

**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 2013<sup>1</sup>,
  - 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.

---

<sup>1</sup> GU C 271 del 19.9.2013, pag. 86.

**Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 15 aprile 2014 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2014 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 (CE) n. 764/2008, il regolamento (CE) n. 765/2008 e il regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 33, 114 e 207,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>1</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> GU C 271 del 19.9.2013, pag. 86.

<sup>2</sup> Posizione del Parlamento europeo del 15 aprile 2014.

considerando quanto segue:

- (1) Al fine di garantire la libera circolazione dei prodotti nell'Unione è necessario assicurare che soddisfino le prescrizioni che offrono un livello elevato di protezione degli interessi pubblici quali la salute e la sicurezza delle persone in generale, la salute e la sicurezza sul posto di lavoro, la tutela dei consumatori, la protezione dell'ambiente e la sicurezza pubblica. L'applicazione rigorosa di queste prescrizioni è indispensabile per tutelare adeguatamente questi interessi e per creare le condizioni che favoriscano la concorrenza leale sul mercato dei beni dell'Unione. Sono quindi necessarie norme in materia di vigilanza del mercato e di controlli sui prodotti che entrano nell'Unione da paesi terzi.
- (2) Le attività di vigilanza del mercato che rientrano nel presente regolamento non dovrebbero essere dirette esclusivamente alla protezione della salute e della sicurezza, ma dovrebbero 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 *e la legislazione ambientale applicabile*. [Em. 1]

- (3) Occorre stabilire un quadro generale di norme e principi in materia di vigilanza del mercato, che non dovrebbe incidere sulle norme sostanziali della normativa dell'UE esistente volte a tutelare interessi pubblici come la salute e la sicurezza e la protezione dei consumatori e dell'ambiente, ma dovrebbe mirare a migliorarne il funzionamento.
- (4) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup> è stato adottato per stabilire un quadro per la vigilanza del mercato volto ad integrare e a rafforzare le disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione esistenti in materia di vigilanza del mercato e la loro applicazione.
- (5) Per assicurare un'applicazione equivalente e coerente della normativa di armonizzazione dell'Unione, il regolamento (CE) n. 765/2008 ha introdotto un quadro dell'UE in materia di vigilanza del mercato, stabilendo prescrizioni minime alla luce degli obiettivi che gli Stati membri devono conseguire e un quadro per la cooperazione amministrativa, compreso lo scambio di informazioni fra gli Stati membri.

---

<sup>1</sup> Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

- (6) La direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>, ha istituito norme per garantire la sicurezza dei prodotti destinati o suscettibili di essere utilizzati dai consumatori. Il regolamento (CE) n. 765/2008 ha mantenuto la possibilità per le autorità di vigilanza del mercato di adottare le misure più specifiche a loro disposizione a norma di detta direttiva.
- (7) Nella risoluzione dell'8 marzo 2011 sulla revisione della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti e la sorveglianza del mercato<sup>2</sup> il Parlamento europeo afferma che l'esistenza di un regolamento unico è il solo modo di instaurare un sistema unico di vigilanza del mercato per tutti i prodotti ed esorta quindi la Commissione a istituire un sistema unico di vigilanza del mercato per tutti i prodotti, basato su un unico atto legislativo che copra sia la direttiva 2001/95/CE che il regolamento (CE) n. 765/2008.
- (8) Il presente regolamento dovrebbe pertanto integrare le disposizioni del regolamento (CE) n. 765/2008, della direttiva 2001/95/CE e di alcuni atti settoriali della normativa di armonizzazione dell'Unione relativi alla vigilanza del mercato in un unico regolamento che copra i prodotti rientranti sia nelle aree armonizzate che nelle aree non armonizzate della normativa dell'Unione, indipendentemente dal fatto che siano destinati o suscettibili di essere utilizzati dai consumatori o dai professionisti.

---

<sup>1</sup> Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4).

<sup>2</sup> GU C 199 E del 7.7.2012, pag. 1.

- (9) La normativa dell'Unione applicabile ai prodotti e ai processi della catena alimentare, in particolare il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>, stabilisce un quadro generale per l'esecuzione dei controlli e delle altre attività ufficiali atti a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e il benessere degli animali, alle norme sugli organismi geneticamente modificati, alle norme fitosanitarie e alle norme sui materiali di moltiplicazione dei vegetali, sui fitofarmaci e sui pesticidi. Questi ambiti vanno pertanto esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.
- (10) La normativa dell'Unione in materia di prodotti farmaceutici, di dispositivi medici, di dispositivi medico-diagnostici in vitro e di sostanze di origine umana reca disposizioni speciali, atte a garantire la sicurezza dopo la commercializzazione, basate in particolare sulla vigilanza settoriale e sui sistemi di vigilanza del mercato. Anche questi prodotti vanno dunque esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento, fatta eccezione per le disposizioni relative al controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione, che vanno applicate a tali prodotti nella misura in cui la normativa dell'Unione pertinente non reca norme specifiche riguardo all'organizzazione dei controlli alle frontiere.

---

<sup>1</sup> Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1).

- (11) La direttiva 2010/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup> si applica non soltanto alle attrezzature a pressione trasportabili di nuova fabbricazione ai fini della loro messa a disposizione sul mercato, ma anche ad alcune altre attrezzature a pressione trasportabili ai fini delle ispezioni periodiche, delle ispezioni intermedie, delle verifiche straordinarie e dell'uso straordinario. Tale direttiva prevede la marcatura Pi specifica e una procedura di salvaguardia dell'Unione nonché procedure particolari per la gestione delle attrezzature a pressione trasportabili che comportano rischi a livello nazionale, delle attrezzature a pressione trasportabili conformi che presentano rischi per la salute e la sicurezza e delle non conformità formali. Pertanto, le procedure di controllo dei prodotti all'interno dell'Unione di cui al presente regolamento non si applicano alle attrezzature a pressione trasportabili che rientrano nella direttiva 2010/35/UE.

---

<sup>1</sup> Direttiva 2010/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2010, in materia di attrezzature a pressione trasportabili che abroga le direttive 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE e 1999/36/CE del Consiglio (GU L165 del 30.6.2010, pag. 1).

(12) Il presente regolamento dovrebbe istituire un quadro completo per la vigilanza del mercato nell'Unione. Dovrebbe definire l'ambito dei prodotti coperti e di quelli esclusi, imporre un obbligo per gli Stati membri di organizzare ed effettuare la vigilanza del mercato, richiedere agli Stati membri di designare le autorità di vigilanza del mercato e di precisarne le competenze e gli obblighi e investire gli Stati membri della responsabilità di elaborare programmi di vigilanza del mercato generali e settoriali.

*(12 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. [Em. 2]*

(13) Vari atti legislativi di armonizzazione dell'Unione recano disposizioni in materia di vigilanza del mercato e clausole di salvaguardia. Queste possono basarsi sulle disposizioni di riferimento in materia di vigilanza del mercato e clausole di salvaguardia contenute nella decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>. È opportuno che il presente regolamento rechi tutte le disposizioni in materia di vigilanza del mercato applicabili ai prodotti che rientrano nel suo campo d'applicazione. Il presente regolamento dovrebbe pertanto includere le disposizioni di riferimento in materia di vigilanza del mercato e clausole di salvaguardia di cui alla decisione n. 768/2008/CE. Le disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione esistente relative alla vigilanza del mercato e alle clausole di salvaguardia, elaborate prima dell'adozione della decisione n. 768/2008/CE o sulla base delle sue disposizioni di riferimento, vanno eliminate da tale normativa di armonizzazione, salvo che non sussistano motivi settoriali specifici per mantenerle. È opportuno derogare dalle disposizioni di salvaguardia in relazione ai prodotti oggetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>2</sup>, ad alcuni accessori oggetto della direttiva 2009/142/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>3</sup>, ad alcune attrezzature a pressione disciplinate dalla direttiva 97/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>4</sup>, e a taluni apparecchi a pressione disciplinati dalla direttiva 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti (GU L 218 del 13.8.2008, p.82).

<sup>2</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ( GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

<sup>3</sup> Direttiva 2009/142/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, in materia di apparecchi a gas (GU L 330 del 16.12.2009, pag. 10).

<sup>4</sup> Direttiva 97/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 maggio 1997, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione (GU L 181 del 9.7.1997, pag. 1).

<sup>5</sup> Direttiva 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, relativa ai recipienti semplici a pressione (GU L 264 dell'8.10.2009, pag. 12).

(14) Al fine di rendere l'intero processo di vigilanza del mercato trasparente e facile da seguire sia per le autorità di vigilanza del mercato che per gli operatori economici, è opportuno che il regolamento indichi chiaramente le fasi di tale processo in ordine cronologico, dal momento in cui le autorità di vigilanza del mercato identificano un prodotto che a loro avviso potrebbe presentare rischi, alla valutazione del rischio presentato, all'azione correttiva che l'operatore economico interessato deve realizzare entro un determinato periodo di tempo, alle misure che le stesse autorità di vigilanza del mercato devono realizzare, se gli operatori economici non lo fanno o nei casi di emergenza.

