



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 15 febbraio 2007 (23.02)  
(OR. en)**

**6377/07**

**Fascicolo interistituzionale:  
2007/0029 (COD)**

**COMPET 52  
ECO 26  
ENT 25  
MI 41**

**PROPOSTA**

---

Mittente:	Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	15 febbraio 2007
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, la proposta della Commissione inviata con lettera del Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, presso il Segretariato generale della Commissione europea, al Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante.

---

All.: COM(2007) 37 definitivo



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 14.2.2007  
COM(2007) 37 definitivo

2007/0029 (COD)

Proposta di

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
CHE PONE NORME IN MATERIA DI ACCREDITAMENTO E VIGILANZA DEL  
MERCATO PER QUANTO RIGUARDA LA COMMERCIALIZZAZIONE DEI  
PRODOTTI**

{SEC(2007) 173}

{SEC(2007) 174}

(presentata dalla Commissione)

## RELAZIONE

### 1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

- Motivazione e obiettivi della proposta

La libera circolazione delle merci, pilastro centrale del mercato unico, è uno dei fattori che maggiormente contribuiscono alla competitività e alla crescita economica nell'UE. Inoltre, la normativa tecnica comunitaria che assicura la libera circolazione dei prodotti ha contribuito considerevolmente al completamento ed al funzionamento del mercato unico. Tale normativa, in quanto prevede livelli elevati di protezione e, generalmente, fornisce agli operatori economici i mezzi per dimostrare la conformità dei loro prodotti, assicura la libera circolazione dei prodotti stimolando la fiducia in questi ultimi.

L'esperienza maturata nell'attuare tutta questa legislazione ha tuttavia fatto rilevare:

- un certo rischio di distorsione della concorrenza, dovuto, da un canto, a pratiche divergenti per quanto riguarda la designazione degli organismi di valutazione della conformità da parte delle autorità nazionali e, dall'altro, al fatto che, data la notevole differenza tra le infrastrutture, le regole ed i mezzi di vigilanza del mercato nei vari Stati membri, l'immissione sul mercato di prodotti non conformi o pericolosi viene trattata in modo disuguale;
- una certa mancanza di fiducia nei marchi di conformità;
- una certa mancanza di coerenza nell'attuazione delle norme e nell'attività intesa a verificare che esse vengano rispettate.

Le proposte, che fanno seguito alla risoluzione del Consiglio del 10 novembre 2003, hanno l'obiettivo di fornire un quadro comune per quanto riguarda sia l'accreditamento, come mezzo di controllo degli organismi di valutazione della conformità, sia la vigilanza del mercato, come mezzo di controllo dei prodotti e degli operatori economici, rafforzando ed ampliando, e non certo indebolendo, gli strumenti esistenti, in particolare la direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti, che è risultata assai efficace. Inoltre, le proposte prevedono l'adozione di norme di riferimento che sono state convenute in vista sia dell'eventuale revisione della normativa comunitaria di armonizzazione relativa ai prodotti, sia dell'elaborazione della futura legislazione relativa ai prodotti.

- Contesto generale

Le presenti proposte sono in sintonia con la politica generale della Commissione intesa a semplificare e migliorare quanto più possibile la normativa. Originariamente il Consiglio, nella risoluzione del 10 novembre 2003, aveva invitato la Commissione a rivedere le direttive "nuovo approccio". Tuttavia, vista la possibilità di riunire strumenti armonizzati applicabili indipendentemente dalla tecnica legislativa utilizzata (vecchio o nuovo approccio), si è deciso di presentare proposte che possano applicarsi nel maggior numero possibile di settori in modo coerente, trasparente e armonizzato, con strumenti standardizzati. Ciò riguarda in particolare aspetti quali le definizioni di concetti come l'immissione sul mercato ecc., gli obblighi degli operatori economici, la valutazione della competenza degli organismi di valutazione della

conformità, le procedure di valutazione della conformità, il controllo sui prodotti originari di paesi terzi e i marchi di conformità.

Le proposte riguardano inoltre le questioni attinenti alla vigilanza del mercato in generale. È possibile istituire una politica globale e infrastrutture in tutta la Comunità senza dovere intervenire settore per settore, in particolare sfruttando l'esperienza maturata con riferimento alla direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti di consumo, i cui principi e meccanismi possono essere estesi alla vigilanza di tutti i prodotti, che siano di consumo o ad uso professionale.

- Disposizioni vigenti nel settore della proposta

La risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985 relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione è il documento di base in questo settore, mentre la decisione 93/465 del Consiglio del 22 luglio 1993 prevede le regole fondamentali per quanto riguarda il marchio CE e l'applicazione delle procedure armonizzate di valutazione della conformità. Questi testi sono stati completati da varie risoluzioni in materia di normalizzazione e dalla direttiva 98/34 che riconosce il ruolo delle organizzazioni europee di normalizzazione e l'importanza prioritaria delle norme europee, per non parlare delle 25 direttive "nuovo approccio" concernenti diversi prodotti.

La direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla sicurezza generale dei prodotti prevede una infrastruttura per la vigilanza del mercato e un sistema di scambio delle informazioni relativamente ai settori non armonizzati; inoltre essa impone obblighi agli operatori economici e alle autorità nazionali relativamente ai prodotti di consumo.

- Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione

Le presenti proposte sono fondamentali per il completamento del mercato unico dei prodotti e contribuiscono ad altre politiche, in particolare alla protezione dei consumatori, dei lavoratori e dell'ambiente. Esse fanno parte integrante delle politiche globali della Commissione nell'ambito dei capitoli dell'agenda di Lisbona relativi al miglioramento della legislazione, alla semplificazione e alla vigilanza del mercato.

## **2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO**

- Consultazione delle parti interessate

Metodi di consultazione, principali settori interessati e profilo generale di quanti hanno risposto

Il contenuto delle proposte è il risultato di 20 documenti di lavoro che sono stati ampiamente distribuiti presso tutte le principali parti interessate. Sono state inviate circa 250 risposte.

Nel 2006 una consultazione Internet attraverso La vostra voce in Europa (IPM) ha prodotto 280 risposte che hanno principalmente confermato i risultati delle prime consultazioni.

La Commissione ha elaborato 4 questionari d'indagine dedicati a diversi gruppi di soggetti interessati. Il questionario riguardante le società è stato usato dalla rete degli Eurosportelli per effettuare un'indagine su un gruppo di imprese (interviste faccia a faccia in 800 PMI).

## Sintesi delle risposte e modo in cui sono state prese in considerazione

Le risposte ricevute confermano che le proposte dovrebbero basarsi su quanto esiste, piuttosto che creare un nuovo sistema. Si tratta non già di sostituire il sistema di accreditamento esistente, bensì di fornirgli una base giuridica. Viene ribadito che l'accREDITamento deve rientrare nelle attività delle autorità pubbliche e che, in quanto tale, dovrebbe essere sottratto alla concorrenza commerciale. Il sistema di organismi di valutazione della conformità richiede criteri di selezione più rigorosi e procedure di selezione armonizzate. È stato espresso sostegno a favore delle definizioni armonizzate e degli obblighi per gli operatori economici. È stato confermato che esigere sistematicamente la nomina di mandatari non risolve il problema della rintracciabilità. Praticamente tutti i rispondenti hanno sostenuto un sistema di vigilanza del mercato comunitario che preveda lo scambio di informazioni e la cooperazione tra le autorità nazionali come prolungamento dei meccanismi creati dalla direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti, senza introdurre nuovi strumenti. L'opportunità di abbandonare il marchio CE è stata contestata, mentre è stata sostenuta quella di chiarirne il significato e di proteggerlo legalmente.

Dal 1° giugno al 26 luglio 2006 si è svolta su Internet una consultazione aperta. Alla Commissione sono pervenute 280 risposte. I risultati sono disponibili al seguente indirizzo: [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm).

- Ricorso al parere di esperti

### Settori scientifici/di competenza interessati

Sono stati coinvolti professionisti nel settore della valutazione di conformità, dell'accREDITamento, della vigilanza di mercato, della normalizzazione e dell'armonizzazione tecnica, come pure esperti facenti capo ad associazioni di commercianti, consumatori e altri soggetti.

### Metodologia applicata

Gli esperti sono stati consultati sui documenti di lavoro, hanno partecipato a riunioni ed hanno ricevuto i questionari.

### Principali organizzazioni/esperti consultati

Sono stati consultati gli esperti nazionali responsabili della normalizzazione e delle questioni orizzontali e quelli responsabili dell'attuazione della normativa comunitaria. Sono stati consultati anche gli esperti in materia di accREDITamento e di valutazione della conformità nonché le associazioni professionali di commercianti e di consumatori.

### Sintesi dei pareri ricevuti e utilizzati

La maggior parte degli esperti ha espresso accordo con il contenuto delle proposte, che sono state elaborate sulla base dei loro contributi.

### Mezzi impiegati per rendere accessibile al pubblico il parere degli esperti

Si sta esaminando l'opportunità di caricare sul sito web relativo al nuovo approccio i contributi degli esperti ed i risultati delle consultazioni.

- Valutazione dell'impatto

Fondamentalmente esistono tre opzioni:

- (1) La prima opzione consiste nel mantenere inalterata la situazione attuale. I prodotti oggetto della normativa comunitaria di armonizzazione sarebbero commercializzati alle condizioni fissate dal quadro giuridico e dalle misure non legislative esistenti.
- (2) La seconda opzione comprende misure non normative che potrebbero essere adottate senza che occorra modificare la legislazione esistente o introdurre nuove norme. Questa opzione presenta tuttavia due limiti:
  - (a) I problemi derivanti dalle disposizioni normative esistenti possono essere eliminati soltanto modificando la legislazione.
  - (b) La Commissione ha fatto ampio uso di strumenti non normativi. Nel settore della vigilanza del mercato e della valutazione/controllo degli organismi notificati, tali strumenti si sono finora rivelati insufficienti per affrontare efficacemente i problemi relativi al diverso rigore applicato dalle autorità nazionali nel verificare che la normativa sia rispettata.
- (3) La terza opzione comprende misure che richiedono l'intervento del legislatore comunitario, accompagnato dal potenziamento degli strumenti non normativi.

L'opzione 3 è la sola che corrisponda al parere espresso da tutte le parti interessate e che risolva i suddetti problemi.

La Commissione ha effettuato una valutazione d'impatto, come previsto nel programma di lavoro, la quale è accessibile al seguente indirizzo: [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm).

### **3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA**

- Sintesi delle misure proposte

Le proposte completano i diversi strumenti legislativi esistenti presentando politiche comunitarie rafforzate in materia di vigilanza del mercato e accreditamento; esse sono altresì volte a rendere coerenti gli strumenti settoriali esistenti e ad esaminare come gli strumenti orizzontali possono essere applicati a tutti i settori, indipendentemente dalla tecnica legislativa utilizzata (vecchio o nuovo approccio).

Le proposte consistono in un regolamento, che introduce l'accreditamento e la vigilanza di mercato rafforzata, e in una decisione sui generis, che istituisce il quadro per la legislazione futura.

