CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

Bruxelles, 23 novembre 2011 (28.11)
(OR. en)

16983/11
ADD 2

ENT 243
MI 572
CONSOM 178
CODEC 2043
COMPET 515

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	23 novembre 2011
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	SEC(2011) 1375 definitivo
Oggetto:	Pacchetto di adeguamento al nuovo quadro normativo (Attuazione del pacchetto merci) - Documento di lavoro dei servizi della Commissione Documento di accompagnamento delle 10 proposte di adeguamento delle direttive di armonizzazione sui prodotti alla decisione n. 768/2008/CE Sintesi della valutazione dell'impatto

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione SEC(2011) 1375 definitivo.

All.: SEC(2011) 1375 definitivo

COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 21.11.2011
SEC(2011) 1375 definitivo

PACCHETTO DI ADEGUAMENTO AL NUOVO QUADRO NORMATIVO (NQN)
(Attuazione del pacchetto merci)

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

Documento di accompagnamento delle

10 PROPOSTE DI ADEGUAMENTO DELLE DIRETTIVE DI ARMONIZZAZIONE SUI PRODOTTI ALLA DECISIONE No 768/2008/CE

SINTESI DELLA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

{COM(2011) 763 definitivo}
{SEC(2011) 1376 definitivo}

1. DEFINIZIONE DEL PROBLEMA

Problemi generali relativi alle direttive di armonizzazione sui prodotti

Per un periodo di oltre 30 anni l'UE ha elaborato prescrizioni sotto forma di direttive sull'armonizzazione tecnica per una vasta gamma di prodotti quali macchinari, autoveicoli, giocattoli, prodotti elettrici, ascensori, ecc. Tale normativa persegue due obiettivi. Da un lato garantisce che i prodotti disponibili in Europa tutelino interessi pubblici quali la salute e la sicurezza ed un elevato livello di protezione dei consumatori o dell'ambiente. Dall'altro lato garantisce la libera circolazione dei prodotti sostituendo le regole nazionali con una serie unica e armonizzata di condizioni per la commercializzazione dei prodotti in questione, che si applica in tutti gli Stati membri dell'UE[1].

Nel 2004 è stato avviato un inventario delle esperienze ottenute applicando la legislazione attuale nei settori armonizzati, soprattutto con il "nuovo approccio". La conclusione generale alla quale si è giunti è che la normativa ha ottenuto ampi successi nella liberalizzazione degli scambi di beni e nell'istituzione di requisiti severi che garantiscono la sicurezza dei prodotti. Sono comunque emerse anche varie lacune, ovvero un notevole numero di **prodotti non conformi** che continuano a raggiungere il mercato, i risultati insoddisfacenti di taluni **organismi notificati**[2] ed **incoerenze** all'interno della normativa, che rendono la sua applicazione inutilmente complicata per i fabbricanti e per le autorità.

... e soluzioni individuate

Per ovviare a tali lacune, nell'ambito del pacchetto merci è stato adottato il "Nuovo quadro normativo" (NQN). Esso comprende due strumenti complementari:

- regolamento (CE) n. 765/2008 sull'accreditamento e la vigilanza del mercato (regolamento NQN)[3]
- decisione n. 768/2008/CE relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti (decisione NQN)[4].

Entrambi gli strumenti rafforzano e completano le norme esistenti e migliorano le modalità di applicazione e di attuazione nella pratica per le aziende e per le autorità.

---

1 L'evoluzione della politica dell'UE sull'armonizzazione tecnica è descritta dettagliatamente nella valutazione dell'impatto che accompagna il nuovo quadro normativo. SEC(2007) 173, http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/docs/ia_2007/sec_2007_0173_en.pdf

2 Laboratori e organismi responsabili della certificazione o del controllo che rilasciano certificati e che sono notificati alla Commissione da parte degli Stati membri.

3 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.

4 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, GU L 218 del 13.8.2008.

Il regolamento ha introdotto norme sull'accreditamento e requisiti per l'organizzazione e la realizzazione della vigilanza del mercato e dei controlli dei prodotti provenienti dai paesi terzi. Il regolamento è entrato in vigore il 1° gennaio 2010.