***(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. [Em. 3]***

- (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. [Em. 4]
- (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.* [Em. 5]

- (16) Si presume che i prodotti oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione che non stabilisce requisiti essenziali, ma che mira a garantire la tutela di determinati interessi pubblici, non costituiscano un rischio per tali interessi pubblici, se sono conformi a tale normativa.
- (17) Analogamente, si presume che un prodotto, che non è oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione, ma che è conforme alle disposizioni nazionali in materia di salute e sicurezza delle persone o alle norme europee le cui citazioni sono pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, non costituisca un rischio per la salute e la sicurezza.
- (18) Ai fini del presente regolamento, la valutazione del rischio va effettuata per identificare i prodotti che potrebbero potenzialmente recare pregiudizio agli interessi pubblici tutelati dal regolamento (UE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1+</sup>, dalla normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione e da altre normative dell'Unione sui prodotti oggetto del presente regolamento. La valutazione del rischio tiene conto dei dati sui rischi che si sono materializzati in precedenza in relazione al prodotto in questione, se disponibili, e dei provvedimenti eventualmente adottati dall'operatore economico interessato per attenuare i rischi. Va considerata la particolare vulnerabilità potenziale dei consumatori, rispetto agli utilizzatori professionali, e la maggiore vulnerabilità di alcune categorie di consumatori, come i minori, gli anziani o le persone diversamente abili.

---

<sup>1</sup> Regolamento (UE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... sulla valutazione del rischio e che abroga la direttiva 87/357/CEE del Consiglio e la direttiva 2011/95/CE (GU L ...).

<sup>+</sup> Numero del regolamento (2013/0049(COD)) nel considerando e numero, data di approvazione e estremi di pubblicazione del regolamento nella nota a piè di pagina.

- (19) I prodotti sia nuovi che di seconda mano originari al di fuori dell'Unione possono essere immessi sul mercato solo dopo la loro immissione in libera pratica. Sono necessari controlli efficaci alle frontiere esterne dell'Unione per sospendere l'immissione in libera pratica di prodotti che possono costituire un rischio se immessi sul mercato nell'Unione in attesa della valutazione e di una decisione definitiva da parte delle autorità di vigilanza del mercato.
- (20) Imponendo alle autorità 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. ***tali autorità e le autorità di vigilanza del mercato sono tenute a cooperare e a scambiarsi informazioni*** sui prodotti che presentano un rischio. **[Em. 6]**
- (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.*** **[Em. 7]**

- (22) L'immissione in libera pratica di prodotti posseduti da persone che entrano nell'Unione e importati per il proprio uso personale e non a fini commerciali non va sospesa o rifiutata a norma del presente regolamento dalle autorità responsabili dei controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione.
- (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).* [Em. 8]

- (24) Un'attività di vigilanza del mercato coerente ed efficiente in termini di costi in tutta l'Unione richiede anche un'archiviazione e una condivisione ben strutturate e complete fra gli Stati membri di tutte le informazioni pertinenti sulle attività nazionali in questo campo, compreso un riferimento alle notifiche prescritte dal presente regolamento, per costituire una base dati completa delle informazioni in materia di vigilanza del mercato. La Commissione ha creato una banca dati denominata "Sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato", che si presta a tale scopo e va quindi utilizzata.
- (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 ~~siano disposte e in grado di~~ **affinché possano** collaborare tra loro in modo efficace e di coordinare il sostegno comune e gli interventi congiunti. Di conseguenza, vanno stabiliti, **applicati, verificati e debitamente finanziati** meccanismi di assistenza reciproca. [Em. 9]
- (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.** [Em. 10]

(26) Al fine di agevolare la vigilanza del mercato dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione da paesi terzi, è opportuno che il presente regolamento fornisca una base per la cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri e le autorità di tali paesi terzi.

*(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.*

**[Em. 11]**

- (27) È opportuno istituire un forum europeo di vigilanza del mercato (EMSF) composto da rappresentanti delle autorità di vigilanza del mercato. L'EMSF 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. [Em. 12]
- (28) È opportuno che la Commissione sostenga la cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato e che partecipi all'EMSF. Tale regolamento dovrebbe stabilire un elenco di compiti che dovranno essere svolti dall'EMSF. Un segretariato esecutivo si occuperebbe di organizzare le riunioni dell'EMSF e di fornire il sostegno operativo necessario all'espletamento dei 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, all'EMSF sia attribuito il potere di prescrivere raccomandazioni vincolanti per quanto concerne la qualità e le pratiche di vigilanza del mercato.* [Em. 13]

(29) Se del caso, occorre designare laboratori di riferimento che offrano una consulenza tecnica e imparziale di esperti e che effettuino sui prodotti le prove richieste in relazione alle attività di vigilanza del mercato.

*(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. [Em. 14]*

(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<sup>1</sup>. ***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 Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati<sup>2</sup> e il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari nonché la libera circolazione di tali dati<sup>3</sup>. **[Em. 15]**

---

<sup>1</sup> ***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).

<sup>2</sup> ***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).

<sup>3</sup> ***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).

- (31) Le informazioni scambiate tra le autorità competenti devono essere coperte dalle più rigorose garanzie di riservatezza e segretezza professionale e trattate in modo da non compromettere le indagini e da non danneggiare la reputazione degli operatori economici.
- (32) Gli Stati membri devono prevedere mezzi di impugnazione dinanzi ai tribunali competenti delle misure restrittive adottate dalle autorità nazionali.
- (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.* [Em. 16]

- (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. [Em. 17]*
- (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. *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. [Em. 18]*
- (35) Per conseguire gli obiettivi del presente regolamento è opportuno che l'Unione contribuisca al finanziamento delle attività necessarie ad attuare le politiche nel campo della vigilanza del mercato, come la stesura e l'aggiornamento degli orientamenti, le attività preliminari o accessorie connesse all'attuazione della normativa dell'Unione e dei programmi di assistenza tecnica e di cooperazione con i paesi terzi nonché il miglioramento delle politiche a livello di Unione e internazionale.

(36) Il finanziamento dell'Unione dovrebbe essere messo a disposizione a norma del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>, in funzione della natura dell'attività da finanziare, in particolare per sostenere il segretario esecutivo dell'EMSF.

*(36 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. [Em. 19]*

(37) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, è opportuno conferire competenze di esecuzione alla Commissione per quanto concerne le misure nazionali adottate e notificate da uno Stato membro in relazione a prodotti oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione e l'istituzione di laboratori di riferimento dell'Unione.

---

<sup>1</sup> Regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio (GU L 298 del 26.10.2012, pag. 1).

(38) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, è opportuno conferire competenze di esecuzione alla Commissione per quanto 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 alla Commissione 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 inoltre conferire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto concerne l'adozione della metodologia generale di valutazione del rischio.*** 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~~<sup>1</sup>. [Em. 20]

---

<sup>1</sup> ***Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, 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*** (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 413).

(39) La Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili qualora, in casi debitamente giustificati in relazione a misure restrittive relative a prodotti che presentano un rischio grave, motivi imperativi di emergenza lo richiedano.

*(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. [Em. 21]*

- (40) Le disposizioni in materia di vigilanza del mercato della direttiva 89/686/CEE del Consiglio<sup>1</sup>, della direttiva 93/15/CEE del Consiglio<sup>2</sup>, della direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>3</sup>, della direttiva 94/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>4</sup>, della direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>5</sup>, della direttiva 97/23/CE, della direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>6</sup>, della direttiva 2000/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>7</sup>, della direttiva 2000/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>8</sup>, della direttiva 2001/95/CE, della direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>9</sup>, della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>10</sup>, della direttiva 2006/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>11</sup>, della direttiva 2007/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>12</sup>, della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>, della

---

<sup>1</sup> Direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale (GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18).

<sup>2</sup> Direttiva 93/15/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, relativa all'armonizzazione delle disposizioni relative all'immissione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile (GU L 121 del 15.5.1993, pag. 20).

<sup>3</sup> Direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 marzo 1994, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (GU L 100 del 19.4.1994, pag. 1).

<sup>4</sup> Direttiva 94/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 1994, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri riguardanti le imbarcazioni da diporto (GU L 164 del 30.6.1994, pag. 15).

<sup>5</sup> Direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 1995, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori (GU L 213 del 7.9.1995, pag. 1).

<sup>6</sup> Direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 1999, riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità (GU L 91 del 7.4.1999, pag. 10).

<sup>7</sup> Direttiva 2000/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa agli impianti a fune adibiti al trasporto di persone (GU L 106 del 3.5.2000, pag. 21).

<sup>8</sup> Direttiva 2000/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 maggio 2000, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto (GU L 162 del 3.7.2000, pag. 1).

<sup>9</sup> Direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (GU L 390 del 31.12.2004, pag. 24).

<sup>10</sup> Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24).

