



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 8 maggio 2014 (15.05)
(OR. en)**

8984/14

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

**CODEC 1107
ENT 110
MI 377
CONSOM 105
COMPET 241
PE 288**

NOTA INFORMATIVA

del: Segretariato generale del Consiglio
al: Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio

Oggetto: Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla vigilanza del mercato dei prodotti e recante modifica delle direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio e delle direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE, 2011/65/UE, del regolamento (UE) n. 305/2011, del regolamento (CE) n. 764/2008 e del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio
- Risultati della prima lettura del Parlamento europeo
(Strasburgo, dal 14 al 17 aprile 2014)

I. INTRODUZIONE

La relatrice, Sirpa PIETIKÄINEN (PPE-FI) ha presentato, a nome della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori, una relazione contenente 133 emendamenti (emendamenti 1-133) alla proposta di regolamento.

II. DISCUSSIONE

Una sintesi della discussione congiunta, svoltasi il 15 aprile 2014, figura nel documento 8982/14.

III. VOTAZIONE

Nella votazione, svoltasi il 15 aprile 2014, il Parlamento ha adottato i 133 emendamenti contenuti nella relazione della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori.

La proposta della Commissione così modificata e la risoluzione legislativa costituiscono la posizione del Parlamento europeo in prima lettura. Il testo degli emendamenti adottati e la risoluzione legislativa del Parlamento europeo figurano nell'allegato della presente nota.

Vigilanza del mercato dei prodotti *I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 15 aprile 2014 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla vigilanza del mercato dei prodotti e che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio e le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE, 2011/65/UE, il regolamento (UE) n. 305/2011, il regolamento (CE) n. 764/2008 e il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (COM(2013)0075 – C7-0043/2013 – 2013/0048(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2013)0075),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 2, l'articolo 33, l'articolo 114 e l'articolo 207 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0043/2013),
 - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 22 maggio 2013¹,
 - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori e il parere della commissione per il commercio internazionale (A7-0346/2013),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
 2. chiede alla Commissione di presentare nuovamente al Parlamento la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un altro testo;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

¹ GU C 271 del 19.9.2013, pag. 86.

Emendamento 1

Proposta di regolamento Considerando 2

Testo della Commissione

(2) Le attività di vigilanza del mercato che rientrano nel presente regolamento non dovrebbero essere dirette esclusivamente alla protezione della salute e della sicurezza, ma dovrebbero applicarsi anche all'applicazione della normativa dell'Unione volta a difendere altri interessi pubblici, ad esempio, regolamentando l'accuratezza delle misurazioni, la compatibilità elettromagnetica e l'efficienza energetica.

Emendamento

(2) Le attività di vigilanza del mercato che rientrano nel presente regolamento non dovrebbero essere dirette esclusivamente alla protezione della salute e della sicurezza, ma dovrebbero applicarsi anche all'osservanza della normativa dell'Unione volta a difendere altri interessi pubblici, ad esempio, regolamentando l'accuratezza delle misurazioni, la compatibilità elettromagnetica, l'efficienza energetica *e la legislazione ambientale applicabile.*

Emendamento 2

Proposta di regolamento Considerando 11 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 3

Proposta di regolamento Considerando 14 bis (nuovo)

(14 bis) Al fine di facilitare il lavoro delle autorità di vigilanza del mercato, gli operatori economici dovrebbero mettere a disposizione tutta la documentazione e le informazioni necessarie a tali autorità affinché possano svolgere le loro attività. Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero richiedere soltanto la documentazione e le informazioni di cui si prevede sia in possesso l'operatore economico interessato in base al suo ruolo nella catena di fornitura.

Emendamento 4

Proposta di regolamento Considerando 15

(15) La vigilanza del mercato dovrebbe basarsi sulla valutazione del rischio presentato da un prodotto tenendo conto di tutti i dati pertinenti. Si presume che un prodotto oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione, che stabilisce i requisiti essenziali in materia di tutela di determinati interessi pubblici, non costituisca un rischio per tali interessi pubblici, se rispetta tali requisiti essenziali.

(15) La vigilanza del mercato dovrebbe basarsi sulla valutazione del rischio presentato da un prodotto tenendo conto di tutti i dati pertinenti. ***La metodologia e criteri di valutazione dei rischi devono essere omogenei in tutti gli Stati membri al fine di garantire parità di condizioni per tutti gli operatori economici.*** Si presume che un prodotto oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione, che stabilisce i requisiti essenziali in materia di tutela di determinati interessi pubblici, non costituisca un rischio per tali interessi pubblici, se rispetta tali requisiti essenziali.

Emendamento 5

Proposta di regolamento Considerando 15 bis (nuovo)

(15 bis) I consumatori possono svolgere un ruolo attivo e importante nel contribuire alla vigilanza del mercato, in

quanto sono di solito a diretto contatto con i prodotti che presentano un rischio, compresi i prodotti che non sono conformi alla normativa applicabile dell'Unione. In tale contesto gli Stati membri dovrebbero aumentare la consapevolezza dei consumatori per quanto riguarda i loro diritti di presentare denunce su questioni attinenti alla sicurezza dei prodotti e alle attività di vigilanza del mercato e garantire che la procedura di comunicazione sia facilmente accessibile, relativamente semplice ed efficace. La Commissione dovrebbe inoltre esaminare le opportunità di armonizzare la presentazione di tali denunce in tutta l'Unione, ad esempio attraverso la creazione di una banca dati centrale in cui le denunce presentate dai consumatori potrebbero essere memorizzate, nonché esaminare le possibilità di rendere tali denunce pubbliche e soggette al diritto di revisione e di risposta da parte degli operatori economici coinvolti.

Emendamento 6

Proposta di regolamento Considerando 20

Testo della Commissione

(20) Imponendo alle autorità responsabili dei controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione di svolgere controlli su scala adeguata, si contribuisce a rendere più sicuro il mercato dei prodotti dell'Unione. Al fine di aumentare l'efficacia di questi controlli, *è opportuno rafforzare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra tali autorità e le autorità di vigilanza del mercato* sui prodotti che presentano un rischio.

Emendamento

(20) Imponendo alle autorità responsabili dei controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione di svolgere controlli su scala adeguata, si contribuisce a rendere più sicuro il mercato dei prodotti dell'Unione. Al fine di aumentare l'efficacia di questi controlli, *tali autorità e le autorità di vigilanza del mercato sono tenute a cooperare e a scambiarsi informazioni* sui prodotti che presentano un rischio *e sui prodotti che non sono conformi*.

Emendamento 7

Proposta di regolamento Considerando 21

Testo della Commissione

(21) È opportuno autorizzare le autorità di vigilanza del mercato a distruggere i prodotti, a renderli inutilizzabili o ad ordinarne la distruzione da parte dell'operatore economico interessato, qualora lo ritengano necessario e proporzionato, per garantire che tali merci non possano costituire ulteriori minacce.

Emendamento

(21) È opportuno autorizzare le autorità di vigilanza del mercato a distruggere i prodotti, a renderli inutilizzabili o ad ordinarne la distruzione da parte dell'operatore economico interessato, qualora lo ritengano necessario e proporzionato, per garantire che tali merci non possano costituire ulteriori minacce. ***L'operatore economico interessato deve sostenere tutte le spese connesse a tali azioni, in particolare le spese sostenute dall'autorità di vigilanza del mercato.***

Emendamento 8

**Proposta di regolamento
Considerando 23**

Testo della Commissione

(23) Lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e tra gli Stati membri e la Commissione deve essere efficace, rapido e accurato. È pertanto necessario prevedere strumenti efficaci a tal fine. Il sistema di allarme rapido dell'Unione (RAPEX) ha dimostrato la sua efficacia ed efficienza. Esso permette di adottare misure in tutta l'Unione relativamente a prodotti che presentano un rischio che va al di là del territorio di un singolo Stato membro. Per evitare inutili duplicazioni, tale sistema va utilizzato per tutte le notifiche di allarme prescritte dal presente regolamento relative a prodotti che presentano un rischio.

Emendamento

(23) Lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e tra gli Stati membri e la Commissione deve essere efficace, rapido e accurato. È pertanto necessario prevedere strumenti efficaci a tal fine. Il sistema di allarme rapido dell'Unione (RAPEX) ha dimostrato la sua efficacia ed efficienza. Esso permette di adottare misure in tutta l'Unione relativamente a prodotti che presentano un rischio che va al di là del territorio di un singolo Stato membro. Per evitare inutili duplicazioni, tale sistema va utilizzato ***e aggiornato costantemente*** per tutte le notifiche di allarme prescritte dal presente regolamento relative a prodotti che presentano un rischio. ***Il sistema RAPEX dovrebbe includere anche le notifiche relative ai materiali che vengono a contatto con gli alimenti, ivi trasferiti dal sistema di allarme rapido per alimenti e mangimi (RASFF).***

Emendamento 9

**Proposta di regolamento
Considerando 25**

Testo della Commissione

(25) Date le dimensioni del mercato delle merci dell'Unione e non essendoci frontiere interne, è indispensabile che le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri **siano disposte e in grado di** collaborare tra loro in modo efficace e di coordinare il sostegno comune e gli interventi congiunti. Di conseguenza, vanno stabiliti meccanismi di assistenza reciproca.

Emendamento

(25) Date le dimensioni del mercato delle merci dell'Unione e non essendoci frontiere interne, è indispensabile che **il presente regolamento costituisca un quadro per** le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri **affinché possano** collaborare tra loro in modo efficace e coordinare il sostegno comune e gli interventi congiunti. Di conseguenza, vanno stabiliti, **applicati, verificati e debitamente finanziati** meccanismi di assistenza reciproca.

Emendamento 10

**Proposta di regolamento
Considerando 25 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(25 bis) La Commissione è tenuta a monitorare attentamente la coerente applicazione del presente regolamento ed è anche chiamata, all'occorrenza, a formulare raccomandazioni destinate agli Stati membri, laddove si renda conto che i poteri e le risorse che essi hanno destinato alle loro autorità di vigilanza del mercato non sono sufficienti a soddisfare convenientemente i requisiti del presente regolamento.