Il regolamento:

- organizza l'accreditamento ai livelli nazionale ed europeo, indipendentemente dai diversi settori d'attività in cui si fa ricorso all'accreditamento. La proposta insiste sul fatto che l'accreditamento, per poter essere l'ultimo livello di controllo da parte delle autorità pubbliche, deve rientrare nelle responsabilità di queste ultime e istituisce il quadro per il

riconoscimento di un'organizzazione già esistente, la cooperazione europea per l'accREDITAMENTO (EA), in modo da assicurare il buon funzionamento di una rigorosa valutazione inter pares;

- assicura, qualora ciò non sia previsto in altri atti normativi comunitari, che le autorità nazionali abbiano mezzi d'intervento equivalenti i quali consentano loro di limitare la circolazione dei prodotti non conformi o pericolosi oppure di ritirarli dal mercato. Il regolamento garantisce la cooperazione tra le autorità interne e le autorità doganali che controllano i prodotti originari di paesi terzi introdotti nel mercato e istituisce il quadro per lo scambio di informazioni e la cooperazione tra le autorità nazionali relativamente ai prodotti presenti sul mercato di più Stati membri.

La decisione:

- istituisce il quadro generale per la futura legislazione settoriale e fornire indicazioni su come utilizzare gli elementi comuni in modo da assicurare che tale legislazione sia il più coerente possibile compatibilmente con il contesto politico e tecnico;
- stabilisce definizioni armonizzate, obblighi comuni per gli operatori economici, criteri per la scelta degli organismi di valutazione della conformità, criteri per le autorità nazionali notificanti e regole per la notificazione. Questi elementi sono sostenuti dalle disposizioni sull'accREDITAMENTO. Inoltre la decisione prevede le regole per selezionare le procedure di valutazione della conformità e una serie di procedure armonizzate;
- fornisce una definizione unica del marchio CE, disciplina la responsabilità di quanti lo appongono e lo protegge come marchio comunitario collettivo, per le direttive che già lo prevedano;
- istituisce una procedura adeguata di informazione e di vigilanza del mercato come prolungamento del sistema creato dalla direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti, in modo da garantire l'effettiva applicazione della normativa comunitaria di armonizzazione e fare il collegamento con le clausole di salvaguardia da questa previste;
- fornisce disposizioni armonizzate per i futuri meccanismi di salvaguardia come complemento a quelle riguardanti la vigilanza del mercato.

- Base giuridica

Le proposte si basano sull'articolo 95 del trattato. Per quanto riguarda il controllo dei prodotti originari di paesi terzi, il regolamento è altresì basato sull'articolo 133.

- Principio di sussidiarietà

Sebbene per oltre vent'anni siano state prese iniziative a livello comunitario a favore della cooperazione e dello sviluppo di strumenti comuni, gli strumenti nazionali continuano a divergere, impedendo che il grado di protezione sia equivalente in tutta la Comunità. L'esperienza maturata in sede di attuazione della normativa comunitaria mostra che le iniziative nazionali non armonizzate creano discrepanze che neutralizzano i vantaggi dell'armonizzazione e del mercato interno.

La maggior parte del contenuto della proposta è intesa a completare e rendere coerenti gli strumenti legislativi usati dalle istituzioni comunitarie per armonizzare le normative nazionali

che hanno ostacolato in passato o potrebbero ostacolare in futuro gli scambi. L'intento non è quello di introdurre una nuova sovrastruttura europea, bensì quello di istituire un quadro per coordinare e gestire meglio le infrastrutture nazionali.

L'obiettivo della normativa comunitaria è quello di creare un livello sufficiente di fiducia tra le autorità nazionali e tra gli operatori in tutta l'Unione. Tale obiettivo può essere conseguito soltanto se i criteri per l'applicazione delle prescrizioni legislative sono fissati in comune e se i sistemi nazionali destinati ad attuarle dimostrano di seguire regole e processi simili e di dare risultati equivalenti.

Se queste attività non vengono armonizzate, la normativa non realizza il suo obiettivo principale, che è quello di contribuire alla tutela del cittadino e al funzionamento del mercato interno.

- Principio di proporzionalità

Le presenti proposte si fondano in buona parte su prassi, procedure ed infrastrutture esistenti e intendono consolidarle ed ampliarle piuttosto che creare nuove misure e infrastrutture. Per quanto riguarda l'accreditamento, le proposte confermano il sistema esistente fornendogli una base giuridica e un quadro comunitari. Per quanto riguarda la vigilanza del mercato, l'obiettivo delle proposte è coordinare e promuovere l'efficacia delle attività che, in base al principio di sussidiarietà, spettano alle autorità nazionali. Quanto agli strumenti di informazione, si tratta di sviluppare quelli esistenti (come il RAPEX) anziché crearne di nuovi. La decisione sui generis, per definizione, non introduce misure che limitano i poteri e le responsabilità nazionali. Inoltre, l'attuazione di queste misure nella futura legislazione settoriale UE sarà basata sulle tecniche utilizzate oggi per eliminare gli ostacoli tecnici agli scambi, vale a dire ricorrendo in larga misura all'intervento delle autorità nazionali piuttosto che della Commissione. Nella maggior parte dei casi l'intervento comunitario è ridotto al coordinamento, alla cooperazione e all'informazione. La Comunità interviene solo nei casi di ricorso alle clausole di salvaguardia, per i quali essa è l'unica ad avere il potere di decidere. L'obiettivo delle presenti proposte è rafforzare la normativa comunitaria ed evitare il più possibile la necessità di un ulteriore intervento comunitario.

- Scelta dello strumento

La Commissione ha scelto di dividere la sua proposta in due testi normativi distinti, in modo da tenere conto delle conseguenze giuridiche dei provvedimenti proposti. Il regolamento istituisce il quadro globale che completa tutta la legislazione esistente in materia di accreditamento e vigilanza del mercato. Esso non modifica la normativa UE, ma la completa e contribuisce a migliorare la notificazione degli organismi di valutazione della conformità e l'uso delle clausole di salvaguardia. La decisione contiene orientamenti per il futuro legislatore. A tal fine viene proposta una decisione sui generis, come è stato fatto nel 1993 in questo stesso settore, al fine di determinare gli elementi comuni per il futuro e i relativi orientamenti di attuazione. La futura legislazione settoriale, che si tratti di atti nuovi o di atti rivisti, dovrebbe utilizzare questi elementi ogniqualvolta ciò sia possibile, in modo da rendere la normativa più coerente e più semplice e al fine di legiferare meglio.

#### **4. INCIDENZA SUL BILANCIO**

Nel complesso, il contributo finanziario della Comunità è estremamente ridotto. Per quanto riguarda l'accreditamento, è previsto un contributo finanziario assai modesto, pari al 15% circa dei costi operativi dell'EA (vale a dire 75 000 euro), allo scopo di assicurare il buon funzionamento del sistema europeo di valutazione inter pares. Inoltre, per i confronti incrociati è previsto un intervento di bilancio pari a un milione di euro, corrispondente al 10% dei possibili costi qualora tutti i casi di ricorso alle clausole di salvaguardia rendessero necessaria l'effettuazione di confronti incrociati. Per quanto riguarda la vigilanza del mercato, è previsto un contributo pari a 1,2 milioni di euro a sostegno sia della cooperazione fra tutte le autorità nazionali di vigilanza del mercato, sia delle procedure di scambio di informazioni tra tali autorità, con riferimento a tutti i prodotti industriali e ai controlli tanto sui prodotti fabbricati nella Comunità quanto su quelli importati da paesi terzi; tale contributo è assai modesto rispetto agli attuali costi non coordinati della vigilanza di mercato nazionale.

#### **5. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI**

- **Semplificazione**

La proposta prevede la semplificazione della normativa, la semplificazione delle procedure amministrative per le autorità pubbliche (comunitarie o nazionali) e la semplificazione delle procedure amministrative per i privati.

La semplificazione riguarderà sia il contenuto della normativa sia il modo in cui essa viene elaborata, adottando soluzioni di comprovata efficacia e offrendo al legislatore un catalogo di buone prassi.

Le proposte fissano regole e processi standard destinati a funzionare in tutti i settori, sotto forma di buone prassi. Tale consolidamento delle regole e delle procedure in un insieme definito dovrebbe facilitare la vita delle autorità pubbliche nazionali e degli operatori economici e dovrebbe dare un'immagine più chiara della Comunità sotto il profilo legislativo e amministrativo; ne dovrebbe altresì scaturire una maggiore stabilità giuridica.

L'applicazione di norme standardizzate agli stessi operatori economici in tutti i settori disciplinati condurrà a una maggiore chiarezza, stabilità giuridica e coerenza delle misure e in definitiva, quando una vigilanza del mercato armonizzata permetterà di alleggerire gli obblighi da assolvere prima della commercializzazione, ad una riduzione degli oneri connessi con la valutazione di conformità.

La proposta rientra nel programma legislativo e di lavoro della Commissione con il riferimento CWLP 2006/ENTR 001.

- **Abrogazione di disposizioni vigenti**

L'adozione della proposta comporterà l'abrogazione del regolamento (CEE) n. 339/93 del Consiglio.

- **Spazio economico europeo**

L'atto proposto riguarda una materia di competenza del SEE e va pertanto esteso allo Spazio economico europeo.

Proposta di

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**  
**CHE PONE NORME IN MATERIA DI ACCREDITAMENTO E VIGILANZA DEL**  
**MERCATO PER QUANTO RIGUARDA LA COMMERCIALIZZAZIONE DEI**  
**PRODOTTI**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,  
visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 95 e 133,  
vista la proposta della Commissione<sup>1</sup>,  
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>2</sup>,  
visto il parere del Comitato delle regioni<sup>3</sup>,  
deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato<sup>4</sup>,  
considerando quanto segue:

- (1) Per rafforzare il quadro complessivo diretto a garantire che i prodotti rispondano all'esigenza di un grado elevato di tutela di interessi pubblici come la salute e la sicurezza, occorre stabilire alcune regole e principi in materia di accreditamento e di vigilanza del mercato, che sono aspetti importanti di tale quadro.
- (2) Il presente regolamento è parte di un quadro globale diretto a garantire un grado elevato di sicurezza dei prodotti come previsto nella decisione ..... del Parlamento europeo e del Consiglio del ..... che istituisce un quadro per la commercializzazione dei prodotti.
- (3) Il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare<sup>5</sup> e 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

---

<sup>1</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>2</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>3</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>4</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>5</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 575/2006 della Commissione (GU L 100 dell'8.4.2006, pag. 3).

alle norme sulla salute e sul benessere degli animali<sup>6</sup> stabiliscono già un regime comune ed uniforme in materie oggetto del presente regolamento. Pertanto, nei casi disciplinati dalla normativa in materia di alimenti e di mangimi le regole stabilite nel presente regolamento non dovrebbero applicarsi. Tuttavia, data la specificità degli obblighi in materia di accreditamento previsti nel regolamento (CE) n. 509/2006 del Consiglio, del 20 marzo 2006, relativo alle specialità tradizionali garantite dei prodotti agricoli e alimentari<sup>7</sup>, nel regolamento (CE) n. 510/2006 del Consiglio, del 20 marzo 2006, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari<sup>8</sup> e nel [regolamento (CE) n. .../... del Consiglio, del .../..., relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici<sup>9</sup>], è opportuno che le disposizioni del presente regolamento si applichino ai fini di tali obblighi in materia di accreditamento.

- (4) Data la loro specificità, i prodotti del tabacco oggetto della direttiva 2001/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2001, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco<sup>10</sup> dovrebbero essere esclusi dal presente regolamento.
- (5) La direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE<sup>11</sup> e la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani<sup>12</sup> stabiliscono un regime comune per i prodotti da esse contemplati, i quali pertanto non dovrebbero essere oggetto del presente regolamento.
- (6) L'accREDITamento fa parte di un sistema globale che comprende la valutazione della conformità e la vigilanza del mercato al fine di valutare e garantire la conformità dei prodotti alle prescrizioni applicabili.
- (7) Il valore particolare dell'accREDITamento sta nel fatto che esso fornisce un'attestazione autorevole della competenza tecnica degli organismi cui spetta assicurare che i prodotti siano conformi alle norme applicabili.
- (8) L'accREDITamento, che finora non è stato disciplinato al livello comunitario, esiste in tutti gli Stati membri. La mancanza di regole comuni per tale attività ha fatto sì che nella Comunità venissero adottati metodi e sistemi differenti, sicché il rigore applicato nell'esecuzione dell'accREDITamento varia da uno Stato membro all'altro. È dunque

---

<sup>6</sup> GU L 165 del 30.4.2004, pag. 15. Rettifica in GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.