La decisione contiene testi modello volti a rafforzare diverse disposizioni comunemente usate nella normativa UE sui prodotti (ad esempio relative alle definizioni, agli obblighi degli operatori economici, agli organismi notificati, ai meccanismi di salvaguardia, ecc.) e a rendere più efficace il funzionamento nella prassi di tale normativa. Essa introduce anche nuovi elementi, quali gli obblighi a carico degli importatori, essenziali per migliorare la sicurezza dei prodotti sul mercato.

Tuttavia, diversamente dal regolamento, la decisione non ha effetti giuridici diretti per gli operatori economici, i cittadini o gli Stati membri. Essa è concepita come uno strumento per la normativa futura. Adottando la decisione il Parlamento, il Consiglio e la Commissione si sono impegnati ad usarne le disposizioni il più possibile nei futuri atti normativi al fine di ottimizzare la coerenza del quadro normativo[5]. Per produrre effetti nella prassi, le disposizioni della decisione devono essere integrate nella normativa sui prodotti già esistente e in quella nuova.

Una serie specifica di direttive di armonizzazione

In tale contesto la Commissione ha identificato una serie specifica di direttive di armonizzazione sui prodotti per le quali l'adeguamento alla decisione NQN potrebbe essere affrontato nell'ambito di un "pacchetto" (anziché effettuare simultaneamente singoli adeguamenti sotto forma di ampie revisioni[6]). Le dieci direttive in questione sono:

– **Direttiva sugli esplosivi per uso civile:** direttiva 93/15/CEE del Consiglio relativa all'armonizzazione delle disposizioni relative all'immissione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile

– **Direttiva ATEX:** direttiva 94/9/CE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva

– **Direttiva ascensori:** direttiva 95/16/CE, del 29 giugno 1995, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori

---

5 L'articolo 2 (Oggetto e ambito di applicazione) della decisione n. 768/2008/CE recita: "La presente decisione stabilisce il quadro comune di principi generali e di disposizioni di riferimento per l'elaborazione della normativa comunitaria di armonizzazione delle condizioni per la commercializzazione dei prodotti ("normativa comunitaria di armonizzazione"). La normativa comunitaria di armonizzazione ricorre ai principi generali stabiliti nella presente decisione e alle pertinenti disposizioni di riferimento degli allegati I, II e III. Tuttavia, la normativa comunitaria può discostarsi da tali principi generali e disposizioni di riferimento qualora ciò sia opportuno in virtù delle specificità del settore in questione, in particolare qualora esistano già sistemi giuridici esaustivi."

6 Esempi di singoli adeguamenti che vengono realizzati unitamente alla revisione di elementi settoriali specifici (ad es. requisiti del prodotto o metodi di prova) sono la direttiva sulle imbarcazioni da diporto, la direttiva sui dispositivi di protezione individuale o la direttiva R&TTE.

– **Direttiva "attrezzature a pressione" (PED):** direttiva 97/23/CE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione

– **Direttiva relativa agli strumenti di misura (MID):** Direttiva 2004/22/CE relativa agli strumenti di misura

– **Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica (ECM):** direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE,

– **Direttiva "bassa tensione" (LVD):** direttiva 2006/95/CE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione

– **Direttiva sugli articoli pirotecnici:** direttiva 2007/23/CE relativa all'immissione sul mercato di articoli pirotecnici

– **Direttiva sugli strumenti per pesare a funzionamento non automatico (NAWI):** direttiva 2009/23/CE relativa agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico

– **Direttiva sui recipienti semplici a pressione (SPVD):** direttiva 2009/105/CE relativa ai recipienti semplici a pressione

Le direttive oggetto della presente iniziativa stabiliscono requisiti volti a garantire che i prodotti siano progettati e fabbricati in modo da non presentare rischi per la salute e per la sicurezza dei consumatori o di altri utilizzatori, da fornire risultati di misurazione accurati (strumenti di misura) o da non causare interferenze elettromagnetiche (direttiva sulla compatibilità elettromagnetica).

I settori economici ai quali si applicano le direttive sono il settore dei prodotti elettrici ed elettronici (LVD e/o EMC), degli apparecchi destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (ATEX), delle attrezzature a pressione (SPVD o PED), degli strumenti di misura (MID o NAWI), degli esplosivi per uso civile, degli ascensori e degli articoli pirotecnici.

I problemi generali riguardano anche questa serie specifica di direttive

La presente valutazione dell'impatto esamina in che misura i problemi generali individuati nell'ambito della normativa di armonizzazione sui prodotti riguardino anche le suddette dieci direttive e se il loro adeguamento al nuovo quadro istituito dalla decisione NQN sia benefico per i settori interessati.