Emendamento 11

**Proposta di regolamento
Considerando 26 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(26 bis) Gli infortuni e gli incidenti impongono alle società, in generale, e ai singoli cittadini un elevato onere sociale ed economico. La loro prevenzione può essere rafforzata soprattutto migliorando la sorveglianza degli infortuni. Sulla base delle esperienze acquisite nel quadro dell'azione comune per il monitoraggio

delle lesioni in Europa (progetto JAMIE), occorre istituire urgentemente una vera e propria base di dati paneuropea degli infortuni, soprattutto in considerazione del fatto che il progetto JAMIE scade nel 2014. È inoltre necessario un impegno politico per garantire che lo scambio di dati fra Stati membri sugli infortuni rappresenti una priorità assoluta.

Emendamento 12

Proposta di regolamento Considerando 27

Testo della Commissione

(27) È opportuno istituire un forum europeo di vigilanza del mercato composto da rappresentanti delle autorità di vigilanza del mercato. Il forum dovrebbe costituire uno strumento per coinvolgere tutte le parti interessate, comprese le organizzazioni professionali e le associazioni dei consumatori, al fine di sfruttare le informazioni disponibili utili per la vigilanza del mercato quando si definiscono, si attuano e si aggiornano i programmi di vigilanza del mercato.

Emendamento

(27) È opportuno istituire un forum europeo di vigilanza del mercato composto da rappresentanti delle autorità di vigilanza del mercato. Il forum ***dovrebbe fungere da piattaforma per una cooperazione strutturata fra le autorità degli Stati membri e*** costituire uno strumento ***continuo e permanente*** per coinvolgere tutte le parti interessate, comprese le organizzazioni professionali ***e imprenditoriali*** e le associazioni dei consumatori, al fine di sfruttare le informazioni disponibili utili per la vigilanza del mercato quando si definiscono, si attuano e si aggiornano i programmi di vigilanza del mercato.

Emendamento 13

Proposta di regolamento Considerando 28

Testo della Commissione

(28) È opportuno che la Commissione sostenga la cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato e che partecipi al forum. Il regolamento dovrebbe stabilire un elenco di compiti che dovranno essere svolti dal Forum. Un segretariato esecutivo si occuperebbe di organizzare le riunioni del forum e di fornire il sostegno operativo necessario all'espletamento dei suoi

Emendamento

(28) È opportuno che la Commissione sostenga la cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato e che partecipi al forum. Il presente regolamento dovrebbe stabilire un elenco di compiti che dovranno essere svolti dal Forum. Un segretariato esecutivo si occuperebbe di organizzare le riunioni del forum e di fornire il sostegno operativo necessario all'espletamento dei

compiti.

suoi compiti. *Per snellire le pratiche di vigilanza del mercato all'interno dell'Unione e per rendere più efficace detta vigilanza, la Commissione deve valutare l'ipotesi di proporre che, in occasione della prossima revisione del presente regolamento, al Forum sia attribuito il potere di prescrivere raccomandazioni vincolanti per quanto concerne la qualità e le pratiche di vigilanza del mercato.*

Emendamento 14

Proposta di regolamento Considerando 29 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(29 bis) Alla luce del conflitto tra il crescente numero di prodotti in circolazione nel mercato interno, da un lato, e i vincoli sulle risorse pubbliche che limitano la possibilità di aumentare drasticamente la vigilanza pubblica del mercato su scala adeguata, dall'altro, la Commissione è chiamata a esaminare soluzioni complementari, nuove e innovative, fondate su criteri di mercato, per una vigilanza di mercato più efficace su scala più ampia, quali, ad esempio, audit a cura di terzi sui sistemi di controllo della qualità e sui prodotti. La Commissione dovrebbe inserire i risultati di tali deliberazioni nella sua relazione di valutazione generale.

Emendamento 15

Proposta di regolamento Considerando 30

Testo della Commissione

Emendamento

(30) Il presente regolamento dovrebbe permettere di raggiungere un equilibrio tra la trasparenza attraverso la divulgazione al pubblico del maggior numero di informazioni possibili e la salvaguardia della riservatezza, ad esempio per ragioni

(30) Il presente regolamento dovrebbe permettere di raggiungere un equilibrio tra la trasparenza attraverso la divulgazione al pubblico del maggior numero di informazioni possibili e la salvaguardia della riservatezza, ad esempio per ragioni

di protezione dei dati personali, di segretezza commerciale o per tutelare le indagini, conformemente alle norme in materia di riservatezza contenute nel diritto nazionale applicabile o, per quanto riguarda la Commissione, conformemente al regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, **del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione**¹⁴. Nell'ambito del presente regolamento si applicano 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 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.

¹⁴ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

¹⁵ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

¹⁶ GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

di segretezza commerciale o per tutelare le indagini, conformemente alle norme in materia di riservatezza contenute nel diritto nazionale applicabile o, per quanto riguarda la Commissione, conformemente al regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁴. ***Inoltre, il presente regolamento deve rispettare i principi di protezione dei dati, come ad esempio il trattamento confidenziale dei dati personali, l'obbligo di elaborare i dati in modo corretto e lecito e per scopi specifici, garantendo nel contempo la qualità e permettendo ai singoli interessati di esercitare i loro diritti.*** Nell'ambito del presente regolamento si applicano la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁵ e il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁶.

¹⁴ ***Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione*** (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

¹⁵ ***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*** (GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31).

¹⁶ ***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*** (GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1).

Emendamento 16

Proposta di regolamento Considerando 33

Testo della Commissione

(33) Gli Stati membri dovrebbero stabilire le sanzioni da irrogare in caso di violazione del presente regolamento e assicurarne l'esecuzione. Tali sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

Emendamento

(33) Gli Stati membri dovrebbero stabilire le sanzioni da irrogare in caso di violazione del presente regolamento e assicurarne l'esecuzione. Tali sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive *e proporzionate alla gravità, alla durata e alla natura intenzionale o ripetuta della violazione nonché alle dimensioni dell'impresa, in termini di dipendenti e di fatturato annuo degli operatori economici interessati, in particolare in relazione a piccole e medie imprese (PMI). Le violazioni dovrebbero comportare sanzioni amministrative armonizzate a livello dell'Unione. Gli Stati membri dovrebbero essere incoraggiati a destinare il gettito di tali sanzioni alle attività di vigilanza del mercato.*

Emendamento 17

**Proposta di regolamento
Considerando 33 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(33 bis) Per aumentare l'effetto dissuasivo delle sanzioni, occorre che la Commissione le renda pubbliche. Inoltre, gli operatori economici a carico dei quali è accertata una ripetuta violazione intenzionale del presente regolamento dovrebbero essere inseriti in una lista nera pubblica diffusa in tutto il territorio dell'Unione.

Emendamento 18

**Proposta di regolamento
Considerando 34**

Testo della Commissione

Emendamento

(34) La vigilanza del mercato dovrebbe essere finanziata, almeno in parte, da tasse a carico degli operatori economici, nei casi

(34) La vigilanza del mercato dovrebbe essere finanziata, almeno in parte, da tasse a carico degli operatori economici, nei casi

in cui le autorità di vigilanza del mercato impongono agli operatori economici di adottare misure correttive o sono obbligate a prendere provvedimenti in prima persona.

in cui le autorità di vigilanza del mercato impongono agli operatori economici di adottare misure correttive o sono obbligate a prendere provvedimenti in prima persona. ***Gli Stati membri dovrebbero garantire che i proventi derivanti da tali prelievi applicati a norma del presente regolamento siano destinati alle attività di vigilanza del mercato.***

Emendamento 19

Proposta di regolamento Considerando 37 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(37 bis) Al fine di facilitare l'identificazione e la tracciabilità dei prodotti con gravi rischi potenziali per la salute e la sicurezza e quindi di mantenere un elevato livello di salute e sicurezza per i consumatori, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo a una banca dati paneuropea sugli infortuni. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

Emendamento 20

Proposta di regolamento Considerando 38

Testo della Commissione

Emendamento

(38) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, è opportuno conferire competenze di esecuzione alla Commissione per quanto concerne le

(38) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, è opportuno conferire competenze di esecuzione alla Commissione per quanto concerne le

condizioni uniformi di esecuzione dei controlli, con riferimento a categorie di prodotti o settori particolari, compresa la portata dei controlli da effettuare e l'adeguatezza dei campioni da sottoporre a controllo. ***Occorre inoltre conferire competenze di esecuzione per quanto riguarda le modalità di comunicazione delle informazioni alle autorità di vigilanza del mercato da parte degli operatori economici e l'elaborazione di condizioni uniformi per determinare i casi in cui tali informazioni non devono essere fornite.*** Occorre conferire competenze di esecuzione anche per quanto riguarda le modalità e le procedure di scambio di informazioni attraverso il sistema RAPEX e l'adozione di restrizioni temporanee o permanenti alla commercializzazione dei prodotti che presentano un rischio grave, se del caso, specificando le misure di controllo necessarie che devono essere adottate dagli Stati membri per garantirne l'effettiva attuazione, nei casi in cui altre normative dell'Unione non prevedono una procedura specifica per affrontare i rischi in questione. Occorre che tali poteri vengano esercitati conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ***che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione***¹⁸.

¹⁸ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 11.

Emendamento 21

Proposta di regolamento Considerando 39 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(39 bis) Il principio di precauzione, quale sancito dall'articolo 191, paragrafo 2, del TFUE e descritto altresì nella comunicazione della Commissione sul

principio di precauzione, del 2 febbraio 2000, è un principio fondamentale per la sicurezza dei prodotti e dei consumatori, del quale è opportuno che le autorità di vigilanza del mercato tengano debitamente conto al momento di valutare la sicurezza di un prodotto.

Emendamento 22

Proposta di regolamento Articolo 1 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Le disposizioni del presente regolamento fanno riferimento al principio di precauzione.

