



Bruxelles, 22 maggio 2015
(OR. en)

9096/15

**Fascicolo interistituzionale:
2013/0048 (COD)**

ENT 91
MI 337
CONSOM 87
COMPET 242
CODEC 760
UD 119
CHIMIE 28
COMER 72

NOTA

Origine:	presidenza
Destinatario:	Consiglio
n. doc. prec.:	16902/13 ENT 324 MI 1079 CONSOM 207 COMPET 877 CODEC 2730 UD 320 CHIMIE 132 COMER 278
n. doc. Comm.:	5890/13
Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sulla vigilanza del mercato dei prodotti e che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio e le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE, 2011/65/UE, il regolamento (UE) n. 305/2011, il regolamento (CE) n. 764/2008 e il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio - <i>Orientamento generale</i>

Si allega il testo di compromesso della presidenza relativo alla proposta sulla vigilanza del mercato.

Si osservi che il testo è identico a quello che figura nel documento 16902/13 presentato al Coreper il 20 maggio 2015¹. Le modifiche rispetto alla proposta della Commissione sono indicate.

¹ Per agevolare la traduzione in tutte le lingue è stato assegnato un nuovo numero di documento.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sulla vigilanza del mercato dei prodotti e che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio e le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE, 2011/65/UE, il regolamento (UE) n. 305/2011, il regolamento (CE) n. 764/2008 e il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli [...]114 e 207,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²,

sentito il garante europeo della protezione dei dati,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

² GU C [...] del [...], pag. [...].

- (1) Al fine di garantire la libera circolazione dei prodotti nell'Unione è necessario assicurare che soddisfino i requisiti che offrono un livello elevato di protezione degli interessi pubblici quali la salute e la sicurezza **delle persone** in generale, la salute e la sicurezza sul posto di lavoro, la tutela dei consumatori, la protezione dell'ambiente e la sicurezza pubblica. L'applicazione rigorosa di questi requisiti è indispensabile per tutelare adeguatamente questi interessi e per creare le condizioni che favoriscano la concorrenza leale sul mercato dei beni dell'Unione. Sono quindi necessarie norme in materia di vigilanza del mercato e di controlli sui prodotti che entrano nell'Unione da paesi terzi.
- (2) Le attività di vigilanza del mercato che rientrano nel presente regolamento non dovrebbero essere dirette esclusivamente alla protezione della salute e della sicurezza, ma dovrebbero riguardare anche all'applicazione della normativa **di armonizzazione** dell'Unione volta a difendere altri interessi pubblici, ad esempio, regolamentando l'accuratezza delle misurazioni, la compatibilità elettromagnetica e l'efficienza energetica.
- (3) Occorre stabilire un quadro generale di norme e principi in materia di vigilanza del mercato, che non dovrebbe incidere sulle norme sostanziali della normativa vigente dell'UE volte a tutelare interessi pubblici come la salute e la sicurezza e la protezione dei consumatori e dell'ambiente, ma che dovrebbe mirare a migliorarne il funzionamento.
- (4) Il 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 prodotti³ è stato adottato per stabilire un quadro per la vigilanza del mercato volto ad integrare e a rafforzare le disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione vigenti in materia di vigilanza del mercato e la loro applicazione.
- (5) Per assicurare un'applicazione equivalente e coerente della normativa di armonizzazione dell'Unione, il regolamento (CE) n. 765/2008 ha introdotto un quadro dell'UE in materia di vigilanza del mercato, stabilendo requisiti minimi alla luce degli obiettivi che gli Stati membri devono conseguire e un quadro per la cooperazione amministrativa, compreso lo scambio di informazioni fra gli Stati membri.

³ GU L 218 del 13.8.2008, pag.30.

- (6) La direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti⁴, ha istituito norme per garantire la sicurezza dei prodotti destinati ai consumatori o suscettibili di essere utilizzati dai consumatori. Il regolamento (CE) n. 765/2008 ha mantenuto la possibilità per le autorità di vigilanza del mercato di adottare le misure più specifiche a loro disposizione a norma di detta direttiva.
- (7) Nella risoluzione dell'8 marzo 2011 sulla revisione della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti e la sorveglianza del mercato⁵ il Parlamento europeo ha affermato che l'esistenza di un regolamento unico è il solo modo di instaurare un sistema unico di vigilanza del mercato per tutti i prodotti ed ha [...] quindi esortato la Commissione a istituire un sistema unico di vigilanza del mercato per tutti i prodotti, basato su un unico atto legislativo che copra sia la direttiva 2001/95/CE che il regolamento (CE) n. 765/2008.
- (8) Il presente regolamento dovrebbe pertanto integrare le disposizioni del regolamento n. 765/2008, della direttiva 2001/95/CE e di alcuni atti settoriali della normativa di armonizzazione dell'Unione relativi alla vigilanza del mercato in un unico regolamento che disciplini i prodotti rientranti sia negli ambiti armonizzati che negli ambiti non armonizzati della normativa dell'Unione, indipendentemente dal fatto che siano destinati ai consumatori o suscettibili di essere utilizzati dai consumatori o dai professionisti. **Per motivi di trasparenza, la Commissione dovrebbe fornire orientamenti riguardo alla pertinente normativa dell'Unione che rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento.**

⁴ GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.

⁵ 2010/2085(INI).

(9) [...] Il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali⁶ e **altra normativa dell'Unione applicabile ai prodotti e ai processi della filiera agroalimentare stabiliscono un quadro generale per l'esecuzione dei controlli e delle altre attività ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e il benessere degli animali, alle norme sugli organismi geneticamente modificati, alle norme fitosanitarie, alle norme sui materiali di moltiplicazione dei vegetali[...] e alle norme sui fitofarmaci[...]. Questi ambiti vanno [...] esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento **nella misura in cui sono disciplinati da detta normativa.****

(9 bis) Il presente regolamento non pregiudica l'applicazione delle norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti ai sensi dell'articolo 30 del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica.

(10) La normativa dell'Unione in materia di prodotti farmaceutici, di dispositivi medici, di dispositivi medico-diagnostici in vitro e di sostanze di origine umana reca disposizioni speciali, atte a garantire la sicurezza dopo la commercializzazione, basate in particolare sulla vigilanza settoriale e sui sistemi di vigilanza del mercato. Anche questi prodotti dovrebbero dunque essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento, fatta eccezione per le disposizioni relative al controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione, che vanno applicate nella misura in cui la normativa dell'Unione pertinente non reca norme specifiche riguardo all'organizzazione dei controlli alle frontiere.

⁶ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.

(11) La direttiva 2010/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2010, in materia di attrezzature a pressione trasportabili⁷ si applica non soltanto alle attrezzature a pressione trasportabili di nuova fabbricazione ai fini della loro messa a disposizione sul mercato, ma anche ad alcune altre attrezzature a pressione trasportabili ai fini delle ispezioni periodiche, delle ispezioni intermedie, delle verifiche straordinarie e dell'uso straordinario. Essa prevede la marcatura Pi specifica e una procedura di salvaguardia dell'Unione nonché procedure particolari per la gestione delle attrezzature a pressione trasportabili che comportano rischi a livello nazionale, delle attrezzature a pressione trasportabili conformi che presentano rischi per la salute e la sicurezza e delle non conformità formali. Pertanto, le procedure di controllo dei prodotti all'interno dell'Unione di cui al presente regolamento non si applicano alle attrezzature a pressione trasportabili che rientrano nella direttiva 2010/35/UE.

(11 bis) Il presente regolamento dovrebbe essere applicato a tutte le modalità di fornitura di prodotti, tra cui anche la vendita a distanza. Gli Stati membri e la Commissione dovrebbero elaborare un approccio comune in materia di vigilanza del mercato per i prodotti venduti online, inclusi prodotti provenienti da paesi terzi e, se del caso, definire orientamenti sui rispettivi ruoli e responsabilità degli operatori attivi nella filiera di distribuzione del commercio elettronico per consolidare l'attuazione delle normative riguardanti i prodotti venduti online.

(11 ter) In occasione di fiere, esposizioni, dimostrazioni e simili, dovrebbe essere possibile esporre prodotti non conformi ai requisiti della presente normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile se questa prevede tale deroga. È comunque opportuno informare in modo adeguato gli interessati di questa non conformità e dell'impossibilità di acquistare i prodotti in questione alle condizioni di presentazione. Inoltre, al momento delle dimostrazioni di tali prodotti, sono prese le misure di sicurezza adeguate per assicurare la protezione della salute e della sicurezza delle persone.

⁷ GU L 165 del 30.6.2010, pag. 1.

(12) Il presente regolamento dovrebbe istituire un quadro completo per la vigilanza del mercato nell'Unione. Dovrebbe definire l'ambito dei prodotti coperti e di quelli esclusi e imporre un obbligo per gli Stati membri di organizzare ed effettuare la vigilanza del mercato. **Il presente regolamento** dovrebbe richiedere agli Stati membri di designare le autorità di vigilanza del mercato[...] **in linea con la struttura organizzativa dell'amministrazione degli Stati membri**, di precisar[...]e le competenze e gli obblighi **delle autorità di vigilanza del mercato** e di investire gli Stati membri della responsabilità di elaborare programmi di vigilanza del mercato generali e settoriali. **Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbe essere un'autorità ritenuta competente dal pertinente Stato membro ai fini del presente regolamento e può essere qualsiasi autorità competente che verifica la conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione o al requisito generale di sicurezza ai fini del regolamento (UE) n. [.../...] [sulla sicurezza dei prodotti di consumo]⁸.**

(12 bis) Gli Stati membri dovrebbero fornire regolarmente informazioni sui risultati dei controlli effettuati dalle proprie autorità di vigilanza del mercato e autorità incaricate dei controlli sui prodotti alle frontiere esterne. La disponibilità di dati fattuali dovrebbe contribuire alla valutazione del funzionamento e dell'efficacia delle attività di vigilanza del mercato e dei controlli sui prodotti che entrano nell'Unione nonché al coordinamento delle misure di applicazione in tutta l'Unione. Inoltre la Commissione dovrebbe tener conto di tali dati per la preparazione della relazione di valutazione sull'applicazione del regolamento.⁹

⁸ G U L ...

⁹ Per maggiori informazioni le delegazioni possono consultare l'allegato 10 della valutazione d'impatto che correda il pacchetto sicurezza dei prodotti e vigilanza del mercato, SWD(2013)33, e il manuale per la raccolta di dati e il relativo foglio elettronico che gli Stati membri devono usare come modello per la raccolta di dati elaborati dal gruppo di progetto nel quadro di Dogana 2013 e adottato dagli Stati membri a livello di gruppo di esperti nel 2012.

(13) Vari atti legislativi di armonizzazione dell'Unione recano disposizioni in materia di vigilanza del mercato e clausole di salvaguardia. Queste possono basarsi sulle disposizioni di riferimento in materia di vigilanza del mercato e clausole di salvaguardia contenute nella decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti¹⁰. È opportuno che il presente regolamento rechi tutte le disposizioni in materia di vigilanza del mercato applicabili ai prodotti che rientrano nel suo campo d'applicazione. Il presente regolamento dovrebbe pertanto includere le disposizioni di riferimento in materia di vigilanza del mercato e clausole di salvaguardia di cui alla decisione n. 768/2008/CE. Le disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione vigente relative alla vigilanza del mercato e alle clausole di salvaguardia, elaborate prima dell'adozione della decisione n. 768/2008/CE o sulla base delle sue disposizioni di riferimento, vanno eliminate da tale normativa di armonizzazione, salvo che non sussistano motivi settoriali specifici per mantenerle. È opportuno derogare dalle disposizioni di salvaguardia in relazione [...] ad alcune attrezzature a pressione disciplinate dalla direttiva 97/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 maggio 1997, e a taluni apparecchi a pressione disciplinati dalla direttiva 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009. **Eventuali misure provvisorie nei confronti di prodotti conformi ai requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) o del 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 o autorizzati ai sensi del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi dovrebbero essere adottate in conformità delle disposizioni di salvaguardia di cui a detti regolamenti. [...]**

¹⁰ GU L 218 del 13.8.2008, pag.82.