Il **problema della non conformità** ai requisiti delle direttive viene generalmente percepito in tutti i settori interessati, e taluni settori (e categorie di prodotti) sono più colpiti di altri. Circa il 92% degli operatori economici che hanno risposto alla consultazione pubblica ritiene che il suo settore sia colpito da tale fenomeno.

La non conformità può essere potenzialmente dannosa per gli utilizzatori dei prodotti, anche se i rischi variano a seconda della natura del prodotto. I prodotti elettronici difettosi che rientrano nel campo d'applicazione della LVD possono ad

esempio presentare rischi di elettrocuzione o di ustioni. Il materiale elettrico non conforme ai requisiti essenziali della EMC potrebbe provocare interferenze elettromagnetiche che disturbano il funzionamento di altri apparecchi (televisori, radio e reti di telecomunicazione) e non funzionare correttamente. L'esplosione di attrezzature a pressione industriali quali caldaie o contenitori di reattori in impianti chimici può provocare gravi danni alle infrastrutture circostanti. La non conformità degli strumenti di misura può essere la causa di misurazioni scorrette connesse a danni economici per gli utilizzatori finali.

Inoltre la non conformità pregiudica la competitività delle imprese che rispettano le norme. Gli operatori economici che non rispettano le norme riescono ad ottenere notevoli vantaggi in termini di costi (ad es. evitando le costose procedure di valutazione della conformità) rispetto a quelli che osservano le regole[7]. Nei settori caratterizzati da una forte concorrenza da parte di prodotti importati a basso costo, l'industria europea è svantaggiata. L'87% degli operatori economici che hanno risposto alla consultazione pubblica ritiene di essere vittima di una concorrenza sleale, dovuta a tale situazione.

Uno dei motivi principali del mancato rispetto delle norme è che la vigilanza sul mercato non è svolta in modo efficace nell'UE. Quest'opinione è ampiamente condivisa tra le parti in causa. Una particolare difficoltà riscontrata dalle autorità consiste nella rintracciabilità dei prodotti non conformi e degli operatori che li hanno forniti, soprattutto se i prodotti sono originari di paesi terzi.

Inoltre gli obblighi stabiliti nelle direttive sui prodotti riguardano i fabbricanti, mentre gli importatori e i distributori non effettuano i controlli necessari a garantire che non stiano fornendo prodotti non conformi. Essi contano sul fatto che spetta al fabbricante garantire la conformità del prodotto e non verificano se il fabbricante abbia effettivamente agito correttamente. Per porre rimedio a tale situazione gli Stati membri hanno istituito obblighi nei confronti degli importatori e dei distributori nelle loro legislazioni nazionali, che però differiscono da paese a paese e comportano strategie diverse qualora vengano individuati prodotti non conformi.

Tra le dieci direttive interessate, otto prescrivono che i prodotti, per poter essere immessi sul mercato[8], debbano essere certificati dagli "**organismi notificati**"[9]. Gli organismi notificati svolgono quindi un ruolo importante nel garantire la sicurezza e la conformità dei prodotti sul mercato. Sono però stati riscontrati problemi relativi alla **qualità dei servizi** forniti da taluni organismi notificati. Questa valutazione è stata condivisa dal 68% degli organismi notificati, dall'84% degli operatori

---

7 Citazione da una risposta al questionario: "Secondo le stime degli esperti il rispetto delle disposizioni amministrative e relative alla sicurezza richiesto dalla nostra regolamentazione può costare all'impresa fino ad un quinto dei costi totali di fabbricazione. In mancanza di efficaci meccanismi di applicazione, taluni fabbricanti possono avere la tentazione di optare per la via più semplice, immettendo sul mercato prodotti non conformi."

8 Nel settore elettrotecnico il ruolo degli organismi notificati è diverso. Ad esempio, a norma della direttiva EMC il ricorso agli organismi notificati nella procedura di valutazione della conformità è volontario.

9 Tali organismi sono responsabili della valutazione della conformità ed effettuano prove sui prodotti, li esaminano e li certificano. Essi sono denominati "organismi notificati", perché vengono notificati dagli Stati membri alla Commissione.

economici che ricorrono agli organismi notificati e dal 53% delle autorità pubbliche partecipanti alla consultazione pubblica.