Emendamento 23

Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 1

Testo della Commissione

Emendamento

(1) "prodotto": un prodotto ottenuto mediante un processo di fabbricazione;

(1) "prodotto": **una sostanza, una miscela, un preparato o una merce**, prodotto mediante un processo di fabbricazione, **diverso da alimenti, mangimi, prodotti di origine umana e prodotti di piante e animali collegati direttamente alla loro futura riproduzione**;

Emendamento 24

Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 5

Testo della Commissione

Emendamento

(5) "mandatario": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti;

(5) "mandatario" una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti **con riferimento agli obblighi del fabbricante ai sensi della pertinente legislazione dell'Unione**;

Emendamento 25

Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(7 bis) "prestatori intermediari di servizi": qualsiasi persona fisica o giuridica che permette l'immissione o la messa a disposizione sul mercato di un prodotto tramite mezzi elettronici, come piattaforme di commercio elettronico o siti web ospitanti;

Emendamento 26

Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 12

Testo della Commissione

Emendamento

(12) "autorità di vigilanza del mercato": l'autorità di uno Stato membro **preposta alla vigilanza del mercato nel territorio di tale Stato;**

(12) "autorità di vigilanza del mercato": l'autorità di uno Stato membro **competente a esercitare le prerogative disciplinate dal presente regolamento;**

Emendamento 27

Proposta di regolamento Articolo 3 – punto -13 (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(- 13) "prodotto non conforme": un prodotto che non risponde ai requisiti stabiliti dalla normativa applicabile di armonizzazione dell'Unione;

Emendamento 28

Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 13

Testo della Commissione

Emendamento

(13) prodotto che presenta un rischio": un prodotto che potenzialmente potrebbe pregiudicare la salute e la sicurezza delle

Non concerne la versione italiana

persone in generale, la salute e la sicurezza sul posto di lavoro, la protezione dei consumatori, l'ambiente e la sicurezza pubblica, nonché altri interessi pubblici oltre quanto ritenuto ragionevole ed accettabile nelle condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, incluse la durata di utilizzo e, se del caso, le prescrizioni relative alla messa in servizio, all'installazione e alla manutenzione;

Emendamento 29

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 13 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(13 bis) "prodotto che presenta un rischio emergente": un prodotto non soggetto alla normativa di armonizzazione dell'Unione, il quale, in base a solide prove scientifiche, presenta un rischio manifestatosi di recente o un rischio noto se venduto per l'impiego in condizioni nuove o sconosciute che ragionevolmente non possono essere previste dal fabbricante;

Emendamento 30

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 18

Testo della Commissione

Emendamento

(18) "normativa di armonizzazione dell'Unione": la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;

(18) "normativa di armonizzazione dell'Unione": la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti ***definendo le caratteristiche richieste di un prodotto, quali i livelli di qualità, le prestazioni, la sicurezza o le dimensioni, comprese le prescrizioni applicabili al prodotto per quanto riguarda la denominazione di vendita, la terminologia, i simboli, le prove e i metodi di prova, l'imballaggio, la marcatura o l'etichettatura e le procedure di***

Emendamento 31

Proposta di regolamento Articolo 4 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. La vigilanza del mercato è organizzata ed effettuata in conformità al presente regolamento al fine di garantire che i prodotti che presentano un rischio non siano messi a disposizione sul mercato dell'Unione e, nel caso in cui tali prodotti siano stati messi a disposizione, che si adottino misure efficaci per eliminare il rischio presentato dal prodotto.

Emendamento

2. La vigilanza del mercato è organizzata ed effettuata in conformità al presente regolamento al fine di garantire che i prodotti che presentano un rischio **e i prodotti non conformi** non siano **immessi o** messi a disposizione sul mercato dell'Unione e, nel caso in cui tali prodotti siano stati **immessi o** messi a disposizione, che si adottino misure efficaci **e proporzionate** per eliminare il rischio presentato dal prodotto **o per porre rimedio alla non conformità**.

Emendamento 32

Proposta di regolamento Articolo 4 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. **L'attuazione delle** attività di vigilanza del mercato e dei controlli alle frontiere esterne **è monitorata dagli Stati membri, che riferiscono annualmente su tali attività e controlli alla Commissione**. Le informazioni fornite comprendono le statistiche relative al numero di controlli effettuati e sono comunicate a tutti gli Stati membri. **Gli Stati membri possono mettere una sintesi dei risultati a disposizione del pubblico**.

Emendamento

3. **Gli Stati membri riferiscono annualmente alla Commissione in merito alle** attività di vigilanza del mercato e ai controlli alle frontiere esterne. Le informazioni fornite comprendono le statistiche relative al numero **e all'esito** dei controlli effettuati e sono comunicate a tutti gli Stati membri. **La Commissione rende accessibili al pubblico le informazioni per via elettronica e, ove opportuno, con altri mezzi**.

Emendamento 33

Proposta di regolamento Articolo 4 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. I risultati del monitoraggio e della

Emendamento

soppresso

valutazione delle attività di vigilanza del mercato effettuati a norma del paragrafo 3 sono messi a disposizione del pubblico per via elettronica e, ove opportuno, con altri mezzi.

Emendamento 34

Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Ciascuno Stato membro istituisce o designa le autorità di vigilanza del mercato *e ne definisce i compiti, i poteri e l'organizzazione.*

Emendamento

1. Ciascuno Stato membro istituisce o designa le autorità di vigilanza del mercato.

Emendamento 35

Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. *Le* autorità di vigilanza del mercato *dispongono dei* poteri, *delle* risorse e *dei* mezzi necessari per svolgere adeguatamente i propri compiti.

Emendamento

2. ***Ciascuno Stato membro concede alle*** autorità di vigilanza del mercato ***i*** poteri, ***le*** risorse e ***i*** mezzi necessari per svolgere adeguatamente i loro compiti ***e riferisce alla Commissione in merito. La Commissione valuta se i poteri e le risorse concessi siano adeguati al corretto adempimento degli obblighi di vigilanza del mercato che incombono su detto Stato membro a norma del presente regolamento, e rende pubblici i risultati delle proprie valutazioni per via elettronica e, ove opportuno, con altri mezzi.***

Emendamento 36

Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. ***Ciascuno Stato membro istituisce meccanismi appropriati per assicurare***

Emendamento

3. Le autorità di vigilanza del mercato si ***scambiano*** informazioni, ***cooperano*** e

che le autorità di vigilanza del mercato *che ha istituito o designato* si *scambino* informazioni, *cooperino* e *coordinino* le proprie attività tra loro e con le autorità responsabili dei controlli sui prodotti alle frontiere esterne dell'Unione.

coordinano le proprie attività tra loro e con le autorità responsabili dei controlli sui prodotti alle frontiere esterne dell'Unione.

Emendamento 37

Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Ciascuno Stato membro informa la Commissione in merito alle sue autorità di vigilanza del mercato e al loro ambito di competenza, fornendo i necessari recapiti, *e la* Commissione *trasmette tali informazioni agli altri Stati membri e pubblica un elenco delle autorità di vigilanza del mercato.*

Emendamento

4. Ciascuno Stato membro informa la Commissione in merito alle sue autorità di vigilanza del mercato e al loro ambito di competenza, fornendo i necessari recapiti. *La* Commissione *rende accessibile al pubblico l'elenco, per via elettronica e, ove opportuno, con altri mezzi.*

Emendamento 38

Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. Gli Stati membri informano il pubblico dell'esistenza, delle competenze e dell'identità delle autorità nazionali di vigilanza del mercato e del modo per contattarle.

Emendamento

5. Gli Stati membri informano il pubblico dell'esistenza, delle competenze, *dei poteri, delle risorse disponibili, dei meccanismi di cooperazione* e dell'identità delle autorità nazionali di vigilanza del mercato e del modo per contattarle.

Emendamento 39

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

1. Le autorità di vigilanza del mercato effettuano controlli opportuni sulle caratteristiche dei prodotti, su scala e con una frequenza adeguate, attraverso una verifica documentale e, se del caso, una

Emendamento

1. Le autorità di vigilanza del mercato *organizzano le proprie attività in modo tale da conseguire la massima efficacia.* *Esse* effettuano controlli opportuni sulle caratteristiche dei prodotti, su scala e con

verifica fisica e di laboratorio sulla base di un campione appropriato. Essi registrano tali controlli nel sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato di cui all'articolo 21.

una frequenza adeguata, attraverso una verifica documentale e, se del caso, una verifica fisica e di laboratorio sulla base di un campione appropriato. ***A tal fine sono pertanto tenute a esaminare a campione un numero di prodotti che sia comunque sufficiente a valutare la conformità e il rischio effettivo dei medesimi prodotti.*** Essi registrano tali controlli nel sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato di cui all'articolo 21. ***Se del caso, insieme a questi meccanismi tradizionali di campionamento sul mercato, le autorità di vigilanza del mercato passano a una revisione contabile proattiva dei processi della catena di fornitura presso entità coinvolte nella produzione, importazione, commercio, apposizione di marchio e vendita al dettaglio di prodotti di consumo.***

Emendamento 40

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

Nei casi di rischio noto o emergente connesso agli obiettivi di cui all'articolo 1 ***del presente regolamento*** e riguardante un prodotto o una categoria di prodotti particolare, la Commissione può adottare atti di esecuzione al fine di stabilire condizioni uniformi per l'esecuzione dei controlli da parte di una o più autorità di vigilanza del mercato in riferimento a tale prodotto o categoria di prodotti particolare e alle caratteristiche di tale rischio noto o emergente. Tali condizioni possono comprendere prescrizioni relative ad un aumento temporaneo della scala e della frequenza dei controlli da eseguire e all'adeguatezza dei campioni da sottoporre a controllo. Tali atti di esecuzione sono adottati in conformità alla procedura d'esame di cui all'articolo 32, paragrafo 2.

Emendamento

Nei casi di rischio noto o emergente connesso agli obiettivi di cui all'articolo 1 e riguardante un prodotto o una categoria di prodotti particolare, la Commissione può adottare atti di esecuzione al fine di stabilire condizioni uniformi per l'esecuzione dei controlli da parte di una o più autorità di vigilanza del mercato in riferimento a tale prodotto o categoria di prodotti particolare, ***criteri per determinare il volume di campioni da controllare in riferimento a tale prodotto o categoria di prodotti particolare*** e alle caratteristiche di tale rischio noto o emergente. Tali condizioni possono comprendere prescrizioni relative ad un aumento temporaneo della scala e della frequenza dei controlli da eseguire e all'adeguatezza dei campioni da sottoporre a controllo. Tali atti di esecuzione sono adottati in conformità alla procedura

d'esame di cui all'articolo 32, paragrafo 2.