- (14) Al fine di rendere l'intero processo di vigilanza del mercato trasparente e facile da seguire sia per le autorità di vigilanza del mercato che per gli operatori economici, è opportuno che il regolamento indichi chiaramente le fasi di tale processo in ordine cronologico, dal momento in cui le autorità di vigilanza del mercato identificano un prodotto che a loro avviso potrebbe **essere non conforme e/o potrebbe** presentare un rischio, all'**ulteriore valutazione del prodotto in questione, incluse se necessario la** valutazione del rischio presentato, [...]la misura correttiva che l'operatore economico interessato deve realizzare entro un determinato periodo di tempo, [...]le misure **effettive e proporzionate** che le stesse autorità di vigilanza del mercato devono realizzare, se gli operatori economici [...] **non hanno realizzato le misure correttive necessarie** o nei casi di emergenza. **A tal fine è opportuno distinguere chiaramente tra prodotti non conformi, che non presentano un rischio (ad esempio non conformità formale ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione), prodotti che non sono conformi e presentano un rischio e prodotti che pur essendo conformi ai requisiti applicabili presentano un rischio, affinché le autorità di vigilanza del mercato scelgano il giusto approccio e misure correttive o misure proporzionate.**
- (14 bis) **Al fine di assicurare un'efficace vigilanza di mercato, le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero poter chiedere agli operatori economici di fornire la documentazione necessaria a dimostrare la conformità di un prodotto laddove vi siano dubbi riguardo a tale conformità. Le richieste delle autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri agli operatori economici riguardanti l'assolvimento degli obblighi derivanti dal presente regolamento dovrebbero essere opportunamente motivate nel rispetto delle norme nazionali degli Stati membri di tali autorità di vigilanza del mercato.**
- (15) La vigilanza del mercato dovrebbe basarsi sulla **valutazione dei prodotti, inclusa se necessario la** valutazione del rischio presentato da un prodotto tenendo conto di tutti i dati pertinenti. Si presume che un prodotto oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione, che stabilisce i requisiti essenziali in materia di tutela di determinati interessi pubblici, non costituisca un rischio per tali interessi pubblici se è conforme a detti requisiti essenziali.

- (16) Si presume che i prodotti oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione che non stabilisce requisiti essenziali, ma che mira a garantire la tutela di determinati interessi pubblici, non costituiscano un rischio per tali interessi pubblici se sono conformi a detta normativa.
- (17) Analogamente si presume che un prodotto che non è oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione, ma che è conforme alle disposizioni nazionali in materia di salute e sicurezza delle persone o alle norme europee citate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, non costituisca un rischio per la salute e la sicurezza.
- (18) Ai fini del presente regolamento, la **valutazione, inclusa se necessario la** valutazione del rischio, dovrebbe essere effettuata per identificare i prodotti che potrebbero potenzialmente recare pregiudizio agli interessi pubblici tutelati dal regolamento (UE) n. XXXX sulla sicurezza dei prodotti di consumo, dalla normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione [...] **o da** altre normative dell'Unione sui prodotti oggetto del presente regolamento. La valutazione dovrebbe tenere conto dei dati sui rischi che si sono materializzati in precedenza in relazione al prodotto in questione, se disponibili, nonché dei provvedimenti eventualmente adottati dagli operatori economici interessati per attenuare i rischi. Andrebbe considerata la particolare vulnerabilità potenziale dei consumatori, rispetto agli utilizzatori professionali, così come la maggiore vulnerabilità di alcune categorie di consumatori, come i minori, gli anziani o le persone diversamente abili.

(18 bis) Sulla base delle linee guida per la valutazione del rischio di cui alla decisione 2010/15/UE della Commissione, del 16 marzo 2009, recante linee guida per la gestione del sistema comunitario d'informazione rapida (RAPEX)¹¹, la Commissione dovrebbe sviluppare ulteriormente un metodo di valutazione dei rischi per i prodotti disciplinati dal presente regolamento.

¹¹ GU L 22 del 26.1.2010, pag. 1.

- (19) I prodotti sia nuovi che di seconda mano originari di paesi terzi possono essere immessi sul mercato solo dopo la loro immissione in libera pratica. Sono necessari controlli efficaci alle frontiere esterne dell'Unione per sospendere l'immissione di prodotti che possono **essere non conformi e/o possono** costituire un rischio se immessi sul mercato nell'Unione in attesa della valutazione e di una decisione definitiva da parte delle autorità di vigilanza del mercato.
- (20) Imponendo alle autorità incaricate dei controlli sui prodotti [...] **alle frontiere esterne** dell'Unione di svolgere controlli su scala adeguata, si contribuisce a rendere più sicuro il mercato dei prodotti dell'Unione. **Spetta agli Stati membri designare le autorità specifiche che dovrebbero essere incaricate degli opportuni controlli documentali e, se del caso, verifiche fisiche e di laboratorio sui prodotti prima che siano immessi in libera pratica.** Al fine di aumentare l'efficacia di questi controlli, [...] **sono necessari una cooperazione amministrativa stretta ed efficiente, [...] lo scambio di informazioni e una comunicazione efficace** tra tali autorità e le autorità di vigilanza del mercato sui prodotti **non conformi e/o sui prodotti** che presentano un rischio. **In generale, la cooperazione tra le autorità doganali (o altre autorità incaricate dei controlli sui prodotti alle frontiere esterne) e le autorità di vigilanza del mercato dovrebbe essere basata su accordi che contemplano tutti gli aspetti necessari, affinché i controlli siano effettuati in maniera appropriata e tenendo conto degli orientamenti in materia di controlli sulle importazioni pubblicati dalla Commissione.**
- (21) È opportuno autorizzare le autorità di vigilanza del mercato a distruggere i prodotti, a renderli inutilizzabili o ad ordinarne la distruzione da parte dell'operatore economico interessato, qualora lo ritengano necessario e proporzionato, per garantire che tali merci non possano costituire ulteriori minacce.
- (22) L'immissione in libera pratica di prodotti posseduti da persone che entrano nell'Unione e importati per il proprio uso personale [...] non dovrebbe essere sospesa o rifiutata a norma del presente regolamento dalle autorità incaricate dei controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione. **Tuttavia, se tali autorità hanno motivo di ritenere che il prodotto sia importato a fini commerciali, essa può essere sospesa o rifiutata a norma del presente regolamento.**

- (23) Lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e tra gli Stati membri e la Commissione dovrebbe essere efficace, rapido e accurato. È pertanto necessario prevedere strumenti efficaci a tal fine. Il sistema di scambio rapido di informazioni dell'Unione (RAPEX) ha dimostrato la sua efficacia ed efficienza. Esso permette di adottare misure in tutta l'Unione relativamente a prodotti che presentano un rischio **grave** che va al di là del territorio di un singolo Stato membro. Per evitare inutili duplicazioni, tale sistema dovrebbe essere utilizzato per tutte le notifiche di allerta prescritte dal presente regolamento relative a prodotti che presentano un rischio **grave**.
- (24) Un'attività di vigilanza del mercato coerente ed efficiente in termini di costi in tutta l'Unione richiede anche un'archiviazione e una condivisione ben strutturate e complete fra gli Stati membri di tutte le informazioni pertinenti sulle attività nazionali in questo campo, compreso un riferimento alle notifiche prescritte dal presente regolamento, [...] **al fine di** costituire una banca dati completa delle informazioni in materia di vigilanza del mercato. La Commissione ha creato una banca dati denominata "Sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato" (ICSMS), che si presta a tale scopo e andrebbe quindi utilizzata.
- (24 bis) Al fine di evitare inutili duplicazioni di lavoro alle autorità degli Stati membri nel notificare o inserire le pertinenti informazioni, la Commissione, insieme agli Stati membri, dovrebbe valutare la possibilità di sviluppare una soluzione d'interfaccia per assicurare il trasferimento dei dati dai sistemi nazionali di vigilanza del mercato all'ICSMS. Allo stesso scopo, come menzionato nel piano d'azione pluriennale della Commissione per il controllo dei prodotti nell'UE¹², è opportuno sviluppare un'interfaccia per consentire il trasferimento dei dati dall'ICSMS al sistema operativo di RAPEX e, se del caso, viceversa.**
- (25) Date le dimensioni del mercato delle merci dell'Unione e non essendoci frontiere interne, è indispensabile che le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri siano disposte e in grado di collaborare tra loro in modo efficace e di coordinare il sostegno comune e gli interventi congiunti. Di conseguenza, andrebbero stabiliti meccanismi di assistenza reciproca.

¹² COM(2013)76.

- (26) Al fine di agevolare la vigilanza del mercato dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione da paesi terzi, è opportuno che il presente regolamento fornisca una base per la cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri e le autorità di tali paesi.
- (27) È opportuno istituire un forum europeo di vigilanza del mercato (**EMSF**) composto da rappresentanti delle autorità di vigilanza del mercato. Il forum dovrebbe costituire uno strumento per coinvolgere tutte le parti interessate, comprese le organizzazioni professionali e le associazioni dei consumatori, al fine di sfruttare le informazioni disponibili utili per la vigilanza del mercato quando si definiscono, si attuano e si aggiornano i programmi di vigilanza del mercato.
- (28) È opportuno che la Commissione sostenga la cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato e che partecipi al forum. Il **presente** regolamento dovrebbe stabilire un elenco di compiti che dovranno essere svolti dal Forum. Un segretariato esecutivo si occuperebbe di organizzare le riunioni del forum e di fornire il sostegno operativo necessario all'espletamento dei suoi compiti.

[...]

- (30) Il presente regolamento dovrebbe permettere di raggiungere un equilibrio fra la trasparenza attraverso la divulgazione al pubblico del maggior numero di informazioni possibili e la salvaguardia della riservatezza, ad esempio per ragioni di protezione dei dati personali, di segretezza commerciale o per tutelare le indagini, conformemente alle norme in materia di riservatezza contenute nel diritto nazionale applicabile o, per quanto riguarda la Commissione, conformemente al regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione¹³. Nell'ambito del presente regolamento **si dovrebbe applicare** la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati¹⁴ e il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati¹⁵.
- (31) Le informazioni scambiate tra le autorità competenti dovrebbero essere coperte dalle più rigorose garanzie di riservatezza e segretezza professionale e trattate in modo da non compromettere le indagini e da non danneggiare la reputazione degli operatori economici.
- (32) Gli Stati membri dovrebbero prevedere mezzi di impugnazione dinanzi agli organi giurisdizionali competenti in ordine alle misure restrittive adottate dalle autorità nazionali.
- (33) Gli Stati membri dovrebbero disporre in materia di sanzioni da irrogare in caso di violazione del presente regolamento e assicurarne l'esecuzione. Tali sanzioni [...] **dovrebbero** essere effettive, proporzionate e dissuasive.

¹³ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

¹⁴ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

¹⁵ GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

- (34) [...] Le attività delle **autorità di vigilanza del mercato in relazione a prodotti considerati non conformi e/o presentanti un rischio** [...] **potrebbero** essere finanziate, almeno in parte, da tasse a carico degli operatori economici **interessati** [...].
- (35) Per conseguire gli obiettivi del presente regolamento è opportuno che l'Unione contribuisca al finanziamento delle attività necessarie ad attuare le politiche nel campo della vigilanza del mercato, come la stesura e l'aggiornamento degli orientamenti, le attività preliminari o accessorie connesse all'attuazione della normativa dell'Unione e i programmi di assistenza tecnica e di cooperazione con i paesi terzi nonché il miglioramento delle politiche a livello di Unione e internazionale.
- (36) Il finanziamento dell'Unione dovrebbe essere messo a disposizione a norma del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione¹⁶, in funzione della natura dell'attività da finanziare, in particolare per sostenere il segretariato esecutivo del forum europeo di vigilanza del mercato (EMSF).
- (37) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, è opportuno conferire competenze di esecuzione alla Commissione per quanto concerne le misure nazionali adottate e notificate da uno Stato membro in relazione a prodotti oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione [...].

