

REGOLAMENTO (CE) N. 765/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 9 luglio 2008

che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 95 e 133,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) È necessario assicurare che i prodotti che beneficiano della libera circolazione dei beni all'interno della Comunità soddisfino requisiti che offrano un grado elevato di protezione di interessi pubblici come la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro nonché la protezione dei consumatori, la protezione dell'ambiente e la sicurezza pubblica, assicurando che la libera circolazione dei prodotti non sia limitata in misura maggiore di quanto consentito ai sensi della normativa comunitaria di armonizzazione o altre norme comunitarie in materia. Di conseguenza, si dovrebbero prevedere norme sull'accREDITamento, la vigilanza del mercato, i controlli dei prodotti provenienti da paesi terzi e la marcatura CE.
- (2) Occorre stabilire un quadro complessivo di regole e principi in materia di accREDITamento e di vigilanza del mercato. Tale quadro non dovrebbe incidere sulle norme sostanziali della legislazione esistente che fissa le disposizioni da osservare ai fini della protezione degli interessi pubblici come la sanità, la sicurezza e la protezione dei consumatori e dell'ambiente, ma dovrebbe mirare a migliorarne il funzionamento.
- (3) Il presente regolamento dovrebbe essere complementare alla 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 ⁽³⁾.

- (4) È estremamente difficile adottare norme comunitarie per ogni prodotto esistente o che può essere sviluppato; occorre un contesto legislativo su base ampia di natura orizzontale per disciplinare tali prodotti, per colmare le lacune, in particolare in attesa della revisione della vigente normativa specifica, e per completare le disposizioni della normativa specifica vigente o futura, in particolare allo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute, della sicurezza, dell'ambiente e dei consumatori, come previsto dall'articolo 95 del trattato.
- (5) Il quadro di vigilanza del mercato stabilito dal presente regolamento dovrebbe integrare e rafforzare le vigenti disposizioni contenute nella normativa comunitaria di armonizzazione in materia di vigilanza del mercato e l'attuazione di tali disposizioni. Tuttavia, secondo il principio della *lex specialis*, il presente regolamento dovrebbe applicarsi soltanto nella misura in cui non esistano disposizioni specifiche con pari obiettivo, natura o effetto in altra normativa comunitaria di armonizzazione vigente o futura. Si possono trovare esempi nei seguenti settori: precursori di droghe, dispositivi medici, medicinali per uso umano e veterinario, veicoli a motore e aviazione. Le corrispondenti disposizioni del presente regolamento, quindi, non dovrebbero applicarsi nei settori disciplinati da tali specifiche disposizioni.
- (6) La direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti ⁽⁴⁾, ha istituito norme per garantire la sicurezza dei prodotti di consumo. Le autorità preposte alla protezione dei consumatori dovrebbero avere la possibilità di adottare le misure più specifiche messe loro a disposizione ai sensi di detta direttiva.
- (7) Tuttavia, al fine di conseguire un livello più elevato di sicurezza dei prodotti di consumo, i meccanismi di vigilanza del mercato di cui alla direttiva 2001/95/CE dovrebbero essere rafforzati per i prodotti che presentano gravi rischi, secondo i principi stabiliti dal presente regolamento. La direttiva 2001/95/CE dovrebbe pertanto essere modificata di conseguenza.

⁽¹⁾ GU C 120 del 16.5.2008, pag. 1.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 21 febbraio 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 23 giugno 2008.

⁽³⁾ Cfr. pag. 82 della presente Gazzetta ufficiale.

⁽⁴⁾ GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.