Emendamento 41

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione

2. **Se del caso, le** autorità di vigilanza del mercato allertano gli utilizzatori nel loro territorio, **con una tempistica opportuna**, in merito a prodotti da esse identificati come prodotti che presentano un rischio.

Emendamento

2. **Le** autorità di vigilanza del mercato allertano **senza indugio** gli utilizzatori nel loro territorio in merito all'identità dei prodotti da esse identificati come prodotti che presentano un rischio. **Se disponibili, queste informazioni comprendono anche i dati relativi al fabbricante, al canale di vendita al dettaglio, al prezzo e al periodo di vendita.**

Emendamento 42

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

Esse cooperano con gli operatori economici per prevenire o ridurre i rischi derivanti dai prodotti messi a disposizione da tali operatori. A questo fine incoraggiano e favoriscono l'intervento volontario degli operatori economici, se del caso, anche attraverso l'elaborazione e l'adesione a codici di buone prassi.

Emendamento

Le competenti autorità di vigilanza del mercato cooperano con gli operatori economici **e con le altre autorità nazionali competenti** per prevenire o ridurre i rischi derivanti dai prodotti messi a disposizione da tali operatori **economici**. A questo fine incoraggiano e favoriscono l'intervento volontario degli operatori economici, se del caso, anche attraverso l'elaborazione e l'adesione a codici di buone prassi.

Emendamento 43

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Se necessario e giustificato al fine dello svolgimento dei propri compiti, le autorità di vigilanza del mercato possono entrare nei locali degli operatori economici e prelevare i campioni di prodotti necessari.

Emendamento

4. Se necessario e giustificato al fine dello svolgimento dei propri compiti, le autorità di vigilanza del mercato possono entrare nei locali degli operatori economici, **effettuare adeguati controlli documentali,**

fotocopiare i pertinenti documenti e prelevare i campioni di prodotti necessari.

Emendamento 44

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 5 – lettera a

Testo della Commissione

a) offrono ai consumatori e alle altre parti interessate la possibilità di presentare e di seguire *come si conviene* denunce su questioni relative alla sicurezza dei prodotti, alle attività di vigilanza del mercato e ai rischi derivanti dai prodotti,

Emendamento

a) offrono ai consumatori e alle altre parti interessate la possibilità di presentare e di seguire denunce, *entro tempi ragionevoli*, su questioni relative alla sicurezza dei prodotti, alle attività di vigilanza del mercato e ai rischi derivanti dai prodotti,

Emendamento 45

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 5 – lettera b

Testo della Commissione

b) verificano l'adozione di misure correttive,

Emendamento

b) verificano *tempestivamente* l'adozione di misure correttive;

Emendamento 46

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 5 – lettera c

Testo della Commissione

c) seguono e si tengono aggiornate sull'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche relative alla sicurezza dei prodotti.

Emendamento

c) seguono e si tengono aggiornate sull'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche relative alla sicurezza dei prodotti *e sulla conformità dei prodotti alla legislazione applicabile dell'Unione.*

Emendamento 47

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 5 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) tiene monitorati gli incidenti e i danni alla salute che si sospetta siano stati causati dai prodotti;

Emendamento 48

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 5– lettera c ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c ter) sono incoraggiate a partecipare alle attività nazionali di normazione finalizzate all'elaborazione o alla revisione delle norme europee richieste dalla Commissione ai sensi dell'articolo 10 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

Emendamento 49

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 1 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) i livelli e i metodi di calcolo delle tasse applicabili agli operatori economici a norma degli articoli 10 e 16;

Emendamento 50

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Ciascuno Stato membro elabora programmi settoriali e li rivede, e se del caso li aggiorna, ogni anno. Tali programmi coprono tutti i settori in cui le autorità realizzano attività di vigilanza del mercato.

2. Ciascuno Stato membro elabora programmi settoriali ***con il contributo delle principali parti interessate, fra cui le organizzazioni professionali e industriali e le associazioni dei consumatori***, e li rivede, e se del caso li aggiorna, ogni anno. Tali programmi coprono tutti i settori in cui le autorità realizzano attività di vigilanza del mercato.

Emendamento 51

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. I programmi generali e settoriali e i loro aggiornamenti sono comunicati agli altri Stati membri e alla Commissione **e, a** norma dell'articolo 6, paragrafo 6, sono resi accessibili al pubblico per via elettronica e, ove opportuno, con altri mezzi.

Emendamento

3. I programmi generali e settoriali e i loro aggiornamenti sono comunicati agli altri Stati membri e alla Commissione. **A** norma dell'articolo 6, paragrafo 6, essi sono resi accessibili al pubblico per via elettronica e, ove opportuno, con altri mezzi.

Emendamento 52

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 3 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

La Commissione valuta i programmi generali e settoriali e, ove opportuno, formula raccomandazioni agli Stati membri sulla base di tale valutazione. La Commissione rende accessibili al pubblico i risultati delle sue valutazioni e, se del caso, le sue raccomandazioni agli Stati membri pubblicandoli per via elettronica e, ove opportuno, con altri mezzi.

Emendamento 53

Proposta di regolamento

Articolo 8 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. A richiesta, gli operatori economici e, se del caso, gli organismi di valutazione della conformità, mettono a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato qualsiasi documento e informazione richiesti da queste ultime per lo svolgimento delle loro attività, ***in una lingua che possa essere facilmente compresa dalle stesse.***

Emendamento

1. A ***seguito di una*** richiesta ***motivata***, gli operatori economici, ***in funzione del rispettivo ruolo che rivestono nella catena di fornitura*** e, se del caso, degli organismi di valutazione della conformità, mettono a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato qualsiasi documento e informazione richiesti da queste ultime per lo svolgimento delle loro attività, ***comprese se del caso le informazioni che consentono l'identificazione precisa del***

prodotto e ne facilitano la tracciabilità. Se un operatore economico ha ottenuto in precedenza la documentazione e le informazioni da un altro operatore economico ed esse siano considerate riservate a norma della legislazione dell'Unione o degli Stati membri per motivi legati al segreto commerciale, le autorità di vigilanza garantiscono la riservatezza in caso di trasmissione delle stesse.

Emendamento 54

Proposta di regolamento Articolo 8 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Gli operatori economici **forniscono tutte le informazioni necessarie alle** autorità di vigilanza del mercato, **comprese le informazioni che consentono l'identificazione precisa del prodotto e ne facilitano la tracciabilità.**

Emendamento

2. Gli operatori economici **cooperano con** le autorità di vigilanza del mercato, **su loro richiesta, in qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che hanno immesso o messo a disposizione sul mercato.**

Emendamento 55

Proposta di regolamento Articolo 8 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Gli elementi informativi messi a disposizione o forniti alle autorità di vigilanza del mercato in virtù del presente articolo devono essere presentati in modo chiaro, comprensibile e intellegibile.

Emendamento 56

Proposta di regolamento Articolo 8 – paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 ter. Gli obblighi di cui al presente articolo si applicano anche ai fornitori di servizi intermedi.

Emendamento 57

Proposta di regolamento

Articolo 9 – titolo

Testo della Commissione

Prodotti che presentano un rischio

Emendamento

Prodotti **non conformi e prodotti** che presentano un rischio

Emendamento 58

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

Se, nel corso dello svolgimento dei controlli di cui all'articolo 6, paragrafo 1, o a seguito delle informazioni ricevute, le autorità di vigilanza del mercato hanno sufficienti motivi per ritenere che un prodotto immesso o messo a disposizione sul mercato o utilizzato nell'ambito della prestazione di un servizio possa presentare un rischio, esse effettuano una valutazione del rischio in relazione a tale prodotto tenendo conto delle considerazioni e dei criteri di cui all'articolo 13.

Emendamento

Se, nel corso dello svolgimento dei controlli di cui all'articolo 6, paragrafo 1, o a seguito delle informazioni ricevute, le autorità di vigilanza del mercato hanno sufficienti motivi per ritenere che un prodotto immesso o messo a disposizione sul mercato o utilizzato nell'ambito della prestazione di un servizio possa **risultare non conforme o** presentare un rischio, esse effettuano una valutazione del rischio in relazione a tale prodotto tenendo conto delle considerazioni e dei criteri di cui all'articolo 13 **del presente regolamento e dell'articolo 6 del regolamento(UE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio^{1*}.**

¹ **Regolamento (UE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., sulla sicurezza dei prodotti per i consumatori e che abroga la direttiva 87/357/CEE del Consiglio e la direttiva 2001/95/CE (GU L ...).**

*** GU: inserire nel testo il numero del regolamento (2013/0049(COD)) e il numero, la data di adozione e il riferimento di pubblicazione del regolamento nella nota a piè di pagina.**

Emendamento 59

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

Le autorità di vigilanza del mercato tengono **debitamente** conto di qualsiasi risultato di prove e della valutazione del rischio già effettuate o pubblicate in relazione al prodotto da un operatore economico o da ogni altra persona o autorità, disponibili in tempi rapidi, comprese le autorità degli altri Stati membri.

Emendamento

Le autorità di vigilanza del mercato tengono conto di qualsiasi risultato di prove e della valutazione del rischio già effettuate o pubblicate in relazione al prodotto da un operatore economico o da ogni altra persona o autorità, disponibili in tempi rapidi **e comprensibili**, comprese le autorità degli altri Stati membri.

Emendamento 60

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 2 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

2. In relazione a un prodotto **oggetto** della normativa **di armonizzazione** dell'Unione, una non conformità formale rispetto a tale normativa **dà** alle autorità di vigilanza del mercato motivo sufficiente per ritenere che il prodotto possa comportare un rischio in uno qualsiasi dei seguenti casi:

Emendamento

2. In relazione a un prodotto, una non conformità formale della normativa dell'Unione **può dare** alle autorità di vigilanza del mercato motivo sufficiente per ritenere che il prodotto possa comportare un rischio in uno qualsiasi dei seguenti casi:

Emendamento 61

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

a bis) il prodotto o qualsiasi presentazione del prodotto reca, senza autorizzazione, un marchio sostanzialmente simile o simile a un marchio registrato per tale prodotto, che non consente di garantirne l'autenticità o l'origine;

Emendamento 62

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

Indipendentemente dal fatto che la valutazione del rischio indichi che il prodotto presenta effettivamente un rischio, le autorità di vigilanza del mercato chiedono all'operatore economico di rettificare la non conformità formale. Se l'operatore economico non lo fa, le autorità di vigilanza del mercato **si assicurano che** il prodotto **sia ritirato o richiamato**.