<sup>7</sup> GU L 93 del 31.3.2006, pag. 1.

<sup>8</sup> GU L 93 del 31.3.2006, pag. 12. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1791/2006 (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 1).

<sup>9</sup> Proposta COM(2005)671 def.

<sup>10</sup> GU L 194 del 18.07.2001, pag. 26.

<sup>11</sup> GU L 31 dell'8.2.2003, pag. 30.

<sup>12</sup> GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48.

necessario elaborare un quadro generale per l'accreditamento e stabilire a livello comunitario i principi per la sua gestione e organizzazione.

- (9) Un sistema di accreditamento che funzioni con riferimento a regole vincolanti contribuisce ad accrescere la fiducia reciproca tra gli Stati membri quanto alla competenza degli organismi di valutazione della conformità e, conseguentemente, quanto alla validità dei certificati e dei rapporti di prova da questi rilasciati. In tal modo, esso rafforza il principio del riconoscimento reciproco e, pertanto, le disposizioni sull'accreditamento contenute nel presente regolamento dovrebbero applicarsi agli organismi che effettuano valutazioni della conformità sia nel settore regolato sia nel settore non regolato. Poiché si tratta di garantire la qualità dei certificati e dei rapporti di prova indipendentemente dal fatto che riguardino l'uno o l'altro settore, non va fatta alcuna distinzione tra il settore regolato e quello non regolato.
- (10) Il regolamento (CE) n. 761/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2001, sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS)<sup>13</sup> ha istituito un sistema per l'accreditamento dei verificatori ambientali indipendenti e per il controllo delle loro attività. Poiché le regole che disciplinano tale sistema differiscono dalle disposizioni del presente regolamento, le fattispecie oggetto del regolamento (CE) n. 761/2001 dovrebbero essere escluse dall'ambito di applicazione del presente regolamento.
- (11) Poiché lo scopo dell'accreditamento è attestare in modo autorevole la competenza di un organismo ad eseguire attività di valutazione della conformità, gli Stati membri non dovrebbero mantenere più di un organismo nazionale di accreditamento e dovrebbero assicurarsi che esso sia organizzato in modo da salvaguardare l'obiettività e l'imparzialità di tali attività. Tali organismi nazionali di accreditamento dovrebbero operare indipendentemente da attività commerciali di valutazione della conformità. È dunque opportuno imporre agli Stati membri l'obbligo di assicurarsi che, nell'esecuzione dei loro compiti, gli organismi nazionali di accreditamento vengano considerati come enti che esercitano un potere pubblico, indipendentemente dal loro status giuridico.
- (12) Per effettuare la valutazione e il controllo continuo della competenza degli organismi di valutazione della conformità, è essenziale determinare le conoscenze tecnologiche e l'esperienza di tali organismi nonché la loro capacità di eseguire la valutazione. È dunque necessario che l'organismo nazionale di accreditamento posseda le conoscenze, la competenza ed i mezzi per poter adempiere in modo adeguato ai suoi compiti.
- (13) In linea di principio l'accreditamento dovrebbe essere gestito come un'attività autosufficiente. Gli Stati membri dovrebbero assicurare un sostegno finanziario per l'adempimento di compiti speciali.
- (14) Nei casi in cui per uno Stato membro l'istituzione di un organismo nazionale di accreditamento non abbia senso o non sia sostenibile dal punto di vista economico,

---

<sup>13</sup> GU L 114 del 24.2.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 196/2006 della Commissione (GU L 32 del 4.2.2006, pag. 4).

tale Stato membro dovrebbe avere la possibilità di ricorrere all'organismo nazionale di accreditamento di un altro Stato membro.

- (15) Per evitare doppi accreditamenti, per aumentare l'accettazione ed il riconoscimento dei certificati di accreditamento e per svolgere un monitoraggio efficace degli organismi di valutazione della conformità accreditati, gli organismi di valutazione della conformità dovrebbero, in linea di principio, chiedere l'accREDITAMENTO all'organismo nazionale di accREDITAMENTO dello Stato membro in cui sono stabiliti. Tuttavia, è necessario che gli organismi di valutazione della conformità possano chiedere l'accREDITAMENTO in un altro Stato membro qualora nel loro Stato membro non esista un organismo nazionale di accREDITAMENTO oppure qualora tale organismo non abbia le competenze per fornire i servizi di accREDITAMENTO richiesti. In questi casi vi dovrebbe essere una adeguata cooperazione e scambio di informazioni tra gli organismi nazionali di accREDITAMENTO.
- (16) Per garantire che gli organismi nazionali di accREDITAMENTO ottemperino alle prescrizioni ed agli obblighi di cui al presente regolamento, è importante che gli Stati membri sostengano il buon funzionamento del sistema di accREDITAMENTO, sottopongano i loro organismi nazionali di accREDITAMENTO a controlli regolari e adottino le necessarie misure correttive.
- (17) Per assicurare l'equivalenza del livello di competenza degli organismi di valutazione della conformità e per facilitare il riconoscimento reciproco e l'accettazione generale dei certificati di accREDITAMENTO e delle valutazioni di conformità effettuate dagli organismi accreditati, occorre che gli organismi nazionali di accREDITAMENTO usino un sistema di valutazione inter pares rigoroso e trasparente e si sottopongano regolarmente a tale valutazione.
- (18) Il compito principale della cooperazione europea per l'accREDITAMENTO (EA) è promuovere un sistema trasparente e fondato sulla qualità per valutare la competenza degli organismi di valutazione della conformità in tutta Europa. L'EA gestisce un sistema di valutazione inter pares fra gli organismi nazionali di accREDITAMENTO degli Stati membri e di altri paesi europei. Tale sistema ha dimostrato di essere efficiente e di incoraggiare la fiducia reciproca. Pertanto, gli Stati membri dovrebbero assicurarsi che i loro organismi nazionali di accREDITAMENTO aderiscano all'EA.
- (19) L'effettiva cooperazione fra gli organismi nazionali di accREDITAMENTO è essenziale per un'attuazione adeguata della valutazione inter pares e per l'accREDITAMENTO transfrontaliero. A fini di trasparenza è dunque necessario disporre che gli organismi nazionali di accREDITAMENTO sono tenuti a scambiarsi informazioni e a fornire informazioni pertinenti alle autorità nazionali ed alla Commissione. Inoltre, è opportuno che informazioni aggiornate e precise sulle attività di accREDITAMENTO svolte dagli organismi nazionali di accREDITAMENTO siano pubblicate e, pertanto, rese accessibili in particolare agli organismi di valutazione della conformità.
- (20) I campi di attività nei quali le regole generali sulla competenza degli organismi di valutazione della conformità non sono sufficienti per assicurare il necessario livello di protezione e nei quali sono imposte prescrizioni dettagliate e specifiche in materia di tecnologia, salute o sicurezza dovrebbero essere oggetto di programmi settoriali di accREDITAMENTO. Dato che l'EA dispone di una vasta gamma di competenze tecniche,

essa dovrebbe essere invitata a elaborare tali programmi, segnatamente per i settori disciplinati dalla normativa comunitaria.

- (21) Per assicurare un'applicazione uniforme e coerente della normativa comunitaria di armonizzazione, il presente regolamento introduce un quadro comunitario in materia di vigilanza del mercato, stabilendo prescrizioni minime alla luce degli obiettivi che gli Stati membri devono conseguire ed un quadro per la cooperazione amministrativa, compreso lo scambio di informazioni fra gli Stati membri.
- (22) In alcuni settori esistono già prescrizioni comunitarie dirette ad assicurare che la vigilanza del mercato venga effettuata sulla base di regole comuni. Per evitare qualsiasi sovrapposizione, tali settori non dovrebbero essere oggetto del presente regolamento. Pertanto, i seguenti strumenti dovrebbero essere esclusi dalle disposizioni sulla vigilanza del mercato ma rientrare nel campo d'applicazione delle disposizioni relative al controllo dei prodotti originari di paesi terzi: direttiva 70/156/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi<sup>14</sup>, direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici<sup>15</sup>, direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi<sup>16</sup>, direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici<sup>17</sup>, direttiva 97/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1997 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai provvedimenti da adottare contro l'emissione di inquinanti gassosi e particolato inquinante prodotti dai motori a combustione interna destinati all'installazione su macchine mobili non stradali<sup>18</sup>, direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro<sup>19</sup>, direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari<sup>20</sup>, direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano<sup>21</sup>, direttiva 2002/88/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 dicembre 2002, che modifica la direttiva 97/68/CE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai provvedimenti da adottare contro l'emissione di inquinanti gassosi e particolato inquinante prodotti dai motori a combustione interna destinati all'installazione su macchine mobili non stradali<sup>22</sup>, direttiva 2002/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 marzo 2002, relativa all'omologazione dei veicoli a motore a due o tre ruote e che abroga la direttiva 92/61/CEE del Consiglio<sup>23</sup>, regolamento (CE) n.

---

<sup>14</sup> GU L 42 del 23.2.1970, pag. 1.

<sup>15</sup> GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

<sup>16</sup> GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

<sup>17</sup> GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

<sup>18</sup> GU L 59 del 27.2.1998, pag. 1. Direttiva come modificata dalla direttiva 2006/105/CE del Consiglio (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 368).

<sup>19</sup> GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

<sup>20</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

<sup>21</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

<sup>22</sup> GU L 35 dell'11.2.2003, pag. 28.

<sup>23</sup> GU L 124 del 9.5.2002, pag. 1.

1592/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2002, recante regole comuni nel settore dell'aviazione civile e che istituisce un'Agenzia europea per la sicurezza aerea<sup>24</sup>, direttiva 2003/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 maggio 2003, relativa all'omologazione dei trattori agricoli o forestali, dei loro rimorchi e delle loro macchine intercambiabili trainate, nonché dei sistemi, componenti ed entità tecniche di tali veicoli e abroga la direttiva 74/150/CEE<sup>25</sup>, direttiva 2004/26/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, che modifica la direttiva 97/68/CE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai provvedimenti da adottare contro l'emissione di inquinanti gassosi e particolato inquinante prodotti dai motori a combustione interna destinati all'installazione su macchine mobili non stradali<sup>26</sup>, regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, relativo ai precursori di droghe<sup>27</sup>, regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali<sup>28</sup>.