- (8) L'accreditamento fa parte di un sistema globale, che comprende la valutazione della conformità e la vigilanza del mercato, concepito al fine di valutare e garantire conformità alle norme applicabili.
- (9) Il valore particolare dell'accreditamento sta nel fatto che esso fornisce un'attestazione dotata di autorità della competenza tecnica degli organismi cui spetta assicurare conformità alle norme applicabili.
- (10) L'accreditamento, pur non essendo stato finora disciplinato a livello comunitario, è effettuato in tutti gli Stati membri. La mancanza di regole comuni per tale attività ha fatto sì che nella Comunità venissero adottati metodi e sistemi differenti, sicché il rigore applicato nell'esecuzione dell'accreditamento varia da uno Stato membro all'altro. È dunque necessario elaborare un quadro generale per l'accreditamento e stabilire a livello comunitario i principi per la sua gestione e organizzazione.
- (11) La costituzione di un organismo nazionale di accreditamento unico non dovrebbe inficiare l'allocazione di funzioni all'interno degli Stati membri.
- (12) Ove la normativa comunitaria di armonizzazione preveda la selezione di organismi preposti alla valutazione di conformità per la sua applicazione, l'accreditamento trasparente, come previsto dal presente regolamento, garantendo il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi da parte delle autorità pubbliche nazionali in tutta la Comunità. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere i mezzi adeguati per effettuare esse stesse tale valutazione. In tali casi, al fine di garantire l'adeguato livello di credibilità delle valutazioni effettuate da altre autorità nazionali, esse dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi preposti alla valutazione di conformità oggetto della valutazione soddisfano i pertinenti requisiti normativi.
- (13) Un sistema di accreditamento che funzioni con riferimento a regole vincolanti aiuta ad accrescere la fiducia reciproca tra gli Stati membri quanto alla competenza degli organismi di valutazione della conformità e, conseguentemente, quanto alla validità dei certificati e dei rapporti di prova da questi rilasciati. In tal modo, rafforza il principio del riconoscimento reciproco e, pertanto, le disposizioni del presente regolamento sull'accreditamento dovrebbero applicarsi agli organismi che effettuano valutazioni della conformità sia nel settore regolato sia nel settore non regolato. Poiché si tratta di garantire la qualità dei certificati e dei rapporti di prova indipendentemente dal fatto che rientrino nell'uno o nell'altro settore, non dovrebbe essere fatta alcuna distinzione tra il settore regolato e quello non regolato.
- (14) Ai fini del presente regolamento, l'attività a carattere non lucrativo di un organismo nazionale di accreditamento dovrebbe essere intesa come attività non volta ad aggiungere profitti alle risorse dei proprietari o dei membri dell'organismo. Sebbene gli organismi nazionali di accreditamento non abbiano l'obiettivo di massimizzare o distribuire profitti, essi possono fornire servizi in cambio di un pagamento o percepire un reddito. Qualsiasi guadagno risultante da tali servizi può essere utilizzato per investimenti volti a sviluppare ulteriormente le loro attività, nella misura in cui ciò corrisponda alle loro principali attività. Si dovrebbe conseguentemente sottolineare che l'obiettivo primario degli organismi nazionali di accreditamento dovrebbe essere il sostegno o l'attivo impegno in attività senza fini di profitto.
- (15) Poiché lo scopo dell'accreditamento è attestare in modo autorevole la competenza di un organismo ad eseguire attività di valutazione della conformità, gli Stati membri non dovrebbero mantenere più di un organismo nazionale di accreditamento e dovrebbero garantire che tale organismo sia organizzato in modo da salvaguardare l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività. Tali organismi nazionali di accreditamento dovrebbero operare indipendentemente da attività commerciali di valutazione della conformità. È dunque opportuno prevedere che gli Stati membri si assicurino che gli organismi nazionali di accreditamento siano considerati, nello svolgimento dei loro compiti, esercitare l'autorità pubblica, indipendentemente dal loro status giuridico.
- (16) Per effettuare la valutazione e il controllo continuo della competenza degli organismi di valutazione della conformità è essenziale determinarne le conoscenze tecnologiche e l'esperienza nonché la capacità di eseguire la valutazione. È dunque necessario che l'organismo nazionale di accreditamento posseda le conoscenze, la competenza ed i mezzi opportuni per poter adempiere in modo adeguato ai suoi compiti.
- (17) In linea di principio l'accreditamento dovrebbe essere gestito come un'attività autosufficiente. Gli Stati membri dovrebbero assicurare un sostegno finanziario per l'adempimento di compiti speciali.
- (18) Nei casi in cui, dal punto di vista economico, per uno Stato membro l'istituzione di un organismo nazionale di accreditamento non abbia senso o non sia sostenibile, tale Stato membro dovrebbe ricorrere all'organismo nazionale di accreditamento di un altro Stato membro e dovrebbe essere incoraggiato a ricorrervi nella massima misura possibile.
- (19) La concorrenza tra organismi nazionali di accreditamento potrebbe determinare la commercializzazione della loro attività, che è incompatibile con il loro ruolo di livello finale di controllo nella catena di valutazione della conformità. L'obiettivo del presente regolamento è di garantire che, all'interno dell'Unione europea, un certificato di accreditamento sia sufficiente per l'intero territorio dell'Unione e di evitare accreditamenti multipli, che costituiscono un costo aggiuntivo senza valore aggiunto. Gli organismi nazionali di accreditamento possono trovarsi in concorrenza sui mercati dei paesi terzi, ma ciò non deve avere effetti sulle loro attività all'interno della Comunità o sulle attività di cooperazione e di valutazione *inter pares* organizzate dall'organismo riconosciuto ai sensi del presente regolamento.