¹⁶ GU L 298 del 26.10.2012, pag. 1.

- (38) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, è opportuno conferire competenze di esecuzione alla Commissione [...] per quanto riguarda le modalità e le procedure di scambio di informazioni attraverso il sistema RAPEX e l'adozione di restrizioni temporanee o permanenti alla commercializzazione dei prodotti che presentano un rischio grave, [...] nei casi in cui altre normative dell'Unione non prevedono una procedura specifica per affrontare i rischi in questione. Occorre che tali competenze vengano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione¹⁷.
- (39) La Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili qualora, in casi debitamente giustificati in relazione a misure restrittive relative a prodotti che presentano un rischio grave, motivi imperativi di emergenza lo richiedano.

¹⁷ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 11.

(40) Le disposizioni in materia di vigilanza del mercato della **direttiva 75/324/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol**¹⁸, della direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale¹⁹, della direttiva 93/15/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, relativa all'armonizzazione delle disposizioni relative all'immissione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile²⁰, della direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 marzo 1994, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva²¹, della direttiva 94/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 1994, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri riguardanti le imbarcazioni da diporto²², della direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 1995, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori²³, della direttiva 97/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 maggio 1997, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione²⁴, della direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 1999, riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità²⁵, della direttiva 2000/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa agli impianti a fune adibiti al trasporto di persone²⁶, della direttiva 2000/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 maggio 2000, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto²⁷, della direttiva 2001/95/CE, della direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica²⁸,

¹⁸ **GU L 147 del 9.6.1975, pag. 40.**

¹⁹ GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18.

²⁰ GU L 121 del 15.5.1993, pag. 20.

²¹ GU L 100 del 19.4.1994, pag. 1.

²² GU L 164 del 30.6.1994, pag. 15.

²³ GU L 213 del 7.9.1995, pag. 1.

²⁴ GU L 181 del 9.7.1997, pag. 1.

²⁵ GU L 91 del 7.4.1999, pag. 10.

²⁶ GU L 106 del 3.5.2000, pag. 21.

²⁷ GU L 162 del 3.7.2000, pag. 1.

²⁸ GU L 390 del 31.12.2004, pag. 24.

della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine²⁹, della direttiva 2006/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione³⁰, della direttiva 2007/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 maggio 2007, relativa all'immissione sul mercato di articoli pirotecnici³¹, della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario³², della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli³³, della direttiva 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, relativa ai recipienti semplici a pressione³⁴, della direttiva 2009/142/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, in materia di apparecchi a gas³⁵, della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche³⁶, del regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione³⁷ e del regolamento (CE) n. 765/2008 si sovrappongono alle disposizioni del presente regolamento e andrebbero dunque soppresse. Il 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/CE³⁸ andrebbe modificato di conseguenza.

²⁹ GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24.

³⁰ GU L 374 del 27.12.2006, pag. 10.

³¹ GU L 154 del 14.6.2007, pag. 1.

³² GU L 191 del 18.7.2008, pag. 1.

³³ GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1.

³⁴ GU L 264 del 8.10.2009, pag. 12.

³⁵ GU L 330 del 16.12.2009, pag. 10.

³⁶ GU L 174 del 1.7.2011, pag. 88.

³⁷ GU L 88 del 4.4.2011, pag. 5.

³⁸ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 21.

- (41) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire assicurare che i prodotti sul mercato oggetto della normativa dell'Unione soddisfino i requisiti che garantiscono un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza e tutelano altri interessi pubblici, assicurando al contempo il funzionamento del mercato interno grazie ad un quadro per una vigilanza del mercato coerente nell'UE, non può essere conseguito a dovere dagli Stati membri, perché la sua realizzazione richiede un grado elevato di cooperazione, interazione e uniformità di funzionamento tra tutte le autorità competenti di tutti gli Stati membri, e può dunque, date le sue dimensioni e i suoi effetti, essere realizzato meglio a livello di Unione, quest'ultima può adottare misure in base al principio di sussidiarietà sancito all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (42) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti in modo particolare nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. [...] **Il presente regolamento** [...] **mira** ad assicurare il pieno rispetto dell'obbligo di garantire un livello elevato di protezione della salute umana e dei consumatori nonché il pieno rispetto della libertà d'impresa e del diritto di proprietà,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

Disposizioni generali

Articolo 1

Oggetto

1. Il presente regolamento stabilisce un quadro per **la vigilanza del mercato dei prodotti al fine di verificare che i prodotti siano conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione o al regolamento (UE) n. ... [regolamento sulla sicurezza dei prodotti di consumo - RSPC]** e soddisfa **pertanto** i requisiti che salvaguardano, ad un livello elevato, la salute e la sicurezza delle persone in generale, la salute e la sicurezza sul posto di lavoro, la protezione dei consumatori, l'ambiente, la sicurezza pubblica e altri interessi pubblici **tutelati da detta normativa.**
- 2. L'obiettivo del presente regolamento è un migliore funzionamento del mercato interno.**

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. I capi I, II, III, V e VI del presente regolamento si applicano a tutti i prodotti oggetto del regolamento (UE) n. [...] sulla sicurezza dei prodotti di consumo] o della normativa di armonizzazione dell'Unione, compresi i prodotti [...] fabbricati ad uso del fabbricante **oggetto di tale normativa**, e nella misura in cui la normativa di armonizzazione dell'Unione non contiene disposizioni specifiche con lo stesso obiettivo.

2. I capi I e IV e l'articolo 23 si applicano a tutti i prodotti oggetto della normativa dell'Unione, nella misura in cui altri atti dell'Unione non contengono disposizioni specifiche riguardo all'organizzazione dei controlli **sui prodotti** alle frontiere esterne o alla cooperazione tra le autorità incaricate dei controlli **sui prodotti** alle frontiere esterne.
3. I capi II, III, V e VI non si applicano ai seguenti prodotti:
 - a) medicinali per uso umano o veterinario **definiti dalla direttiva 2001/83/CE o dalla direttiva 2001/82/CE**;
 - b) dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro **relativamente agli aspetti disciplinati dalle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE**;
 - c) sangue, tessuti, cellule, organi e altre sostanze di origine umana.
4. Il capo III del presente regolamento non si applica alle attrezzature a pressione trasportabili oggetto della direttiva 2010/35/UE.

[...]

5. Gli articoli 11 e 18 del presente regolamento non si applicano ai seguenti prodotti:
 - a) i prodotti [...] **che soddisfano i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006, cui si applica l'articolo 129 dello stesso, o del regolamento (CE) n. 1272/2008, cui si applica l'articolo 52 dello stesso**;
 - a bis) ai biocidi oggetto di un'autorizzazione rilasciata in conformità del regolamento (UE) n. 528/2012, cui si applica l'articolo 88 dello stesso**;

[...]

- c) le attrezzature a pressione oggetto delle disposizioni dell'articolo 3, paragrafo 3, della direttiva 97/23/CE,
- d) i recipienti semplici a pressione oggetto delle disposizioni dell'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 2009/105/CE.

6. Il presente regolamento non si applica nei settori disciplinati [...] **dal regolamento (CE) n. 882/2004 e nei settori disciplinati da altra normativa dell'Unione** in materia di controlli ufficiali e altre attività ufficiali **effettuati per assicurare l'applicazione delle norme fitosanitarie e delle norme sui materiali di moltiplicazione dei vegetali.**

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) "prodotto": **una sostanza, una miscela o una merce** ottenuta mediante un processo di fabbricazione;
- 2) "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 3) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione;

- 4) "fabbricante": una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;
- 5) "mandatario": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti con riferimento **agli obblighi del fabbricante ai sensi della pertinente normativa dell'Unione**;
- 6) "importatore": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto proveniente da un paese terzo;
- 7) "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa da un fabbricante o da un importatore, che mette un prodotto a disposizione sul mercato;
- 8) "operatori economici": il fabbricante, il mandatario, l'importatore, [...] il distributore e **qualsiasi altra persona soggetta ad obblighi in relazione alla messa a disposizione di prodotti sul mercato o alla loro messa in servizio in conformità della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione**;
- 9) "valutazione di conformità": la valutazione della conformità, come definita nel regolamento (CE) n. 765/2008;
- 10) "organismo di valutazione della conformità": l'organismo di valutazione della conformità, come definito nel regolamento (CE) n. 765/2008;
- 11) "vigilanza del mercato": le attività svolte e le misure adottate dalle autorità pubbliche per garantire che i prodotti **siano conformi ai requisiti stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione o nel regolamento (UE) n. ... [RSPC] e soddisfino pertanto i requisiti che salvaguardano [...] la salute e la sicurezza delle persone in generale, la salute e la sicurezza sul posto di lavoro, la protezione dei consumatori, l'ambiente, la sicurezza pubblica e altri interessi pubblici tutelati da detta normativa; [...] [...]**

- 12) "autorità di vigilanza del mercato": l'autorità di uno Stato membro preposta alla vigilanza del mercato nel territorio di tale Stato;
- 12 bis) "prodotto non conforme": un prodotto che non soddisfa i requisiti della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile o del regolamento (UE) n. ... [RSPC];**
- 12 ter) "rischio": la combinazione della probabilità di insorgenza di un pericolo fonte di danni e della gravità dei danni;**
- 13) "prodotto che presenta un rischio": un prodotto che potenzialmente potrebbe pregiudicare la salute e la sicurezza delle persone in generale, la salute e la sicurezza sul posto di lavoro, la protezione dei consumatori, l'ambiente e la sicurezza pubblica, nonché altri interessi pubblici **tutelati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile o dal regolamento (UE) n. ... [RSPC]**, oltre quanto ritenuto ragionevole ed accettabile **in relazione all'uso previsto del prodotto o** nelle condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, incluse la durata di utilizzo e, se del caso, i requisiti relativi alla messa in servizio, all'installazione e alla manutenzione;
- 14) "prodotto che presenta un rischio grave": un prodotto che presenta un rischio **per il quale la combinazione della probabilità di insorgenza di un pericolo fonte di danni e della gravità dei danni è considerata grave sulla base di una valutazione del rischio e che** richiede **pertanto** un intervento e un monitoraggio rapidi, compresi i casi in cui gli effetti possono non essere immediati;
- 15) "richiamo": qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;
- 16) "ritiro": qualsiasi provvedimento volto a impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena di fornitura;
- 17) "immissione in libera pratica": la procedura di cui all'articolo 79 del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio³⁹;

³⁹ GU L 302 del 19.10.1992, pag. 1.

- 18) "normativa di armonizzazione dell'Unione": la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;
- 19) "norma europea": una norma europea, quale definita all'articolo 2, punto 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴⁰;
- 20) "norma armonizzata": una norma armonizzata, quale definita all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012 [...];
- 20 bis) "specificata tecnica": una specifica tecnica, quale definita all'articolo 2, punto 4, del regolamento (UE) n. 1025/2012.**

CAPO II

Quadro di vigilanza del mercato dell'Unione

Articolo 4

Obbligo di vigilanza del mercato

1. Gli Stati membri **organizzano ed** effettuano la vigilanza del mercato per quanto riguarda i prodotti oggetto del presente regolamento.
2. La vigilanza del mercato è organizzata ed effettuata [...] al fine **di conseguire l'obiettivo che i prodotti non conformi e/o** i prodotti che presentano un rischio non siano **immessi o** messi a disposizione sul mercato dell'Unione e, nel caso in cui tali prodotti siano stati immessi o messi a disposizione, che si adottino misure effettive e **proporzionate** per **renderli conformi e/o garantire che non presentino più** tale rischio [...].