Emendamento

Indipendentemente dal fatto che la valutazione del rischio indichi che il prodotto presenta effettivamente un rischio, le autorità di vigilanza del mercato chiedono all'operatore economico di rettificare la non conformità formale. Se l'operatore economico non lo fa, le autorità di vigilanza del mercato **possono, se del caso, ritirare o richiamare** il prodotto **in questione fino a quando non sia posto rimedio alla non conformità**.

Emendamento 63

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 4 – parte introduttiva

Testo della Commissione

4. Le azioni correttive **che gli operatori economici devono realizzare** in relazione a un prodotto che presenta un rischio possono comprendere:

Emendamento

4. Le azioni correttive in relazione a un prodotto che presenta un rischio possono comprendere:

Emendamento 64

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 4 – lettera b – parte introduttiva

Testo della Commissione

b) nel caso di un prodotto che può presentare un rischio unicamente in determinate condizioni o solo per determinate persone e se tale rischio non è contemplato nelle prescrizioni della normativa **di armonizzazione** dell'Unione:

Emendamento

b) nel caso di un prodotto che può presentare un rischio unicamente in determinate condizioni o solo per determinate persone e se tale rischio non è contemplato nelle prescrizioni della normativa dell'Unione:

Emendamento 65

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 4 – lettera b – punto iii

Testo della Commissione

iii) la comunicazione dell'informazione alle persone a rischio ***in tempo utile e*** in un modo opportuno, anche mediante la pubblicazione di avvertenze specifiche,

Emendamento

iii) la comunicazione ***immediata*** dell'informazione alle persone a rischio in un modo opportuno, anche mediante la pubblicazione di avvertenze specifiche,

Emendamento 66

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 4 – lettera d – punto i

Testo della Commissione

i) il divieto all'immissione o alla messa a disposizione sul mercato,

Emendamento

i) il divieto ***immediato*** di immissione o di messa a disposizione sul mercato,

Emendamento 67

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 4 – lettera d – punto ii

Testo della Commissione

ii) il ritiro o il richiamo del prodotto e ***la*** comunicazione al pubblico del rischio esistente,

Emendamento

ii) il ritiro o il richiamo del prodotto e ***l'immediata*** comunicazione al pubblico del rischio esistente ***con modalità adeguate***,

Emendamento 68

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. La Commissione può adottare atti di esecuzione che definiscano le modalità di fornitura delle informazioni a norma del paragrafo 3, terzo comma, garantendo nel contempo l'efficacia e il corretto funzionamento del sistema. Tali atti di esecuzione sono adottati in conformità alla procedura d'esame di cui all'articolo 32, paragrafo 2.

Emendamento

soppresso

Emendamento 69

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

Le autorità di vigilanza del mercato possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabile un prodotto che presenta un rischio qualora lo ritengano necessario e proporzionato. ***Esse possono esigere che l'operatore economico interessato sostenga i costi di tale azione.***

Emendamento

Le autorità di vigilanza del mercato possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabile un prodotto che presenta un rischio qualora lo ritengano necessario e proporzionato.

Emendamento 70

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 2 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Tutte le spese sostenute dall'autorità di vigilanza del mercato nel contesto dell'applicazione del comma uno sono a carico dell'operatore economico a meno che l'autorità di vigilanza non ritenga che questa decisione sia sproporzionata, nel qual caso essa può decidere che i costi siano solo in parte a carico dell'operatore economico.

Emendamento 71

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. Prima di adottare qualsiasi misura a norma del paragrafo 1 in relazione a un operatore economico che non ha realizzato le necessarie azioni correttive, le autorità di vigilanza del mercato gli concedono almeno 10 giorni di tempo per essere sentito.

soppresso

Emendamento 72

Proposta di regolamento Articolo 10 – paragrafo 6

Testo della Commissione

6. **Le** autorità di vigilanza del mercato pubblicano su un sito web dedicato informazioni sull'identificazione del prodotto, sulla natura del rischio e sulle misure adottate per prevenirlo, ridurlo o eliminarlo, nella misura necessaria a tutelare gli interessi degli utilizzatori dei prodotti nell'Unione. Queste informazioni non sono pubblicate quando è necessario mantenere la riservatezza per proteggere segreti commerciali, tutelare dati personali a norma del diritto nazionale e dell'Unione o evitare di compromettere attività di controllo e di indagine.

Emendamento

6. **In relazione ai prodotti per i quali sia stato accertato che presentano un rischio,** le autorità di vigilanza del mercato pubblicano su un sito web dedicato informazioni sull'identificazione del prodotto, sulla natura del rischio e sulle misure adottate per prevenirlo, ridurlo o eliminarlo, nella misura necessaria a tutelare gli interessi degli utilizzatori dei prodotti nell'Unione. Queste informazioni non sono pubblicate quando è necessario mantenere la riservatezza per proteggere segreti commerciali, tutelare dati personali a norma del diritto nazionale e dell'Unione o evitare di compromettere attività di controllo e di indagine.

Emendamento 73

Proposta di regolamento Articolo 10 – paragrafo 8 – comma 1

Testo della Commissione

8. **Quando adottano misure a norma dei paragrafi 1 o 4,** le autorità di vigilanza del mercato **possono richiedere** agli operatori economici il pagamento di una tassa a copertura totale o parziale dei costi delle loro attività, comprese le prove effettuate per la valutazione del rischio.

Emendamento

8. **Le** autorità di vigilanza del mercato **impongono** agli operatori economici **scoperti a immettere o mettere a disposizione sul mercato dell'Unione prodotti non conformi e prodotti che presentano un rischio** il pagamento di una tassa. **Tale tassa copre in tutto o in parte i** costi delle loro attività, comprese le prove effettuate per la valutazione del rischio **quando adottano misure a norma dei paragrafi 1 o 4.**

Emendamento 74

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 8 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Le tasse sono calcolate sulla base dei costi effettivi di ciascuna attività di vigilanza del mercato e sono imposte agli operatori economici soggetti a tali attività di vigilanza. Tali tasse non possono essere d'importo superiore ai costi effettivamente sostenuti per le attività di vigilanza del mercato svolte e possono in tutto o in parte tenere conto del tempo impiegato dal personale delle autorità di vigilanza del mercato per effettuare detti controlli.

Emendamento 75

Proposta di regolamento

Articolo 11 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Entro i **60** giorni successivi alla comunicazione da parte della Commissione agli Stati membri, a norma dell'articolo 20, paragrafo 4, delle misure adottate a norma dell'articolo 10, paragrafi 1 o 4, dallo Stato membro notificante originale, uno Stato membro può opporsi a tali misure, se si riferiscono a un prodotto oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione. Lo Stato membro specifica i motivi della sua opposizione e indica le eventuali differenze nella sua valutazione del rischio presentato dal prodotto, le eventuali circostanze particolari e qualsiasi altra informazione supplementare sul prodotto in questione.

1. Entro i **30** giorni successivi alla comunicazione da parte della Commissione agli Stati membri, a norma dell'articolo 20, paragrafo 4, delle misure adottate a norma dell'articolo 10, paragrafi 1 o 4, dallo Stato membro notificante originale, uno Stato membro può opporsi a tali misure, se si riferiscono a un prodotto oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione. Lo Stato membro specifica i motivi della sua opposizione e indica le eventuali differenze nella sua valutazione del rischio presentato dal prodotto, le eventuali circostanze particolari e qualsiasi altra informazione supplementare sul prodotto in questione.

Emendamento 76

Proposta di regolamento

Articolo 11 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Se uno Stato membro solleva un'obiezione a norma del paragrafo 1 o se la Commissione ritiene che le misure nazionali possano essere contrarie alla normativa dell'Unione, essa avvia senza indugio consultazioni con gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali, tenendo conto di tutte le prove scientifiche o tecniche disponibili.

Emendamento

3. Se uno Stato membro solleva un'obiezione a norma del paragrafo 1 o se la Commissione ritiene che le misure nazionali possano essere contrarie alla normativa dell'Unione, essa avvia senza indugio consultazioni con **lo Stato membro notificante e** gli operatori economici interessati e valuta **entro un massimo di 30 giorni** le misure nazionali, tenendo conto di tutte le prove scientifiche o tecniche disponibili.

Emendamento 77

Proposta di regolamento

Articolo 11 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. Qualora sia sollevata un'obiezione a norma del paragrafo 1 da parte di uno Stato membro o la Commissione consideri che le misure nazionali possano essere contrarie alla normativa dell'Unione, la Commissione ne da comunicazione a tutti gli Stati membri attraverso i punti di contatto RAPEX.

Emendamento 78

Proposta di regolamento

Articolo 11 – paragrafo 4

Testo della Commissione

Emendamento

4. Sulla base dei risultati della valutazione svolta a norma del paragrafo 3, la Commissione **può decidere** tramite atti di esecuzione se le misure nazionali sono giustificate e se misure analoghe dovrebbero essere adottate da tutti gli Stati membri che non lo hanno ancora fatto. In questo caso, gli Stati membri interessati sono i destinatari di tale decisione, che è comunicata immediatamente a tutti gli Stati

4. Sulla base dei risultati della valutazione svolta a norma del paragrafo 3, la Commissione **decide entro tre mesi** tramite atti di esecuzione se le misure nazionali sono giustificate e se misure analoghe dovrebbero essere adottate da tutti gli Stati membri che non lo hanno ancora fatto. In questo caso, gli Stati membri interessati sono i destinatari di tale decisione, che è comunicata immediatamente a tutti gli Stati

membri e all'operatore o agli operatori economici interessati.

membri e all'operatore o agli operatori economici interessati.