- (20) Per evitare accreditamenti multipli, per aumentare l'accettazione ed il riconoscimento dei certificati di accreditamento e per svolgere un controllo efficace degli organismi di valutazione della conformità accreditati, gli organismi di valutazione della conformità dovrebbero chiedere l'accredimento all'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in cui sono stabiliti. Tuttavia, è necessario che gli organismi di valutazione della conformità possano chiedere l'accredimento in un altro Stato membro qualora nel proprio Stato membro non esista un organismo nazionale di accreditamento oppure nel caso in cui l'organismo nazionale di accreditamento non abbia le competenze per fornire i servizi di accreditamento richiesti. In tali casi vi dovrebbe essere adeguata cooperazione e scambio di informazioni tra gli organismi nazionali di accreditamento.
- (21) Per garantire che gli organismi nazionali di accreditamento ottemperino alle prescrizioni ed agli obblighi di cui al presente regolamento è importante che gli Stati membri sostengano il buon funzionamento del sistema di accreditamento, controllino regolarmente i loro organismi nazionali di accreditamento e adottino misure correttive adeguate entro tempi ragionevoli, laddove ciò sia necessario.
- (22) Per assicurare l'equivalenza del livello di competenza degli organismi di valutazione della conformità, per facilitare il riconoscimento reciproco e per promuovere l'accettazione generale dei certificati di accreditamento e delle valutazioni di conformità effettuate dagli organismi accreditati, occorre che gli organismi nazionali di accreditamento usino un sistema di valutazione *inter pares* rigoroso e trasparente e si sottopongano regolarmente a tale valutazione.
- (23) Il presente regolamento dovrebbe prevedere il riconoscimento di una singola organizzazione a livello europeo per quanto riguarda alcune funzioni nel settore dell'accredimento. La cooperazione europea per l'accredimento («EA»), il cui compito principale è promuovere un sistema trasparente e fondato sulla qualità per valutare la competenza degli organismi di valutazione della conformità in tutta Europa, gestisce un sistema di valutazione *inter pares* fra gli organismi nazionali di accreditamento degli Stati membri e di altri paesi europei. Tale sistema ha dimostrato di essere efficiente e di incoraggiare la fiducia reciproca. Pertanto, l'EA dovrebbe essere il primo organo riconosciuto a norma del presente regolamento e gli Stati membri dovrebbero assicurarsi che i loro organismi nazionali di accreditamento aderiscano all'EA per tutto il tempo in cui essa sarà riconosciuta come tale. Allo stesso tempo si dovrebbe prevedere la possibilità di cambiare l'organismo competente riconosciuto ai sensi del presente regolamento, qualora ciò sia necessario in futuro.
- (24) Un'efficace cooperazione fra gli organismi nazionali di accreditamento è essenziale per un'attuazione adeguata della valutazione *inter pares* e per l'accredimento transfrontaliero. A fini di trasparenza è dunque necessario disporre che gli organismi nazionali di accreditamento siano tenuti a scambiarsi informazioni e a fornire informazioni pertinenti alle autorità nazionali e alla Commissione. Inoltre, è opportuno che informazioni aggiornate e precise sulle attività di accreditamento svolte dagli organismi nazionali di accreditamento siano rese pubbliche e, pertanto, accessibili, in particolare agli organismi di valutazione della conformità.
- (25) I campi di attività nei quali le regole generali sulla competenza degli organismi di valutazione della conformità non sono sufficienti per assicurare il necessario livello di protezione e nei quali sono imposte prescrizioni dettagliate e specifiche in materia di tecnologia o salute e sicurezza dovrebbero essere oggetto di programmi settoriali di accreditamento. Si dovrebbe chiedere all'EA, dato che dispone di una vasta gamma di competenze tecniche, di elaborare tali programmi, segnatamente per i settori disciplinati dalla normativa comunitaria.
- (26) Per assicurare un'applicazione equivalente e coerente della normativa comunitaria di armonizzazione il presente regolamento introduce un quadro comunitario in materia di vigilanza del mercato, stabilendo prescrizioni minime alla luce degli obiettivi che gli Stati membri devono conseguire e un quadro per la cooperazione amministrativa, compreso lo scambio di informazioni fra gli Stati membri.
- (27) Qualora operatori economici dispongano di verbali delle prove o certificati attestanti la conformità rilasciati da un organismo di valutazione della conformità accreditato, verbali e certificati che la pertinente normativa comunitaria di armonizzazione non richiede, le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero tenerli debitamente in considerazione al momento di effettuare i controlli sulle caratteristiche del prodotto.
- (28) Per tutelare la salute e la sicurezza e per garantire il corretto funzionamento del mercato interno è essenziale che le autorità competenti cooperino a livello tanto nazionale quanto internazionale scambiandosi informazioni, indagando sulle infrazioni e adottando provvedimenti volti a farle cessare, e questo ancor prima dell'immissione sul mercato di prodotti pericolosi, rafforzando le misure per identificarli, soprattutto nei porti marittimi. Le autorità nazionali preposte alla protezione dei consumatori dovrebbero cooperare, a livello nazionale, con le autorità nazionali di vigilanza del mercato e con queste scambiare informazioni relative a prodotti di cui si sospetta che presentino un rischio.
- (29) La valutazione del rischio dovrebbe tenere conto di tutti i dati pertinenti, compresi, se disponibili, quelli concernenti i rischi che si sono materializzati in relazione al prodotto in questione. Si dovrebbe inoltre tenere conto di ogni provvedimento eventualmente adottato dall'operatore economico interessato per attenuare i rischi.
- (30) Le situazioni di rischio grave causate da un prodotto richiedono un intervento rapido, che può comportare il ritiro o richiamo del prodotto dal mercato oppure il divieto della sua messa a disposizione sul mercato. In tali situazioni è necessario avere accesso ad un sistema di scambio rapido delle informazioni tra gli Stati membri e la Commissione. Il