⁴⁰ GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

3. L'attuazione delle attività di vigilanza del mercato e dei controlli [...] **sui prodotti che entrano nell'Unione** è monitorata dagli Stati membri, che riferiscono **alla Commissione almeno ogni due anni** su tali attività, [...] controlli e **relativi risultati**. **La Commissione comunica queste** informazioni [...] a tutti gli Stati membri e **può** mettere una sintesi dei risultati a disposizione del pubblico.

[...]

Articolo 5

Autorità di vigilanza del mercato

1. Ciascuno Stato membro istituisce o designa le autorità di vigilanza del mercato e ne definisce i compiti, i poteri e l'organizzazione.
2. **Ciascuno Stato membro concede alle** autorità di vigilanza del mercato [...] i poteri, le risorse e i mezzi necessari per svolgere adeguatamente i loro compiti.
3. Ciascuno Stato membro istituisce meccanismi appropriati per assicurare che le autorità di vigilanza del mercato che ha istituito o designato si scambino informazioni, cooperino e coordinino le proprie attività tra loro e con le autorità incaricate dei controlli sui prodotti alle frontiere esterne dell'Unione.
4. Ciascuno Stato membro informa la Commissione in merito alle sue autorità di vigilanza del mercato e al loro ambito di competenza, fornendo i necessari recapiti, e la Commissione [...] pubblica un elenco **consolidato** delle autorità di vigilanza del mercato.

5. **Ciascuno** Stato membro informa il pubblico dell'esistenza, delle competenze e dell'identità delle autorità nazionali di vigilanza del mercato e del modo per contattarle.

Articolo 6

Obblighi generali delle autorità di vigilanza del mercato

1. Le autorità di vigilanza del mercato effettuano controlli opportuni [...] sui prodotti, su scala e con una frequenza adeguate, attraverso una verifica documentale [...], una verifica fisica o di laboratorio **secondo i casi**, sulla base di [...] campioni appropriati. **In tale attività tengono conto di principi consolidati di valutazione del rischio, dei reclami e di altre informazioni.** [...] [...]2. Se del caso, le autorità di vigilanza del mercato allertano **senza indugio** gli utilizzatori nel loro territorio [...] in merito a prodotti da esse identificati come prodotti che presentano un rischio.

Le informazioni di cui dispongono le autorità di vigilanza del mercato o la Commissione, relative ai prodotti che presentano un rischio, sono in generale accessibili al pubblico secondo le esigenze di trasparenza, fatte salve le limitazioni necessarie alle attività di controllo e di indagine. In particolare il pubblico ha accesso alle informazioni sull'identificazione del prodotto, sulla natura del rischio e sulle misure adottate per prevenirlo o per garantire che il prodotto in questione non presenta più un rischio. Queste informazioni non sono pubblicate quando è necessario mantenere la riservatezza per proteggere segreti commerciali, tutelare dati personali o evitare di compromettere attività di controllo e di indagine ai sensi della normativa nazionale e dell'Unione.

[spostato parzialmente dall'articolo 10, paragrafo 6]

- 2 bis.** [...] **Le autorità di vigilanza del mercato** cooperano con gli operatori economici per prevenire [...] i rischi derivanti dai prodotti messi a disposizione da tali operatori **o garantire che questi prodotti non presentino più un rischio**. A questo fine incoraggiano[...] l'intervento volontario degli operatori economici [...].
3. Le autorità di vigilanza del mercato eseguono i loro compiti in modo indipendente, imparziale e senza pregiudizi [...] ed esercitano i loro poteri in relazione agli operatori economici in conformità al principio di proporzionalità.
4. Se necessario e giustificato al fine dello svolgimento dei propri compiti, le autorità di vigilanza del mercato possono entrare nei locali degli operatori economici e prelevare **la documentazione** e i campioni di prodotti necessari. **Questi poteri sono esercitati in conformità del diritto nazionale.**

5. Le autorità di vigilanza del mercato:

- a) [...] **consentono** ai consumatori e alle altre parti interessate [...] di presentare e di seguire come si conviene denunce su questioni relative alla [...] **conformità** dei prodotti, alle attività di vigilanza del mercato e ai rischi derivanti dai prodotti. **A tal fine stabiliscono procedure e le rendono note al pubblico;**
- b) verificano l'adozione di misure correttive,
- c) [...] si tengono aggiornate sull'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche relative [...] ai prodotti **nel settore di loro competenza disciplinati dal presente regolamento.**

[...]

- 7. Fatta salva la normativa nazionale in materia di riservatezza, è garantita la salvaguardia della riservatezza delle informazioni ricevute e raccolte dalle autorità di vigilanza del mercato. [...]
- 8. La tutela della riservatezza non impedisce la trasmissione alle autorità di vigilanza del mercato delle informazioni necessarie a garantire una vigilanza del mercato efficace.

Articolo 7

Programmi di vigilanza del mercato

1. Ogni Stato membro elabora un programma generale di vigilanza del mercato e lo rivede, e se del caso lo aggiorna, almeno ogni quattro anni. Il programma copre l'organizzazione della vigilanza del mercato e le attività connesse. [...] Esso comprende i seguenti elementi:
 - a) **l'organizzazione delle autorità di vigilanza del mercato designate a norma dell'articolo 5, paragrafo 1 e la relativa competenza settoriale e geografica [...]**
[...]
 - c) un'indicazione dei settori prioritari di intervento delle diverse autorità,
 - d) i meccanismi di [...] **cooperazione** tra le diverse autorità **di vigilanza del mercato** e con le autorità [...] **incaricate dei controlli sui prodotti alle frontiere esterne**;
 - e) la partecipazione delle autorità allo scambio di informazioni di cui al capo V,
[...]
 - g) i mezzi per soddisfare i requisiti di cui all'articolo 6, paragrafo 5.

2. Ciascuno Stato membro elabora programmi settoriali [...] **che descrivono le attività pianificate almeno per l'anno seguente** e li aggiorna **periodicamente** [...]. Tali programmi coprono tutti i settori in cui le autorità realizzano attività di vigilanza del mercato **in forza del presente regolamento**.
3. I programmi generali e settoriali e i loro aggiornamenti sono comunicati [...] alla Commissione mediante **il sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato di cui all'articolo 21**. [...] **La Commissione e gli Stati membri rendono i programmi generali** accessibili al pubblico [...].

Articolo 8

Obblighi generali degli operatori economici e degli organi di valutazione della conformità

1. **Su ragionevole** richiesta, gli operatori economici e, se del caso, gli organismi di valutazione della conformità - **in base ai rispettivi ruoli e responsabilità** - [...] **forniscono** alle autorità di vigilanza del mercato qualsiasi documento e informazione (**comprese le informazioni che consentono di identificare e tracciare il prodotto con precisione**) richiesti da queste ultime per lo svolgimento delle loro attività, in una lingua che possa essere facilmente compresa dalle stesse e **come stabilito dallo Stato membro dell'autorità di vigilanza del mercato interessato**.

2. Gli operatori economici [...] **cooperano con** le autorità di vigilanza del mercato **in merito alle misure adottate al fine di rendere il prodotto conforme e/o garantire che i prodotti immessi o messi a disposizione da tali operatori non presentino più un rischio.** [...] A tale scopo gli operatori economici informano le autorità di vigilanza del mercato in ordine ai **prodotti che presentano un rischio o a misure correttive adottate, in conformità della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile o del regolamento (UE) n. ... [RSPC].**

CAPO III

Controllo dei prodotti nell'Unione

Articolo 9

Disposizioni generali per la valutazione dei prodotti

[...]

1. Se, nel corso dello svolgimento dei controlli di cui all'articolo 6, paragrafo 1, o a seguito delle informazioni ricevute, le autorità di vigilanza del mercato hanno sufficienti motivi per ritenere che un prodotto immesso o messo a disposizione sul mercato [...] possa **essere non conforme e/o presentare un rischio**, esse **effettuano una valutazione in relazione al prodotto in questione comprendente i requisiti pertinenti stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile o nel regolamento (UE) n. [RSPC] e, se necessario**, effettuano una valutazione del rischio in relazione a tale prodotto [...].

A tal fine le autorità di vigilanza del mercato possono impedire temporaneamente che il prodotto - che può essere non conforme e/o presentare un rischio - sia immesso o messo a disposizione sul mercato in attesa della valutazione (valutazione del rischio compresa se del caso). [spostato dall'articolo 9, paragrafo 4, lettera c)]

[...] [spostato all'articolo 9, paragrafo 2 ter]

2. [...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

Nel contesto della valutazione del prodotto (valutazione del rischio compresa se del caso), le autorità di vigilanza del mercato tengono conto della misura in cui il prodotto soddisfa: [spostato dall'articolo 13, paragrafo 2]

- a) **i requisiti di cui o in applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabili al prodotto e riguardanti il rischio potenziale in esame;** *[spostato dall'articolo 13, paragrafo 2, lettera a)]*
- a bis) **le norme europee o altre specifiche tecniche pertinenti i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;** *[spostato dall'articolo 13, paragrafo 2, lettera c)]*
- b) **in assenza di requisiti di cui alla lettera a), disposizioni specifiche che stabiliscono requisiti in materia di salute e sicurezza per tali prodotti nel diritto nazionale dello Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato, a condizione che tali disposizioni siano conformi al diritto dell'Unione;***[spostato dall'articolo 13, paragrafo 2, lettera b)]*

2 bis bis. In assenza di requisiti di cui alle lettere a), a bis) o b) del paragrafo 2, le autorità di vigilanza del mercato tengono conto degli aspetti per valutare la conformità con il requisito generale di sicurezza di cui all'articolo 6 del regolamento (UE) n. [RSPC].

2 bis. La conformità ai requisiti di cui alle lettere a), a bis) o b) del paragrafo 2 determina una presunzione che il prodotto salvaguardi adeguatamente gli interessi pubblici cui tali requisiti si riferiscono. Tuttavia, ciò non impedisce alle autorità di vigilanza del mercato di adottare misure a norma del presente regolamento, se emergono elementi di prova che, nonostante tale conformità, il prodotto presenta un rischio. *[spostato dall'articolo 13, paragrafo 3]*

2 ter. La valutazione (compresa in caso quella del rischio del prodotto in questione) è basata su prove e dati tecnici disponibili. *[spostato dall'articolo 13, paragrafo 1]*

Le autorità di vigilanza del mercato tengono [...] conto di qualsiasi risultato di prove pertinenti e della valutazione del rischio già effettuate o pubblicate in relazione al prodotto da un operatore economico o da ogni altra persona o autorità, disponibili in tempi rapidi, comprese le autorità degli altri Stati membri. Tali risultati delle prove o della valutazione del rischio non ostano a che le autorità di vigilanza del mercato effettuino ulteriori controlli o valutazioni del rischio. *[spostato dall'articolo 9, paragrafo 1]*

2 quater. La possibilità di ottenere [...] un livello più elevato di protezione dell'interesse pubblico in questione o la disponibilità di altri prodotti che presentano un livello più elevato di protezione non costituisce di per sé un motivo per ritenere che un prodotto presenti un rischio. [spostato dall'articolo 13, paragrafo 4]

Articolo 9 bis

Misure correttive adottate dagli operatori economici

1.[...] Fatto salvo l'articolo 10, paragrafo 4, quando constatano che un prodotto [...] non è conforme e/o presenta un rischio, le autorità di vigilanza del mercato **prescrivono senza indugio [...] **all'operatore economico interessato di adottare** le necessarie misure correttive per far fronte, **secondo il caso, alla non conformità e/o** al rischio entro un termine [...] **da esse stabilito.****

1bis. Ai fini del paragrafo 1 le autorità di vigilanza del mercato possono raccomandare o concordare con l'operatore economico interessato le misure correttive **opportune e proporzionate** da adottare, **che possono comprendere tra l'altro:**

a) mettere in conformità il prodotto e/o garantire che non presenti più un rischio;

[...]