<sup>11</sup> Direttiva 2006/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione (GU L 374 del 27.12.2006, pag. 10).

<sup>12</sup> Direttiva 2007/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 maggio 2007, relativa all'immissione sul mercato di articoli pirotecnici (GU L 154 del 14.6.2007, pag. 1).

direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>2</sup>, della direttiva 2009/105/CE, della direttiva 2009/142/CE, della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>3</sup>, del regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>4</sup> e del regolamento (CE) n. 765/2008 si sovrappongono alle disposizioni del presente regolamento e vanno dunque soppresse. Il regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>5</sup> va modificato di conseguenza.

---

<sup>1</sup> Direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario (GU L 191 del 18.7.2008, pag. 1).

<sup>2</sup> Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1).

<sup>3</sup> Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88).

<sup>4</sup> Regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 5).

<sup>5</sup> Regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 21).

(40 bis) Il garante europeo della protezione dei dati è stato consultato a norma dell'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (CE) n 45/2001 e ha espresso un parere il 30 maggio 2013<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> GU C 253 del 3.9.2013, pag. 8.

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

**HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:**

## CAPO I

### Disposizioni generali

#### Articolo 1

##### Oggetto

Il presente regolamento stabilisce un quadro per verificare che i prodotti soddisfino i requisiti che salvaguardano, ad un livello elevato, la salute e la sicurezza delle persone in generale, la salute e la sicurezza sul posto di lavoro, la protezione dei consumatori, l'ambiente, la sicurezza pubblica e altri interessi pubblici.

***Le disposizioni del presente regolamento sono basate sul principio di precauzione. [Em. 22]***

#### Articolo 2

##### Ambito di applicazione

1. I capi I, II, III, V e VI del presente regolamento si applicano a tutti i prodotti oggetto del regolamento (UE) n. .../...<sup>+</sup> o della normativa di armonizzazione dell'Unione, compresi i prodotti assemblati o fabbricati ad uso del fabbricante, e nella misura in cui la normativa di armonizzazione dell'Unione non contiene disposizioni specifiche con lo stesso obiettivo.

---

<sup>+</sup> Numero del regolamento (2013/0049(COD)).

2. I capi I e IV e l'articolo 23 si applicano a tutti i prodotti oggetto della normativa dell'Unione, nella misura in cui altri atti dell'Unione non contengono disposizioni specifiche riguardo all'organizzazione dei controlli alle frontiere esterne o alla cooperazione tra le autorità preposte ai controlli alle frontiere esterne.
3. I capi II, III, V e VI non si applicano ai seguenti prodotti:
  - a) medicinali per uso umano e veterinario,
  - b) dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro,
  - c) sangue, tessuti, cellule, organi e altre sostanze di origine umana.
4. Il capo III del presente regolamento non si applica alle attrezzature a pressione trasportabili oggetto della direttiva 2010/35/UE.

5. Gli articoli 11 e 18 del presente regolamento non si applicano ai seguenti prodotti:
- a) i prodotti oggetto del regolamento (CE) n. 1907/2006,
  - b) i dispositivi, come definiti all'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2009/142/CE,
  - c) le attrezzature a pressione oggetto delle disposizioni dell'articolo 3, paragrafo 3, della direttiva 97/23/CE,
  - d) i recipienti semplici a pressione oggetto delle disposizioni dell'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 2009/105/CE.
6. Il presente regolamento non si applica nei settori disciplinati dalla normativa dell'Unione in materia di controlli ufficiali e altre attività ufficiali svolte per verificare la conformità alle seguenti norme:
- a) norme che disciplinano gli alimenti e la sicurezza degli alimenti, in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori,
  - b) norme che disciplinano la fabbricazione e l'uso di materiali e articoli destinati a venire a contatto con gli alimenti,

- c) norme che disciplinano l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati,
- d) norme che disciplinano i mangimi e la sicurezza dei mangimi, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso degli stessi, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori,
- e) norme che fissano i requisiti di polizia sanitaria,
- f) norme volte a prevenire e a ridurre al minimo i rischi per la salute umana e degli animali derivanti dai sottoprodotti e dai prodotti derivati di origine animale,
- g) norme che fissano i requisiti in materia di benessere degli animali,
- h) norme sulle misure di protezione contro i parassiti delle piante,
- i) norme sulla produzione, in vista dell'immissione sul mercato, e sull'immissione sul mercato dei materiali di moltiplicazione delle piante,

- j) norme che fissano i requisiti per l'immissione sul mercato e per l'uso dei prodotti fitosanitari e per un utilizzo sostenibile dei pesticidi,
- k) norme che disciplinano la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici,
- l) norme sull'utilizzo e l'etichettatura delle denominazioni di origine protetta, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite.

### Articolo 3

#### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) "prodotto": ***una sostanza, una miscela, un preparato o una merce***, ottenuti 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;***  
**[Em. 23]**
- 2) "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

- 3) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione;
- 4) "fabbricante": una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;
- 5) "mandatario": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti ***con riferimento agli obblighi del fabbricante ai sensi della pertinente legislazione dell'Unione; [Em. 24]***
- 6) "importatore": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto proveniente da un paese terzo;
- 7) "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa da un fabbricante o da un importatore, che mette un prodotto a disposizione sul mercato;
- 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; [Em. 25]***

- 8) "operatori economici": il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore;
- 9) "valutazione di conformità": la valutazione della conformità, come definita all'articolo 2, punto 12 del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 10) "organismo di valutazione della conformità": l'organismo di valutazione della conformità, come definito all'articolo 2, punto 13 del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 11) "vigilanza del mercato": le attività svolte e le misure adottate dalle autorità pubbliche per garantire che i prodotti non mettano a repentaglio la salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto della protezione del pubblico interesse e, nel caso di prodotti che rientrano nel campo di applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione, che soddisfino le prescrizioni di tale normativa;
- 12) "autorità di vigilanza del mercato": l'autorità di uno Stato membro preposta alla vigilanza del mercato nel territorio di tale Stato *competente a esercitare le prerogative disciplinate dal presente regolamento*; [Em. 26]
- (- 13) "*prodotto non conforme*": *un prodotto che non risponde ai requisiti stabiliti dalla normativa applicabile di armonizzazione dell'Unione*; [Em. 27]

- 13) "prodotto che presenta un rischio": un prodotto che potenzialmente potrebbe pregiudicare la salute e la sicurezza delle persone in generale, la salute e la sicurezza sul posto di lavoro, la protezione dei consumatori, l'ambiente e la sicurezza pubblica, nonché altri interessi pubblici 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;
- (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;*  
**[Em. 29]**
- 14) "prodotto che presenta un rischio grave": un prodotto che presenta un rischio grave che richiede un intervento e un monitoraggio rapidi, compresi i casi in cui gli effetti possono non essere immediati;
- 15) "richiamo": qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;

- 16) "ritiro": qualsiasi provvedimento volto a impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena di fornitura;
- 17) "immissione in libera pratica": la procedura di cui all'articolo 77 del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>;
- 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 valutazione della conformità***; [Em. 30]
- 19) "norma europea": una norma europea, quale definita all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>2</sup>;
- 20) "norma armonizzata": una norma armonizzata, quale definita all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012.

---

<sup>1</sup> Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1).

<sup>2</sup> Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

## CAPO II

### Quadro di vigilanza del mercato dell'Unione

#### Articolo 4

##### Obbligo di vigilanza del mercato

1. Gli Stati membri sono responsabili della vigilanza del mercato per quanto riguarda i prodotti oggetto del presente regolamento.
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.*

**[Em. 31]**

3. ~~L'attuazione delle~~ *Gli Stati membri riferiscono annualmente alla Commissione in merito alle* 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 *e all'esito* di controlli effettuati e sono comunicate a tutti gli Stati membri. ~~Gli Stati membri possono mettere una sintesi dei risultati a disposizione del~~ *La Commissione rende accessibili al pubblico le informazioni per via elettronica e, ove opportuno, con altri mezzi.* [Em. 32]
4. ~~I risultati del monitoraggio e della 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.~~ [Em. 33]

## Articolo 5

### Autorità di vigilanza del mercato

1. Ciascuno Stato membro istituisce o designa le autorità di vigilanza del mercato ~~e ne definisce i compiti, i poteri e l'organizzazione.~~ [Em. 34]

2. ~~Le~~ *Ciascuno Stato membro concede alle* autorità di vigilanza del mercato ~~dispongono dei~~ *i* poteri, ~~delle~~ *le* risorse e ~~dei~~ *i* mezzi necessari per svolgere adeguatamente i propri 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.* [Em. 35]
3. ~~Ciascuno Stato membro istituisce meccanismi appropriati per assicurare che~~ Le autorità di vigilanza del mercato ~~che ha istituito o designato si scambino~~ *scambiano* informazioni, ~~e cooperano~~ *cooperano* e ~~e coordinano~~ *coordinano* le proprie attività tra loro e con le autorità responsabili dei controlli sui prodotti alle frontiere esterne dell'Unione. [Em. 36]
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~~ *La* Commissione ~~trasmette tali informazioni agli altri Stati membri e pubblica un elenco delle~~ *rende accessibile al pubblico l'elenco, per via elettronica e, ove opportuno, con altri mezzi.* [Em. 37]