sistema previsto dall'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE ha dimostrato la sua efficacia ed efficienza nel settore dei prodotti di consumo. Per evitare inutili duplicazioni, tale sistema dovrebbe essere utilizzato ai fini del presente regolamento. Inoltre, una coerente vigilanza del mercato in tutta la Comunità richiede uno scambio completo di informazioni sulle attività nazionali in tale contesto che vada oltre il suddetto sistema.

(31) Le informazioni scambiate tra le autorità competenti dovrebbero essere oggetto delle più rigorose garanzie di riservatezza e segretezza professionale e dovrebbero essere gestite in conformità delle norme sulla riservatezza ai sensi del vigente diritto nazionale ovvero, per quanto riguarda la Commissione, del 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⁽¹⁾, per assicurare che le indagini non vengano compromesse e che la reputazione degli operatori economici non sia danneggiata. 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⁽²⁾, 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⁽³⁾.

(32) La normativa comunitaria di armonizzazione prevede procedure specifiche che stabiliscono se una misura nazionale che limita la libera circolazione di un prodotto sia giustificata o meno (procedure della clausola di salvaguardia). Tali procedure si applicano a seguito di un rapido scambio di informazioni sui prodotti che comportano un rischio grave.

(33) I punti di entrata ai confini esterni sono collocati in modo tale da individuare i prodotti pericolosi non conformi o quelli cui la marcatura CE è stata apposta in modo falso o fuorviante ancor prima che vengano immessi sul mercato. Pertanto, l'imposizione alle autorità responsabili del controllo dei prodotti che entrano nel mercato comunitario dell'obbligo di eseguire controlli su scala adeguata può contribuire a rendere il mercato più sicuro. Allo scopo di aumentare l'efficacia di questi controlli le autorità doganali dovrebbero ottenere tutte le informazioni necessarie sui prodotti pericolosi non conformi dalle autorità di vigilanza del mercato con un congruo anticipo.

(34) Il regolamento (CEE) n. 339/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, relativo ai controlli sulla conformità delle merci importate da paesi terzi alle norme in materia di sicurezza

dei prodotti⁽⁴⁾, stabilisce norme riguardanti la sospensione dell'immissione dei prodotti in libera pratica da parte delle autorità doganali e prevede ulteriori misure a cui partecipano anche le autorità di vigilanza del mercato. È dunque opportuno che tali disposizioni, compresa la partecipazione delle autorità di vigilanza del mercato, siano integrate nel presente regolamento.

(35) L'esperienza mostra che i prodotti non immessi in libera pratica sono spesso riesportati e penetrano nel mercato comunitario attraverso altri punti di entrata, vanificando in tal modo gli sforzi delle autorità doganali. Si dovrebbero dunque dare alle autorità di vigilanza del mercato i mezzi per procedere alla distruzione di prodotti se lo ritengono opportuno.

(36) Entro un anno dalla pubblicazione del presente regolamento nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* la Commissione presenta un'analisi approfondita in materia di marcature di sicurezza destinate ai consumatori, eventualmente seguita da proposte legislative.

(37) La marcatura CE, indicando la conformità di un prodotto, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione di conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano la marcatura CE dovrebbero essere definiti nel presente regolamento per renderli immediatamente applicabili e semplificare la legislazione futura.