[...] b) impedire che il prodotto sia immesso sul mercato;

[...] c) ritirare o richiamare immediatamente il prodotto e allertare il pubblico sul rischio esistente;

[...] d) distruggere o mettere fuori uso il prodotto;

[...]

[...] e) apporre sul prodotto delle opportune avvertenze, formulate in modo chiaro e facilmente comprensibili, sui rischi che può presentare, nella lingua o nelle lingue [...] stabilite dallo Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato;

[...] f) stabilire le condizioni preliminari alle quali il prodotto in questione può essere messo a disposizione sul mercato;

**[...] g) allertare immediatamente e in modo opportuno le persone a rischio, anche mediante la pubblicazione di avvertenze specifiche nella lingua o nelle lingue stabilite dallo Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato.
[...]/*spostato dall'articolo 9 ter, paragrafo 2***

Le misure correttive di cui alle lettere e), f) e g) possono essere adottate solo nel caso di un prodotto che può presentare un rischio unicamente in determinate condizioni o solo per determinate persone e se tale rischio non è contemplato nei requisiti della normativa di armonizzazione dell'Unione.

1 bis bis. Gli operatori economici garantiscono che tutte le misure correttive necessarie siano adottate rispettando il prodotto interessato **messo a disposizione sul mercato dell'Unione.** Informano le autorità di vigilanza del mercato in merito alle misure correttive adottate e ai risultati ottenuti. *[spostato dall'articolo 9 ter, paragrafo 1]*

[...] *[Spostato all'articolo 9 ter, paragrafo 1]*

[...]

[...]

[...]

1 bis ter. Ai fini del paragrafo 1 e se l'operatore economico interessato è un distributore [...] le autorità di vigilanza del mercato identificano **altresì, ove possibile,** il fabbricante, **il mandatario** o l'importatore del prodotto e, **in caso,** intervengono in relazione a [...] **tali** operatori economici oltre che al distributore.

2. I costi relativi alle misure correttive di cui al paragrafo 1 adottate da un operatore economico sono sostenuti dall'operatore medesimo.

Gli Stati membri possono autorizzare le rispettive autorità di vigilanza del mercato a richiedere, agli operatori economici interessati, il pagamento di una tassa a copertura totale o parziale dei costi delle loro attività in relazione ai prodotti considerati non conformi e/o presentanti un rischio, ad esempio le prove effettuate per la valutazione dei prodotti (valutazione del rischio compresa se del caso) e le misure correttive adottate in conformità dei paragrafi 2 o 4 dell'articolo 10. *[spostato parzialmente dall'articolo 9 ter e dall'articolo 10, paragrafo 8]*

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

Articolo 10

Misure adottate dalle autorità di vigilanza del mercato

[...] [spostato parzialmente all'articolo 10, paragrafo 2 bis)]

2. [...] [...] **Se un operatore economico non ha adottato le misure correttive necessarie a norma dell'articolo 9 bis, paragrafo 1 entro il termine stabilito**, le autorità di vigilanza del mercato [...] **lo** obbligano ad adottare tra l'altro [...] le misure correttive di cui all'articolo [...] [...] 9 bis, paragrafo 1bis, come stabilito dalle medesime autorità, o le adottano esse stesse, a seconda dei casi.

Le misure sono indirizzate, a seconda dei casi:

- (a) al fabbricante stabilito nell'Unione, al mandatario o all'importatore;**
- (b) nei limiti delle rispettive attività, ai distributori che hanno messo a disposizione i prodotti sul mercato dello Stato membro interessato;**
- (c) nei limiti delle rispettive attività, a qualsiasi altro operatore economico soggetto a obblighi in relazione alla messa a disposizione dei prodotti sul mercato o alla loro messa in servizio in conformità della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile.**

Ove necessario ed opportuno le autorità di vigilanza del mercato possono indirizzare misure anche a qualsiasi altra persona al fine di ottenerne la cooperazione nelle misure correttive.

[...]

Il primo comma non impedisce [...] alle autorità di vigilanza del mercato di [...] **obbligare gli operatori economici ad** adottare altre misure supplementari **o di adottarle esse stesse.**

2 bis Se l'identità dell'operatore economico interessato non può essere determinata, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le misure correttive necessarie a norma dell'articolo 9 bis, paragrafo 1 bis in relazione a un prodotto non conforme e/o a un prodotto che presenta un rischio. *[spostato parzialmente dall'articolo 10, paragrafo 1]*

3. Prima di [...] qualsiasi misura **adottata** a norma del paragrafo [...] **2, agli operatori economici sono concessi** almeno 10 giorni di tempo per essere sentiti. **A tal fine il periodo indicato nella richiesta delle autorità di vigilanza del mercato per adottare le misure correttive necessarie a norma dell'articolo 9 bis, paragrafo 1 può essere preso in considerazione.**
4. Qualora le autorità di vigilanza del mercato ritengano che un prodotto comporti un rischio grave, esse adottano tutte le misure necessarie e possono farlo senza chiedere prima all'operatore economico di adottare misure correttive a norma dell'articolo [...] **9 bis, paragrafo 1**, e senza concedergli preventivamente la possibilità di essere sentito. In questi casi l'operatore economico è sentito non appena possibile.

5. Qualsiasi misura adottata a norma dei paragrafi [...] 2 o 4:
- a) è comunicata senza indugio all'operatore economico insieme ad informazioni circa i mezzi di ricorso previsti dal diritto dello Stato membro interessato,
 - b) è **proporzionata** e menziona le motivazioni esatte su cui è basata,
 - c) **in caso** è revocata senza indugio se l'operatore economico dimostra di aver adottato le misure richieste.

Ai fini della lettera a) del primo comma, se l'operatore economico cui è stata comunicata la misura [...] è **un distributore**, il fabbricante stabilito nell'Unione, il mandatario o l'importatore è informato della misura, purché le autorità di vigilanza del mercato ne conoscano l'identità.

[...] *[spostato parzialmente all'articolo 6, paragrafo 3)]*

7. Qualsiasi misura adottata a norma dei paragrafi [...] 2 o 4 può essere oggetto di ricorso, [...] **ad esempio** dinanzi ai tribunali nazionali competenti.

[...] *[spostato parzialmente all'articolo 9 bis, paragrafo 2)]*

Articolo 11

Valutazione dell'Unione per i prodotti controllati nell'Unione e oggetto della normativa di armonizzazione

- 0. Se ritengono che il rischio presentato da un prodotto oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione non sia limitato al loro territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato ne informano la Commissione la quale comunica agli altri Stati membri i risultati della valutazione e delle misure adottate a norma dell'articolo 10, paragrafi 2, 2 bis o 4.**

Se una misura di cui al primo comma è del tipo che richiede la notifica attraverso il sistema di scambio rapido di informazioni (RAPEX) a norma dell'articolo 20 non è richiesta una notifica separata.

1. Entro i [...] **45** giorni successivi alla comunicazione **delle informazioni di cui al paragrafo 0** [...], uno Stato membro può **sollevare un'obiezione alle [...]** misure **adottate dallo Stato membro notificante originale.**[...] Lo Stato membro specifica i motivi della sua opposizione e indica le eventuali differenze nella sua valutazione del rischio presentato dal prodotto, le eventuali circostanze particolari e qualsiasi altra informazione supplementare sul prodotto in questione.
2. Se non è sollevata alcuna obiezione da parte di uno Stato membro a norma del paragrafo 1 e la Commissione non ritiene che le misure nazionali siano contrarie alla normativa **di armonizzazione** dell'Unione, le misure prese dallo Stato membro notificante originale sono ritenute giustificate e ciascuno Stato membro garantisce che siano adottate senza indugio misure restrittive in relazione al prodotto in questione.

3. Se uno Stato membro solleva un'obiezione a norma del paragrafo 1 o se la Commissione ritiene che le misure nazionali possano essere contrarie alla normativa **di armonizzazione** dell'Unione, la Commissione stessa avvia senza indugio consultazioni **con gli Stati membri e** con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali, tenendo conto di tutte le prove [...] [...] **e i dati** tecnici disponibili.
4. Sulla base dei risultati della valutazione svolta a norma del paragrafo 3, la Commissione [...] **decide** tramite atti di esecuzione se le misure nazionali sono giustificate e se le **stesse** misure [...] **devono** essere adottate da tutti gli Stati membri che non lo hanno ancora fatto. In questo caso, gli Stati membri interessati sono i destinatari di tale decisione, che è comunicata immediatamente a tutti gli Stati membri e all'operatore o agli operatori economici interessati. **Tali atti di esecuzione sono adottati in conformità alla procedura d'esame di cui all'articolo 32, paragrafo 2.**
5. Se la Commissione decide che le misure nazionali sono giustificate, ciascuno Stato membro adotta le necessarie misure restrittive senza indugio. Se decide che la misura nazionale non è giustificata, lo Stato membro notificante originale e ogni altro Stato membro che abbia adottato **la stessa** misura [...] ritira la misura e la notifica **se tale notifica era stata fatta** tramite il sistema di scambio rapido di informazioni a norma dell'articolo 20.
6. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata e viene accertato che il prodotto non è conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione a causa di carenze nelle norme armonizzate pertinenti, [...] **si applica** l'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

Se una misura nazionale è ritenuta giustificata e viene accertato che il prodotto non è conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione a causa di carenze in altre specifiche tecniche che conferiscono una presunzione di conformità, dovrebbero essere adottate le misure opportune in conformità delle procedure specificate nella pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione.

Se una misura nazionale è ritenuta giustificata e viene accertato che il prodotto non è conforme al regolamento (UE) n. 305/2011 a causa di carenze nel documento per la valutazione europea o nella documentazione tecnica specifica di cui agli articoli 19, 37 e 38 di [...] detto regolamento, la Commissione ne riferisce al comitato permanente per le costruzioni di cui all'articolo 64 del medesimo regolamento e successivamente adotta le misure opportune.

Articolo 12

Azione dell'Unione nei confronti di prodotti che presentano un rischio grave

1. Se è evidente che un prodotto o una categoria o un gruppo specifici di prodotti [...] presentano un rischio grave, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare tutte le misure appropriate in funzione della gravità della situazione, [...] **ad esempio** vietare, sospendere, limitare o - **in caso di rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori** - stabilire condizioni speciali per l'immissione o la messa a disposizione sul mercato di tali prodotti [...], al fine di garantire un livello elevato di protezione dell'interesse pubblico, a condizione che il rischio non possa essere opportunamente contenuto mediante misure adottate dallo Stato membro o dagli Stati membri interessati o mediante qualsiasi altro procedimento previsto nella normativa dell'Unione. [...].

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 32, paragrafo 2 e **fissano la durata delle misure in questione.**

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati relativi alla salute e alla sicurezza delle persone in generale, alla salute e alla sicurezza sul posto di lavoro, alla protezione dei consumatori, all'ambiente e alla sicurezza pubblica e ad altri interessi pubblici, **tutelati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione o dal regolamento (UE) n. ... [RSPC]**, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 32, paragrafo 3.

2. Per i prodotti e i rischi oggetto del regolamento (CE) n. 1907/2006, una [...] **misura** presa dalla Commissione a norma del paragrafo 1 del presente articolo è valida per un periodo massimo di due anni e può essere prorogata al massimo per ulteriori due anni. Tale [...] **misura** non pregiudica le procedure previste in detto regolamento.
3. L'esportazione dall'Unione di un prodotto la cui immissione o messa a disposizione sul mercato dell'Unione è stata vietata in base ad una misura adottata in conformità al paragrafo 1 è vietata, a meno che la misura non la consenta espressamente.
4. Ogni Stato membro può presentare alla Commissione una domanda motivata di esaminare la necessità di adottare una misura di cui al paragrafo 1.