Emendamento 79

Proposta di regolamento Articolo 12 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Per i **prodotti e i rischi** oggetto del regolamento (CE) n. 1907/2006, **una** decisione presa dalla Commissione a norma del paragrafo 1 del presente articolo è valida per un periodo massimo di due anni e può essere prorogata al massimo per ulteriori due anni. Tale decisione non pregiudica le procedure previste in detto regolamento.

Emendamento

2. Per i prodotti oggetto del regolamento (CE) n. 1907/2006, **la Commissione può adottare una decisione a norma del paragrafo 1 del presente articolo soltanto ove sussista un motivo giustificato per ritenere necessaria un'azione urgente per tutelare la salute umana o l'ambiente.** **Una** decisione della Commissione a norma del paragrafo 1 del presente articolo è valida per un periodo massimo di due anni e può essere prorogata al massimo per ulteriori due anni. Tale decisione non pregiudica le procedure previste in detto regolamento. **La Commissione informa immediatamente gli Stati membri e l'Agenzia europea delle sostanze chimiche, motivando la sua decisione e comunicando le informazioni scientifiche o tecniche sulle quali è basata la misura provvisoria. Se la misura provvisoria adottata dalla Commissione consiste in una restrizione dell'immissione sul mercato o dell'impiego di una sostanza, la Commissione avvia una procedura unionale di restrizione invitando l'Agenzia europea delle sostanze chimiche e predisporre un fascicolo, a norma dell'allegato XV del regolamento (CE) n. 1907/2006, entro tre mesi dalla data della decisione della Commissione.**

Emendamento 80

Proposta di regolamento Articolo 13 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. La valutazione del rischio si fonda sulle

Emendamento

1. La valutazione del rischio si fonda sulle prove scientifiche o tecniche disponibili.

prove scientifiche o tecniche disponibili.

La valutazione del rischio viene effettuata conformemente alla metodologia generale di valutazione del rischio e, se del caso, secondo le linee guida della Commissione per l'applicazione della stessa a specifiche categorie di prodotti. Mediante atti di esecuzione, la Commissione adotta le misure necessarie riguardanti la valutazione generale del rischio. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 32, paragrafo 2.

Emendamento 81

Proposta di regolamento Articolo 13 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione

a) le prescrizioni di cui o in applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabili al prodotto e riguardanti il rischio potenziale in esame, tenendo **pienamente** conto dei verbali o dei certificati di prova attestanti la conformità e rilasciati da un organismo di valutazione della conformità,

Emendamento

a) le prescrizioni di cui o in applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabili al prodotto e riguardanti il rischio potenziale in esame, tenendo conto dei verbali o dei certificati di prova, **ispezione e taratura**, attestanti la conformità e rilasciati da un organismo di valutazione della conformità, **accreditato a norma del regolamento (CE) n. 765/2008, comprese le valutazioni effettuate a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, ad esempio nel contesto della registrazione, autorizzazione, restrizione o notifica.**

Emendamento 82

Proposta di regolamento Articolo 13 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. In assenza dei criteri di cui al paragrafo 2, lettere a), b) e c), del presente articolo si tiene conto degli aspetti menzionati all'articolo 6 del regolamento (UE) n. ...*;

** GU: inserire il numero del regolamento (2013/0049(COD)).*

Emendamento 83

Proposta di regolamento Articolo 13 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. La conformità **ai criteri** di cui ai punti a), b) e c) del paragrafo 2 determina una presunzione che il prodotto salvaguardi adeguatamente gli interessi pubblici cui tali criteri si riferiscono. Tuttavia, ciò non impedisce alle autorità di vigilanza del mercato di adottare misure a norma del presente regolamento, se emergono nuovi elementi di prova che, nonostante tale conformità, il prodotto presenta un rischio.

Emendamento

3. La conformità **a qualsiasi criterio** di cui ai punti a), b) e c) del paragrafo 2 determina una presunzione che il prodotto salvaguardi adeguatamente gli interessi pubblici cui tali criteri si riferiscono. Tuttavia, ciò non impedisce alle autorità di vigilanza del mercato di adottare misure a norma del presente regolamento, se emergono elementi di prova che, nonostante tale conformità, il prodotto presenta un rischio. ***In tal caso, l'autorità di vigilanza del mercato dimostra che il prodotto presenta un rischio.***

Emendamento 84

Proposta di regolamento Articolo 13 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. La possibilità di ottenere livelli più elevati di protezione dell'interesse pubblico in questione e la disponibilità di altri prodotti che presentano un rischio minore non costituiscono un motivo per ritenere che un prodotto presenti un rischio.

Emendamento

4. La possibilità di ottenere livelli più elevati di protezione dell'interesse pubblico in questione e la disponibilità di altri prodotti che presentano un rischio minore non costituiscono un motivo **sufficiente** per ritenere che un prodotto presenti un rischio.

Emendamento 85

Proposta di regolamento Articolo 13 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. La Commissione, di propria iniziativa o su richiesta di un'autorità di vigilanza del mercato, può richiedere una valutazione del rischio da parte di un

laboratorio di riferimento dell'Unione europea, ai sensi dell'articolo 28. Tale valutazione è vincolante per tutte le parti interessate.

Emendamento 86

Proposta di regolamento Articolo 13 – paragrafo 4 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 ter. Se le prassi di valutazione del rischio degli Stati membri differiscono, dando luogo a interpretazioni divergenti per quanto riguarda la necessità delle misure da adottare per prodotti simili, la Commissione fornisce indicazioni sulle tecniche di valutazione del rischio appropriate. La Commissione è assistita dai comitati scientifici istituiti a norma della decisione 2004/210/CE della Commissione¹ e tiene conto di tutte le prove scientifiche e tecniche disponibili riguardanti i rischi in esame.

¹ *Decisione 2004/210/EC della Commissione, del 3 marzo 2004, che istituisce comitati scientifici nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente (GU L 66 del 4.3.2004, pag. 45).*

Emendamento 87

Proposta di regolamento Articolo 14 – paragrafo 3 – comma 2 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) il prodotto o qualsiasi presentazione del prodotto reca, senza autorizzazione, un marchio sostanzialmente simile a un marchio registrato per tale prodotto, che non consente di garantirne l'autenticità o l'origine.

Emendamento 88

Proposta di regolamento Articolo 14 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. Se i prodotti non sono destinati alla commercializzazione nello Stato membro in cui vengono immessi in libera pratica, la lingua in cui vengono indicate le informazioni di cui alle lettere a), b), b bis) e c), del paragrafo 3, comma 2, non costituisce per le autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne un motivo sufficiente per ritenere che il prodotto presenti un rischio.

Emendamento 89

Proposta di regolamento Articolo 14 – paragrafo 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 ter. Le misure correttive adottate dalle autorità di vigilanza del mercato sono proporzionate alla gravità della non conformità.

Emendamento 90

Proposta di regolamento Articolo 14 – paragrafo 5

Testo della Commissione

Emendamento

5. Per quanto riguarda i prodotti deperibili, le autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne fanno in modo, nella misura del possibile, che le condizioni da esse imposte relativamente al magazzinaggio dei prodotti o allo stazionamento dei veicoli usati per il trasporto non siano incompatibili con la conservazione dei prodotti.

5. Per quanto riguarda i prodotti deperibili, le autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne ***favoriscono***, nella misura del possibile, ***circostanze atte a consentire*** che le condizioni da esse imposte relativamente al magazzinaggio dei prodotti o allo stazionamento dei veicoli usati per il trasporto non siano incompatibili con la conservazione dei prodotti.

Emendamento 91

Proposta di regolamento Articolo 15 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Un prodotto la cui immissione in libera pratica è stata sospesa dalle autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne a norma dell'articolo 14, è immesso in libera pratica se, entro tre giorni lavorativi dalla sospensione, non è loro richiesto dalle autorità di vigilanza del mercato di mantenere la sospensione o sono informate dalle autorità di vigilanza del mercato che il prodotto non presenta un rischio, e a condizione che tutte le altre prescrizioni e formalità riguardanti tale immissione in libera pratica siano soddisfatte.

Emendamento

1. Un prodotto la cui immissione in libera pratica è stata sospesa dalle autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne a norma dell'articolo 14, è immesso in libera pratica se, entro tre giorni lavorativi dalla **notifica della** sospensione, non è loro richiesto dalle autorità di vigilanza del mercato di mantenere la sospensione o sono informate dalle autorità di vigilanza del mercato che il prodotto non presenta un rischio, e a condizione che tutte le altre prescrizioni e formalità riguardanti tale immissione in libera pratica siano soddisfatte.

Emendamento 92

Proposta di regolamento Articolo 15 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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

Emendamento

3. La conformità alle prescrizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabili al prodotto al momento della sua immissione in libera pratica riguardanti il rischio potenziale in esame, tenuto debitamente conto dei verbali o dei certificati riguardanti prove, **ispezioni e tarature**, attestanti la conformità e rilasciati da un organismo di valutazione della **conformità accreditato a norma del regolamento (CE) n. 765/2008**, determina una presunzione da parte delle autorità di vigilanza del mercato che il prodotto non presenta alcun rischio. Tuttavia, ciò non impedisce a tali autorità di dare istruzioni alle autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne di non immettere il prodotto in libera pratica nel caso in cui sia dimostrato che, nonostante detta conformità, esso presenta effettivamente un rischio.

Emendamento 93

Proposta di regolamento

Articolo 16 – paragrafo 6 – comma 1

Testo della Commissione

6. Quando adottano misure a norma del paragrafo 1, le autorità di vigilanza del mercato **possono richiedere** il pagamento di una tassa a copertura totale o parziale dei costi delle loro attività, comprese le prove effettuate per la valutazione del rischio.

Emendamento

6. Quando adottano misure a norma del paragrafo 1, le autorità di vigilanza del mercato **richiedono alla persona che dichiara il prodotto per l'immissione in libera pratica** il pagamento di una tassa a copertura totale o parziale dei costi delle loro attività, comprese le prove effettuate per la valutazione del rischio.

Emendamento 94

Proposta di regolamento

Articolo 16 – paragrafo 6 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Le tasse sono calcolate sulla base dei costi effettivi di ciascuna attività di vigilanza del mercato e sono imposte alla persona che dichiara il prodotto per l'immissione in libera pratica soggetta a tali attività di vigilanza. Tali tasse non possono essere d'importo superiore ai costi effettivamente sostenuti per le attività di vigilanza del mercato svolte e possono in tutto o in parte tenere conto del tempo impiegato dal personale delle autorità di vigilanza del mercato per effettuare detti controlli.

Emendamento 95

Proposta di regolamento

Articolo 18 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Entro i **60** giorni successivi alla comunicazione da parte della Commissione agli Stati membri, a norma dell'articolo 20, paragrafo 4, di un rifiuto all'immissione in libera pratica di un prodotto da parte dello Stato membro notificante originale, uno

1. Entro i **30** giorni successivi alla comunicazione da parte della Commissione agli Stati membri, a norma dell'articolo 20, paragrafo 4, di un rifiuto all'immissione in libera pratica di un prodotto da parte dello Stato membro notificante originale, uno

Stato membro può opporsi a tale rifiuto, se esso riguarda un prodotto oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione. Lo Stato membro specifica i motivi della sua opposizione e indica le eventuali differenze nella sua valutazione del rischio presentato dal prodotto, le eventuali circostanze particolari e qualsiasi altra informazione supplementare sul prodotto in questione.

Stato membro può opporsi a tale rifiuto, se esso riguarda un prodotto oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione. Lo Stato membro specifica i motivi della sua opposizione e indica le eventuali differenze nella sua valutazione del rischio presentato dal prodotto, le eventuali circostanze particolari e qualsiasi altra informazione supplementare sul prodotto in questione.

Emendamento 96

Proposta di regolamento Articolo 18 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Se è sollevata un'obiezione da uno Stato membro a norma del paragrafo 1 o se la Commissione ritiene che il rifiuto possa essere contrario alla normativa dell'Unione, essa avvia senza indugio consultazioni con gli operatori economici interessati e valuta **il rifiuto**, tenendo conto di tutte le prove scientifiche o tecniche disponibili.

Emendamento

3. Se è sollevata un'obiezione da uno Stato membro a norma del paragrafo 1 o se la Commissione ritiene che il rifiuto possa essere contrario alla normativa dell'Unione, essa avvia senza indugio consultazioni con **lo Stato membro notificante e** gli operatori economici interessati e valuta entro un termine massimo di 30 giorni **le misure nazionali**, tenendo conto di tutte le prove scientifiche o tecniche disponibili.

Emendamento 97

Proposta di regolamento Articolo 18 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. Qualora sia sollevata un'obiezione entro 30 giorni ai sensi del paragrafo 1 da parte di uno Stato membro o la Commissione consideri che le misure nazionali possano essere contrarie alla normativa dell'Unione, la Commissione ne da comunicazione a tutti gli Stati membri attraverso i punti di contatto RAPEX.

Emendamento 98

Proposta di regolamento Articolo 19 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. La partecipazione al sistema RAPEX è aperta ai paesi candidati, ai paesi terzi o alle organizzazioni internazionali nel quadro e in conformità agli accordi tra l'Unione e tali paesi o organizzazioni. Tali accordi si basano sul principio di reciprocità e recano disposizioni sulla riservatezza analoghe a quelle vigenti nell'Unione.

Emendamento

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

Emendamento 99

Proposta di regolamento Articolo 20 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

soppresso

Emendamento 100

Proposta di regolamento Articolo 20 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione

a) la natura e il livello del rischio, compresa una sintesi dei risultati della valutazione del rischio,

Emendamento

a) i dati necessari all'identificazione e alla tracciabilità del prodotto,

Emendamento 101

Proposta di regolamento Articolo 20 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) la natura *delle eventuali non conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione*,

Emendamento

b) la natura *e il livello del rischio, compresa una sintesi dei risultati della valutazione della sicurezza e della valutazione del rischio*,

Emendamento 102

Proposta di regolamento

Articolo 20 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione

c) *i dati necessari all'identificazione del prodotto*,

Emendamento

c) *la natura di qualsiasi violazione della legislazione dell'Unione*,

Emendamento 103

Proposta di regolamento

Articolo 20 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

f bis) se è noto che il prodotto è contraffatto.

Emendamento 104

Proposta di regolamento

Articolo 20 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Al ricevimento di una notifica, la Commissione la trasmette agli altri Stati membri. Se la notifica non soddisfa le prescrizioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 3, la Commissione può sospenderla.

Emendamento

4. Al ricevimento di una notifica, la Commissione la trasmette **senza indugi all'operatore economico interessato** e agli altri Stati membri. Se la notifica non soddisfa le prescrizioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 3, la Commissione può sospenderla.

Emendamento 105

Proposta di regolamento

Articolo 20 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis. Ove pertinente, le informazioni contenute in una notifica in RAPEX sono aggiornate.

Emendamento 106

Proposta di regolamento

Articolo 21 – paragrafo 1 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

La Commissione mantiene un sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato (ICSMS) per la raccolta e l'immagazzinamento strutturato di informazioni su questioni attinenti alla vigilanza del mercato, in particolare le seguenti informazioni:

La Commissione mantiene un sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato (ICSMS) per la raccolta e l'immagazzinamento strutturato di informazioni su questioni attinenti alla vigilanza del mercato. ***Gli Stati membri raccolgono e inseriscono nell'ICSMS***, in particolare le seguenti informazioni:

Emendamento 107

Proposta di regolamento

Articolo 21 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

d bis) l'identificazione dei rischi e le loro caratteristiche;

Emendamento 108

Proposta di regolamento

Articolo 21 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera e

Testo della Commissione

Emendamento

e) qualsiasi non conformità alla normativa ***di armonizzazione*** dell'Unione diversa dalle misure o dalle azioni correttive notificate tramite il sistema RAPEX a norma dell'articolo 20,

e) qualsiasi non conformità alla normativa dell'Unione diversa dalle misure o dalle azioni correttive notificate tramite il sistema RAPEX a norma dell'articolo 20,

Emendamento 109

Proposta di regolamento

Articolo 21 – paragrafo 1 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

La Commissione fornisce una soluzione d'interfaccia tra l'ICSMS e il RAPEX ai fini di un eventuale scambio di dati tra i due sistemi.

Emendamento 110

Proposta di regolamento

Articolo 21 – paragrafo 1 – comma 3

Testo della Commissione

Emendamento

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

Se necessario o opportuno, l'ICSMS **è** anche messo a disposizione delle autorità responsabili dei controlli alle frontiere esterne.

Emendamento 111

Proposta di regolamento

Articolo 21 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. Le autorità di vigilanza del mercato riconoscono la validità e utilizzano i verbali di prova redatti da o per i loro omologhi in altri Stati membri e caricati nell'ICSMS.

3. Le autorità di vigilanza del mercato riconoscono la validità e utilizzano i verbali riguardanti prove, **ispezioni e tarature** redatti da o per i loro omologhi in altri Stati membri e caricati nell'ICSMS.

Emendamento 112

Proposta di regolamento

Articolo 21 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 21 bis

Banca dati paneuropea degli infortuni

1. La Commissione adotta atti delegati in conformità dell'articolo 31 bis per istituire una banca dati paneuropea degli infortuni (banca dati) che copra tutti i tipi di infortuni e segnatamente quelli legati a

prodotti di uso domestico o ricreativo, nonché in attività di trasporto o sul lavoro entro il La banca dati è coordinata e gestita dalla Commissione.*

2. La competenti autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri contribuiscono all'istituzione della banca dati e forniscono dati comprensibili sugli infortuni. In consultazione con gli Stati membri, la Commissione elabora e pubblica una guida dettagliata sui dati pertinenti da inserire nella banca dati nonché sui metodi di comunicazione elettronica dei dati.

Entro due anni dall'istituzione della banca dati, la Commissione informa il Parlamento europeo e il Consiglio sul funzionamento della banca dati.

** GU: inserire la data: due anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.*

Emendamento 113

Proposta di regolamento Articolo 22 – comma 1

Testo della Commissione

La Commissione e gli Stati membri si **possono** scambiare informazioni riservate, incluse le informazioni scambiate tramite il sistema RAPEX, con le autorità di regolamentazione di paesi terzi o con le organizzazioni internazionali con cui la Commissione e lo Stato membro o il gruppo di Stati membri hanno concluso accordi di riservatezza bilaterali o multilaterali, basati sul principio di reciprocità.

Emendamento

La Commissione **assieme con** gli Stati membri **può** scambiare informazioni riservate, incluse le informazioni scambiate tramite il sistema RAPEX, con le autorità di regolamentazione di **paesi richiedenti**, paesi terzi o con le organizzazioni internazionali con cui la Commissione e gli Stati membri hanno concluso accordi di riservatezza bilaterali o multilaterali, basati sul principio di reciprocità. **Tali accordi recano disposizioni sulla riservatezza analoghe a quelle vigenti nell'Unione nonché disposizioni specifiche sulla protezione dei dati personali, a norma dell'articolo 25 della direttiva 95/46/CE e dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 45/2001.**

Emendamento 114

Proposta di regolamento Articolo 23 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Vi sono una cooperazione e uno scambio di informazioni efficaci tra le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri, tra le diverse autorità all'interno **di ciascuno Stato membro** e tra le autorità di vigilanza del mercato, la Commissione e le competenti agenzie dell'Unione sui programmi di vigilanza del mercato e su tutte le questioni riguardanti i prodotti che comportano un rischio.

Emendamento

1. Vi sono una cooperazione e uno scambio di informazioni efficaci tra le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri, tra le diverse autorità all'interno **e fra Stati membri** e tra le autorità di vigilanza del mercato, la Commissione e le competenti agenzie dell'Unione sui programmi di vigilanza del mercato e su tutte le questioni riguardanti i prodotti che comportano un rischio.

Emendamento 115

Proposta di regolamento Articolo 24 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Se lo scambio di informazioni comprende anche dati personali, si applica la direttiva 65/46/CE.

Emendamento 116

Proposta di regolamento Articolo 25 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. L'EMSF può invitare esperti e altri terzi a partecipare alle riunioni o a inviare contributi scritti.