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. [Em. 38]

## Articolo 6

### Obblighi generali delle autorità di vigilanza del mercato

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 una frequenza adeguate, 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.* [Em. 39]

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, ***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. [Em. 40]

2. ~~Se del caso, le~~ ***Le*** autorità di vigilanza del mercato allertano ***senza indugio*** gli utilizzatori nel loro territorio, ~~con una tempistica opportuna,~~ in merito a 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.*** [Em. 41]

Esse *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. **[Em. 42]**

3. Le autorità di vigilanza del mercato eseguono i loro compiti in modo indipendente, imparziale e senza pregiudizi, adempiono ai loro obblighi a norma del presente regolamento ed esercitano i loro poteri in relazione agli operatori economici in conformità al principio di proporzionalità.
4. Se necessario e giustificato al fine dello svolgimento dei propri compiti, le autorità di vigilanza del mercato possono entrare nei locali degli operatori economici, *effettuare adeguati controlli documentali, fotocopiare i pertinenti documenti* e prelevare i campioni di prodotti necessari. **[Em. 43]**

5. Le autorità di vigilanza del mercato:

- a) offrono ai consumatori e alle altre parti interessate la possibilità di presentare e di seguire ~~come si conviene~~ denunce, ***entro tempi ragionevoli***, su questioni relative alla sicurezza dei prodotti, alle attività di vigilanza del mercato e ai rischi derivanti dai prodotti, [Em. 44]
- b) verificano ***tempestivamente*** l'adozione di misure correttive; [Em. 45]
- 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***. [Em. 46]

***c bis) tiene monitorati gli incidenti e i danni alla salute che si sospetta siano stati causati dai prodotti;*** [Em. 47]

***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.*** [Em. 48]

6. Sono stabilite procedure adeguate per permettere alle autorità di vigilanza del mercato di adempiere agli obblighi di cui al paragrafo 5 e tali procedure sono rese note al pubblico.
7. Fatta salva la normativa nazionale in materia di riservatezza, è garantita la salvaguardia della riservatezza delle informazioni ricevute e raccolte dalle autorità di vigilanza del mercato. Le informazioni riservate scambiate tra le autorità nazionali di vigilanza del mercato e tra queste e la Commissione rimangono riservate, a meno che l'autorità che le ha fornite non acconsenta a divulgarle.
8. La tutela della riservatezza non impedisce la trasmissione alle autorità di vigilanza del mercato delle informazioni necessarie a garantire una vigilanza del mercato efficace.

## Articolo 7

### Programmi di vigilanza del mercato

1. Ogni Stato membro elabora un programma generale di vigilanza del mercato e lo rivede, e se del caso lo aggiorna, almeno ogni quattro anni. Il programma copre l'organizzazione della vigilanza del mercato e le attività connesse e tiene conto delle esigenze specifiche delle imprese in generale e delle PMI in particolare all'atto di attuare la normativa di armonizzazione dell'Unione e il regolamento (UE) n. .../...<sup>+</sup> e fornisce orientamento e assistenza. Esso comprende i seguenti elementi:
  - a) la competenza settoriale e geografica delle autorità designate a norma dell'articolo 5, paragrafo 1,
  - b) le risorse finanziarie, il personale, i mezzi tecnici e di altra natura assegnati alle autorità,

***b bis) i livelli e i metodi di calcolo delle tasse applicabili agli operatori economici a norma degli articoli 10 e 16; [Em. 49]***

---

<sup>+</sup> Numero del regolamento (2013/0049(COD)).

- c) un'indicazione dei settori prioritari di intervento delle diverse autorità,
- d) i meccanismi di coordinamento tra le diverse autorità e con le autorità doganali,
- e) la partecipazione delle autorità allo scambio di informazioni di cui al capo V,
- f) la partecipazione delle autorità alla cooperazione settoriale o finalizzata a progetti a livello di Unione,
- g) i mezzi per soddisfare i requisiti di cui all'articolo 6, paragrafo 5.

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. **[Em. 50]**

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. [Em. 51]

*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. [Em. 52]*

## Articolo 8

### Obblighi generali degli operatori economici

1. ***A seguito di una richiesta motivata, gli operatori economici, in conformità 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, in una lingua che possa essere facilmente compresa dalle stesse 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. [Em. 53]***

2. Gli operatori economici ~~forniscono tutte le informazioni necessarie alle~~ *cooperano con le* autorità di vigilanza del mercato, ~~comprese le informazioni che consentono~~ l'identificazione precisa del prodotto e ne facilitano la tracciabilità , *su loro richiesta, in qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che hanno immesso o messo a disposizione sul mercato.* [Em. 54]
- 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.* [Em. 55]
- 2 ter. *Gli obblighi di cui al presente articolo si applicano anche ai fornitori di servizi intermedi.* [Em. 56]

### CAPO III

#### Controllo dei prodotti nell'Unione

##### Articolo 9

Prodotti *non conformi e prodotti* che presentano un rischio [Em. 57]

1. Se, nel corso dello svolgimento dei controlli di cui all'articolo 6, paragrafo 1, o a seguito delle informazioni ricevute, le autorità di vigilanza del mercato hanno sufficienti motivi per ritenere che un prodotto immesso o messo a disposizione sul mercato 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. .../...<sup>+</sup>*. [Em. 58]

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 *e comprensibili*, comprese le autorità degli altri Stati membri. [Em. 59]

---

<sup>+</sup> *Numero del regolamento (2013/0049(COD)).*

2. In relazione a un prodotto, ~~oggetto~~ una non conformità formale della normativa di armonizzazione dell'Unione, ~~rispetto a tale normativa da~~ **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: **[Em. 60]**

a) la marcatura CE o le altre marcature previste dalla normativa di armonizzazione dell'Unione non sono state apposte o sono state apposte in modo scorretto,

***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; [Em. 61]***

b) la dichiarazione di conformità UE, ove richiesta, non è stata redatta o non è stata redatta correttamente,

c) la documentazione tecnica è incompleta o non disponibile,

d) l'etichettatura o le istruzioni per l'uso richieste sono incomplete o inesistenti.

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~~ **possono, se del caso, ritirare o richiamare** il prodotto ~~sia ritirato o richiamato~~ **in questione fino a quando non sia posto rimedio alla non conformità.** [Em. 62]

3. Fatto salvo l'articolo 10, paragrafo 4, quando le autorità di vigilanza del mercato constatano che un prodotto presenta un rischio, esse specificano senza indugio le misure correttive necessarie che l'operatore economico interessato deve adottare per eliminare il rischio entro un termine prestabilito. Le autorità di vigilanza del mercato possono raccomandare o concordare con l'operatore economico interessato le misure correttive da adottare.

L'operatore economico garantisce che siano adottate tutte le misure correttive necessarie in merito a tutti i prodotti interessati che ha messo a disposizione sul mercato dell'Unione.

L'operatore economico fornisce tutte le informazioni necessarie alle autorità di vigilanza del mercato a norma dell'articolo 8, e in particolare le seguenti informazioni:

- a) una descrizione completa del rischio presentato dal prodotto,
- b) una descrizione di tutte le azioni correttive intraprese per fronteggiare il rischio.

Ove possibile, le autorità di vigilanza del mercato identificano il fabbricante o l'importatore del prodotto e intervengono in relazione a tale operatore economico oltre che al distributore.

4. Le azioni correttive ~~che gli operatori economici devono realizzare~~ in relazione a un prodotto che presenta un rischio possono comprendere: **[Em. 63]**

- a) nel caso di un prodotto oggetto delle prescrizioni di cui o in applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione, l'adozione delle misure necessarie a rendere il prodotto conforme a tali prescrizioni,

- 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: **[Em. 64]**
- i) l'apposizione sul prodotto delle opportune avvertenze, formulate in modo chiaro e facilmente comprensibili, sui rischi che può presentare, nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato,
  - ii) l'imposizione di condizioni preliminari alla commercializzazione del prodotto,
  - iii) la comunicazione *immediata* dell'informazione alle persone a rischio ~~in tempo~~ ~~utile~~ e in un modo opportuno, anche mediante la pubblicazione di avvertenze specifiche, **[Em. 65]**
- c) nel caso di un prodotto che può presentare un rischio grave, il divieto temporaneo all'immissione o alla messa a disposizione sul mercato, in attesa di una valutazione del rischio,

- d) nel caso di un prodotto che presenta un rischio grave:
- i) il divieto *immediato* di immissione o di messa a disposizione sul mercato, [Em. 66]
  - ii) il ritiro o il richiamo del prodotto e la *l'immediata* comunicazione al pubblico del rischio esistente *con modalità adeguate*, [Em. 67]
  - iii) la distruzione o la messa fuori uso del prodotto.

~~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. [Em. 68]~~

## Articolo 10

### Misure adottate dalle autorità di vigilanza del mercato

1. Se l'identità dell'operatore economico interessato non può essere determinata dalle autorità di vigilanza del mercato o se un operatore economico non ha preso le misure correttive necessarie a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, entro il periodo indicato, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le misure necessarie per fronteggiare il rischio presentato dal prodotto.
2. Ai fini del paragrafo 1 del presente articolo, le autorità di vigilanza del mercato possono obbligare gli operatori economici interessati ad adottare tra l'altro qualsivoglia delle azioni correttive di cui all'articolo 9, paragrafo 4, o adottarle esse stesse, a seconda dei casi.

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.~~

**[Em. 69]**

*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.*

**[Em. 70]**

Il primo comma non impedisce agli Stati membri di consentire alle autorità di vigilanza del mercato di adottare altre misure supplementari.

- ~~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. **[Em. 71]**~~
4. Qualora le autorità di vigilanza del mercato ritengano che un prodotto comporta un rischio grave, esse adottano tutte le misure necessarie e possono farlo senza chiedere prima all'operatore economico di intraprendere azioni correttive a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, e senza concedergli preventivamente la possibilità di essere sentito. In questi casi l'operatore economico è sentito non appena possibile.

5. Qualsiasi misura adottata a norma dei paragrafi 1 o 4:

- a) è comunicata senza indugio all'operatore economico insieme ad informazioni circa i mezzi di ricorso previsti dalla normativa dello Stato membro interessato,
- b) menziona le motivazioni esatte su cui è basata,
- c) è revocata senza indugio se l'operatore economico dimostra di aver realizzato le azioni correttive richieste.

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

6. ~~Le~~ *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. [Em. 72]
7. Qualsiasi misura adottata a norma dei paragrafi 1 o 4 può essere oggetto di ricorso, anche dinanzi ai tribunali nazionali competenti.
8. ~~Quando adottano misure a norma dei paragrafi 1 o 4, le~~ *Le* autorità di vigilanza del mercato ~~possono richiedere~~ *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 ~~a copertura totale o parziale dei~~ *. 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.* [Em. 73]

*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. [Em. 74]*

#### Articolo 11

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

1. Entro i ~~60~~ **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 obiezione 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. [Em. 75]

2. Se non è sollevata alcuna obiezione da parte di uno Stato membro a norma del paragrafo 1 e la Commissione non ritiene che le misure nazionali siano contrarie alla normativa dell'Unione, le misure prese dallo Stato membro notificante originale sono ritenute giustificate e ciascuno Stato membro garantisce che siano adottate senza indugio misure restrittive in relazione al prodotto in questione.
3. Se uno Stato membro solleva un'obiezione a norma del paragrafo 1 o se la Commissione ritiene che le misure nazionali possano essere contrarie alla normativa dell'Unione, essa avvia senza indugio consultazioni con *lo Stato membro notificante e* l'operatore o 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. [Em. 76]
- 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 dà comunicazione a tutti gli Stati membri attraverso i punti di contatto RAPEX.* [Em. 77]

4. Sulla base dei risultati della valutazione svolta a norma del paragrafo 3, la Commissione ~~può decidere~~ ***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 tal 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. **[Em. 78]**
5. Se la Commissione decide che le misure nazionali sono giustificate, ciascuno Stato membro adotta le necessarie misure restrittive senza indugio. Se decide che la misura nazionale non è giustificata, lo Stato membro notificante originale e ogni altro Stato membro che abbia adottato una misura analoga la ritira e ne dà notifica tramite il sistema RAPEXi a norma dell'articolo 20.
6. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata e viene accertato che il prodotto non è conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione a causa di carenze nelle norme armonizzate pertinenti, la Commissione informa l'organismo europeo di normazione competente e può fare una richiesta opportuna conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

## Articolo 12

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

1. Se è evidente che un prodotto o una categoria o un gruppo specifici di prodotti, se utilizzati secondo l'uso previsto o in condizioni ragionevolmente prevedibili, presentano un rischio grave, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare tutte le misure necessarie in funzione della gravità della situazione, comprese misure atte a vietare, sospendere o limitare l'immissione o la messa a disposizione sul mercato di tali prodotti o a stabilire condizioni speciali per la loro commercializzazione, al fine di garantire un livello elevato di protezione dell'interesse pubblico, a condizione che il rischio non possa essere opportunamente contenuto mediante misure adottate dallo Stato membro o dagli Stati membri interessati o mediante qualsiasi altro procedimento previsto nella normativa dell'Unione. Mediante tali atti di esecuzione la Commissione può definire le misure di controllo opportune che gli Stati membri devono prendere per garantire l'attuazione efficace delle misure adottate.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma del presente paragrafo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 32, paragrafo 2.

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati relativi alla salute e alla sicurezza delle persone in generale, alla salute e alla sicurezza sul posto di lavoro, alla protezione dei consumatori, all'ambiente e alla sicurezza pubblica e ad altri interessi pubblici, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 32, paragrafo 3.

2. Per i ~~prodotti e i rischi~~ oggetto del regolamento (CE) n. 1907/2006, ~~una~~ ***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 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. ***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. [Em. 79]***

3. L'esportazione dall'Unione di un prodotto la cui immissione o messa a disposizione sul mercato dell'Unione è stata vietata in base ad una misura adottata in conformità al paragrafo 1 è vietata, a meno che la misura non la consenta espressamente.
4. Ogni Stato membro può presentare alla Commissione una domanda motivata di esaminare la necessità di adottare una misura di cui al paragrafo 1.

### Articolo 13

#### Valutazione del rischio

1. La valutazione del rischio si fonda sulle 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. [Em. 80]***

Per i prodotti oggetto del regolamento (CE) n. 1907/2006, la valutazione del rischio è effettuata, se del caso, in linea con le parti pertinenti dell'allegato I di detto regolamento.

2. Nel contesto della valutazione del rischio, le autorità di vigilanza del mercato tengono conto della misura in cui il prodotto soddisfa:
  - 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, ***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.*** [Em. 81]
  - b) in assenza di prescrizioni di cui o in applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione, disposizioni specifiche che stabiliscono requisiti in materia di salute e sicurezza per tali prodotti nella legislazione nazionale dello Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato, a condizione che tali disposizioni siano conformi al diritto dell'Unione,

c) le norme europee i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

**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. ...<sup>+</sup>; [Em. 82]*

3. La conformità ~~ai criteri~~ **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 nuovi 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.*** [Em. 83]

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. [Em. 84]

---

<sup>+</sup> **Numero del regolamento (2013/0049(COD)).**

- 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, ai sensi dell'articolo 28. Tale valutazione è vincolante per tutte le parti interessate. [Em. 85]*
- 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 Commissione<sup>1</sup> e tiene conto di tutte le prove scientifiche e tecniche disponibili riguardanti i rischi in esame. [Em. 86]*

---

<sup>1</sup>

*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).*

## CAPO IV

### Controllo dei prodotti che entrano nell'Unione

#### Articolo 14

##### Controlli e sospensione dell'immissione in libera pratica

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

Relativamente a un prodotto che deve essere conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione quando è immesso in libera pratica, la non conformità formale a tale normativa costituisce per le autorità degli Stati membri motivo sufficiente per ritenere che il prodotto possa presentare un rischio nei seguenti casi:

- a) se non è accompagnato dalla documentazione richiesta dalla normativa di armonizzazione dell'Unione,
- b) se non è contrassegnato o etichettato a norma di tale normativa,

***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. [Em. 87]***

- c) se la marcatura CE o qualsiasi altra marcatura prescritta nella normativa di armonizzazione dell'Unione è stata apposta in modo falso o fuorviante.

- 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. [Em. 88]*
- 3 ter.** *Le misure correttive adottate dalle autorità di vigilanza del mercato sono proporzionate alla gravità della non conformità. [Em. 89]*
4. Le autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne informano immediatamente le autorità di vigilanza del mercato circa i provvedimenti di sospensione adottati a norma del paragrafo 3.
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. **[Em. 90]**

6. Se le autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne hanno motivo di ritenere che prodotti non dichiarati per l'immissione in libera pratica presentano un rischio, esse trasmettono tutte le informazioni pertinenti alle autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne dello Stato membro di destinazione finale.

#### Articolo 15

##### Immissione in libera pratica

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.

**[Em. 91]**

2. Se le autorità di vigilanza del mercato concludono che un prodotto la cui immissione in libera pratica è stata sospesa a causa di una non conformità formale a norma dell'articolo 14, paragrafo 3, secondo comma, in effetti non presenta alcun rischio, l'operatore economico corregge comunque la non conformità formale prima che il prodotto sia immesso in libera pratica.
  
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~~ ***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. **[Em. 92]**

## Articolo 16

### Rifiuto dell'immissione in libera pratica

1. Qualora le autorità di vigilanza del mercato concludano che un prodotto presenta un rischio, esse danno istruzioni alle autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne di non immettere tale prodotto in libera pratica e di apporre la seguente dicitura sulla fattura commerciale che accompagna il prodotto e su qualsiasi altro documento di accompagnamento pertinente:  
  
"Il prodotto presenta un rischio — immissione in libera pratica non autorizzata — Regolamento (UE) n. .../.../UE<sup>+</sup>".
2. Qualora tale prodotto venga successivamente dichiarato per una procedura doganale diversa dall'immissione in libera pratica e purché le autorità di vigilanza del mercato non vi si oppongano, la dicitura di cui al paragrafo 1 è apposta, alle condizioni di cui allo stesso paragrafo, anche sui documenti utilizzati in relazione a tale procedura.
3. Le autorità di vigilanza del mercato o le autorità responsabili dei controlli alle frontiere esterne, secondo i casi, possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabile un prodotto che presenta un rischio qualora lo ritengano necessario e proporzionato. Il costo di tale azione è a carico della persona che dichiara il prodotto per l'immissione in libera pratica.

---

<sup>+</sup> Numero del presente regolamento.

4. Le autorità di vigilanza del mercato informano le autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne in merito alle categorie di prodotti nelle quali è stato identificato un rischio a norma del paragrafo 1.
5. Qualsiasi misura adottata a norma dei paragrafi 1 o 3 può essere oggetto di ricorso, anche dinanzi ai tribunali nazionali competenti.
6. Quando adottano misure a norma del paragrafo 1, le autorità di vigilanza del mercato ~~possono richiedere~~ **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. **[Em. 93]**

*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. [Em. 94]*

## Articolo 17

### Importazioni personali

1. Quando un prodotto entra nell'Unione insieme e in quanto proprietà di una persona fisica e sembra essere ragionevolmente destinato all'uso personale di tale persona, la sua immissione in libera pratica non è sospesa a norma dell'articolo 14, paragrafo 3, salvo nel caso in cui l'uso del prodotto possa mettere in pericolo la salute e la vita delle persone, degli animali o dei vegetali.
2. Un prodotto è considerato destinato all'uso personale di una persona fisica che lo porta nell'Unione se è di natura occasionale ed è destinato esclusivamente ad essere usato da tale persona o dalla sua famiglia e per la sua natura o quantità non indica alcun intento commerciale.

## Articolo 18

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

1. Entro i ~~60~~ **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. **[Em. 95]**
2. Se non è sollevata alcuna obiezione da parte di uno Stato membro a norma del paragrafo 1 e la Commissione non ritiene che le misure nazionali siano contrarie alla normativa dell'Unione, il rifiuto dello Stato membro notificante originale è ritenuto giustificato e ciascuno Stato membro garantisce che siano adottate senza indugio misure restrittive in relazione al prodotto in questione.

3. Se è sollevata un'obiezione da uno Stato membro a norma del paragrafo 1 o se la Commissione ritiene che il rifiuto possa essere contrario alla normativa dell'Unione, essa avvia senza indugio consultazioni con *lo Stato membro notificante* e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta ~~il rifiuto~~ ***entro un termine massimo di 30 giorni le misure nazionali***, tenendo conto di tutte le prove scientifiche o tecniche disponibili. [Em. 96]
- 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 dà comunicazione a tutti gli Stati membri attraverso i punti di contatto RAPEX.*** [Em. 97]
4. Sulla base dei risultati della valutazione svolta a norma del paragrafo 3, la Commissione può decidere tramite atti di esecuzione se il rifiuto è giustificato 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.

5. Se la Commissione decide che il rifiuto è giustificato, ciascuno Stato membro adotta le necessarie misure restrittive senza indugio. Se decide che il rifiuto non è giustificato, lo Stato membro notificante originale e ogni altro Stato membro che abbia adottato una misura analoga la ritira e ne dà notifica tramite il sistema RAPEX a norma dell'articolo 20.
6. Se un rifiuto è ritenuto giustificato e si accerta che il prodotto non è conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione a causa di carenze nelle norme armonizzate pertinenti, la Commissione informa l'organismo europeo di normazione competente e può fare una richiesta opportuna a norma dell'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

## CAPO V

### Scambio di informazioni

#### Articolo 19

##### Sistema di scambio rapido di informazioni dell'UE - RAPEX

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

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.*** [Em. 98]

#### Articolo 20

Notifica tramite il sistema RAPEX dei prodotti che presentano un rischio

1. Il punto di contatto RAPEX notifica immediatamente alla Commissione le informazioni riguardanti:
- a) eventuali azioni correttive intraprese dagli operatori economici a norma dell'articolo 9, paragrafo 3,
  - b) ogni misura adottata dalle autorità di vigilanza del mercato a norma dell'articolo 10, paragrafi 1 o 4, a meno che questa non riguardi un prodotto oggetto di una notifica a norma della lettera a) del presente paragrafo,
  - c) qualsiasi rifiuto all'immissione in libera pratica di un prodotto a norma dell'articolo 16.

~~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. [Em. 99]~~

Il punto di contatto RAPEX informa immediatamente la Commissione di qualsiasi aggiornamento, modifica o ritiro dell'azione correttiva o delle misure di cui al primo comma.

2. Le informazioni fornite a norma del paragrafo 1 comprendono tutti i particolari disponibili relativi al rischio e almeno quanto segue:
  - a) ~~la natura e il livello del rischio, compresa una sintesi dei risultati della valutazione del rischio~~ *i dati necessari all'identificazione e alla tracciabilità del prodotto,* [Em. 100]
  - b) ~~la natura delle eventuali non conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione~~ *e il livello del rischio, compresa una sintesi dei risultati della valutazione della sicurezza e della valutazione del rischio,* [Em. 101]
  - e) ~~i dati necessari all'identificazione del prodotto~~ *la natura di qualsiasi violazione della legislazione dell'Unione;*[Em. 102]

- d) l'origine e la catena di fornitura del prodotto,
- e) la data di adozione della misura o dell'azione correttiva e la sua durata,
- f) la natura della misura o dell'azione correttiva adottata specificando se è volontaria, approvata, richiesta,

***f bis) se è noto che il prodotto è contraffatto. [Em. 103]***

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

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

3. Nel caso in cui una notifica si riferisca ad un prodotto risultato non conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione, nelle informazioni fornite va specificato anche se la non conformità è dovuta a:

- a) mancato rispetto delle prescrizioni della normativa applicabile,

- b) carenze nelle norme armonizzate cui fa riferimento tale normativa, che conferiscono una presunzione di conformità a tali prescrizioni.

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

- 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. **[Em. 104]**
- 5. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione dell'azione o delle misure adottate in seguito al ricevimento di una notifica e forniscono eventuali informazioni supplementari, compresi i risultati di prove o analisi effettuate o eventuali opinioni divergenti. La Commissione trasmette immediatamente dette informazioni agli altri Stati membri.

**5 bis. Ove pertinente, le informazioni contenute in una notifica in RAPEX sono aggiornate. [Em. 105]**

## Articolo 21

### Sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato

1. La Commissione mantiene un sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato (ICSMS) per la raccolta 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: **[Em. 106]**
  - a) le autorità di vigilanza del mercato e i loro ambiti di competenza,
  - b) i programmi di vigilanza del mercato,
  - c) il monitoraggio, la revisione e la valutazione delle attività di vigilanza del mercato,
  - d) le denunce o le relazioni su questioni attinenti ai rischi derivanti dai prodotti,

***d bis) l'identificazione dei rischi e le loro caratteristiche; [Em. 107]***

- 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, **[Em. 108]**
- f) qualsiasi obiezione sollevata da uno Stato membro a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, o dell'articolo 18, paragrafo 1, e il relativo seguito.

***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. [Em. 109]***

L'ICSMS contiene un registro di riferimenti alle notifiche di misure o azioni correttive inviate tramite il sistema RAPEX a norma dell'articolo 20.

Se necessario o opportuno, l'ICSMS ~~può~~ è anche essere messo a disposizione delle autorità responsabili dei controlli alle frontiere esterne. **[Em. 110]**

2. Ai fini del paragrafo 1, gli Stati membri inseriscono nell'ICSMS tutte le informazioni di cui dispongono, e che non sono già state notificate a norma dell'articolo 20, sui prodotti che presentano un rischio, in particolare, relativamente all'identificazione dei rischi, ai risultati delle prove effettuate, alle misure restrittive adottate, ai contatti con gli operatori economici interessati e ai motivi che giustificano l'adozione o la mancata adozione di provvedimenti.
3. Le autorità di vigilanza del mercato riconoscono la validità e utilizzano i verbali ~~di prova~~ ***riguardanti prove, ispezioni e tarature*** redatti da o per i loro omologhi in altri Stati membri e caricati nell'ICSMS. **[Em. 111]**

#### *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 .....<sup>+</sup>. La banca dati è coordinata e gestita dalla Commissione.***

---

<sup>+</sup>

***Due anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.***

2. *La competente 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. [Em. 112]*

## Articolo 22

### Scambio internazionale di informazioni riservate

La Commissione e *assieme* agli Stati membri si ~~possono~~ *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 lo Stato membro o il gruppo di 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. [Em. 113]*

CAPO VI  
Cooperazione

Articolo 23  
Assistenza reciproca

1. Vi sono una cooperazione e uno scambio di informazioni efficaci tra le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri, tra le diverse autorità all'interno ~~di ciascuno Stato membro~~ *e 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. **[Em. 114]**
2. Le autorità di vigilanza del mercato, su richiesta debitamente motivata di un'autorità di vigilanza del mercato di un altro Stato membro, forniscono informazioni o documentazione ed effettuano verifiche, ispezioni o indagini e riferiscono in merito alle stesse e alle eventuali azioni di controllo intraprese all'autorità richiedente.