[...][spostato all'articolo 9]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...] *[spostato all'articolo 9]*

CAPO IV

Controllo dei prodotti che entrano nell'Unione

Articolo 14

Controlli e sospensione dell'immissione in libera pratica

1. Le autorità degli Stati membri responsabili del controllo dei prodotti alle frontiere esterne dell'Unione dispongono dei poteri e delle risorse necessari per svolgere adeguatamente i [...] **rispettivi** compiti. Esse [...] **assicurano che** opportuni controlli documentali e, se del caso, verifiche fisiche e/o di laboratorio sui prodotti **siano effettuati** prima che tali prodotti siano immessi in libera pratica.
2. Se in uno Stato membro più autorità sono incaricate della vigilanza del mercato o dei controlli **sui prodotti** alle frontiere esterne, tali autorità cooperano tra loro, condividendo le informazioni rilevanti per l'esercizio delle loro funzioni.
3. [...] **Fatto salvo l'articolo 17**, le autorità incaricate dei controlli **sui prodotti** alle frontiere esterne sospendono l'immissione in libera pratica di un prodotto nel mercato dell'Unione, se nel corso dei controlli di cui al paragrafo 1 hanno motivo di ritenere che il prodotto possa **essere non conforme e/o** presentare un rischio.

[...]

[...]

[...]

[...]

4. Le autorità incaricate dei controlli **sui prodotti** alle frontiere esterne notificano immediatamente alle autorità di vigilanza del mercato i provvedimenti di sospensione adottati a norma del paragrafo 3 **e trasmettono loro tutte le informazioni pertinenti disponibili utili per l'identificazione del prodotto e dell'operatore o degli operatori economici interessati nonché per stabilire se il prodotto sia non conforme e/o presenti un rischio.**
5. Per quanto riguarda i prodotti deperibili o i prodotti **che richiedono procedure speciali di manipolazione o magazzinaggio**, le autorità incaricate dei controlli **sui prodotti** alle frontiere esterne [...] **favoriscono**, per quanto possibile, **misure atte a garantire** che i requisiti da esse imposte relativamente al magazzinaggio dei prodotti o allo stazionamento dei veicoli usati per il trasporto non [...] **mettano a rischio** la conservazione dei prodotti.
6. Se le autorità incaricate dei controlli **sui prodotti** alle frontiere esterne hanno motivo di ritenere che prodotti non dichiarati per l'immissione in libera pratica **possano essere non conformi e/o presentare un rischio**, esse [...] **assicurano la trasmissione di** tutte le informazioni pertinenti alle autorità incaricate dei controlli **sui prodotti** alle frontiere esterne [...] **degli Stati membri** di destinazione finale **o possono decidere di disporre il blocco ufficiale dei prodotti.**

Articolo 15

Immissione in libera pratica

1. [...] **Se le autorità incaricate dei controlli sui prodotti** alle frontiere esterne **hanno sospeso l'immissione in libera pratica di un prodotto** a norma dell'articolo 14, [...] **esse lo immettono** se, entro tre giorni lavorativi dalla sospensione, [...] **le autorità di vigilanza del mercato non richiedono** di mantenere la sospensione o **non informano le autorità incaricate dei controlli sui prodotti alle frontiere esterne che il prodotto è non conforme o presenta un rischio**, [...] a condizione che tutte le altre prescrizioni e formalità riguardanti tale immissione siano soddisfatte.

[...]

3. La conformità alle prescrizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione **o del regolamento (UE) n. [RSPC]** applicabili al prodotto al momento della sua immissione in libera pratica [...], tenuto debitamente conto dei verbali o dei certificati di prova, **effettuata internamente o da terzi**, attestanti la conformità [...] rilasciati da un organismo di valutazione della conformità, determina una presunzione da parte delle autorità di vigilanza del mercato che il prodotto non presenta alcun rischio. Tuttavia, ciò non impedisce a tali autorità di dare istruzioni alle autorità incaricate dei controlli **sui prodotti** alle frontiere esterne di non immettere il prodotto nel caso in cui sia dimostrato che, nonostante detta conformità, esso presenta effettivamente un rischio.

Articolo 16

Rifiuto dell'immissione in libera pratica

1. Qualora le autorità di vigilanza del mercato concludano che un prodotto è **non conforme e/o** presenta un rischio, esse danno istruzioni alle autorità incaricate dei controlli **sui prodotti** alle frontiere esterne di non immettere tale prodotto in libera pratica e di apporre la seguente dicitura sulla fattura commerciale che accompagna il prodotto e su qualsiasi altro documento di accompagnamento pertinente **o, quando il trattamento dei dati è effettuato in forma elettronica, nello stesso sistema di trattamento dei dati:**

"Prodotto non conforme o il prodotto presenta un rischio — immissione in libera pratica non autorizzata — Regolamento (UE) n. XXX/XXXX".

2. Qualora tale prodotto venga successivamente dichiarato per una procedura doganale diversa dall'immissione in libera pratica e purché le autorità di vigilanza del mercato non vi si oppongano, la dicitura di cui al paragrafo 1 è apposta, alle condizioni di cui al paragrafo 1, anche sui documenti utilizzati in relazione a tale procedura.
3. Le autorità di vigilanza del mercato o le autorità incaricate dei controlli **sui prodotti** alle frontiere esterne possono, qualora lo ritengano necessario e proporzionato, distruggere o rendere altrimenti inutilizzabile un prodotto che presenta un rischio.

Il costo di tale azione è a carico della persona che [...] **presenta la dichiarazione in dogana a nome proprio, ovvero della persona in nome della quale è fatta una dichiarazione in dogana. Nei casi di rappresentanza indiretta di cui all'articolo 5 del regolamento (CEE) n. 2913/92, il rappresentante e la persona per conto della quale la dichiarazione è fatta sono considerati responsabili in solido per quanto concerne l'obbligo di sostenere i costi.**

4. Le autorità di vigilanza del mercato [...] e le autorità incaricate dei controlli **sui prodotti** alle frontiere esterne **si scambiano informazioni** in merito alle categorie di prodotti nelle quali [...] **sono** stati identificati **una non conformità e/o** un rischio a norma del paragrafo 1.
5. Qualsiasi misura adottata a norma dei paragrafi 1 o 3 può essere oggetto di ricorso, [...] **ad esempio** dinanzi agli organi giurisdizionali competenti.
6. [...] **Gli Stati membri possono autorizzare le rispettive** autorità di vigilanza del mercato **o le autorità incaricate dei controlli sui prodotti alle frontiere esterne** [...] **a richiedere , alla persona interessata di cui al paragrafo 3**, il pagamento di una tassa a copertura totale o parziale dei costi delle loro attività, [...] **ad esempio** le prove effettuate per la **valutazione** (valutazione del rischio **compresa se del caso**) e **le misure adottate in conformità del paragrafo 1**.

Articolo 17

Importazioni personali

1. Quando un prodotto entra nell'Unione insieme e in quanto proprietà di una persona fisica e sembra essere ragionevolmente destinato all'uso personale di tale persona, **non si applicano le disposizioni del presente capo**. [...]
2. Un prodotto è considerato destinato all'uso personale di una persona fisica che lo porta nell'Unione se è di natura occasionale ed è destinato esclusivamente ad essere usato da tale persona o dalla sua famiglia e per la sua natura o quantità non indica alcun intento commerciale.

Articolo 18

Valutazione dell'Unione per i prodotti che entrano nell'Unione e che sono oggetto della normativa di armonizzazione

0. Se ritengono che il rischio presentato da un prodotto oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione non sia limitato al loro territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato o le autorità incaricate dei controlli sui prodotti alle frontiere esterne ne informano la Commissione la quale comunica agli altri Stati membri i risultati della valutazione e delle misure adottate a norma dell'articolo 16, paragrafo 1.

Se una misura di cui al primo comma è del tipo che richiede la notifica attraverso il sistema RAPEX a norma dell'articolo 20 non è richiesta una notifica separata.

1. Entro i [...] **45** giorni successivi alla comunicazione **delle informazioni di cui al paragrafo 0** [...], uno Stato membro può **sollevare un'obiezione al** [...] rifiuto **all'immissione in libera pratica di un prodotto** [...]. Lo Stato membro specifica i motivi della sua obiezione, indica le eventuali differenze nella sua valutazione del rischio presentato dal prodotto, le eventuali circostanze particolari e qualsiasi altra informazione supplementare sul prodotto in questione.
2. Se non è sollevata alcuna obiezione da parte di uno Stato membro a norma del paragrafo 1 e la Commissione non ritiene che le misure nazionali siano contrarie alla normativa **di armonizzazione** dell'Unione, il rifiuto dello Stato membro notificante originale è ritenuto giustificato e ciascuno Stato membro garantisce che siano adottate senza indugio misure restrittive in relazione al prodotto in questione.

3. Se è sollevata un'obiezione da uno Stato membro a norma del paragrafo 1 o se la Commissione ritiene che il rifiuto possa essere contrario alla normativa **di armonizzazione** dell'Unione, essa avvia senza indugio consultazioni con **gli Stati membri** e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta il rifiuto, tenendo conto di tutte le prove [...] e **i dati** tecnici disponibili.
4. Sulla base dei risultati della valutazione svolta a norma del paragrafo 3, la Commissione [...] **decide** tramite atti di esecuzione se il rifiuto è giustificato e se **le stesse** misure [...] debbano essere adottate da tutti gli Stati membri che non lo hanno ancora fatto. In questo caso, gli Stati membri interessati sono i destinatari di tale decisione, che è comunicata immediatamente a tutti gli Stati membri e all'operatore o agli operatori economici interessati.

Tali atti di esecuzione sono adottati in conformità alla procedura d'esame di cui all'articolo 32, paragrafo 2.

5. Se la Commissione decide che il rifiuto è giustificato, ciascuno Stato membro adotta le necessarie misure restrittive senza indugio. Se decide che il rifiuto non è giustificato, lo Stato membro notificante originale e ogni altro Stato membro che abbia adottato [...] **la stessa** misura [...] ritira quest'ultima e [...] e la notifica, **se tale notifica era stata fatta** tramite il sistema RAPEX a norma dell'articolo 20.

6. Se un rifiuto è ritenuto giustificato e si accerta che il prodotto non è conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione a causa di carenze nelle norme armonizzate pertinenti, [...] si applica l'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

Se una misura nazionale è ritenuta giustificata e viene accertato che il prodotto non è conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione a causa di carenze in altre specifiche tecniche che conferiscono una presunzione di conformità, dovrebbero essere adottate le misure opportune in conformità delle procedure specificate nella pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione.

Se una misura nazionale è ritenuta giustificata e viene accertato che il prodotto non è conforme al regolamento (UE) n. 305/2011 a causa di carenze nel documento per la valutazione europea o nella documentazione tecnica specifica di cui agli articoli 19, 37 e 38 di [...] detto regolamento, la Commissione ne riferisce al comitato permanente per le costruzioni di cui all'articolo 64 del medesimo regolamento e successivamente adotta le misure opportune.

CAPO V

Scambio di informazioni

Articolo 19

Sistema di scambio rapido di informazioni dell'Unione- RAPEX

1. La Commissione mantiene il sistema di scambio rapido di informazioni (RAPEX). Gli Stati membri utilizzano il sistema RAPEX per scambiarsi informazioni sui prodotti che presentano un rischio **grave** a norma del presente regolamento.
2. Ogni Stato membro designa un unico punto di contatto per **la ricezione delle notifiche** [...] RAPEX **e tale unico punto di contatto o più punti di contatto per l'invio delle notifiche** RAPEX.
3. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, prescrivere le modalità e le procedure per lo scambio di informazioni tramite il sistema RAPEX. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 32, paragrafo 2.