Emendamento

5. L'EMSF può invitare **su base regolare e permanente** esperti e altri terzi a partecipare alle riunioni o a inviare contributi scritti. **Le organizzazioni imprenditoriali, le PMI, i consumatori, i laboratori e gli organismi di valutazione della conformità a livello di Unione possono essere consultati in merito al programma annuale di vigilanza del mercato.**

Emendamento 117

Proposta di regolamento Articolo 25 – paragrafo 6

Testo della Commissione

6. L'EMSF può istituire sottogruppi permanenti o temporanei comprendenti i gruppi di cooperazione amministrativa per la vigilanza del mercato stabiliti ai fini dell'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione. Le organizzazioni che rappresentano gli interessi dell'industria, delle **piccole e medie imprese**, dei consumatori, dei laboratori e degli organismi di valutazione della conformità a livello di Unione **possono essere** invitate a partecipare a tali sottogruppi in qualità di osservatori.

Emendamento

6. L'EMSF può istituire sottogruppi permanenti o temporanei comprendenti i gruppi di cooperazione amministrativa per la vigilanza del mercato stabiliti ai fini dell'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione. Le organizzazioni che rappresentano gli interessi dell'industria, delle **PMI**, dei consumatori, dei laboratori e degli organismi di valutazione della conformità a livello di Unione **sono** invitate a partecipare a tali sottogruppi in qualità di osservatori **su base regolare e permanente**.

Emendamento 118

Proposta di regolamento Articolo 27 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione

c) **organizzare** una vigilanza del mercato congiunta e progetti comuni di prove sui prodotti,

Emendamento

c) **facilitare l'organizzazione di** una vigilanza del mercato congiunta e di progetti comuni di prove sui prodotti,

Emendamento 119

Proposta di regolamento Articolo 27 – comma 1 – lettera e

Testo della Commissione

e) **organizzare** programmi di formazione e scambi di funzionari nazionali,

Emendamento

e) **facilitare l'organizzazione di** programmi di formazione e di scambi di funzionari nazionali,

Emendamento 120

Proposta di regolamento Articolo 27 – comma 1 – lettera g

Testo della Commissione

g) **organizzare** campagne informative e programmi di visite comuni,

Emendamento

g) **facilitare l'organizzazione di** campagne informative e programmi di visite comuni, **compresi controlli alle frontiere;**

Emendamento 121

Proposta di regolamento

Articolo 27 – comma 1 – lettera j

Testo della Commissione

j) contribuire alla definizione di orientamenti per garantire un'attuazione efficace e uniforme del presente regolamento, tenendo debitamente conto degli interessi delle imprese, in particolare delle **piccole e delle medie imprese**, e delle altre parti interessate,

Emendamento

j) contribuire alla definizione di orientamenti per garantire un'attuazione efficace e uniforme del presente regolamento, tenendo debitamente conto degli interessi delle imprese, in particolare delle **PMI, della protezione dei consumatori** e delle altre parti interessate,

Emendamento 122

Proposta di regolamento

Articolo 27 – lettera I bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

I bis) organizzare azioni specifiche e regolari di vigilanza del mercato sui prodotti che vengono distribuiti online;

Emendamento 123

Proposta di regolamento

Articolo 27 – comma 1 – lettera I ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

I ter) garantire l'adeguata partecipazione e cooperazione delle autorità doganali;

Emendamento 124

Proposta di regolamento

Articolo 27 – comma 1 – lettera I quater (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

l quater) contribuire alla semplificazione delle pratiche amministrative ed esecutive relative alla vigilanza del mercato negli Stati membri.

Emendamento 125

Proposta di regolamento

Articolo 28 – paragrafo 2 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

d bis) è accreditato a norma delle disposizioni del regolamento (CE) n. 765/2008.

Emendamento 126

Proposta di regolamento

Articolo 28 – paragrafo 3 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

b) ***contribuiscono alla risoluzione di*** controversie tra le autorità degli Stati membri, gli operatori economici e gli organismi di valutazione della conformità,

b) ***risolvono eventuali*** controversie ***derivanti da una divergente valutazione dei rischi*** tra le autorità di vigilanza ***del mercato dei diversi*** Stati membri, gli operatori economici e gli organismi di valutazione della conformità,

Emendamento 127

Proposta di regolamento

Articolo 31 – comma 1

Testo della Commissione

Emendamento

Gli Stati membri stabiliscono le norme ***relative alle*** sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento che impongono obblighi agli operatori economici e delle disposizioni di qualsiasi normativa di armonizzazione dell'Unione sui prodotti disciplinati dal presente regolamento che impongono obblighi agli operatori economici, se tali

1. Gli Stati membri stabiliscono le ***norme che fissano appropriate*** sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento che impongono obblighi agli operatori economici e delle disposizioni di qualsiasi normativa di armonizzazione dell'Unione sui prodotti disciplinati dal presente regolamento che impongono obblighi agli

normative non prevedono sanzioni, e adottano tutte le misure necessarie ad assicurare che tali sanzioni siano applicate.

Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri comunicano tali norme alla Commissione entro ***[3 mesi precedenti alla data di applicazione del presente regolamento]*** e notificano immediatamente alla Commissione qualsiasi modifica successiva delle stesse.

operatori economici, se tali normative non prevedono sanzioni, e adottano tutte le misure necessarie ad assicurare che tali sanzioni siano applicate. Gli stati membri comunicano tali norme alla Commissione entro * e notificano immediatamente alla Commissione qualsiasi modifica successiva delle stesse.

**** GU: inserire la data: tre mesi prima della data di applicazione del presente regolamento.***

Emendamento 128

Proposta di regolamento Articolo 31 – comma 2

Testo della Commissione

Le sanzioni ***di cui al primo comma tengono conto delle dimensioni delle imprese e, in particolare, della situazione delle piccole e medie imprese.*** Le sanzioni possono essere inasprite se l'operatore economico interessato ha precedentemente commesso una violazione analoga ***e possono comprendere sanzioni penali per le infrazioni gravi.***

Emendamento

Le sanzioni ***previste sono effettive, proporzionate e dissuasive. La sanzioni tengono in conto la gravità, la durata e, se del caso, il carattere intenzionale della violazione. Inoltre, le sanzioni tengono in conto*** se l'operatore economico interessato ha precedentemente commesso una violazione analoga.

Emendamento 129

Proposta di regolamento Articolo 31 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Le sanzioni amministrative applicabili alle violazioni sono almeno tali da controbilanciare il vantaggio economico perseguito attraverso la violazione, ma non essere superiori al 10% del fatturato annuo effettivo o stimato. Le sanzioni irrogate possono essere superiori al 10% del fatturato annuo effettivo o stimato ove ciò sia

necessario per controbilanciare il vantaggio economico perseguito attraverso la violazione. Le sanzioni possono comprendere sanzioni penali per le infrazioni gravi.

Emendamento 130

**Proposta di regolamento
Articolo 31 – paragrafo 1 ter**

Testo della Commissione

Emendamento

1 ter. Gli Stati membri informano la Commissione in merito al tipo e al livello delle sanzioni irrogate in virtù del presente regolamento, accertano la violazione effettiva del presente regolamento e comunicano l'identità degli operatori economici cui sono state irrogate sanzioni. La Commissione rende accessibili al pubblico senza indebiti ritardi le informazioni per via elettronica e, ove opportuno, con altri mezzi.

Emendamento 131

**Proposta di regolamento
Articolo 31 – paragrafo 1 ter – comma 1 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

La Commissione, alla luce delle informazioni ricevute a norma del comma uno, pubblica e aggiorna una lista nera dell'Unione di operatori economici a carico dei quali è stata accertata una ripetuta violazione intenzionale del presente regolamento.

Emendamento 132

**Proposta di regolamento
Articolo 31 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 31 bis

Esercizio della delega

- 1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.*
- 2. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 21 bis è conferito alla Commissione per un periodo di tempo indeterminato con decorrenza dal ...*.*
- 3. La delega di potere di cui all'articolo 21 bis può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.*
- 4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.*
- 5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 21 bis entra in vigore solo se non sono state sollevate obiezioni né dal Parlamento europeo né dal Consiglio entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine può essere prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.*

** GU: inserire la data: data di entrata in vigore del presente regolamento.*

Emendamento 133

**Proposta di regolamento
Articolo 33 – comma 1**

Testo della Commissione

Entro [cinque] anni dalla data di entrata in vigore, la Commissione valuta l'applicazione del presente regolamento e trasmette una relazione di valutazione al Parlamento europeo e al Consiglio. Tale relazione valuta se il presente regolamento ha raggiunto i suoi obiettivi, in particolare: assicurare un'applicazione più efficace ed efficiente delle norme in materia di sicurezza dei prodotti e della normativa di armonizzazione dell'Unione, migliorare la cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato, aumentare i controlli sui prodotti che entrano nell'Unione e proteggere meglio la salute e la sicurezza delle persone in generale, la salute e la sicurezza sul posto di lavoro, i consumatori, l'ambiente, la sicurezza pubblica e gli altri interessi pubblici, tenendo conto dell'impatto dello stesso sulle imprese e in particolare sulle *piccole e medie imprese*.

Emendamento

Entro [cinque] anni dalla data di entrata in vigore, la Commissione valuta l'applicazione del presente regolamento e trasmette una relazione di valutazione al Parlamento europeo e al Consiglio. Tale relazione valuta se il presente regolamento ha raggiunto i suoi obiettivi, in particolare: assicurare un'applicazione più efficace ed efficiente delle norme in materia di sicurezza dei prodotti e della normativa di armonizzazione dell'Unione, migliorare la cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato, aumentare i controlli sui prodotti che entrano nell'Unione e proteggere meglio la salute e la sicurezza delle persone in generale, la salute e la sicurezza sul posto di lavoro, i consumatori, l'ambiente, *l'efficienza energetica*, la sicurezza pubblica e gli altri interessi pubblici, tenendo conto dell'impatto dello stesso sulle imprese e in particolare sulle *PMI. Inoltre, tale relazione esplora nuove soluzioni innovative e fondate su criteri di mercato che possano efficacemente integrare le azioni di vigilanza del mercato effettuate dalle competenti autorità e comprende, fra l'altro, una riflessione sulle potenzialità dei regimi di audit obbligatori a cura di terzi.*