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

## Articolo 24

### Cooperazione con le autorità competenti dei paesi terzi

1. Le autorità di vigilanza del mercato possono cooperare con le autorità competenti dei paesi terzi al fine di scambiarsi informazioni e assistenza tecnica, promuovere e agevolare l'accesso ai sistemi di scambio di informazioni dell'Unione, compreso il sistema RAPEX, a norma dell'articolo 19, paragrafo 4, e promuovere attività di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato.
  2. La cooperazione con le autorità competenti dei paesi terzi prende, tra l'altro, la forma dei tipi di attività di cui all'articolo 27. Gli Stati membri garantiscono che le loro autorità competenti partecipino a tali attività.
- 2 bis.** *Se lo scambio di informazioni comprende anche dati personali, si applica la direttiva 95/46/CE. [Em. 115]*

## Articolo 25

### Forum europeo di vigilanza del mercato

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

5. L'EMSF può invitare *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. [Em. 116]***
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~~ ***PMI***, dei consumatori, dei laboratori e degli organismi di valutazione della conformità a livello di Unione ~~possono essere~~ ***sono*** invitate a partecipare a tali sottogruppi in qualità di osservatori *su base regolare e permanente*. **[Em. 117]**
7. L'EMSF adotta il proprio regolamento interno, che entra in vigore previo parere favorevole della Commissione.
8. L'EMSF coopera con il Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione, istituito dal regolamento (CE) n. 1907/2006.

## Articolo 26

### Sostegno della Commissione e segretariato esecutivo

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

## Articolo 27

### Compiti dell'EMSF

L'EMSF ha i seguenti compiti:

- a) agevolare lo scambio di informazioni sui prodotti che presentano un rischio, sulla valutazione del rischio, sui metodi di prova e i risultati delle prove, sui recenti sviluppi scientifici e su altri aspetti attinenti le attività di controllo,
- b) coordinare l'elaborazione e l'attuazione dei programmi generali e settoriali di vigilanza del mercato di cui all'articolo 7,

- c) ~~organizzare~~ *facilitare l'organizzazione di* una vigilanza del mercato congiunta e progetti comuni di prove sui prodotti, **[Em. 118]**
- d) scambiare conoscenze e migliori pratiche,
- e) ~~organizzare~~ *facilitare l'organizzazione di* programmi di formazione e scambi di funzionari nazionali, **[Em. 119]**
- f) partecipare alle attività di monitoraggio di cui all'articolo 4, paragrafo 3,
- g) ~~organizzare~~ *facilitare l'organizzazione di* campagne informative e programmi di visite comuni, *compresi controlli alle frontiere*, **[Em. 120]**
- h) migliorare la cooperazione a livello di Unione in materia di individuazione, ritiro e richiamo dei prodotti che presentano un rischio,
- i) rendere semplice l'accesso, il recupero e la condivisione delle informazioni sulla sicurezza dei prodotti raccolte dalle autorità di vigilanza del mercato, comprese le informazioni sulle denunce, gli incidenti, le relazioni sul pregiudizio arrecato e i risultati delle indagini e delle prove,

- j) contribuire alla definizione di orientamenti per garantire un'attuazione efficace e uniforme del presente regolamento, tenendo debitamente conto degli interessi delle imprese, in particolare delle ~~piccole e delle medie imprese~~, **PMI, della protezione dei consumatori** e delle altre parti interessate, **[Em. 121]**
- k) fornire consulenza e assistenza alla Commissione, su sua richiesta, nella valutazione di tutte le questioni relative all'applicazione del presente regolamento,
- l) contribuire all'uniformità delle pratiche amministrative relative alla vigilanza del mercato negli Stati membri;
- l bis) organizzare azioni specifiche e regolari di vigilanza del mercato sui prodotti che vengono distribuiti online; [Em. 122]*
- l ter) garantire l'adeguata partecipazione e cooperazione delle autorità doganali; [Em. 123]*
- l quater) contribuire alla semplificazione delle pratiche amministrative ed esecutive relative alla vigilanza del mercato negli Stati membri. [Em. 124]*

## Articolo 28

### Laboratori di riferimento dell'Unione

1. Per prodotti specifici o per una categoria o un gruppo di prodotti o per rischi specifici connessi a una categoria o ad un gruppo di prodotti, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, designare laboratori di riferimento dell'Unione che soddisfino i criteri di cui al paragrafo 2.
2. Ogni laboratorio di riferimento dell'Unione soddisfa i seguenti criteri:
  - a) dispone di personale in possesso delle qualifiche e con una formazione adeguata nelle tecniche analitiche utilizzate nel rispettivo ambito di competenza e con una conoscenza adeguata di norme e pratiche,
  - b) possiede le attrezzature e il materiale di riferimento necessari per espletare i compiti che gli sono assegnati,
  - c) agisce nel pubblico interesse in modo imparziale e indipendente,
  - d) assicura che il personale rispetti il carattere riservato di alcuni temi, risultati o comunicazioni,

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

[Em. 125]

3. Nella zona di designazione, i laboratori di riferimento dell'Unione, se del caso, hanno i seguenti compiti:
- a) effettuano prove sui prodotti in relazione ad attività di vigilanza del mercato e di indagine,
  - b) ~~contribuiscono alla risoluzione di~~ **risolvono eventuali** controversie **derivanti da una divergente valutazione dei rischi** tra le autorità ~~degli~~ **di vigilanza del mercato dei diversi** Stati membri, gli operatori economici e gli organismi di valutazione della conformità, [Em. 126]
  - c) danno pareri tecnici o scientifici indipendenti alla Commissione e agli Stati membri,
  - d) sviluppano tecniche e metodi di analisi nuovi,
  - e) diffondono informazioni e offrono formazione.

CAPO VII  
Finanziamento

Articolo 29  
Finanziamento delle attività

1. L'Unione può finanziare le seguenti attività in relazione all'applicazione del presente regolamento:
  - a) l'elaborazione e l'aggiornamento di contributi agli orientamenti sulla vigilanza del mercato,
  - b) la messa a disposizione della Commissione di competenze tecniche o scientifiche allo scopo di aiutarla nell'attuazione della cooperazione amministrativa in materia di vigilanza del mercato e delle procedure di valutazione dell'Unione di cui agli articoli 11 e 18,

- c) la realizzazione di lavori preparatori o accessori relativi all'attuazione delle attività di vigilanza del mercato connesse all'applicazione della normativa dell'Unione, come studi, programmi, valutazioni, orientamenti, analisi comparative, visite congiunte reciproche, lavoro di ricerca, sviluppo e aggiornamento di banche dati, attività di formazione, attività di laboratorio, prove valutative, prove interlaboratorio e attività di valutazione della conformità nonché campagne europee di vigilanza del mercato e attività analoghe,
- d) le attività svolte nell'ambito di programmi di assistenza tecnica, la cooperazione con paesi terzi e la promozione e la valorizzazione delle politiche e dei sistemi europei di vigilanza del mercato tra le parti interessate a livello europeo e internazionale,
- e) il funzionamento della cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato e il sostegno tecnico e logistico del segretariato esecutivo all'EMSF e ai suoi sottogruppi.

2. Il contributo finanziario dell'Unione alle attività che rientrano nel presente regolamento è erogato conformemente al regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012, in forma diretta o indiretta, con delega delle funzioni di esecuzione del bilancio alle entità elencate all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012.

3. Gli stanziamenti assegnati alle attività di cui al paragrafo 1 sono determinati ogni anno dal Parlamento europeo e dal Consiglio entro i limiti del quadro finanziario in vigore.
4. Gli stanziamenti stabiliti dal Parlamento europeo e dal Consiglio per il finanziamento di attività di vigilanza del mercato possono anche coprire spese relative ad attività di preparazione, monitoraggio, controllo, revisione contabile e valutazione necessarie per la gestione delle attività a norma del presente regolamento e per la realizzazione dei loro obiettivi, in particolare, studi, riunioni di esperti, azioni di informazione e comunicazione, tra cui la comunicazione istituzionale delle priorità politiche dell'Unione, nella misura in cui sono legate agli obiettivi generali delle attività di vigilanza del mercato, spese legate alle reti informatiche per l'elaborazione e lo scambio di informazioni, oltre a tutte le altre spese di assistenza tecnica e amministrativa sostenute dalla Commissione per la gestione delle attività a norma del presente regolamento.
5. La Commissione valuta la pertinenza delle attività di vigilanza del mercato che ricevono il finanziamento dell'Unione alla luce delle prescrizioni delle politiche e della normativa dell'Unione e informa il Parlamento europeo e il Consiglio circa i risultati di tale valutazione entro ...<sup>+</sup> e successivamente ogni cinque anni.