[...] *[spostato all'articolo 24]*

Articolo 20

Notifica tramite il sistema RAPEX dei prodotti che presentano un rischio grave

1. Il punto di contatto RAPEX notifica immediatamente alla Commissione le informazioni riguardanti:
 - a) qualsiasi misura correttiva intrapresa dagli operatori economici a norma dell'articolo [...] **9 bis, paragrafo 1 per i prodotti che presentano un rischio grave,**
 - b) qualsiasi misura adottata dalle autorità di vigilanza del mercato a norma dell'articolo 10, paragrafi [...] 2, **2 bis** o 4 **per i prodotti che presentano un rischio grave,** a meno che questa non riguardi un prodotto oggetto di una notifica a norma della lettera a),
 - c) qualsiasi rifiuto all'immissione in libera pratica di un prodotto **che presenta un rischio grave** a norma dell'articolo 16.

Il primo comma non si applica quando **l'autorità di vigilanza del mercato o** il punto di contatto RAPEX ha motivo di ritenere che gli effetti del rischio presentato da un prodotto non vadano al di là del territorio del suo Stato membro.

Il punto di contatto RAPEX informa immediatamente la Commissione di qualsiasi aggiornamento, modifica o ritiro della misura correttiva, [...] della misura **o del rifiuto all'immissione in libera pratica** di cui al primo comma.

2. Le informazioni fornite a norma del paragrafo 1 comprendono tutti i particolari disponibili relativi al rischio **grave** e almeno quanto segue:

a) la natura [...] del rischio grave, presentato dal prodotto [...],

[...]

b bis una breve sintesi dei risultati della valutazione del prodotto, compresa la valutazione del rischio, ove effettuata,

b ter)se del caso, le carenze nelle norme europee, nel documento per la valutazione europea, nella documentazione tecnica specifica o in altre specifiche tecniche che conferiscono una presunzione di conformità ai requisiti della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile,

c) i dati necessari all'identificazione del prodotto,

d) l'origine e la catena di fornitura del prodotto,

e) la data di adozione della misura o della misura correttiva e la sua durata **o la data del rifiuto all'immissione in libera pratica del prodotto,**

f) la natura della misura o della misura correttiva adottata specificando se è volontaria, approvata, richiesta,

g) se l'operatore economico ha avuto la possibilità di essere sentito.

Le informazioni di cui al primo comma sono trasmesse utilizzando il modulo di notifica standard messo a disposizione dalla Commissione nel sistema RAPEX.

3. [...]

[...]

[...] *[spostato al paragrafo 2, lettera b ter]*

Se [...] una misura correttiva, **una misura o il rifiuto all'immissione** di cui al paragrafo 1 si riferisce ad un prodotto che è stato oggetto di una valutazione di conformità effettuata da un organismo notificato, le autorità di vigilanza del mercato garantiscono che l'organismo notificato interessato sia informato in merito alla misura correttiva o alle misure adottate **o al rifiuto all'immissione in libera pratica di un prodotto**.

4. Al ricevimento di una notifica, la Commissione la trasmette agli altri Stati membri. Se la notifica non soddisfa le prescrizioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 3, la Commissione può sospenderla **e chiedere agli Stati membri di ovviare alle carenze della notifica**.
5. Gli Stati membri informano [...] **senza indugio** la Commissione delle misure adottate in seguito al ricevimento di una notifica e forniscono eventuali informazioni supplementari, compresi i risultati di prove o analisi effettuate o eventuali opinioni divergenti. La Commissione trasmette immediatamente dette informazioni agli altri Stati membri.

Articolo 21

Sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato

1. La Commissione mantiene un sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato (ICSMS) per la raccolta, **lo scambio** e l'immagazzinamento strutturato di informazioni su questioni attinenti alla vigilanza del mercato.[...]

1bis. Gli Stati membri raccolgono in particolare le seguenti informazioni e le inseriscono nell'ICSMS:

- a) le autorità di vigilanza del mercato e i loro ambiti di competenza,
- b) i programmi di vigilanza del mercato,
- c) **le relazioni sul** monitoraggio, la revisione e la valutazione delle attività di vigilanza del mercato **di cui all'articolo 4, paragrafo 3;**

[...]

- e) [...] le misure correttive **adottate dagli operatori economici a norma dell'articolo 9bis, paragrafo 1 se tali misure si basano su ispezioni approfondite documentate effettuate dall'autorità di vigilanza del mercato, o se si prevede che siano pertinenti per altre autorità di vigilanza del mercato** [...] [...];

[...] *[spostato al paragrafo 1 bis bis, lettera c)]*

1bis bis. Gli Stati membri inseriscono senza indugio nell'ICSMS le informazioni relative ai seguenti elementi:

0) risultati delle valutazioni e delle misure di cui al paragrafo 0 dell'articolo 11 e al paragrafo 0 dell'articolo 18;

a bis) obiezioni sollevate in conformità dell'articolo 11, paragrafo 1 o dell'articolo 18, paragrafo 1 e, in caso, il seguito di decisioni adottate dalla Commissione;

a) fatta salva la lettera 0) le misure adottate dalle autorità di vigilanza del mercato a norma dei paragrafi 2, 2 bis o 4 dell'articolo 10, se tali misure si basano su ispezioni approfondite documentate o se si prevede che siano pertinenti per altre autorità di vigilanza del mercato;

b) fatta salva la lettera 0) i rifiuti di immissione in libera pratica di un prodotto a norma dell'articolo 16, se tali rifiuti si basano su ispezioni approfondite documentate o se si prevede che siano pertinenti per altre autorità di vigilanza del mercato.

[...] *[spostato al paragrafo 2 ter]*

[...] *[spostato al paragrafo 3 bis]*

2. Ai fini dei paragrafi **1 bis e 1 bis bis**, gli Stati membri inseriscono nell'ICSMS tutte le informazioni di cui dispongono [...] **menzionate** all'articolo 20, **paragrafo 2**. **Inoltre inseriscono le informazioni** [...] in particolare relativamente [...]:

[...]

[...]

[...]

d) [...] **alle informazioni fornite dagli** operatori economici interessati, [...] e

e) **ai motivi della mancata adozione di provvedimenti qualora non siano state adottate misure correttive o misure.**

Se lo considerano utile le autorità di vigilanza del mercato possono inserire informazioni supplementari sui controlli da esse effettuati a norma dell'articolo 6, paragrafo 1.

2ter. L'ICSMS contiene un registro di riferimenti alle notifiche di misure o misure correttive o di rifiuti all'immissione effettuate tramite il sistema RAPEX a norma dell'articolo 20.

La Commissione fornisce una soluzione d'interfaccia tra l'ICSMS e il RAPEX per lo scambio di dati tra i due sistemi.

3. Le autorità di vigilanza del mercato, **ove possibile e opportuno**, [...] **tengono conto** dei verbali di prova redatti da o per i loro omologhi in altri Stati membri e caricati nell'ICSMS.

3bis. Se necessario o opportuno, l'ICSMS può anche essere messo a disposizione delle autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne.

[...]

[...]

CAPO VI

Cooperazione

Articolo 23

Assistenza reciproca

1. Vi sono una cooperazione e uno scambio di informazioni efficaci tra le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri, tra le diverse autorità all'interno di ciascuno Stato membro e tra le autorità di vigilanza del mercato, la Commissione e le competenti agenzie dell'Unione [...].

2. **Su richiesta debitamente motivata** le autorità di vigilanza del mercato **di uno Stato membro [...]** offrono, all'autorità di vigilanza del mercato di **un altro** Stato membro, **assistenza in misura adeguata fornendo** informazioni o documentazione, [...], **svolgendo** le indagini opportune, [...] **o adottando qualsiasi altra misura del caso e partecipando alle indagini iniziate in altri Stati membri.**

Se in conflitto con il diritto nazionale una richiesta a norma del primo comma non può essere usata per ottenere la divulgazione di informazioni o documenti.

Le informazioni o la documentazione [...] di cui al primo comma sono utilizzate solo in relazione alla questione per cui sono state richieste e sono elaborate il più rapidamente possibile, per via elettronica.

Articolo 24

Cooperazione internazionale [...]

0. **La partecipazione al sistema RAPEX è aperta ai paesi candidati, ai paesi terzi o alle organizzazioni internazionali nel quadro e in conformità agli accordi tra l'Unione e tali paesi o organizzazioni. Tali accordi si basano sul principio di reciprocità e recano disposizioni sulla riservatezza e la protezione dei dati personali corrispondenti a quelle applicabili nell'Unione, a norma dell'articolo 25 della direttiva 95/46/CE e dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 45/2001.**

[spostato all'articolo 19, paragrafo 4]

1. **Fatto salvo il paragrafo 0 la Commissione** e le autorità di vigilanza del mercato possono cooperare con le autorità competenti dei paesi terzi **o le organizzazioni internazionali** al fine di scambiarsi informazioni, **migliori pratiche** e assistenza tecnica, [...] [...] promuovere attività di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato **o altri tipi di attività di cui all'articolo 27.**
2. Gli Stati membri [...] **incoraggiano** le loro autorità competenti **a partecipare** a tali attività.

Articolo 25

Forum europeo di vigilanza del mercato

1. È istituito un forum europeo di vigilanza del mercato (European Market Surveillance Forum - EMSF).
2. Ciascuno Stato membro è rappresentato nelle riunioni dell'EMSF da **una o più** persone [...], selezionate dallo Stato membro, aventi le competenze e l'esperienza specifiche richieste secondo il tema della riunione.
3. L'EMSF si riunisce ad intervalli regolari e, se necessario, su richiesta **debitamente motivata** della Commissione o di uno Stato membro.
4. L'EMSF si adopera per raggiungere un accordo. Qualora sia impossibile raggiungere un accordo, l'EMSF adotta la sua posizione a maggioranza semplice dei suoi membri. I membri possono chiedere che le loro posizioni e le relative motivazioni siano verbalizzati.

5. L'EMSF può invitare esperti e altri terzi a partecipare alle riunioni o a inviare contributi scritti.
6. L'EMSF può istituire sottogruppi permanenti o temporanei comprendenti i gruppi di cooperazione amministrativa per la vigilanza del mercato stabiliti ai fini dell'attuazione della normativa di armonizzazione dell'Unione. Le organizzazioni che rappresentano gli interessi dell'industria, delle piccole e medie imprese, dei consumatori, dei laboratori e degli organismi di valutazione della conformità a livello di Unione possono essere invitate a partecipare a tali sottogruppi in qualità di osservatori.
7. L'EMSF adotta, **insieme con la Commissione**, il proprio regolamento interno [...].
8. L'EMSF coopera con il Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione, istituito dal regolamento (CE) n. 1907/2006.

Articolo 26

Sostegno della Commissione e segretariato esecutivo

1. La Commissione sostiene la cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato e partecipa alle riunioni dell'EMSF e dei suoi sottogruppi.
2. Per lo svolgimento dei compiti di cui all'articolo 27, l'EMSF è coadiuvato da un segretariato esecutivo che fornisce sostegno tecnico e logistico all'EMSF e ai suoi sottogruppi.

