entrambe le attività. Tuttavia, quando si fa riferimento alle decisioni sull'immissione in libera pratica dei beni, questa responsabilità è specifica delle autorità doganali.

**DICHIARAZIONE COMUNE DI CIPRO, LUSSEMBURGO E MALTA
SULLA VALUTAZIONE *INTER PARES*
(RIF. ARTICOLO 7, PARAGRAFO 1, LETTERA c))**

Cipro, Lussemburgo e Malta sostengono la dichiarazione della Commissione europea sulla valutazione *inter pares*.

DICHIARAZIONE DELLA REPUBBLICA FEDERALE DI GERMANIA

1) Considerazioni di massima.

In linea di massima il governo della Repubblica federale accoglie favorevolmente e sostiene l'obiettivo, perseguito con il documento presentato dalla presidenza, di raggiungere un accordo con il Parlamento europeo in prima lettura. Rileva tuttavia che a suo parere le disposizioni modificate riguardanti l'accreditamento per il settore dei dispositivi medici non soddisfano pienamente le esigenze della sanità pubblica.

Ricorda che i dispositivi medici vengono in gran parte utilizzati direttamente nel corpo umano o in contatto con lo stesso e possono pertanto comportare rischi in linea di massima comparabili a quelli causati dai medicinali. Inoltre, nel settore dei prodotti combinati, ad esempio dispositivi medici con componenti biologiche, diventa sempre più difficile fare una distinzione netta rispetto ai medicinali.

Nel settore dei medicinali un rigoroso sistema di autorizzazione da parte delle autorità provvede a garantire la qualità e sicurezza necessarie secondo lo stato delle conoscenze disponibili. La modifica proposta delle disposizioni "nuovo approccio" può invece far sì che in futuro le decisioni essenziali in materia di sanità nell'ambito della commercializzazione dei dispositivi medici possano essere prese esclusivamente da enti non statali.

Il governo federale ritiene che ciò sia problematico sotto il profilo della sanità pubblica. Subordina pertanto l'approvazione del documento all'esortazione rivolta alla Commissione affinché esamini in quale misura dispositivi medici particolarmente sensibili sotto il profilo dei rischi richiedono un trattamento particolare che comporti il coinvolgimento delle autorità. A suo parere i governi degli Stati membri continuano comunque a essere responsabili della sanità pubblica e tale responsabilità non può essere ulteriormente delegata a enti non pubblici.

2) Articolo 1

Il campo d'applicazione non abbraccia norme riguardanti l'accreditamento/esame di conformità che incidono su aspetti della sicurezza pubblica o della sicurezza dello Stato.

3) **Articolo 13**

Le disposizioni del presente regolamento concernenti la vigilanza del mercato per quanto riguarda i prodotti sono applicabili nella misura in cui sono applicabili a tali prodotti norme europee di armonizzazione. Qualora a livello europeo siano armonizzate solo determinate caratteristiche o requisiti dei prodotti, le disposizioni del regolamento concernenti la vigilanza non si applicano ad altre caratteristiche di detti prodotti, che continuano a poter essere disciplinate dagli Stati membri.

Le disposizioni del presente regolamento concernenti la vigilanza del mercato non si applicano ai provvedimenti adottati dagli Stati membri in base a normative nazionali riguardanti le caratteristiche o i requisiti di un prodotto che non sono oggetto di norme di armonizzazione a livello europeo.