Un motivo risiede nel fatto che taluni organismi notificati non dispongono della competenza necessaria ad effettuare le valutazioni della conformità in modo corretto. Un altro motivo è che, per rilasciare i certificati a costi notevolmente inferiori, taluni organismi non investono le risorse necessarie nell'effettuare la valutazione o nell'applicare le procedure. Ad esempio, eliminando o riducendo i controlli sul posto o rendendo più flessibili i requisiti relativi alla frequenza delle ispezioni/verifiche periodiche si possono ridurre in modo piuttosto considerevole i costi delle valutazioni.

Il terzo problema da affrontare consiste nell'incoerenza che si è gradualmente insediata nella legislazione sui prodotti vigente, dovuta al fatto che le direttive hanno subito un'evoluzione nel tempo. Ad esempio, per concetti comuni a tutte le direttive (procedure di valutazione della conformità, definizioni o clausole di salvaguardia) si ricorre a termini diversi. Talvolta le definizioni o le disposizioni giuridiche lasciano spazio ad interpretazioni divergenti, che provocano incertezza giuridica e confusione, soprattutto quando si applicano simultaneamente due o più direttive. Ad esempio, vari strumenti di misura devono rispettare anche le prescrizioni della direttiva EMC. Taluni articoli pirotecnici devono rispettare anche le direttive LVD ed EMC.

2. ANALISI DELLA SUSSIDIARIETÀ

La presente iniziativa riguarda il corretto funzionamento del mercato interno per le merci. L'intervento dell'UE in tale settore si basa sull'articolo 114 del TFUE. Gli aspetti trattati in tale contesto sono già disciplinati dalle dieci direttive interessate, anche se esse non affrontano efficacemente le insufficienze constatate oppure, per quanto riguarda l'incoerenza, possono essere addirittura all'origine del problema. Le iniziative intraprese a livello nazionale per affrontare tali problemi hanno fatto nascere strategie nazionali divergenti per il trattamento degli operatori economici e rischiano di creare ostacoli alla libera circolazione delle merci. È pertanto appropriato intervenire a livello dell'UE.

3. OBIETTIVI

La presente iniziativa persegue tre obiettivi principali. Il primo è garantire che i prodotti sul mercato dell'UE siano sicuri e soddisfino tutte le prescrizioni assicurando un livello elevato di protezione degli interessi pubblici (salute e sicurezza, compatibilità elettromagnetica, misurazioni corrette). Il principale obiettivo specifico è ridurre il numero di prodotti non conformi sul mercato fornendo alle autorità strumenti più efficaci per effettuare i controlli sul mercato e monitorare le attività degli organismi notificati.

Il secondo obiettivo consiste nel migliorare il funzionamento del mercato interno garantendo che, sul mercato dell'UE, i prodotti non conformi e gli operatori economici che non rispettano le norme siano trattati in modo uniforme e che gli organismi notificati siano valutati allo stesso modo in tutti gli Stati membri.

La presente iniziativa intende infine semplificare il contesto normativo relativo ai prodotti.

4. OPZIONI STRATEGICHE

Visto il contesto specifico della presente iniziativa, illustrato nella parte 1, la presente valutazione dell'impatto esamina una serie limitata di opzioni. Essa intende accertare se le direttive interessate debbano avvalersi delle disposizioni della decisione NQN e, in caso affermativo, valutare se l'adeguamento alla decisione debba essere effettuato con strumenti legislativi o non legislativi. Le opzioni risultanti sono le seguenti.

– Opzione 1: **Status quo**. L'opzione consiste nel non modificare la situazione esistente.

– Opzione 2: **Adeguamento alla decisione NQN mediante misure di carattere non legislativo.** L'opzione 2 contempla una serie di strumenti non normativi che promuovono l'applicazione volontaria di tutte o una parte delle soluzioni contenute nella decisione NQN. Queste ultime potrebbero essere presentate come "prassi ottimali" nei documenti di orientamento e le parti interessate sarebbero incoraggiate ad applicarle. Nella pratica tale opzione sarebbe un adeguamento "volontario" alla decisione NQN.

– Opzione 3: **Adeguamento alla decisione NQN mediante misure di carattere legislativo.** L'opzione 3 consiste nel modificare le direttive interessate, integrandovi le disposizioni contenute nella decisione NQN.