Articolo 27
Compiti dell'EMSF

L'EMSF ha i seguenti compiti:

- a) agevolare lo scambio di informazioni **sui prodotti non conformi e/o** sui prodotti che presentano un rischio, **sulle valutazioni dei prodotti compresa** la valutazione del rischio, sui metodi di prova e i risultati delle prove, sui recenti sviluppi scientifici e su altri aspetti attinenti le attività di controllo,
- b) **promuovere** il coordinamento [...] **dell'**elaborazione [...] dei programmi generali e settoriali di vigilanza del mercato di cui all'articolo 7,
- c) [...] **facilitare l'organizzazione di** una vigilanza del mercato congiunta e progetti comuni di prove sui prodotti,
- d) scambiare conoscenze e migliori pratiche, **in particolare in ordine all'attuazione dei programmi di vigilanza del mercato,**
- e) **facilitare l'organizzazione** di programmi di formazione e scambi di funzionari nazionali,
- f) partecipare alle attività di monitoraggio di cui all'articolo 4, paragrafo 3,
- g) [...] **facilitare l'organizzazione** di campagne informative e programmi di visite comuni,

- h) [...] **promuovere** la cooperazione a livello di Unione in materia di individuazione, ritiro e richiamo **dei prodotti non conformi e/o** dei prodotti che presentano un rischio,
- i) [...] **promuovere** l'accesso, il recupero e la condivisione semplici delle informazioni sulla sicurezza dei prodotti raccolte dalle autorità di vigilanza del mercato, comprese le informazioni sulle denunce, gli incidenti, le relazioni sul pregiudizio arrecato e i risultati delle indagini e delle prove,
- j) contribuire alla definizione di orientamenti per garantire un'attuazione efficace e uniforme del presente regolamento [...],
- k) fornire consulenza e assistenza alla Commissione, su sua richiesta, [...] **in merito alle questioni** relative all'attuazione del presente regolamento,

k bis) proporre il finanziamento delle attività previsto all'articolo 29,

- l) contribuire all'uniformità delle pratiche amministrative relative alla vigilanza del mercato negli Stati membri[...],
- m) **fornire consulenza e assistenza alla Commissione in merito alle questioni relative all'ulteriore sviluppo di RAPEX e di ICSMS,**
- n) **promuovere la cooperazione e lo scambio di competenze e di migliori pratiche fra le autorità di vigilanza del mercato e le autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne.**

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

CAPO VII

Finanziamento

Articolo 29

Finanziamento delle attività

1. L'Unione può finanziare le seguenti attività in relazione all'applicazione del presente regolamento:
 - a) l'elaborazione e l'aggiornamento di contributi agli orientamenti sulla vigilanza del mercato,
 - b) la messa a disposizione della Commissione di competenze tecniche o scientifiche allo scopo di aiutarla nell'attuazione della cooperazione amministrativa in materia di vigilanza del mercato e delle procedure di valutazione dell'Unione di cui agli articoli 11 e 18,
 - c) la realizzazione di lavori preparatori o accessori relativi all'attuazione delle attività di vigilanza del mercato connesse all'applicazione della normativa dell'Unione, come studi, programmi, valutazioni, orientamenti, analisi comparative, visite congiunte reciproche, lavoro di ricerca, sviluppo e aggiornamento di banche dati, attività di formazione, attività di laboratorio, prove valutative, prove interlaboratorio e attività di valutazione della conformità nonché campagne europee di vigilanza del mercato e attività analoghe,
 - d) le attività svolte nell'ambito di programmi di assistenza tecnica, la cooperazione con paesi terzi e la promozione e la valorizzazione delle politiche e dei sistemi europei di vigilanza del mercato tra le parti interessate a livello europeo e internazionale,
 - e) il funzionamento della cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato e il sostegno tecnico e logistico del segretariato esecutivo all'EMSF e ai suoi sottogruppi.

2. Il contributo finanziario dell'Unione alle attività che rientrano nel presente regolamento è erogato conformemente al regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012, in forma diretta o indiretta, con delega delle funzioni di esecuzione del bilancio alle entità elencate all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012.
3. Gli stanziamenti assegnati alle attività di cui al presente regolamento sono determinati ogni anno dall'autorità di bilancio entro i limiti del quadro finanziario in vigore.
4. Gli stanziamenti stabiliti dall'autorità di bilancio per il finanziamento di attività di vigilanza del mercato possono anche coprire spese relative ad attività di preparazione, monitoraggio, controllo, revisione contabile e valutazione necessarie per la gestione delle attività a norma del presente regolamento e per la realizzazione dei loro obiettivi, in particolare, studi, riunioni di esperti, azioni di informazione e comunicazione, tra cui la comunicazione istituzionale delle priorità politiche dell'Unione, nella misura in cui sono legate agli obiettivi generali delle attività di vigilanza del mercato, spese legate alle reti informatiche per l'elaborazione e lo scambio di informazioni, oltre a tutte le altre spese di assistenza tecnica e amministrativa sostenute dalla Commissione per la gestione delle attività a norma del presente regolamento.
5. La Commissione valuta la pertinenza delle attività di vigilanza del mercato che ricevono il finanziamento dell'Unione alla luce dei requisiti delle politiche e della normativa dell'Unione e informa il Parlamento europeo e il Consiglio circa i risultati di tale valutazione entro [*cinque anni dalla data di applicazione*] e successivamente ogni cinque anni.

1. La Commissione adotta provvedimenti opportuni volti a garantire che, nella realizzazione delle azioni finanziate a norma del presente regolamento, gli interessi finanziari dell'Unione siano tutelati mediante l'applicazione di misure preventive contro la frode, la corruzione e ogni altra attività illecita, mediante controlli efficaci e, ove fossero rilevate irregolarità, mediante il recupero delle somme indebitamente versate e, se del caso, sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive.
2. La Commissione o i suoi rappresentanti e la Corte dei conti hanno la facoltà di sottoporre ad audit, documentale e con verifiche in loco, tutti i beneficiari di sovvenzioni, i contraenti e i subcontraenti, nonché terzi che hanno ottenuto fondi dell'Unione a norma del presente regolamento.
3. L'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) può effettuare controlli e verifiche sul posto presso gli operatori economici che siano direttamente o indirettamente interessati da tali finanziamenti, secondo le procedure stabilite dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio⁴¹, per accertare eventuali frodi, casi di corruzione o altre attività illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione in relazione a convenzioni o decisioni di sovvenzione o a contratti relativi ai finanziamenti stessi.
4. Fatti salvi i paragrafi 1 e 2, gli accordi di cooperazione con paesi terzi e organizzazioni internazionali e le convenzioni e decisioni di sovvenzione e i contratti conclusi in applicazione del presente regolamento abilitano espressamente la Commissione, la Corte dei conti e l'OLAF ad effettuare revisioni, controlli e verifiche sul posto.

⁴¹ GU L 2 del 14.11.1996, pag. 2.

CAPO VIII

Disposizioni finali

Articolo 31

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento che impongono obblighi agli operatori economici [...] e adottano tutte le misure necessarie ad assicurare che tali sanzioni siano applicate. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri comunicano tali norme alla Commissione entro [...] *inserire data - 3 mesi precedenti alla data di applicazione del presente regolamento*] [...] e notificano immediatamente alla Commissione qualsiasi modifica successiva delle stesse.

[...]

Articolo 32
Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Tale comitato è un comitato a norma del regolamento (UE) n. 182/2011.

Tuttavia, ai fini dell'articolo 12 del presente regolamento, la Commissione è assistita:

a) se esistente, dal comitato istituito dalla corrispondente normativa di armonizzazione dell'Unione che disciplina il prodotto in questione,

a bis) in mancanza del comitato di cui alla lettera a), dal comitato di cui al primo comma,

b) dal comitato di cui al primo comma dell'articolo 19, paragrafo 1 del regolamento (UE) n. ... [RSPC] relativamente ai prodotti di consumo non armonizzati.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Nei casi in cui il comitato non esprime alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con il suo articolo 5.

Articolo 33

Valutazione

1. **Entro [due] anni dalla data di applicazione, la Commissione valuta l'applicazione del capo V del presente regolamento e mette a punto una soluzione per far sì che tutti gli obblighi di informazione, comunicazione e pubblicazione delle autorità di vigilanza del mercato ai sensi del presente regolamento siano soddisfatti mediante l'ICSMS come sistema unico di informazione e comunicazione.**
2. Entro [cinque] anni dalla data di applicazione, la Commissione valuta l'applicazione del presente regolamento e trasmette una relazione di valutazione al Parlamento europeo e al Consiglio. Tale relazione valuta se il presente regolamento ha raggiunto i suoi obiettivi, in particolare: assicurare un'applicazione più efficace ed efficiente delle norme in materia di sicurezza dei prodotti e della normativa di armonizzazione dell'Unione, migliorare la cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato, aumentare i controlli sui prodotti che entrano nell'Unione e proteggere meglio la salute e la sicurezza delle persone in generale, la salute e la sicurezza sul posto di lavoro, i consumatori, l'ambiente, la sicurezza pubblica e gli altri interessi pubblici, tenendo conto dell'impatto dello stesso sulle imprese e in particolare sulle piccole e medie imprese.

Articolo 34⁴²

Modifiche

1. Sono soppresse le seguenti disposizioni:
 - a) l'articolo 18 della direttiva 2011/65/UE;
 - b) l'articolo 7 della direttiva 89/686/CEE del Consiglio;
 - c) l'articolo 7, paragrafi 2 e 3, e l'articolo 8 della direttiva 93/15/CEE;
 - d) l'articolo 7 della direttiva 94/9/CE;

⁴² **L'intero articolo 34 richiederà una revisione approfondita durante le riunioni tecniche.**

- e) l'articolo 7, l'articolo 10, paragrafo 4, e l'articolo 11 della direttiva 94/25/CE;
- f) gli articoli 7 e 11 della direttiva 95/16/CE;
- g) gli articoli 8, 16 e 18 della direttiva 97/23/CE;
- h) l'articolo 9 della direttiva 1999/5/CE;
- i) gli articoli 14 [...] e 19 della direttiva 2000/9/CE;
- j) l'articolo 5 della direttiva 2000/14/CE;
- k) l'articolo 6, paragrafi 2 e 3, gli articoli 8, 9, 10, 11, 12 e 13 e l'allegato II della direttiva 2001/95/CE;
- l) f) gli articoli 10 e 11 della direttiva 2004/108/CE;
- m) l'articolo 4, paragrafi 3 e 4, e gli articoli 11, 17 e 20 della direttiva 2006/42/CE;
- n) l'articolo 9 della direttiva 2006/95/CE;
- o) l'articolo 6, paragrafi 5 e 14, e gli articoli 15, 16 e 17 della direttiva 2007/23/CE;
- p) l'articolo 13, paragrafo 5, e l'articolo 14 della direttiva 2008/57/CE;
- q) gli articoli 39, 40 e da 42 a 45 della direttiva 2009/48/CE;
- r) gli articoli 7, 15 e 17 della direttiva 2009/105/CE;
- s) gli articoli 7, 11 e 12 della direttiva 2009/142/CE;
- t) gli articoli da 56 a 59 del regolamento (UE) n. 305/2011;
- u) l'articolo 10 della direttiva 75/324/CEE.**

2. L'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 764/2008 è sostituito dal seguente:

"a) articolo 10 del regolamento (UE) n. [...] [sulla vigilanza del mercato dei prodotti];"

3. Il regolamento (CE) n. 765/2008 è così modificato:

a) l'articolo 1, paragrafi 2 e 3, l'articolo 2, punti 14, 15, 17, 18 e 19, il capo III e l'articolo 32, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (CE) n. 765/2008, sono soppressi;

b) il titolo del regolamento (CE) n. 765/2008 è sostituito dal seguente:

"Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, recante le prescrizioni per l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità e i principi generali della marcatura CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93"

I riferimenti alle disposizioni degli articoli da 15 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008 si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza⁴³ riportata nell'allegato.

⁴³ La tavola di concordanza deve essere aggiornata relativamente alle disposizioni della direttiva "sicurezza generale dei prodotti" spostati al regolamento "vigilanza del mercato".

Articolo 35

Disposizioni transitorie

Le procedure avviate a livello nazionale o dell'Unione in applicazione di qualsivoglia delle disposizioni di cui all'articolo 34 del presente regolamento o degli articoli da 6 a 9 della direttiva 2001/95/CE continuano a essere disciplinate da tali disposizioni.

Articolo 36

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il *[inserire data - alla stessa data del regolamento (UE) n. [...]/...] [sulla sicurezza dei prodotti di consumo]*.

Esso si applica a decorrere dal [...] **[inserire data - alla stessa data del pacchetto del nuovo quadro legislativo]**.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente