CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

Bruxelles, 16 febbraio 2007 (22.02)
(OR. en)

6377/07
ADD 2

COMPET 52
ECO 26
ENT 25
MI 41

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	15 febbraio 2007
Destinatario:	Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante
Oggetto:	Documento di lavoro dei servizi della Commissione Documento di accompagnamento alla proposta di un 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 e una decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti - Sintesi della valutazione d'impatto

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione SEC(2007) 174.

All.: SEC(2007) 174

COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 14.2.2007
SEC(2007) 174

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

Documento di accompagnamento alla

proposta di
UN 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 E UNA DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVA A UN QUADRO COMUNE PER LA COMMERCIALIZZAZIONE DEI PRODOTTI

Sintesi della valutazione d'impatto

{COM(2007) 37 definitivo}
{COM(2007) 53 definitivo}
{SEC(2007) 173}

1. CONTESTO: IL MERCATO INTERNO DELLE MERCI, L'ARMONIZZAZIONE DELLE NORME TECNICHE ED IL CONCETTO DI NUOVO APPROCCIO

Il presente documento riassume brevemente i risultati della valutazione dell'impatto delle opzioni politiche riguardanti il rafforzamento e la semplificazione della normativa sul mercato interno delle merci e spiega l'approccio proposto.

La libera circolazione delle merci, pilastro centrale del mercato unico, è uno dei fattori che maggiormente contribuiscono alla competitività e alla crescita economica nell'UE. L'armonizzazione delle norme tecniche a livello UE è risultata essere lo strumento più efficace per eliminare gli ostacoli tecnici agli scambi. In questo quadro, le direttive "nuovo approccio" (note anche come direttive "marchio CE") hanno svolto un ruolo di primaria importanza nel realizzare il mercato interno delle merci.

Il nuovo approccio, introdotto nel 1985, ha rivoluzionato la legislazione relativa alla libera circolazione delle merci, nella quale è stato abbandonato il metodo tradizionale delle prescrizioni descrittive a favore di una nuova impostazione consistente nello stabilire soltanto prescrizioni fondamentali orientate ai risultati in materia di sicurezza. In altre parole, la legislazione determina il livello di protezione da garantire, ma non vincola quanto alla scelta della soluzione tecnica necessaria per raggiungere tale livello. Il legislatore, limitandosi a fissare solo ciò che è necessario per assicurare un livello elevato di protezione, ha adottato una normativa moderna, flessibile e neutra dal punto di vista tecnologico che garantisce la sicurezza dei prodotti e stimola l'innovazione e la competitività nel mercato. Questa tecnica legislativa è diventata uno dei modelli seguiti dal legislatore nell'intento di migliorare la normativa.

Oggi le direttive "nuovo approccio" coprono una larga parte dei prodotti commercializzati nell'UE in oltre 20 settori industriali, tra cui i prodotti elettrotecnici, i macchinari, le attrezzature radio, le apparecchiature per telecomunicazioni, i giocattoli, i dispositivi medici, i prodotti per la costruzione e i sistemi ferroviari ad alta velocità. Si stima che gli scambi dei prodotti oggetto delle principali direttive "nuovo approccio" eccedano i 1 500 miliardi di euro l'anno.

Sebbene l'armonizzazione tecnica e in particolare le direttive "nuovo approccio" abbiano contribuito ad eliminare alcuni ostacoli al commercio, il quadro normativo presenta ancora punti deboli che impediscono ai consumatori ed alle imprese di sfruttare appieno i vantaggi del mercato interno. Le norme esistenti sono spesso criticate per la loro pesantezza, per le incertezze che suscitano e per la loro incoerenza. Vi sono inoltre problemi derivanti dalla disuguale applicazione della normativa negli Stati membri, dallo scarso valore riconosciuto al marchio CE e dalla crescente sfiducia negli organismi di valutazione della conformità espressa dalle parti interessate.