- (23) La direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla sicurezza generale dei prodotti<sup>29</sup> ha istituito un quadro per la vigilanza del mercato e la cooperazione amministrativa con riferimento ai prodotti di consumo. Le disposizioni del presente regolamento sulla vigilanza del mercato non dovrebbero applicarsi relativamente ai prodotti, come definiti nell'articolo 2, lettera a), della direttiva 2001/95/CE, per quanto riguarda la salute e la sicurezza dei consumatori.
- (24) Per tutelare la salute e la sicurezza e per garantire il corretto funzionamento del mercato interno è essenziale che le autorità competenti cooperino a livello tanto nazionale quanto internazionale scambiandosi informazioni, indagando sulle infrazioni e adottando provvedimenti volti a farle cessare.
- (25) Le situazioni di rischio serio causate da un prodotto richiedono un intervento rapido, che può comportare il ritiro o richiamo del prodotto dal mercato oppure il divieto della sua messa a disposizione sul mercato. In tali situazioni è necessario avere accesso ad un sistema di scambio rapido delle informazioni tra gli Stati membri e la Commissione. Il sistema previsto dall'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE ha dimostrato la sua efficacia ed efficienza nel settore dei prodotti di consumo. Per evitare doppioni superflui, tale sistema dovrebbe essere utilizzato ai fini del presente regolamento. Inoltre, per garantire che la vigilanza del mercato sia coerente in tutta la Comunità occorre uno scambio completo di informazioni sulle attività nazionali in tale contesto, che vada oltre il suddetto sistema.
- (26) Le informazioni scambiate tra le autorità competenti dovrebbero essere oggetto delle più rigorose garanzie di riservatezza e segretezza professionale per assicurare che le indagini non vengano compromesse e che la reputazione degli operatori economici non sia ingiustamente danneggiata. Nell'ambito del presente regolamento si applicano

---

<sup>24</sup> GU L 240 del 7.9.2002, pag. 1.

<sup>25</sup> GU L 171 del 9.7.2003, pag. 1.

<sup>26</sup> GU L 146 del 30.04.2004, pag. 1.

<sup>27</sup> GU L 47 del 18.2.2004, pag. 1.

<sup>28</sup> GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

<sup>29</sup> GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.

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 dati<sup>30</sup> 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 dati<sup>31</sup>.

- (27) La normativa comunitaria che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti prevede procedure specifiche dirette a stabilire se una misura nazionale che limita la libera circolazione di un prodotto sia giustificata o meno (procedure della clausola di salvaguardia). Tali procedure si applicano ad uno scambio rapido di informazioni sui prodotti che comportano un rischio serio.
- (28) Il regolamento (CEE) n. 339/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, relativo ai controlli sulla conformità delle merci importate da paesi terzi alle norme in materia di sicurezza dei prodotti<sup>32</sup> stabilisce norme riguardanti la sospensione dell'immissione dei prodotti in libera pratica da parte delle autorità doganali e prevede ulteriori procedimenti a cui partecipano anche le autorità di vigilanza del mercato. È dunque opportuno che tali disposizioni, compresa la partecipazione delle autorità di vigilanza del mercato, siano integrate nel presente regolamento e abbiano lo stesso ambito di applicazione.
- (29) I punti di entrata ai confini esterni sono in grado di individuare i prodotti pericolosi ancor prima che vengano immessi sul mercato. Pertanto, l'imposizione alle autorità doganali dell'obbligo di eseguire controlli su scala adeguata può contribuire a rendere il mercato più sicuro.
- (30) L'esperienza mostra che i prodotti non immessi in libera pratica sono spesso riesportati e penetrano nel mercato comunitario attraverso altri punti di entrata, vanificando in tal modo gli sforzi delle autorità doganali. Si dovrebbero dunque dare alle autorità di vigilanza del mercato i mezzi per procedere alla distruzione di prodotti se lo ritengono opportuno.
- (31) Gli Stati membri dovrebbero stabilire le norme sulle sanzioni applicabili in caso di violazione del presente regolamento e garantirne l'attuazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (32) Per raggiungere gli obiettivi del presente regolamento è necessario che la Comunità contribuisca al finanziamento delle attività necessarie per attuare le politiche nel campo della vigilanza del mercato e dell'accreditamento. Il finanziamento dovrebbe essere fornito sotto forma di sovvenzioni all'EA senza invito a presentare proposte, sotto forma di sovvenzioni con invito a presentare proposte o attribuendo contratti all'EA o ad altri enti, a seconda della natura dell'attività da finanziare e conformemente al regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25

---

<sup>30</sup> GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

<sup>31</sup> GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

<sup>32</sup> GU L 40 del 17.2.1993, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee<sup>33</sup>, in appresso denominato “il regolamento finanziario”.

- (33) Per alcuni compiti specializzati, come l’elaborazione e la revisione di programmi settoriali di accreditamento o la verifica della competenza e degli impianti tecnici di laboratori e di organismi di certificazione o controllo, è opportuno che l’EA possa beneficiare di finanziamenti comunitari, in quanto è in grado di offrire la competenza tecnica necessaria al riguardo.
- (34) Data la funzione svolta dall’EA nella valutazione inter pares degli organismi di accreditamento e la sua capacità di assistere gli Stati membri nella gestione di tale valutazione, la Commissione dovrebbe avere il potere di concedere sovvenzioni per il funzionamento del segretariato dell’EA, che dovrebbe fornire un sostegno continuo per quanto riguarda le attività di accreditamento a livello comunitario.
- (35) È opportuno concludere, conformemente alle disposizioni del regolamento finanziario, un accordo di partenariato tra la Commissione e l’EA per fissare le regole amministrative e finanziarie relative al finanziamento delle attività di accreditamento.
- (36) Inoltre, anche enti diversi dall’EA dovrebbero poter beneficiare di finanziamenti per quanto riguarda altre attività relative alla valutazione della conformità, alla metrologia, all’accreditamento e alla vigilanza del mercato, quali l’elaborazione e l’aggiornamento di orientamenti, i confronti incrociati attinenti all’uso delle clausole di salvaguardia, attività preliminari o accessorie connesse con l’attuazione della normativa comunitaria nei detti settori e programmi di assistenza tecnica e cooperazione con paesi non membri, nonché il potenziamento delle politiche nei detti settori a livello comunitario ed internazionale.
- (37) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea.
- (38) Poiché l’obiettivo del regolamento — ossia fornire un quadro per l’accreditamento e la vigilanza del mercato in modo da assicurare che i prodotti sul mercato oggetto della normativa comunitaria rispondano all’esigenza di un grado elevato di tutela della salute, della sicurezza e di altri interessi pubblici, garantendo allo stesso tempo il funzionamento del mercato interno — non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a causa delle sue dimensioni e dei suoi effetti, essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall’articolo 5 del trattato. Conformemente al principio di proporzionalità, di cui al predetto articolo, il presente regolamento non va al di là di quanto necessario per il raggiungimento del predetto obiettivo,

---

<sup>33</sup> GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE, Euratom) n. 1995/2006 del Consiglio (GU L 390 del 30.12.2006, pag. 1).

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## **CAPO I DISPOSIZIONI GENERALI**

### *Articolo 1*

Oggetto e campo di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce norme riguardanti l'organizzazione e la gestione dell'accreditamento degli organismi competenti a valutare la conformità di sostanze, preparati o qualsiasi altro prodotto, che abbiano subito o meno una trasformazione, da immettere sul mercato comunitario.

Inoltre, esso fornisce un quadro per la vigilanza del mercato e per il controllo dei prodotti originari di paesi terzi al fine di garantire che le sostanze, i preparati ed i prodotti trasformati oggetto della normativa comunitaria che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti, in appresso denominata "normativa comunitaria di armonizzazione", rispondano all'esigenza di un grado elevato di tutela di interessi pubblici come la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro nonché la protezione dei consumatori, dell'ambiente e della sicurezza.

2. Il presente regolamento non si applica nei casi disciplinati dalle seguenti norme:
  - (a) la legislazione alimentare come definita nell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 178/2002, con l'eccezione, per quanto riguarda il capo II, del regolamento (CE) n. 509/2006, del regolamento (CE) n. 510/2006 e del regolamento (CE) n. .../... [relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici];
  - (b) la normativa in materia di mangimi come definita nell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 882/2004;
  - (c) la direttiva 2001/37/CE;
  - (d) la direttiva 2002/98/CE;
  - (e) la direttiva 2004/23/CE.

### *Articolo 2*

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- (1) "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato comunitario nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

- (2) “immissione sul mercato”: la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato comunitario;
- (3) “fabbricante”: una persona fisica o giuridica che progetta o fabbrica un prodotto, oppure che lo fa progettare o fabbricare, apponendovi il suo nome o marchio;
- (4) “mandatario”: una persona fisica o giuridica la quale sia stabilita nella Comunità e abbia ricevuto dal fabbricante un mandato scritto che la autorizza a compiere per conto del fabbricante determinate attività connesse con gli obblighi imposti a quest’ultimo dalla pertinente normativa comunitaria;
- (5) “distributore”: una persona fisica o giuridica che, nella catena della fornitura, rende un prodotto disponibile sul mercato;
- (6) “importatore”: una persona fisica o giuridica la quale sia stabilita nella Comunità e immetta sul mercato comunitario un prodotto originario di un paese terzo;
- (7) “operatori economici”: il fabbricante, l’importatore, il distributore e il mandatario;
- (8) “specificazione tecnica”: la specificazione come definita nell’articolo 1, punto 3, della direttiva 98/34/CE;
- (9) “norma armonizzata”: una norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione indicati nell’allegato I della direttiva 98/34/CE conformemente all’articolo 6 della medesima;
- (10) “accreditamento”: attestazione da parte di terzi recante la prova formale che un determinato organismo di valutazione della conformità ha le competenze necessarie per svolgere specifiche attività di valutazione della conformità;
- (11) “organismo nazionale di accreditamento”: l’unico organismo che in uno Stato membro è stato autorizzato dal governo a svolgere attività di accreditamento;
- (12) “richiamo”: qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato reso disponibile all’utente finale;
- (13) “ritiro”: qualsiasi provvedimento volto ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena della fornitura.

## CAPO II ACCREDITAMENTO

### *Articolo 3*

#### Ambito di applicazione

1. Il presente capo si applica, indipendentemente dallo status giuridico dell'organismo che effettua l'accREDITAMENTO, qualora l'accREDITAMENTO sia utilizzato, su base obbligatoria o volontaria, per stabilire se gli organismi di valutazione della conformità abbiano le competenze per valutare la conformità di sostanze, preparati o qualsiasi altro prodotto che abbiano subito o meno una trasformazione.
2. Il presente capo si applica all'accREDITAMENTO di cui al regolamento (CE) n. 509/2006, al regolamento (CE) n. 510/2006 e al regolamento (CE) n. .../... [relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici].
3. Il presente capo non si applica nei casi disciplinati dal regolamento (CE) n. 761/2001.

### *Articolo 4*

#### Principi generali

1. L'accREDITAMENTO è gestito in ciascuno Stato membro da un unico organismo nazionale di accREDITAMENTO.
2. Nei casi in cui per uno Stato membro non abbia senso o non sia sostenibile dal punto di vista economico avere un organismo nazionale di accREDITAMENTO o fornire certi servizi di accREDITAMENTO, tale Stato membro può ricorrere all'organismo nazionale di accREDITAMENTO di un altro Stato membro.
3. Ciascuno Stato membro comunica alla Commissione ed agli altri Stati membri in quale luogo è stato istituito l'organismo nazionale di accREDITAMENTO e per quali attività di valutazione della conformità esso effettua l'accREDITAMENTO. Gli Stati membri comunicano anche qualsiasi cambiamento al riguardo.

Ciascuno Stato membro informa la Commissione e gli altri Stati membri dell'eventuale ricorso, a norma del paragrafo 2, all'organismo nazionale di accREDITAMENTO di un altro Stato membro.

4. L'organismo nazionale di accREDITAMENTO esercita un potere pubblico.
5. Le responsabilità e i compiti dell'organismo nazionale di accREDITAMENTO devono essere chiaramente distinti da quelli di altre autorità nazionali.
6. L'organismo nazionale di accREDITAMENTO opera senza scopo di lucro. Esso non può offrire o fornire attività o servizi forniti dagli organismi di valutazione della conformità, né può fornire servizi di consulenza.

7. Gli Stati membri fanno sì che l'organismo nazionale di accreditamento abbia le risorse, finanziarie ed umane, che gli permettano di eseguire adeguatamente i suoi compiti.
8. L'organismo nazionale di accreditamento aderisce alla cooperazione europea per l'accREDITAMENTO (EA).

#### *Articolo 5*

##### Gestione dell'accREDITAMENTO

1. Gli organismi nazionali di accREDITAMENTO che ne abbiano ricevuto domanda da un organismo di valutazione della conformità valutano se quest'ultimo sia competente a svolgere una determinata attività di valutazione della conformità e, in caso affermativo, rilasciano un certificato di accREDITAMENTO.
2. L'organismo nazionale di accREDITAMENTO controlla gli organismi di valutazione della conformità ai quali ha rilasciato un certificato di accREDITAMENTO.
3. Qualora l'organismo nazionale di accREDITAMENTO accerti che un organismo di valutazione della conformità accREDITATO non è più competente a svolgere una determinata attività di valutazione o ha commesso una violazione grave dei suoi obblighi, l'organismo nazionale di accREDITAMENTO adotta tutte le misure appropriate per limitare, sospendere o revocare il certificato di accREDITAMENTO.
4. Gli Stati membri istituiscono procedure di appello o reclamo contro le decisioni in materia di accREDITAMENTO o contro la mancata adozione di tali decisioni.

#### *Articolo 6*

##### AccREDITAMENTO transfrontaliero

1. Qualora chiedano l'accREDITAMENTO, gli organismi di valutazione della conformità si rivolgono all'organismo nazionale di accREDITAMENTO dello Stato membro in cui sono stabiliti o all'organismo nazionale di accREDITAMENTO al quale tale Stato membro è ricorso ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2.

Tuttavia, gli organismi di valutazione della conformità possono chiedere l'accREDITAMENTO ad un organismo nazionale di accREDITAMENTO diverso da quelli indicati nel primo comma in una delle seguenti situazioni:

- (a) qualora lo Stato membro in cui sono stabiliti abbia deciso di non istituire un organismo nazionale di accREDITAMENTO e non sia ricorso all'organismo nazionale di accREDITAMENTO di un altro Stato membro ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2;
- (b) qualora gli organismi nazionali di accREDITAMENTO di cui al primo comma non effettuino l'accREDITAMENTO relativamente alle attività di valutazione della conformità per le quali viene chiesto l'accREDITAMENTO;

- (c) qualora gli organismi nazionali di accreditamento di cui al primo comma non siano ancora stati sottoposti alla valutazione inter pares ai sensi dell'articolo 9, oppure non l'abbiano superata positivamente, relativamente alle attività di valutazione della conformità per le quali viene chiesto l'accreditamento.
2. L'organismo nazionale di accreditamento il quale riceva una richiesta a norma del paragrafo 1, lettera b) o c), ne informa l'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in cui è stabilito il richiedente organismo di valutazione della conformità. In tali casi, l'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in cui è stabilito il richiedente organismo di valutazione della conformità può chiedere di partecipare come osservatore.
  3. Un organismo nazionale di accreditamento può chiedere ad un altro organismo nazionale di accreditamento di svolgere parte dell'attività di valutazione. In tal caso, il certificato di accreditamento è rilasciato dall'organismo richiedente.

### *Articolo 7*

Prescrizioni cui sono sottoposti gli organismi nazionali di accreditamento

Gli organismi nazionali di accreditamento soddisfano le seguenti condizioni:

- (1) sono organizzati in modo che ne sia garantita l'indipendenza dagli organismi di valutazione della conformità da essi valutati, siano sottratti alle pressioni commerciali e non entrino in conflitto d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità;
- (2) documentano le funzioni, le responsabilità e i poteri del personale che potrebbe incidere sulla qualità della valutazione e dell'attestazione di competenza;
- (3) sono organizzati e gestiti in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle loro attività;
- (4) operano in modo che ogni decisione riguardante l'attestazione di competenza sia presa da persone competenti diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione;
- (5) adottano disposizioni atte a salvaguardare la riservatezza delle informazioni ottenute;
- (6) individuano le attività di valutazione della conformità con riferimento alle quali sono competenti ad eseguire l'accreditamento, rinviando, se del caso, alle pertinenti norme comunitarie o nazionali;
- (7) istituiscono le procedure necessarie per assicurare l'efficienza della gestione e l'adeguatezza dei controlli interni;
- (8) hanno un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'esecuzione adeguata dei loro compiti;

- (9) istituiscono, applicano e aggiornano procedure per monitorare le prestazioni e la competenza del personale.

#### *Articolo 8*

##### Osservanza delle prescrizioni

1. Gli Stati membri controllano i loro organismi nazionali di accreditamento ad intervalli regolari per assicurarsi che soddisfino le condizioni stabilite nell'articolo 7.

Gli Stati membri possono accettare l'esito positivo della valutazione inter pares ai sensi dell'articolo 9 come adempimento dell'obbligo di controllo previsto nel primo comma.

2. Qualora un organismo nazionale di accreditamento non soddisfi le condizioni o non ottemperi agli obblighi previsti dal presente regolamento, lo Stato membro interessato adotta o si assicura che vengano adottati gli opportuni provvedimenti correttivi e ne informa la Commissione.

#### *Articolo 9*

##### Valutazione inter pares

1. Gli organismi nazionali di accreditamento gestiscono un sistema di valutazione inter pares e vi partecipano.
2. Gli Stati membri si assicurano che i loro organismi nazionali di accreditamento vengano sottoposti regolarmente alla valutazione inter pares.
3. La valutazione inter pares è gestita sulla base di criteri e procedure validi e trasparenti. Sono previste appropriate procedure di appello contro le decisioni prese in esito alla valutazione.
4. La valutazione inter pares accerta se gli organismi nazionali di accreditamento soddisfino le condizioni stabilite dall'articolo 7.
5. I risultati della valutazione inter pares sono comunicati a tutti gli Stati membri ed alla Commissione.
6. La Commissione verifica le regole e il buon funzionamento del sistema di valutazione inter pares.

#### *Articolo 10*

##### Presunzione di conformità

Le condizioni di cui all'articolo 7 si presumono soddisfatte dagli organismi nazionali di accreditamento che rispettano i criteri stabiliti nella pertinente norma armonizzata, il cui riferimento è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

## *Articolo 11*

### Obbligo di informazione

1. Ciascun organismo nazionale di accreditamento informa gli altri organismi nazionali di accreditamento circa le attività di valutazione della conformità relativamente alle quali esegue l'accREDITamento e circa le modifiche e gli ampliamenti di tali attività.
2. Ciascun organismo nazionale di accreditamento informa le autorità nazionali competenti e la Commissione circa tutte le attività di valutazione della conformità relativamente alle quali esegue l'accREDITamento a sostegno della normativa comunitaria e circa le modifiche di tali attività.
3. Ciascun organismo nazionale di accreditamento pubblica le informazioni sui risultati della sua valutazione inter pares, sulle attività di valutazione della conformità relativamente alle quali esegue l'accREDITamento e sulle modifiche di tali attività.

## *Articolo 12*

### Domande rivolte all'EA

La Commissione, previa consultazione del comitato istituito a norma dell'articolo 5 della direttiva 98/34/CE, può chiedere all'EA di contribuire allo sviluppo, al mantenimento e all'attuazione dell'accREDITamento nella Comunità.

Inoltre, la Commissione, applicando la procedura di cui al primo comma, può chiedere all'EA di elaborare programmi settoriali di accREDITamento.

Tali programmi individuano le specificazioni tecniche settoriali necessarie per assicurare il livello di competenza richiesto dalla normativa comunitaria di armonizzazione nei campi in cui sono imposte prescrizioni specifiche in materia di tecnologia, salute o sicurezza.

## **CAPO III QUADRO COMUNITARIO IN MATERIA DI VIGILANZA DEL MERCATO E CONTROLLI SUI PRODOTTI CHE ENTRANO NEL MERCATO COMUNITARIO**

### **SEZIONE 1**

#### **DISPOSIZIONI GENERALI**

## *Articolo 13*

### Ambito di applicazione

1. Il presente capo si applica alle sostanze, ai preparati e ai prodotti trasformati, in appresso "prodotti", oggetto della normativa comunitaria di armonizzazione.

2. Gli articoli da 14 a 23 non si applicano ai prodotti, come definiti nell'articolo 2, lettera a), della direttiva 2001/95/CE, per quanto riguarda la salute e la sicurezza dei consumatori.
3. Gli articoli da 14 a 23 non si applicano nei casi oggetto dei seguenti atti comunitari:
  - (a) direttiva 70/156/CEE;
  - (b) direttiva 76/768/CEE;
  - (c) direttiva 90/385/CEE;
  - (d) direttiva 93/42/CEE;
  - (e) direttiva 97/68/CE;
  - (f) direttiva 98/79/CE;
  - (g) direttiva 2001/82/CE;
  - (h) direttiva 2001/83/CE;
  - (i) direttiva 2002/24/CE;
  - (j) direttiva 2002/88/CE;
  - (k) regolamento (CE) n. 1592/2002;
  - (l) direttiva 2003/37/CE;
  - (m) direttiva 2004/26/CE;
  - (n) regolamento (CE) n. 273/2004;
  - (o) regolamento (CE) n. 726/2004.
4. Gli articoli da 24 a 26 si applicano soltanto in quanto altri atti normativi comunitari non contengano disposizioni speciali riguardo all'organizzazione dei controlli alle frontiere su prodotti specifici.

#### *Articolo 14*

#### Prescrizioni generali

Gli Stati membri organizzano ed effettuano la vigilanza per assicurarsi che i prodotti, presenti sul mercato comunitario o che vi entrano, siano conformi alla normativa comunitaria di armonizzazione ad essi applicabile e non compromettano, se installati, mantenuti e utilizzati correttamente, la salute, la sicurezza o altri interessi pubblici tutelati da tale normativa.

### **SEZIONE 2**

## **QUADRO COMUNITARIO IN MATERIA DI VIGILANZA DEL MERCATO**

## *Articolo 15*

### Obblighi di informazione

Ciascuno Stato membro comunica alla Commissione e agli altri Stati membri quali sono le autorità competenti a svolgere la vigilanza del mercato sul suo territorio, in appresso denominate “le autorità di vigilanza del mercato”.

## *Articolo 16*

### Obblighi degli Stati membri in materia di organizzazione

1. Gli Stati membri assicurano la comunicazione ed il coordinamento tra tutte le varie autorità di vigilanza del mercato.
2. Gli Stati membri istituiscono procedure adeguate per dare seguito alle denunce o alle relazioni riguardanti i rischi che derivano da prodotti oggetto della normativa comunitaria di armonizzazione, per monitorare gli infortuni e i danni alla salute che si sospetta siano stati causati da tali prodotti e per seguire gli sviluppi delle conoscenze scientifiche e tecniche in materia di sicurezza.
3. Gli Stati membri fanno sì che le loro autorità di vigilanza del mercato abbiano i poteri e le risorse necessari per eseguire adeguatamente i loro compiti.
4. Gli Stati membri istituiscono, applicano e aggiornano periodicamente programmi di vigilanza del mercato.
5. Gli Stati membri esaminano e valutano periodicamente il funzionamento delle loro attività di vigilanza.

## *Articolo 17*

### Provvedimenti di vigilanza del mercato

1. Le autorità di vigilanza del mercato controllano in modo appropriato e su scala adeguata le caratteristiche dei prodotti attraverso verifiche documentarie e, se del caso, fisiche e di laboratorio sulla base di campioni rappresentativi.

Le autorità hanno il potere di chiedere agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni che ritengano necessarie ai fini dell'articolo 14.

Inoltre, esse possono entrare nei locali degli operatori economici interessati qualora ciò sembri loro necessario ai fini dell'articolo 14.

2. Le autorità di vigilanza del mercato adottano provvedimenti adeguati per allertare gli utenti nel loro territorio relativamente a qualsiasi prodotto di cui abbiano rilevato la pericolosità.

Esse cooperano con gli operatori economici al fine di prevenire o ridurre i rischi causati dai prodotti che tali operatori hanno reso disponibili.

3. Le autorità di vigilanza del mercato eseguono i loro compiti con l'indipendenza dovuta e rispettano la riservatezza e il segreto professionale.

#### *Articolo 18*

##### Prodotti che comportano un rischio serio

Per quanto riguarda i prodotti i quali comportano un rischio serio che richiede un intervento rapido, gli Stati membri fanno in modo che essi vengano richiamati o ritirati, oppure che ne sia vietata la messa a disposizione sul mercato, anche qualora si tratti di un rischio i cui effetti non sono immediati; gli Stati membri si assicurano che la Commissione venga informata senza indugio ai sensi dell'articolo 20.

#### *Articolo 19*

##### Misure restrittive

1. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate, conformemente alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione, al fine di vietare o limitare la messa a disposizione di un prodotto sul mercato, oppure di ritirarlo o richiamarlo dal mercato, indichino i motivi esatti sui quali sono basate.
2. Tali misure sono comunicate senza indugio all'operatore economico in questione, che viene contestualmente informato dei mezzi di ricorso previsti dalla normativa nazionale dello Stato membro interessato e dei termini cui tali mezzi di ricorso sono soggetti.
3. Prima dell'adozione di una misura a norma del paragrafo 1, all'operatore economico interessato viene data la possibilità di presentare il suo punto di vista, a meno che tale consultazione sia resa impossibile dall'urgenza della misura da adottare, giustificata dalle prescrizioni a tutela della salute, della sicurezza o di altri interessi pubblici stabilite dalla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione.

#### *Articolo 20*

##### Scambio di informazioni – Sistema comunitario di informazione rapida

1. Qualora uno Stato membro adotti misure ai sensi dell'articolo 18 e ritenga che i motivi o gli effetti di tali misure vadano oltre il suo territorio, esso notifica immediatamente alla Commissione, conformemente al paragrafo 4, le misure adottate o quelle che intende adottare. Inoltre, lo Stato membro informa senza indugio la Commissione circa le modifiche o la revoca di tali misure.
2. Gli Stati membri notificano altresì alla Commissione le misure volontarie adottate dagli operatori economici nel caso in cui un prodotto da essi reso disponibile sul mercato comporti un rischio serio.

3. La notifica di cui ai paragrafi 1 e 2 comprende tutti i dettagli disponibili, in particolare per quanto riguarda i dati necessari per identificare il prodotto, l'origine e la catena della fornitura del prodotto, il rischio, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate e delle misure volontarie adottate dagli operatori economici.
4. Ai fini dei paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo viene utilizzato il sistema di vigilanza del mercato e di scambio delle informazioni previsto dall'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE. I paragrafi 2, 3 e 4 dell'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE si applicano *mutatis mutandis*.

### *Articolo 21*

#### Sistema sussidiario di informazione

1. La Commissione mette a punto e mantiene un sistema generale per l'archiviazione e lo scambio delle informazioni su questioni attinenti alle attività di vigilanza del mercato.
2. Ai fini del paragrafo 1, gli Stati membri e la Commissione forniscono le informazioni di cui dispongono sui prodotti che comportano un rischio, in particolare l'identificazione dei rischi, i risultati delle prove effettuate, le misure restrittive provvisorie adottate, i contatti con gli operatori economici interessati e i motivi che giustificano l'adozione o la mancata adozione di provvedimenti.

Viene assicurata la salvaguardia della riservatezza e del segreto professionale per quanto riguarda il contenuto delle informazioni. La tutela del segreto professionale non impedisce la trasmissione alle autorità di vigilanza del mercato di informazioni rilevanti per l'efficacia della vigilanza.

### *Articolo 22*

#### Principi di cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione

1. Ciascuno Stato membro assicura, relativamente a tutte le questioni riguardanti i prodotti che comportano un rischio, un'efficiente cooperazione e scambio di informazioni tra le sue autorità di vigilanza del mercato e quelle degli altri Stati membri nonché tra le sue autorità, la Commissione e le competenti Agenzie comunitarie.
2. Ai fini del paragrafo 1, le autorità di vigilanza del mercato di ciascuno Stato membro offrono assistenza, su richiesta, alle autorità di vigilanza del mercato degli altri Stati membri fornendo informazioni o documentazione, svolgendo le indagini opportune, adottando le misure del caso o partecipando alle indagini iniziate in altri Stati membri.

## *Articolo 23*

### Condivisione di risorse

1. La Commissione istituisce e coordina iniziative di vigilanza del mercato per le quali sono necessarie le competenze e la cooperazione di due o più Stati membri al fine di condividere risorse e competenze.
2. Ai fini del paragrafo 1, la Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, procede a:
  - (a) elaborare ed organizzare programmi di formazione e scambio di funzionari nazionali;
  - (b) istituire programmi appropriati per lo scambio delle esperienze, delle informazioni e delle buone prassi, programmi e iniziative per progetti comuni, campagne informative, programmi di visite congiunte e la condivisione di risorse.
3. Gli Stati membri si assicurano che le loro autorità nazionali partecipino, se del caso, alle attività di cui al paragrafo 2.

## **SEZIONE 3**

### **CONTROLLI SUI PRODOTTI CHE ENTRANO NEL MERCATO COMUNITARIO**

## *Articolo 24*

### Controlli sui prodotti che entrano nel mercato comunitario

1. Gli Stati membri si assicurano che le loro autorità doganali controllino o facciano controllare in modo appropriato e su scala adeguata le caratteristiche dei prodotti prima dell'immissione in libera pratica.
2. Le autorità doganali sospendono l'immissione in libera pratica di un prodotto qualora, nell'effettuare i controlli di cui al paragrafo 1, rilevino una delle seguenti situazioni:
  - (a) il prodotto presenta caratteristiche le quali danno motivo di ritenere che esso, se installato, mantenuto e utilizzato correttamente, comporti un rischio serio per la salute, la sicurezza o altri interessi pubblici di cui all'articolo 1, paragrafo 1, secondo comma;
  - (b) il prodotto non è accompagnato dalla documentazione richiesta dalla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione o non reca i marchi previsti da tale normativa.

Le autorità doganali informano immediatamente le autorità di vigilanza del mercato circa il provvedimento di sospensione.

3. Per quanto riguarda i prodotti deperibili, le autorità di vigilanza del mercato e le autorità doganali fanno in modo, nella misura del possibile, che le condizioni da esse imposte relativamente al deposito dei prodotti o allo stazionamento dei veicoli di trasporto non siano incompatibili con la conservazione dei prodotti.
4. Ai fini della presente sezione, l'articolo 22 si applica alle autorità doganali, ferma restando l'applicazione della normativa comunitaria che prevede più specifici sistemi di cooperazione tra tali autorità.

#### *Articolo 25*

##### Immissione in libera pratica di prodotti

1. Un prodotto la cui immissione in libera pratica è stata sospesa dalle autorità doganali ai sensi dell'articolo 24 viene immesso in libera pratica se, entro tre giorni lavorativi dalla sospensione, le autorità doganali non sono state informate di provvedimenti adottati dalle autorità di vigilanza del mercato e purché siano state soddisfatte tutte le altre condizioni ed espletate le formalità relative all'immissione.
2. Qualora le autorità di vigilanza del mercato concludano che il prodotto in questione non comporta un rischio serio per la salute e la sicurezza o che il prodotto non può essere considerato non conforme alla normativa comunitaria di armonizzazione, esso viene immesso in libera pratica purché siano state soddisfatte tutte le altre condizioni ed espletate le formalità relative all'immissione.

#### *Articolo 26*

##### Misure nazionali

1. Qualora le autorità di vigilanza del mercato constatino che il prodotto in questione comporta un rischio serio, esse adottano misure intese a vietarne l'immissione sul mercato e chiedono alle autorità doganali di inserire la seguente dicitura nella fattura commerciale che accompagna il prodotto e in qualsiasi altro pertinente documento di accompagnamento:

“Prodotto pericoloso - Immissione in libera pratica non autorizzata - Regolamento (CE) n. .../...”.

2. Qualora le autorità di vigilanza del mercato constatino che il prodotto in questione non è conforme alla normativa comunitaria di armonizzazione, esse adottano i provvedimenti opportuni, che possono comprendere, se necessario, il divieto di immettere il prodotto sul mercato.

Qualora vietino l'immissione del prodotto sul mercato, le autorità di vigilanza del mercato chiedono alle autorità doganali di inserire la seguente dicitura nella fattura commerciale che accompagna il prodotto e in qualsiasi altro pertinente documento di accompagnamento:

“Prodotto non conforme - Immissione in libera pratica non autorizzata - Regolamento (CE) n. .../...”.

3. Qualora il prodotto in questione 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, le diciture di cui ai paragrafi 1 e 2 sono inserite, alle stesse condizioni, anche nei documenti utilizzati in relazione a tale procedura.
4. Le autorità di vigilanza del mercato, qualora lo ritengano necessario e proporzionato, possono distruggere i prodotti che comportano un rischio serio.

## **CAPO IV**

### **FINANZIAMENTO COMUNITARIO**

#### *Articolo 27*

Organismo che persegue uno scopo d'interesse generale europeo

La cooperazione europea per l'accreditamento (EA) è considerata un organismo che persegue uno scopo d'interesse generale europeo conformemente all'articolo 162 del regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002 della Commissione, del 23 dicembre 2002, recante modalità d'esecuzione del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002<sup>34</sup>.

#### *Articolo 28*

Attività che possono beneficiare del finanziamento comunitario

1. La Comunità può finanziare le seguenti attività in relazione all'applicazione del presente regolamento:
  - (a) la produzione e la revisione dei programmi settoriali di accreditamento di cui al secondo comma dell'articolo 12;
  - (b) le attività del segretariato centrale dell'EA, come il coordinamento delle attività di accreditamento, l'elaborazione del lavoro tecnico connesso con la gestione del sistema di valutazione inter pares, la fornitura di informazioni alle parti interessate e la partecipazione dell'EA alle attività di organizzazioni internazionali nel campo dell'accreditamento;
  - (c) l'elaborazione e l'aggiornamento di contributi per orientamenti riguardanti l'accreditamento, la notifica alla Commissione dell'elenco degli organismi di valutazione della conformità, la valutazione della conformità e la vigilanza del mercato;
  - (d) i confronti incrociati attinenti all'uso delle clausole di salvaguardia;
  - (e) la messa a disposizione della Commissione di competenze tecniche che la sostengano nell'attuazione della cooperazione amministrativa in

---

<sup>34</sup> GU L 357 del 31.12.2002, pag. 1.

materia di vigilanza del mercato, nelle decisioni in materia di vigilanza del mercato e nei casi di uso delle clausole di salvaguardia;

- (f) la prestazione di lavoro preliminare o accessorio in rapporto con l'esecuzione delle attività di valutazione della conformità, metrologia, accreditamento e vigilanza del mercato connesse con l'attuazione della normativa comunitaria, come studi, programmi, valutazioni, orientamenti, analisi comparative, visite congiunte reciproche, lavoro di ricerca, banche dati (sviluppo e manutenzione), attività di formazione, lavoro di laboratorio, verifiche della competenza, prove interlaboratorio e lavoro di valutazione della conformità;
- (g) l'esecuzione di programmi di assistenza tecnica, la cooperazione con paesi non membri nonché la promozione ed il potenziamento, presso soggetti interessati a livello comunitario e internazionale, della valutazione europea di conformità nonché di politiche e sistemi di vigilanza del mercato e accreditamento.