Nell'ambito delle opzioni 2 e 3, le disposizioni di cui alla decisione NQN possono essere riassunte nel modo seguente.

(1) Misure per affrontare il problema della non conformità:

- *obbligo per gli importatori e per i distributori* di verificare che i prodotti rechino la marcatura CE, siano accompagnati dai documenti richiesti e dalle informazioni sulla rintracciabilità. Ulteriori obblighi sono previsti per gli importatori;

- *obbligo per i fabbricanti* di fornire istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua facilmente comprensibile per i consumatori e per gli utilizzatori finali, effettuare prove a campione e monitorare i prodotti;

- *prescrizioni relative alla rintracciabilità* in tutta la catena di distribuzione: i fabbricanti e gli importatori devono indicare il loro nome e indirizzo sul prodotto; ogni operatore economico deve essere in grado di indicare alle autorità da chi ha acquistato il prodotto e a chi l'ha fornito;

- riorganizzazione della *procedura della clausola di salvaguardia* (*vigilanza del mercato*) per chiarire in che modo informare le pertinenti autorità responsabili dell'applicazione in merito ai prodotti pericolosi e garantire che in tutti gli Stati membri si reagisca in modo equivalente nei confronti di tali prodotti.

(2) Misure per garantire la qualità dell'operato degli organismi notificati:

- *rafforzamento dei requisiti di notifica* per gli organismi notificati (compresi i subappaltatori e le affiliate) quali imparzialità e competenza nello svolgimento

delle attività e applicazione degli orientamenti elaborati dai gruppi di coordinamento;

- *processo di notifica riveduto:* gli Stati membri che notificano un organismo devono fornire informazioni sulla valutazione della sua competenza. Gli altri Stati membri possono presentare obiezioni sulla notifica entro un determinato periodo;

- *requisiti per le autorità di notifica* (ovvero le autorità nazionali incaricate della valutazione, della notifica e del controllo degli organismi notificati) quali obiettività ed imparzialità nello svolgimento della loro attività;

- *obblighi di informazione:* gli organismi notificati devono informare le autorità di notifica di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione e ritiro di certificati.

(3) Misure per garantire più coerenza tra le direttive:

- adeguamento delle definizioni e della terminologia comuni;

- adeguamento dei testi delle procedure di valutazione della conformità.

5. VALUTAZIONE DEGLI IMPATTI

La valutazione dell'impatto esamina gli effetti economici delle opzioni in termini di mercato interno, competitività, costi e oneri amministrativi per gli operatori economici o per gli organismi notificati e l'impatto sulle autorità pubbliche e sui consumatori/utilizzatori. Nella valutazione si esamina anche l'impatto sociale sulla salute pubblica e sulla sicurezza nonché sulla semplificazione del contesto normativo.

Pur non prevedendo alcuna iniziativa strategia, l'opzione dello status quo può ottenere un impatto positivo sui settori interessati, grazie alla progressiva attuazione del regolamento NQN che conferisce più poteri alle autorità di vigilanza del mercato. Essa svolge un ruolo positivo in relazione all'obiettivo di ridurre la non conformità e fornisce vantaggi sia alle imprese (competitività) che agli utenti (impatto economico e sulla sicurezza) che rispettano le norme. Il regolamento NQN agevola anche le attività delle autorità pubbliche relative alla notifica e al controllo di taluni organismi di valutazione della conformità (ad esempio quelli che ricorrono all'accreditamento). Tuttavia l'opzione non produce effetti concreti sul mercato interno o sulla semplificazione del contesto regolamentare.

L'opzione dell'adeguamento alla decisione NQN attraverso misure di carattere non legislativo ha il potenziale di ottenere impatti positivi per tutti gli interessati. Ad esempio, chiarendo le responsabilità degli importatori e dei distributori e introducendo requisiti specifici relativi alla rintracciabilità si favorisce un trattamento equo delle parti in causa (impatto positivo sul mercato interno); le autorità dispongono inoltre di strumenti più efficaci per affrontare la non conformità e ridurre lo spazio per la concorrenza sleale (competitività) e i rischi assunti dagli utilizzatori (impatto economico e sulla sicurezza). Tuttavia, secondo l'opzione 2 le disposizioni della decisione NQN sono solo "prassi ottimali" non vincolanti e la loro attuazione dipende interamente dall'impegno volontario delle varie parti in causa. Sorgono

quindi seri dubbi sulla possibilità, per gli impatti positivi identificati, di diventare concreti e fornire un reale valore aggiunto rispetto all'opzione dello status quo[10].