Mentre alcuni di questi problemi, come quello attinente al marchio CE, sono specifici alle direttive "nuovo approccio", la maggior parte di essi riguardano l'intero quadro in materia di libera circolazione delle merci. Pertanto, sono state esaminate diverse opzioni politiche per superare queste difficoltà, in una prospettiva che va oltre il nuovo approccio e tenendo anche

conto del fatto che l'uso accresciuto del nuovo approccio fa parte della strategia della Commissione per la semplificazione del contesto normativo[1].

2. COME MIGLIORARE LA QUALITÀ DEL LAVORO DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Le direttive "nuovo approccio" esigono spesso che i prodotti vengano certificati da terzi prima di essere immessi sul mercato. Questi terzi sono laboratori e organismi di ispezione e certificazione generalmente noti come organismi di valutazione della conformità o, più formalmente, come "organismi notificati". Questi organismi, in quanto svolgono un ruolo importante nel garantire che i prodotti siano conformi alla normativa, sicuri e adatti all'uso, sono ufficialmente "notificati" dagli Stati membri alla Commissione.

Agli Stati membri spetta stabilire quale dei loro organismi di valutazione della conformità soddisfi i criteri necessari per essere "organismo notificato", giacché non tutti gli organismi hanno i requisiti per esserlo. I criteri minimi sono precisati in ciascuna delle direttive e includono la competenza, l'imparzialità, l'integrità ecc. Inoltre, gli Stati membri devono assicurarsi che questi organismi continuino a soddisfare i suddetti criteri fintantoché continuano ad operare. Ciascuno Stato membro può notificare quanti organismi vuole ai sensi delle varie direttive e a tutt'oggi vi sono oltre 1800 organismi notificati che sostengono l'attuazione delle direttive.

Gli organismi notificati sono società od organizzazioni private che offrono i loro servizi nell'ambito di un'attività commerciale e, pertanto, sono in concorrenza tra di loro. Questo è un bene per i loro clienti, che sono i fabbricanti dei prodotti. I fabbricanti sono liberi di cercare il servizio migliore al prezzo più competitivo e non sono tenuti a utilizzare un organismo del loro Stato membro. Se ciò è vantaggioso per i fabbricanti, può però indurre alcuni organismi notificati a prestare un servizio qualitativamente inferiore per offrire prezzi competitivi ed attirare o conservare clienti.

Inoltre, organismi notificati diversi possono adottare metodi diversi nell'effettuare il loro lavoro, con la conseguenza che lo stesso prodotto può essere valutato in modo completamente diverso da due organismi notificati differenti. Naturalmente è possibile che ciascuno di questi organismi interpreti in modo perfettamente legittimo le procedure di valutazione, ma potrebbe anche darsi che tali differenze siano il risultato di pratiche sleali e di un'attuazione meno rigorosa di procedure costose, al fine di poter rilasciare i certificati a prezzi significativamente più bassi. Questo non solo comporta il rischio che vengano commercializzati prodotti pericolosi, ma falsa la concorrenza nell'industria manifatturiera.

Il nuovo approccio è basato sulla fiducia reciproca tra tutti i soggetti coinvolti, compresi gli organismi notificati, e come tale è fondamentale per assicurare che tutti gli organismi notificati, ovunque siano situati, abbiano gli stessi livelli di competenza e rispettino le stesse prescrizioni. A norma dell'attuale legislazione, la valutazione ed il controllo degli organismi incombono allo Stato membro d'origine; purtroppo, non vi è nessuna coerenza metodologica e le condizioni di designazione e controllo differiscono ampiamente. Il fatto che alcuni Stati membri abbiano criteri più rigorosi di altri (le direttive fissano soltanto prescrizioni minime) determina condizioni di disparità tra le imprese e fa sorgere il rischio che i certificati non

[1] Comunicazione della Commissione "Attuazione del programma comunitario di Lisbona - Una strategia per la semplificazione del contesto normativo", COM (2005) 535 def.

vengano riconosciuti in altri Stati membri, minando in tal modo la fiducia nella competenza degli organismi notificati e nell'intero sistema. Alcuni Stati membri organizzano la designazione, la valutazione ed il controllo degli organismi notificati direttamente attraverso la loro pubblica amministrazione, mentre altri si avvalgono del sostegno d'un organismo nazionale di accreditamento. L'accreditamento è un sistema formale che fornisce un'attestazione indipendente ed autorevole della competenza, imparzialità ed integrità degli organismi di valutazione della conformità, sostenendo in tal modo il valore e la credibilità del lavoro svolto e dei certificati rilasciati.