---

<sup>+</sup> Cinque anni dalla data di applicazione del presente regolamento.

## Articolo 30

### Tutela degli interessi finanziari dell'Unione

1. La Commissione adotta provvedimenti opportuni volti a garantire che, nella realizzazione delle azioni finanziate a norma del presente regolamento, gli interessi finanziari dell'Unione siano tutelati mediante l'applicazione di misure preventive contro la frode, la corruzione e ogni altra attività illecita, mediante controlli efficaci e, ove fossero rilevate irregolarità, mediante il recupero delle somme indebitamente versate e, se del caso, sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive
2. La Commissione o i suoi rappresentanti e la Corte dei conti hanno la facoltà di sottoporre ad audit, documentale e con verifiche in loco, tutti i beneficiari di sovvenzioni, i contraenti e i subcontraenti, nonché terzi che hanno ottenuto fondi dell'Unione a norma del presente regolamento.

3. L'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) può effettuare controlli e verifiche sul posto presso gli operatori economici che siano direttamente o indirettamente interessati da tali finanziamenti, secondo le procedure stabilite dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio<sup>1</sup>, per accertare eventuali frodi, casi di corruzione o altre attività illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione in relazione a convenzioni o decisioni di sovvenzione o a contratti relativi ai finanziamenti stessi.
4. Fatti salvi i paragrafi 1, 2 e 3, gli accordi di cooperazione con paesi terzi e organizzazioni internazionali e le convenzioni e decisioni di sovvenzione e i contratti conclusi in applicazione del presente regolamento abilitano espressamente la Commissione, la Corte dei conti e l'OLAF ad effettuare revisioni, controlli e verifiche sul posto.

---

<sup>1</sup> Regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità (GU L 292 del 14.11.1996, pag. 2).

## CAPO VIII

### Disposizioni finali

#### Articolo 31

##### Sanzioni

- I.** Gli Stati membri stabiliscono le norme ~~relative alle~~ **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 operatori economici, se tali 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]~~...<sup>+</sup> e notificano immediatamente alla Commissione qualsiasi modifica successiva delle stesse. **[Em. 127]**

---

<sup>+</sup> ***Tre mesi prima della data di applicazione del presente regolamento.***

Le sanzioni di cui al primo comma tengono conto delle dimensioni delle imprese e, in particolare, della situazione delle piccole e medie imprese. *Le previste sono effettive, proporzionate e dissuasive. Le sanzioni tengono in conto la gravità, la durata e, se del caso, il carattere intenzionale della violazione. Inoltre, le sanzioni possono essere inasprite tengono in conto* se l'operatore economico interessato ha precedentemente commesso una violazione analoga e possono comprendere sanzioni penali per le infrazioni gravi. [Em. 128]

*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.* [Em. 129]

*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. [Em. 130]*

*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. [Em. 131]*

#### *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 ...<sup>+</sup>.*

---

<sup>+</sup>

*Data di entrata in vigore del presente regolamento.*

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. [Em. 132]*

## Articolo 32

### Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Tale comitato è un comitato a norma del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con il suo articolo 5.

## Articolo 33

### Valutazione

Entro ...<sup>+</sup>, 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 ~~piccole e medie imprese~~ *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.* [Em. 133]

---

<sup>+</sup> Cinque anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

## Articolo 34

### Modifiche

1. Sono soppresse le seguenti disposizioni:
  - a) l'articolo 7 della direttiva 89/686/CEE;
  - b) l'articolo 7, paragrafi 2 e 3, e l'articolo 8 della direttiva 93/15/CEE;
  - c) l'articolo 7 della direttiva 94/9/CE;
  - d) l'articolo 7, l'articolo 10, paragrafo 4, e l'articolo 11 della direttiva 94/25/CE;
  - e) gli articoli 7 e 11 della direttiva 95/16/CE;
  - f) gli articoli 8, 16 e 18 della direttiva 97/23/CE;
  - g) l'articolo 9 della direttiva 1999/5/CE;

- h) gli articoli 14, 15 e 19 della direttiva 2000/9/CE;
- i) l'articolo 5 della direttiva 2000/14/CE;
- j) l'articolo 6, paragrafi 2 e 3, gli articoli 8, 9, 10, 11, 12 e 13 e l'allegato II della direttiva 2001/95/CE;
- k) gli articoli 10 e 11 della direttiva 2004/108/CE;
- l) l'articolo 4, paragrafi 3 e 4, e gli articoli 11, 17 e 20 della direttiva 2006/42/CE;
- m) l'articolo 9 della direttiva 2006/95/CE;
- n) l'articolo 14, paragrafi 5 e 6, e gli articoli 15, 16 e 17 della direttiva 2007/23/CE;
- o) l'articolo 13, paragrafo 5, e l'articolo 14 della direttiva 2008/57/CE;
- p) gli articoli 39, 40 e da 42 a 45 della direttiva 2009/48/CE;
- q) gli articoli 7, 15 e 17 della direttiva 2009/105/CE;

- r) gli articoli 7, 11 e 12 della direttiva 2009/142/CE;
- s) l'articolo 18 della direttiva 2011/65/UE;
- t) gli articoli da 56 a 59 del regolamento (UE) n. 305/2011.

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

"a) articolo 10 del regolamento (UE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ... \*;

---

\* Regolamento (UE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., 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 (CE) n. 764/2008, il regolamento (CE) n. 765/2008 e il regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L...)<sup>+</sup>.”;

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

a) il titolo è sostituito dal seguente:

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

b) l'articolo 1, paragrafi 2 e 3, l'articolo 2, punti 14, 15, 17, 18 e 19, il capo III e l'articolo 32, paragrafo 1, lettera e), sono soppressi;

---

<sup>+</sup> Numero, data di adozione e estremi di pubblicazione del presente regolamento.

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

#### Articolo 35

##### Disposizioni transitorie

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

Articolo 36  
Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ...<sup>+</sup>.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2015.

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

Fatto a ..., il

*Per il Parlamento europeo*  
*Il presidente*

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*

---

<sup>+</sup> Data di entrata in vigore del regolamento (2013/0049(COD)).

## ALLEGATO

### Tavola di concordanza

Regolamento (CE) n. 765/2008	Il presente regolamento
Articolo 15, paragrafi 1, 2 e 5	Articolo 2
Articolo 15, paragrafo 3	-
Articolo 15, paragrafo 4	Articolo 3, paragrafo 1
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 1
Articolo 16, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 3, paragrafo 12; articolo 17, paragrafo 1, e articolo 26, paragrafo 5
Articolo 16, paragrafo 3	-
Articolo 16, paragrafo 4	-
Articolo 17, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 4
Articolo 17, paragrafo 2	Articolo 26, paragrafo 1
Articolo 18, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 3

Articolo 18, paragrafo 2	Articolo 6, paragrafo 6
Articolo 18, paragrafo 3	Articolo 5, paragrafo 2
Articolo 18, paragrafo 4	Articolo 6, paragrafo 4
Articolo 18, paragrafi 5 e 6	Articolo 4, paragrafo 3, articolo 6, paragrafi 7, 8 e 9, e articolo 26, paragrafo 2
Articolo 19, paragrafo 1, primo comma	Articolo 6, paragrafo 1
Articolo 19, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 6, paragrafo 5, e articolo 7
Articolo 19, paragrafo 1, terzo comma	Articolo 8, paragrafo 1, secondo comma
Articolo 19, paragrafo 2	Articolo 6, paragrafo 2
Articolo 19, paragrafo 3	Articolo 9, paragrafo 5, lettera a)
Articolo 19, paragrafo 4	Articolo 6, paragrafo 3
Articolo 19, paragrafo 5	Articolo 26, paragrafo 5, e articolo 27
Articolo 20, paragrafo 1	Articolo 9, paragrafo 4, e articolo 18, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 20, paragrafo 2	Articolo 12

Articolo 21	Articolo 6, paragrafo 4, e articolo 9
Articolo 22, paragrafi 1, 2 e 3	Articolo 18, paragrafi 1 e 2
Articolo 22, paragrafo 4	Articolo 17
Articolo 23, paragrafi 1 e 2	Articolo 19
Articolo 23, paragrafo 3	Articolo 27
Articolo 24, paragrafi 1 e 2	Articolo 20
Articolo 24, paragrafo 3	Articolo 19, paragrafo 1
Articolo 24, paragrafo 4	Articolo 18, paragrafo 2, e articolo 19, paragrafo 2
Articolo 25	Articoli da 22 a 24
Articolo 26	Articolo 21
Articolo 27	Articolo 13
Articolo 28	Articolo 14
Articolo 29	Articolo 15