Secondo l'opzione dell'adeguamento alla decisione NQN mediante misure di carattere legislativo le disposizioni della decisione NQN diventerebbero parte della legislazione settoriale applicabile. Le disposizioni della decisione NQN diventerebbero obblighi vincolanti che possono essere imposti dalla Commissione e dalle autorità nazionali. Gli impatti positivi dell'adeguamento avrebbero dunque possibilità molto più concrete di essere ottenuti.

Tale analisi degli impatti positivi è largamente condivisa dalle parti in causa. Ad esempio, il 73-76% degli operatori economici in generale e delle piccole e medie imprese partecipanti alla consultazione pubblica ritiene che chiarendo gli obblighi che li riguardano e le procedure di vigilanza del mercato si contribuisce a difendere la competitività delle imprese dell'UE. Analogamente, la maggioranza degli interessati[11] concorda sul fatto che tale azione strategica contribuisce a tutelare la salute pubblica e la sicurezza.

L'adeguamento attraverso misure legislative non dovrebbe avere impatti significativi sui costi delle imprese e degli organismi notificati. La maggior parte degli obblighi degli operatori economici completano obblighi esistenti o codificano le prassi consuete per un'impresa responsabile e che rispetta le norme secondo lo spirito della legislazione attuale. Anche i requisiti relativi agli organismi notificati sono conformi alle norme che definiscono i termini di riferimento pertinenti per la valutazione degli organismi di valutazione della conformità[12]. In generale un impatto sui costi è possibile, in relazione agli obblighi degli importatori e dei distributori e alla rintracciabilità, ma è ritenuto moderato. Infatti il 55% degli operatori economici in generale ed il 30-33% delle piccole e medie imprese partecipanti alle consultazioni ritengono che l'adeguamento di tali obblighi implicherà moderati aumenti dei costi, mentre un ulteriore 12% e 27% rispettivamente ritengono che non vi saranno aumenti dei costi o che non saranno significativi. In considerazione dell'ampia gamma di prodotti interessati dalla presente iniziativa, non è possibile fornire stime quantitative.

Al termine della valutazione dell'impatto non sono state individuate indicazioni del fatto che l'opzione selezionata possa causare oneri sproporzionati per le PMI.

---

10 In tale contesto va osservato che gli orientamenti attuali contenuti della cosiddetta "Guida blu" (*Guide to the implementation of directives based on the new approach and the global approach*, Commissione europea, settembre 1999), vertono già sulle responsabilità degli operatori economici che sono successivamente state chiarite dalla decisione 768/2008/CE. Tuttavia, dato che la "Guida blu" non è vincolante, non è riuscita ad affrontare le tematiche identificate in modo concludente.

11 Ovvero il 58-78% degli operatori economici, il 72-78% degli organismi notificati, il 58-62% delle autorità e circa il 72-79% degli utilizzatori partecipanti alla consultazione (escluso il settore degli strumenti di misura).

12 Esse sono: 1) EN 45011:1998, Requisiti generali degli organismi che gestiscono sistemi di certificazione di prodotti; 2) EN ISO/IEC 17020:2004, Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione; 3) EN ISO/IEC 17021:2006, Valutazione della conformità - Requisiti degli organismi che eseguono gli audit e la certificazione dei sistemi di gestione; 4) EN ISO/IEC 17024:2003, Valutazione della conformità- Requisiti generali per gli organismi che operano nella certificazione del personale; 5) EN ISO/IEC 17025:2005, Valutazione della conformità - Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura.

Sono stati individuati taluni costi di attuazione per le autorità pubbliche, soprattutto per quanto riguarda la necessità di notificare nuovamente gli organismi di valutazione della conformità secondo le prescrizioni della decisione NQN. Tuttavia, il numero di tali notifiche da ripetere per ogni autorità competente è molto limitato (eccetto per le autorità responsabili per gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico, solo in due paesi). La Commissione intende comunque introdurre una disposizione transitoria specifica che fornisca un lasso di tempo in cui ripetere le notifiche prima della data generale di entrata in vigore delle direttive.

6. CONFRONTO TRA LE OPZIONI

L'opzione dello status quo è solo parzialmente efficace in relazione agli obiettivi della presente iniziativa strategica. Inoltre essa non è coerente con l'impegno politico alla base della decisione NQN.