Gli organismi di accreditamento sono organizzati a livello europeo nell'EA (cooperazione europea per l'accreditamento), che assicura l'omogeneità delle attività di accreditamento. L'EA si assicura che gli organismi nazionali di accreditamento rispettino tutti le stesse prescrizioni, di modo che l'accreditamento effettuato da un organismo sia direttamente comparabile a quello di un altro. È così che gli accreditamenti sono ugualmente affidabili e possono ispirare la fiducia degli utenti diretti e indiretti. Il valore aggiunto dell'accreditamento risiede nel fatto che si tratta di un sistema organizzato ufficiale che garantisce la coerenza a livello comunitario, anche se il ricorso all'accreditamento non è obbligatorio e l'accreditamento stesso non ha effetto vincolante.

Data l'evidente esigenza di migliorare la coerenza e la comparabilità della designazione, gestione e supervisione degli organismi notificati in tutta la Comunità, sono state considerate diverse opzioni. Una possibilità era quella di centralizzare l'intero sistema di notifica creando un'agenzia a livello UE alla quale affidare la valutazione della competenza, la notifica ed il controllo, ma tale opzione è stata scartata come costosa, onerosa e difficile da realizzare. L'opzione prescelta è quella di sviluppare il sistema esistente introducendovi elementi che lo rafforzino significativamente ed assicurino la comparabilità in tutta la Comunità.

Pertanto, si propone di mantenere il sistema decentrato di valutazione della competenza e di controllo sotto la responsabilità di ciascuno Stato membro, introducendo però un quadro giuridico per l'accreditamento e per il coordinamento a livello UE e utilizzando a tal fine l'organizzazione esistente dell'EA. In tal modo l'EA otterrà il riconoscimento pubblico e l'autorità che attualmente le mancano. Inoltre, tale soluzione assicurerà che tutti gli Stati membri utilizzino l'accreditamento come mezzo di notifica.

Il ricorso ad un'infrastruttura già esistente come l'EA rappresenta un utilizzo più efficiente delle risorse, richiederà meno costi e risorse aggiuntive e consentirà di sfruttare le vaste conoscenze acquisite e le esperienze maturate. Inoltre, tale soluzione combina positivamente i due livelli interessati, il nazionale e l'europeo. Questa opzione è la migliore perché rispetta il principio di sussidiarietà rafforzando nel contempo le strutture esistenti.

Probabilmente occorreranno alcuni cambiamenti alle strutture di accreditamento esistenti in alcuni Stati membri, in particolare la Germania. Tuttavia, questi cambiamenti non dovrebbero essere importanti ed il loro costo sarà più che compensato dai vantaggi. Data la differenza tra le strutture organizzative degli Stati membri, è difficile stimare i potenziali costi supplementari. Ad ogni modo, i costi complessivi di questa opzione sono considerevolmente inferiori a quelli dell'istituzione di un'agenzia.

3. COME MIGLIORARE LA VIGILANZA DEL MERCATO E L'APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA

La legislazione può raggiungere i suoi obiettivi soltanto se è attuata efficacemente. Attualmente la legislazione relativa alla vigilanza del mercato non è applicata in modo coerente e rigoroso su tutto il territorio comunitario. Di conseguenza, ogni anno arrivano sul mercato molti prodotti non conformi (e potenzialmente pericolosi).

Da un canto, le autorità nazionali non dispongono dei mezzi necessari per effettuare la vigilanza del mercato in modo efficiente e coerente: esse si trovano a dovere continuamente affrontare nuove sfide, come i cambiamenti rapidi dell'economia, l'arrivo di nuovi prodotti sul mercato ed il numero crescente di importazioni da paesi terzi, senza che, nel complesso, le risorse disponibili siano aumentate in proporzione. Inoltre, l'internazionalizzazione e la complessità crescenti delle transazioni commerciali rendono sempre più difficile l'identificazione dei soggetti della catena di distribuzione, sicché spesso le autorità non riescono a trovare la persona cui rivolgersi in caso di problemi.