2. Le attività di cui al paragrafo 1, lettera a), possono beneficiare del finanziamento comunitario solo se il comitato istituito a norma dell'articolo 5 della direttiva 98/34/CE è stato consultato sulle richieste da presentare all'EA.

#### *Articolo 29*

Organismi che possono beneficiare del finanziamento comunitario

Il finanziamento comunitario può essere assegnato all'EA per l'esecuzione delle attività di cui all'articolo 28.

Tuttavia, il finanziamento comunitario può essere assegnato anche ad altri organismi per lo svolgimento delle attività di cui all'articolo 28, eccetto quelle indicate nelle lettere a) e b).

#### *Articolo 30*

Finanziamento

Gli stanziamenti assegnati alle attività di cui al presente regolamento sono determinati ogni anno dall'autorità di bilancio entro i limiti del quadro finanziario corrente.

#### *Articolo 31*

Modalità di finanziamento

1. Il finanziamento comunitario viene fornito:
  - (a) all'EA, senza invito a presentare proposte, per svolgere quelle attività di cui all'articolo 28, paragrafo 1, lettere da a) a g), per le quali le sovvenzioni possono essere concesse conformemente al regolamento finanziario;

- (b) sotto forma di sovvenzioni concesse, a seguito di un invito a presentare proposte o di un procedimento di appalto pubblico, ad altri organismi per effettuare le attività di cui all'articolo 28, paragrafo 1, lettere da c) a g).
2. Le attività del segretariato centrale dell'EA indicate nell'articolo 28, paragrafo 1, lettera b), possono essere finanziate sulla base di sovvenzioni di funzionamento. Qualora vengano rinnovate, le sovvenzioni di funzionamento non sono automaticamente diminuite.
  3. Le convenzioni di sovvenzione possono autorizzare la copertura forfettaria delle spese generali del beneficiario fino ad un massimo del 10% del totale dei costi diretti finanziabili per le azioni, a meno che i costi indiretti del beneficiario siano coperti attraverso una sovvenzione di funzionamento a carico del bilancio comunitario.
  4. Gli obiettivi comuni della cooperazione e le condizioni amministrative e finanziarie attinenti alle sovvenzioni concesse all'EA possono essere definiti in un accordo quadro di partenariato concluso tra la Commissione e l'EA, conformemente al regolamento finanziario e al regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002. Il Parlamento europeo ed il Consiglio sono informati della conclusione di tale accordo.

### *Articolo 32*

#### Gestione e monitoraggio

1. Gli stanziamenti determinati dall'autorità di bilancio per il finanziamento delle attività di valutazione della conformità, di accreditamento e di vigilanza del mercato possono coprire anche le spese amministrative riguardanti azioni di preparazione, monitoraggio, controllo, audit e valutazione direttamente necessarie per conseguire gli obiettivi del presente regolamento, ed in particolare gli studi, le riunioni, le attività di informazione e pubblicazione, le spese connesse con le reti informatiche per lo scambio di informazioni e qualsiasi altra spesa di assistenza tecnica ed amministrativa cui la Commissione possa ricorrere per le attività di valutazione della conformità e di accreditamento.
2. La Commissione valuta, alla luce delle politiche e della normativa comunitarie, la pertinenza delle attività di valutazione della conformità, di accreditamento e di vigilanza del mercato che ricevono finanziamenti comunitari; almeno ogni cinque anni essa informa il Parlamento europeo ed il Consiglio circa i risultati di tali attività.

### *Articolo 33*

#### Tutela degli interessi finanziari della Comunità

1. In sede di esecuzione delle attività finanziate a norma del presente regolamento, la Commissione assicura la tutela degli interessi finanziari della Comunità mediante l'applicazione di misure preventive contro le frodi, la corruzione e qualsiasi altra attività illecita, attraverso controlli effettivi e il recupero delle somme indebitamente corrisposte e, nel caso in cui siano riscontrate irregolarità, mediante l'applicazione di sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive, secondo quanto disposto dal

regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità<sup>35</sup>, dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio dell'11 novembre 1996 relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità<sup>36</sup> e dal regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio per la lotta antifrode (OLAF)<sup>37</sup>.

2. Relativamente alle attività comunitarie finanziate a norma del presente regolamento, per irregolarità ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 si intende qualsiasi violazione di una disposizione di diritto comunitario o qualsiasi inadempimento contrattuale derivante da un'azione od omissione di un operatore economico che abbia o possa avere l'effetto di arrecare pregiudizio, attraverso una spesa indebita, al bilancio generale delle Comunità europee o ai bilanci da queste gestiti.
3. Gli accordi e i contratti derivanti dal presente regolamento prevedono il monitoraggio e il controllo finanziario da parte della Commissione o dei rappresentanti da essa autorizzati nonché gli audit da parte della Corte dei conti, che all'occorrenza possono essere condotti sul posto.

## **DISPOSIZIONI FINALI**

### *Articolo 34*

#### Orientamenti tecnici

Per facilitare l'applicazione del presente regolamento la Commissione elabora orientamenti.

### *Articolo 35*

#### Disposizioni transitorie

1. I certificati di accreditamento rilasciati prima dell'entrata in vigore del presente regolamento rimangono validi fino alla data della loro scadenza. Tuttavia, il presente regolamento si applica a tali certificati qualora essi vengano prorogati o rinnovati.
2. Qualora in uno Stato membro l'accreditamento non sia gestito da un unico organismo nazionale di accreditamento e tale Stato membro intenda continuare ad effettuare l'accreditamento, esso procede ai necessari adeguamenti strutturali al fine di istituire un unico organismo nazionale di accreditamento entro il 1° gennaio 2010.

---

<sup>35</sup> GU L 312 del 23.12.1995, pag. 1.

<sup>36</sup> GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2.

<sup>37</sup> GU L 136 del 31.5.1999, pag. 1.

### *Articolo 36*

#### Sanzioni

Gli Stati membri adottano disposizioni relative alle sanzioni, comprese le sanzioni penali per le infrazioni gravi, applicabili in caso di violazione del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'attuazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro [...]. Inoltre, essi le notificano senza indugio le successive modifiche delle stesse.

### *Articolo 37*

#### Abrogazione

Il regolamento (CEE) n. 339/93 è abrogato. L'abrogazione ha effetto trascorsi due anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento.

### *Articolo 38*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Il capo III si applica trascorsi due anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

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*

[...]

## SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

### 1. DENOMINAZIONE DELLA PROPOSTA

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda le condizioni di commercializzazione dei prodotti

### 2. QUADRO ABM/ABB (GESTIONE PER ATTIVITÀ/SUDDIVISIONE PER ATTIVITÀ)

Indicare la politica dell'UE e le relative attività oggetto dell'iniziativa: ABB2 – Mercato interno dei beni e politiche settoriali

### 3. LINEE DI BILANCIO

#### 3.1. Linee di bilancio (linee operative e corrispondenti linee di assistenza tecnica e amministrativa - ex linee B e A) e loro denominazione:

02.03.01

#### 3.2. Durata dell'azione e dell'incidenza finanziaria

Continua

#### 3.3. Caratteristiche di bilancio

Linea di bilancio	Tipo di spesa		Nuova	Partecipazione EFTA	Partecipazione di paesi candidati	Rubrica delle prospettive finanziarie
02.03.01	Spese non obblig.	Stanz. dissoci.	No	Si	No	1a

#### 4. SINTESI DELLE RISORSE

##### 4.1. Risorse finanziarie

##### 4.1.1. Sintesi degli stanziamenti di impegno (SI) e degli stanziamenti di pagamento (SP)

Mio EUR (al terzo decimale)

Tipo di spesa	Sezion e n.		200 9	2010	2011	2012	2013	2014 e segg.	Totale
---------------	----------------	--	----------	------	------	------	------	--------------------	--------

##### Spese operative<sup>38</sup>

Stanziamenti impegno (SI)	di	8.1.	a)	1,17 5	1,17 5	1,17 5	1,17 5	1,17 5	1,17 5	
Stanziamenti pagamento (SP)	di		b)	0,35 2	1,17 5	1,17 5	1,17 5	1,17 5	1,17 5	

##### Spese amministrative incluse nell'importo di riferimento<sup>39</sup>

Assistenza tecnica e amministrativa - ATA (SND)		8.2.4.	c)	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	
---	--	--------	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	--

##### IMPORTO TOTALE DI RIFERIMENTO

Stanziamenti impegno	di		a+c	2,27 5	2,27 5	2,27 5	2,27 5	2,27 5	2,27 5	
Stanziamenti pagamento	di		b+c	1,45 2	2,27 5	2,27 5	2,27 5	2,27 5	2,27 5	

##### Spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento<sup>40</sup>

Risorse umane e spese connesse (SND)		8.2.5.	d	0	0	0	0	0	0	0
--------------------------------------	--	--------	---	---	---	---	---	---	---	---

<sup>38</sup> Spesa che non rientra nel Capitolo xx 01 del Titolo xx interessato.

<sup>39</sup> Spesa che rientra nell'articolo xx 01 04 del Titolo xx.

<sup>40</sup> Spesa che rientra nel Capitolo xx 01, ma non negli articoli xx 01 04 o xx 01 05.

Spese amministrative diverse dalle spese per risorse umane e altre spese connesse, non incluse nell'importo di riferimento (SND)	8.2.6.	e								
--	--------	---	--	--	--	--	--	--	--	--

Costo totale indicativo dell'intervento

TOTALE SI comprensivo del costo delle risorse umane	a+c +d +e	2,27 5	2,27 5	2,27 5	2,27 5	2,27 5	2,27 5	
TOTALE SP comprensivo del costo delle risorse umane	b+c +d +e	1,45 2	2,27 5	2,27 5	2,27 5	2,27 5	2,27 5	

Cofinanziamento

Nessun cofinanziamento

#### 4.1.2. *Compatibilità con la programmazione finanziaria*

La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria in vigore

#### 4.1.3. *Incidenza finanziaria sulle entrate*

Nessuna incidenza finanziaria sulle entrate

#### 4.2. **Risorse umane in equivalente tempo pieno (ETP), compresi funzionari, personale temporaneo ed esterno – cfr. ripartizione al punto 8.2.1.**

Fabbisogno annuo	2009	2010	2011	2012	2013	2014 e segg.
Totale risorse umane nuove	4*					

\* Il personale supplementare dovrebbe essere previsto per l'intero periodo

## 5. CARATTERISTICHE E OBIETTIVI

### 5.1. **Necessità dell'azione a breve e lungo termine**

La proposta prevede il rinforzo della cooperazione europea per l'accreditamento affinché l'accreditamento possa svolgere il ruolo di livello finale di controllo nell'ambito del buon funzionamento della normativa UE la cui attuazione richiede il ricorso ad organismi professionali di valutazione della conformità. Ciò richiede a sua volta che ai fini della normativa comunitaria siano eseguite certe attività, in particolare la gestione adeguata e rigorosa di un sistema di valutazione inter pares per

un controllo a livello europeo degli organismi nazionali di accreditamento, rispondendo in tal modo alle esigenze delle autorità pubbliche.

Una efficace partecipazione europea alle attività internazionali è indispensabile per promuovere e difendere gli interessi europei in questo campo.