L'opzione dell'adeguamento attraverso misure non legislative potrebbe essere più efficace rispetto all'opzione 1 dato che, in linea di massima, affronta tutti gli obiettivi, eccetto la semplificazione. Tuttavia essa non garantisce impatti positivi viste le sue scarse possibilità di attuazione. In termini di efficacia, la misura non legislativa costituisce l'opzione meno raccomandabile, visto che da un lato non garantisce vantaggi significativi rispetto all'opzione dello status quo e dall'altro provoca taluni (moderati) aumenti dei costi di messa in conformità per gli operatori economici e gli organismi notificati che si impegnano volontariamente ad applicare le prassi ottimali proposte.

L'opzione dell'adeguamento attraverso misure legislative affronta tutti gli obiettivi ed è più efficace sia dell'opzione 1 che dell'opzione 2. I costi connessi a tale opzione sono moderati e vengono di gran lunga compensati dai suoi impatti positivi. L'opzione viene dunque considerata efficace. Inoltre essa è del tutto coerente con l'impegno politico alla base della decisione NQN.

In considerazione della sua efficacia, efficienza e coerenza, l'opzione 3 risulta quella da preferire.

Tabella 1: Confronto tra le opzioni elencate

	Efficacia	Efficienza	Coerenza
Opzione 1: Status quo	Nessuna **[Affronta, in una certa misura, gli obiettivi di riduzione del numero di prodotti non conformi e dello spazio per la concorrenza sleale.** **Affronta gli obiettivi di aumento dell'affidabilità degli ON, ma solo se accreditati.** **Non raggiunge gli obiettivi di un equo trattamento**	Nessuna **[Non servono risorse aggiuntive, ma gli obiettivi sono raggiunti solo parzialmente.]**	Nessuna **[**Incoerente con altri strumenti NQN e con l'impegno politico alla base della decisione NQN**]**

	degli OE e della coerenza della legislazione/semplificazione del quadro normativo sui prodotti]		
Opzione 2: Misure non legislative	Bassa **Non fornisce miglioramenti tangibili rispetto all'opzione 1, a causa della scarsa applicabilità. Farà aumentare il divario di conformità tra gli OE/ON responsabili e quelli privi di scrupoli. Non affronta il problema della semplificazione.**	Bassa **Meno efficace dell'opzione 1, stessi effetti di fronte a costi superiori per i responsabili**	Nessuna **[**Incoerente con altri strumenti NQN e con l'impegno politico alla base della decisione NQN**]**
Opzione 3: Adeguamento	Alta **Affronta tutti gli obiettivi: più efficace rispetto all'opzione 1 e al'opzione 2 per quanto concerne gli obiettivi di riduzione del numero di prodotti non conformi e dello spazio per la concorrenza sleale. Efficace per quanto riguarda la semplificazione.**	Alta **Vantaggi importanti per tutti gli interessati, a fronte di costi aggiuntivi minimi o moderati.**	Coerente **con altri strumenti NQN e con l'impegno politico alla base della decisione NQN.**

7. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

La valutazione dell'efficacia della normativa sarà basata sul feedback ricevuto attraverso i vari meccanismi di cooperazione già istituiti a norma delle direttive al fine di agevolarne l'attuazione (gruppi di esperti, gruppi di cooperazione amministrativa (ADCO), gruppi di organismi notificati).

Nel 2018 la Commissione elaborerà una relazione completa sul funzionamento della vigilanza del mercato[13], che consentirà di trarre conclusioni per la valutazione della presente iniziativa.

Gli indicatori che consentono di monitorare la riduzione del numero di prodotti non conformi sul mercato ed il miglioramento della qualità dei servizi di valutazione della conformità forniti dagli organismi notificati saranno basati sulle informazioni ottenute attraverso il sistema RAPEX, la base dati di vigilanza del mercato istituita in forza dell'articolo 23 del regolamento NQN, attraverso i dati forniti dalle autorità responsabili dei controlli alle frontiere esterne, i programmi nazionali di vigilanza del mercato di cui all'articolo 18 del regolamento NQN, le procedure di notifica della clausola di salvaguardia istituite a norma di ogni direttiva e la base dati NANDO[14].

---

13 Cfr. articolo 40 del regolamento (CE) n. 765/2008.

14 http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/