D'altro canto, il modo in cui la vigilanza del mercato è organizzata in Europa non è più adeguato ad un mercato unico senza frontiere interne. Mentre i prodotti circolano liberamente nella Comunità senza passare per posti di controllo interni, le competenze delle autorità nazionali sono limitate ai loro rispettivi territori. La cooperazione transfrontaliera è dunque essenziale per rintracciare efficacemente i prodotti pericolosi e i fabbricanti o importatori non in regola. Esistono già alcuni meccanismi di cooperazione ben funzionanti, come il RAPEX, ma essi riguardano un numero limitato di attività, di settori o di aspetti. Per questa ragione, l'informazione non viene sempre trasmessa e deve essere riprodotta in altri Stati membri, cosa che riduce l'efficienza della vigilanza del mercato a livello comunitario. Inoltre, l'intensità dei controlli e il rigore con cui le autorità nazionali trattano i casi di mancata conformità differiscono considerevolmente da uno Stato membro all'altro. Prendendo di mira i mercati poco controllati, gli operatori irregolari possono penetrare nel mercato comunitario e minare gli sforzi compiuti dagli Stati membri per garantire l'applicazione della normativa.

Sfruttando questi punti deboli, alcuni fabbricanti o importatori poco scrupolosi possono ripetutamente eludere le norme. I consumatori sono dunque esposti ai rischi derivanti da prodotti pericolosi e la protezione dei cittadini prevista dalla normativa ne risulta compromessa; i cittadini mettono allora in dubbio la capacità del diritto comunitario di proteggerli. Inoltre, i fabbricanti responsabili e rispettosi della legge perdono terreno a vantaggio di concorrenti poco scrupolosi che riescono ad offrire prodotti meno cari risparmiando sui costi connessi con il rispetto della normativa. L'osservanza della legge diventa dunque uno svantaggio competitivo, il che mina gravemente la fiducia nel quadro normativo.

È stata esaminata la possibilità di organizzare campagne informative e di sensibilizzazione, di elaborare orientamenti e di prendere altre iniziative giuridicamente non vincolanti, ma questi provvedimenti non migliorerebbero la situazione in misura sostanziale. È stata anche presa in considerazione l'opportunità di prevedere controlli più rigorosi, per esempio il ricorso sistematico ad un organismo notificato prima dell'immissione del prodotto sul mercato, ma ciò imporrebbe ai fabbricanti oneri e costi supplementari senza garantire necessariamente che tutti i fabbricanti rispettino la normativa. Chi elude le norme non avrebbe nessun incentivo a rispettare norme più rigorose. Per quanto rigorosi possano essere gli obblighi da assolvere prima della commercializzazione, occorrerà sempre controllare i prodotti dopo la loro messa in circolazione.

Di conseguenza, si è ritenuto che la soluzione più efficace per garantire un livello equivalente di vigilanza del mercato nella Comunità consista nel creare un quadro normativo comune che permetta una certa flessibilità organizzativa a livello nazionale pur fissando precise prescrizioni minime. Questo quadro prevede anche l'ampliamento dei meccanismi di cooperazione esistenti, migliora la tracciabilità dei prodotti e chiarisce gli obblighi di tutti gli operatori economici (fabbricanti, distributori, importatori, ecc.).

Il quadro proposto dovrebbe fondarsi sulle strutture nazionali esistenti. Vi saranno costi di modifica soltanto nei casi in cui un sistema nazionale di vigilanza del mercato non raggiunga il livello standard previsto. Il rafforzamento degli obblighi di informazione e cooperazione richiederà risorse supplementari, ma queste saranno compensate dalle notevoli economie rese possibili da controlli più efficaci e dalla efficiente messa in comune delle risorse.