Per potere gestire le denunce e le controversie nonché i casi di uso delle clausole di salvaguardia previste dalla normativa UE, occorre che la Commissione possa disporre di mezzi e risorse tecniche. La previsione di un programma di bilancio comunitario permetterebbe alla Commissione di soddisfare queste esigenze, per le quali essa non ha le risorse all'interno dei suoi servizi.

Più in generale, nel campo della vigilanza del mercato è necessario prevedere una serie di attività di coordinamento a livello europeo dirette tra l'altro a: istituire e coordinare progetti di vigilanza del mercato ad hoc per condividere risorse e competenze; elaborare ed organizzare programmi di formazione e lo scambio di funzionari nazionali, coinvolgendo anche le autorità doganali; promuovere lo scambio di esperienze e condividere risorse relativamente alle attività di analisi dei rischi; istituire programmi adeguati per lo scambio di informazioni e buone prassi, mediante programmi per progetti comuni, campagne informative, programmi di visite congiunte ecc.

Gli obiettivi generali della proposta sono illustrati nella relazione.

## **5.2. Valore aggiunto dell'intervento comunitario, coerenza ed eventuale sinergia con altri strumenti finanziari**

La creazione del mercato interno delle merci è uno degli obiettivi della Comunità europea. A norma dell'articolo 14, paragrafo 2, del trattato CE, il mercato interno comporta uno spazio senza frontiere interne nel quale è assicurata la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali secondo le disposizioni del trattato. L'armonizzazione comunitaria delle norme sulla sicurezza dei prodotti ha contribuito considerevolmente al conseguimento degli obiettivi del trattato.

Obiettivo della proposta è creare gli strumenti per garantire che la normativa UE abbia un livello adeguato di credibilità e che le autorità pubbliche possano fare affidamento sulla sua attuazione e, in particolare, sul regime del marchio CE.

A tal fine è indispensabile assicurare una coerenza e un coordinamento adeguati tra gli strumenti tecnici per attuare i livelli politici di tutela precisati nella normativa.

La capacità della Commissione di intervenire rapidamente e sulla base di valide infrastrutture e decisioni tecniche può anch'essa contribuire considerevolmente alla realizzazione dell'obiettivo globale di creare fiducia nel sistema UE.

Dal raffronto tra le opzioni illustrate nella valutazione d'impatto scaturisce chiaramente l'opportunità di adottare un approccio normativo ai sensi dell'articolo 95, paragrafo 1, del trattato CE, al fine di dare a queste attività una base giuridica e di rafforzarne la natura comunitaria. Inoltre, di fronte alle divergenti legislazioni nazionali la sola opzione percorribile è quella di adottare norme comunitarie.

### **5.3. Obiettivi e risultati attesi della proposta nel contesto della gestione del bilancio per attività (ABM) e relativi indicatori**

Nel contesto del mercato unico ampliato, l'azione a livello UE ha un evidente valore aggiunto, offrendo alle imprese europee un grande mercato unico e consentendo economie di scala. Allo stesso tempo, il buon funzionamento di questo mercato dal carattere eminentemente sovranazionale richiede un intervento a livello UE, mentre l'intervento della CE va limitato allo stretto necessario.

L'obiettivo principale della proposta è quello di assicurare la libera circolazione delle merci nel settore armonizzato. La normativa proposta dovrebbe imporre l'onere economico meno gravoso possibile compatibilmente con il raggiungimento dell'obiettivo perseguito e dovrebbe essere applicata in modo efficace ed agevole. La valutazione d'impatto contiene una descrizione più dettagliata e tecnica degli obiettivi e dei risultati previsti.

Un buon funzionamento della normativa UE grazie all'attuazione della presente proposta dovrebbe comportare una riduzione della divergenza tra le disposizioni nazionali relative ai prodotti sul mercato e una maggiore accettazione e fiducia nei rapporti di prova e nei certificati di accreditamento/controllo.

Conseguentemente, dovrebbe ridursi il numero delle certificazioni e marcature superflue chieste dagli operatori economici e dovrebbero diminuire gli interventi della Commissione relativamente alle clausole di salvaguardia.

### **5.4. Modalità di attuazione (dati indicativi)**

Gestione centralizzata diretta da parte della Commissione.

## **6. CONTROLLO E VALUTAZIONE**

### **6.1. Sistema di controllo**

Il controllo sarà effettuato dalla Commissione stessa, assistita sia dal comitato istituito a norma della direttiva 98/34/CE che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche, sia dal gruppo di esperti governativi in materia di norme e valutazione della conformità.

### **6.2. Valutazione**

#### *6.2.1. Valutazione ex ante*

Malgrado la difficoltà di realizzare una vera valutazione ex ante quando si introduce una nuova politica comunitaria, l'esperienza maturata relativamente al funzionamento della normativa di armonizzazione (programma di visite congiunte reciproche), delle attuali infrastrutture di accreditamento e del programma europeo di normalizzazione mostra che un contributo anche modesto del bilancio comunitario può essere efficace ed assicurare un'adeguata protezione degli interessi pubblici da parte delle autorità (v. la valutazione ex ante in allegato).

6.2.2. *Provvedimenti presi in seguito alla valutazione intermedia/ex post (sulla base dell'esperienza acquisita in precedenti casi analoghi)*

Non pertinente.

6.2.3. *Modalità e periodicità delle valutazioni successive*

Le modalità e la periodicità delle valutazioni successive saranno determinate conformemente alle norme applicabili.

**7. MISURE ANTIFRODE**

Applicazione completa delle norme di controllo interno nn. 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21.

In sede di esecuzione delle attività finanziate nel quadro del presente programma, la Commissione assicura la tutela degli interessi finanziari della Comunità mediante l'applicazione di misure preventive contro le frodi, la corruzione e qualsiasi altra attività illecita, attraverso controlli effettivi e il recupero delle somme indebitamente corrisposte e, nel caso in cui siano riscontrate irregolarità, mediante l'applicazione di sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive, secondo quanto disposto dal regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità e dal regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio per la lotta antifrode (OLAF).

## 8. DETTAGLI SULLE RISORSE

### 8.1. Obiettivi della proposta in termini di costi finanziari

Stanzamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

(Indicare gli obiettivi, le azioni e i risultati)	Tipo di risultato	2009		2010		2011		2012		2013		2014 e segg.		TOTALE	
		Costo medio	Numero di risultati	Costo totale	Numero di risultati	Costo totale	Numero di risultati	Costo totale	Numero di risultati	Costo totale	Numero di risultati	Costo totale	Numero di risultati	Costo totale	
Contributo alla gestione del sistema di valutazione inter pares, contributo alla partecipazione ad attività internazionali e sostegno generale al segretariato	Contratto di servizio		I relazione	0,075	I relazione	0,075	I relazione	0,075	I relazione	0,070	I relazione	0,075	I relazione	0,075	
Programmi di confronti incrociati	Contratto di servizio		50 relazioni preliminari	1,000	50 relazioni	1,000	50 relazioni	1,000	50 relazioni	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	
Orientamenti in materia di vigilanza del mercato e accreditamento	Contratto di servizio		3-4 orientamenti	0,100	3-4 orientamenti	0,100	3-4 orientamenti	0,100	3-4 orientamenti	0,100	3-4 orientamenti	0,100	3-4 orientamenti	0,100	
<b>COSTO TOTALE</b>				<b>1,175</b>		<b>1,175</b>	<b>0</b>	<b>1,175</b>		<b>1,175</b>	<b>0</b>	<b>1,175</b>	<b>0</b>	<b>1,175</b>	<b>0</b>

## 8.2. Spese amministrative

### 8.2.1. Risorse umane: numero e tipo

Tipo di posto		Effettivi da destinare alla gestione dell'azione mediante l'utilizzazione di risorse supplementari (numero di posti/ETP)					
		2009	2010	2011	2012	2013	2014
Funzionari o agenti temporanei <sup>41</sup> (XX 01 01)	A*/A D	2AD*					
	B*, C*/AS T	2AST*					
Personale finanziato <sup>42</sup> con l'art. XX 01 02		0	0	0	0	0	0
Altro personale <sup>43</sup> finanziato con l'art. XX 01 04/05		0	0	0	0	0	0
TOTALE		4*					

\* Il personale supplementare dovrebbe essere previsto per l'intero periodo

### 8.2.2. Descrizione delle mansioni derivanti dall'azione

Oltre al follow-up della proposta e alla valutazione dell'attuazione dei testi normativi al livello nazionale, le mansioni consistono nel gestire:

- i rapporti politici e contrattuali con la cooperazione europea per l'accreditamento
- i rapporti finanziari con l'EA
- la cooperazione tra le autorità nazionali di vigilanza del mercato in generale e, più in particolare, nell'ambito dei casi di salvaguardia
- i programmi di confronti incrociati dal punto di vista sia tecnico sia finanziario
- il programma di visite congiunte reciproche, i programmi di cooperazione e formazione e gli strumenti di informazione.

<sup>41</sup> Il cui costo NON è incluso nell'importo di riferimento.

<sup>42</sup> Il cui costo NON è incluso nell'importo di riferimento.

<sup>43</sup> Il cui costo è incluso nell'importo di riferimento.

### 8.2.3. *Origine delle risorse umane (statutaria)*

Posti da riassegnare usando le risorse esistenti nel servizio interessato  
(riassegnazione interna)

8.2.4. *Altre spese amministrative incluse nell'importo di riferimento (XX 01 04/05 – Spese di gestione amministrativa)*

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio (numero e denominazione)	2009	2010	2011	2012	2013	2014 e segg.	TOTA LE
Assistenza tecnica e amministrativa (inclusi gli afferenti costi del personale)							
Agenzie esecutive	0	0	0	0	0	0	0
Altra assistenza tecnica e amministrativa:  Cooperazione amministrativa, studi, programmi di formazione, scambio di esperti nazionali, visite congiunte reciproche ecc.	0,50 0	0,50 0	0,50 0	0,50 0	0,50 0	0,50 0	
- intra muros  Espansione dello strumento web Rapex	0,20 0	0,20 0	0,20 0	0,20 0	0,20 0	0,20 0	
- extra muros  Sviluppo dello strumento di informazione ICSMS	0,40 0	0,40 0	0,40 0	0,40 0	0,40 0	0,40 0	
Totale assistenza tecnica e amministrativa	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	

8.2.5. *Costi finanziari delle risorse umane e costi connessi non inclusi nell'importo di riferimento*

Mio EUR (al terzo decimale)

Tipo di risorse umane	2009	2010	2011	2012	2013	2
Funzionari e agenti temporanei (XX 01 01)	0	0	0	0	0	0

Personale finanziato con l'art. XX 01 02 (ausiliari, END, agenti contrattuali, ecc.)  (specificare la linea di bilancio)	0	0	0	0	0	0
Totale costi risorse umane e costi connessi (NON inclusi nell'importo di riferimento)	0	0	0	0	0	0

8.2.6. Altre spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento

Mio EUR (al terzo decimale)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014 e segg.	TOTALE
XX 01 02 11 01 – Missioni							
XX 01 02 11 02 – Riunioni e conferenze							
XX 01 02 11 03 – Comitati <sup>44</sup>							
XX 01 02 11 04 – Studi e consulenze							
XX 01 02 11 05 – Sistemi di informazione							
Totale altre spese di gestione (XX 01 02 11)							
Altre spese di natura amministrativa (specificare indicando la linea di bilancio)							
Totale spese amministrative							

<sup>44</sup> Precisare il tipo di comitato e il gruppo cui appartiene.

diverse dalle spese per risorse umane e altre spese connesse (NON incluse nell'importo di riferimento)							
--	--	--	--	--	--	--	--