4. COME MIGLIORARE LA COMPRENSIONE DEL MARCHIO CE

Il marchio CE apposto su un prodotto indica che tutte le prescrizioni di legge sono state rispettate; esso serve principalmente alle autorità di controllo, il che causa confusione. Purtroppo, numerosi consumatori non ne conoscono il vero significato e pensano che si tratti di una indicazione dell'origine del prodotto o del fatto che quest'ultimo è stato esaminato ed approvato da una qualche autorità. Di conseguenza, i consumatori non cercano attivamente il marchio CE sui prodotti: per la maggior parte delle persone, il fatto che il prodotto rechi o meno il marchio CE non incide sulla decisione di acquistarlo. Questa situazione non è soddisfacente, in primo luogo perché consumatori poco informati rischiano di comprare prodotti potenzialmente pericolosi e, in secondo luogo, perché consumatori più informati e più responsabili eviterebbero i prodotti sprovvisti del marchio CE, cosa che condurrebbe inevitabilmente ad un livello di conformità più elevato sul mercato.

Sono state esaminate tutte le opzioni, e quelle che consistono nel modificare radicalmente il significato del marchio CE o nell'eliminarlo completamente sono state scartate perché non risolverebbero il problema di fondo e presentano inconvenienti supplementari. Il marchio CE costituisce un vero vantaggio nel commercio internazionale e rafforza la posizione competitiva dei fabbricanti europei. Qualsiasi modifica del significato del marchio e, a maggior ragione, la sua abolizione avrebbero gravi conseguenze su questo stato di fatto. Inoltre, la soppressione del marchio priverebbe le autorità di controllo di una chiara indicazione di conformità.

Il marchio CE, pur non essendo una garanzia, indica che tutte le prescrizioni applicabili sono state rispettate. Le autorità di vigilanza del mercato non possono mai essere sicure che i prodotti recanti il marchio CE non comportino rischi, ma possono legittimamente supporre che i prodotti privi di tale marchio non sono conformi e sono dunque potenzialmente pericolosi. Abbandonare la marchio CE senza sostituirlo con un'altra marcatura o con un meccanismo chiaro priverebbe le autorità di vigilanza di questa facile e rapida indicazione di conformità. Ciò non è nell'interesse né delle autorità di controllo né dei consumatori.

Pertanto, il miglior modo di rimediare all'ignoranza dei consumatori senza che vi siano conseguenze negative sproporzionate per l'industria e le autorità è accrescere la comunicazione. Una campagna informativa visibile su scala comunitaria, rivolta ad un gran numero di consumatori europei, migliorerà la comprensione del marchio CE. Ciò sarà molto più efficace di una modifica legislativa. Una volta informati, i consumatori e gli operatori

economici privilegeranno i prodotti recanti il marchio CE, cosa che avrà un effetto benefico sulla competitività.

Il marchio CE rappresenta tutto il sistema normativo sul quale si basano le direttive "nuovo approccio". I difetti spesso attribuiti al marchio CE, come la mancanza di credibilità, sono in realtà difetti del sistema che sta dietro il marchio. Non è dunque modificando il marchio, bensì migliorando il sistema, che questi problemi potranno essere realmente risolti. Rafforzare il controllo degli organismi notificati e migliorare la vigilanza del mercato sono due passi importanti in questa direzione. Un altro elemento essenziale è il valore intrinseco del marchio CE, il quale dovrebbe essere registrato come marchio comunitario collettivo. In tal modo, le autorità potrebbero intraprendere più facilmente azioni legali contro i fabbricanti che abusano del marchio e la credibilità di quest'ultimo ne risulterebbe rafforzata.

5. COME MIGLIORARE LA COERENZA DEL QUADRO NORMATIVO

L'attuale quadro normativo contiene un certo numero di incoerenze e suscita alcuni dubbi che generano problemi in sede di interpretazione e attuazione delle direttive. Assai spesso i prodotti sono oggetto di più direttive, cosa che può causare difficoltà in quanto elementi comuni, come le definizioni o le procedure per dimostrare la conformità, non sono disciplinati in modo identico. Talvolta, definizioni o disposizioni insufficientemente precise danno adito a interpretazioni divergenti, il che produce incompatibilità, incertezze giuridiche, ripetizioni superflue e confusione.

Ciò è negativo per l'industria, che si trova nella situazione delicata di dovere conformarsi non ad un atto normativo bensì a una serie di atti normativi. Viste le differenze di formulazione e di concetti, per i fabbricanti è a volte estremamente difficile capire, e quindi adempiere, i loro obblighi giuridici. Essi si trovano a dovere ricorrere a consulenti giuridici per applicare la legge correttamente. Queste incoerenze ed incertezze causano problemi anche alle autorità nazionali, per le quali è più difficile attuare correttamente la normativa e verificarne il rispetto. Inoltre, ne possono scaturire interpretazioni divergenti nei vari Stati membri, il che compromette la libera circolazione delle merci nella Comunità.

Le incoerenze possono essere risolte soltanto modificando il quadro legislativo esistente. Una modifica coordinata degli articoli pertinenti delle direttive e dei regolamenti migliorerebbe temporaneamente la situazione, ma per garantire anche in futuro un approccio coordinato è preferibile creare un quadro orizzontale. Quest'ultimo conterrebbe tutti gli elementi comuni della legislazione sui prodotti, quali le definizioni, le procedure di valutazione della conformità, le disposizioni relative al marchio CE e le norme riguardanti gli organismi notificati. L'obiettivo è garantire la coerenza senza imporre soluzioni che potrebbero essere inappropriate; il quadro dovrebbe fungere da repertorio contenente elementi comuni e consigli su come utilizzarli nella legislazione comunitaria. Per questa ragione, l'adattamento delle singole direttive dovrebbe aver luogo in un secondo tempo, attingendo al repertorio in funzione delle specificità settoriali.

6. CONCLUSIONI

La presente proposta rafforza l'efficacia e la trasparenza dei sistemi di accreditamento e di vigilanza del mercato esistenti. Ciò avrà l'effetto di aumentare la credibilità del marchio CE e di incoraggiare l'adozione del "nuovo approccio" nella legislazione futura. La creazione di un

quadro orizzontale per la legislazione sul mercato interno condurrà a una maggiore coerenza e costituisce un passo importante nella semplificazione del contesto normativo.

I consumatori, i lavoratori e gli utenti finali beneficeranno tutti della presenza sul mercato di prodotti più sicuri grazie al maggiore controllo degli organismi notificati ed al rafforzamento del sistema di vigilanza del mercato comunitario. La campagna informativa farà conoscere meglio il marchio CE e rimedierà all'attuale situazione di confusione e malintesi. Ciò non inciderà minimamente sui prezzi dei prodotti.

La proposta avrà ripercussioni positive sulla competitività delle imprese europee. La maggiore coerenza delle procedure di valutazione della conformità ed il rafforzamento delle misure contro la concorrenza sleale praticata dagli operatori che non rispettano le norme contribuirà a garantire condizioni di parità tra gli operatori europei. Le imprese beneficeranno inoltre di un quadro legislativo più trasparente e più coerente che garantisce la certezza del diritto e facilita l'attuazione.

La fiducia di ciascuno Stato membro nelle politiche e nelle amministrazioni degli altri Stati membri sarà accresciuta da un quadro legislativo comune e trasparente riguardante sia l'accreditamento sia la vigilanza del mercato. Alcune misure previste potrebbero comportare costi supplementari minimi per le amministrazioni nazionali, ma il loro valore aggiunto in termini di sicurezza, condizioni di parità tra gli operatori economici e competitività dell'industria europea controbilancerà questi eventuali costi aggiuntivi.

Nel complesso, la presenta proposta faciliterà ulteriormente la libera circolazione delle merci eliminando dal quadro normativo esistente difetti, incoerenze e inutili oneri burocratici. Essa ravviverà la fiducia di tutte le parti interessate – consumatori, industria e Stati membri – e costituirà una pietra miliare nell'evoluzione della strategia per il mercato interno.