(38) La marcatura CE dovrebbe essere l'unica marcatura di conformità che attesta la conformità di un prodotto alla normativa comunitaria di armonizzazione. Possono, tuttavia, essere utilizzate altre marcature nella misura in cui contribuiscano a migliorare la protezione dei consumatori e non rientrino nella normativa comunitaria di armonizzazione.

(39) È necessario che gli Stati membri predispongano adeguati mezzi di impugnazione dinanzi ai giudici competenti contro i provvedimenti delle competenti autorità che limitino l'immissione sul mercato di un prodotto o ne impongano il ritiro o il richiamo.

(40) Gli Stati membri possono ravvisare l'utilità di mettere in atto una cooperazione con le parti interessate, comprese le organizzazioni professionali settoriali e quelle dei consumatori, per sfruttare le informazioni di mercato disponibili allorché definiscono, attuano e aggiornano programmi di vigilanza del mercato.

(41) Gli Stati membri dovrebbero stabilire le norme sulle sanzioni applicabili in caso di violazione del presente regolamento e garantirne l'attuazione. Tali sanzioni

⁽¹⁾ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

⁽²⁾ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽³⁾ GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 40 del 17.2.1993, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1791/2006 (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 1).

dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive e potrebbero essere inasprite qualora l'operatore economico interessato abbia precedentemente commesso un'analogia violazione del presente regolamento.

(42) Per raggiungere gli obiettivi del presente regolamento è necessario che la Comunità contribuisca al finanziamento delle attività necessarie per attuare le politiche nel campo della vigilanza del mercato e dell'accreditamento. Il finanziamento dovrebbe essere fornito sotto forma di sovvenzioni all'organismo riconosciuto ai sensi del presente regolamento senza invito a presentare proposte, sotto forma di sovvenzioni a seguito di un invito a presentare proposte o con l'attribuzione di contratti a quello o ad altri organismi, a seconda della natura dell'attività da finanziare e conformemente al regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ⁽¹⁾ («il regolamento finanziario»).

(43) Per alcuni compiti specializzati, come l'elaborazione e la revisione di programmi settoriali di accreditamento, e per altri compiti relativi alla verifica della competenza tecnica e degli impianti di laboratori e di organismi di certificazione o controllo, è opportuno che l'EA possa beneficiare inizialmente di finanziamenti comunitari, in quanto è in grado di offrire la competenza tecnica necessaria al riguardo.

(44) Dato il ruolo svolto dall'organismo riconosciuto ai sensi del presente regolamento nella valutazione *inter pares* degli organismi di accreditamento e la sua capacità di assistere gli Stati membri nella gestione di tale valutazione, la Commissione dovrebbe avere il potere di concedere sovvenzioni per il funzionamento del segretariato dell'organismo riconosciuto ai sensi del presente regolamento, che dovrebbe fornire un sostegno continuo per quanto riguarda le attività di accreditamento a livello comunitario.

(45) Si dovrebbe concludere, conformemente alle disposizioni del regolamento finanziario, un accordo di partenariato tra la Commissione e l'organismo riconosciuto ai sensi del presente regolamento per fissare le regole amministrative e finanziarie relative al finanziamento delle attività di accreditamento.

(46) Inoltre, anche enti diversi dall'organismo riconosciuto ai sensi del presente regolamento dovrebbero poter beneficiare di finanziamenti per quanto riguarda altre attività relative alla valutazione della conformità, alla metrologia, all'accreditamento e alla vigilanza del mercato, quali l'elaborazione e l'aggiornamento di orientamenti, i confronti incrociati attinenti all'uso delle clausole di salvaguardia, attività preliminari o accessorie connesse con l'attuazione della normativa comunitaria in tali settori e programmi di assistenza tecnica e cooperazione con paesi terzi, nonché il potenziamento delle politiche nei detti settori a livello comunitario e internazionale.

(47) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

(48) Poiché l'obiettivo del presente regolamento — ossia fornire un quadro per l'accreditamento e la vigilanza del mercato in modo da assicurare che i prodotti sul mercato oggetto della normativa comunitaria soddisfino requisiti che offrano un grado elevato di protezione della salute, della sicurezza e di altri interessi pubblici, garantendo allo stesso tempo il funzionamento del mercato interno — non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a causa delle sue dimensioni e dei suoi effetti, essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce norme riguardanti l'organizzazione e il funzionamento dell'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità nello svolgimento di attività di valutazione della conformità.

2. Il presente regolamento fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti per garantire che essi soddisfino requisiti che offrano un grado elevato di protezione di interessi pubblici, come la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, la protezione dei consumatori, la protezione dell'ambiente e la sicurezza pubblica.

3. Il presente regolamento fornisce un quadro per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi.

4. Il presente regolamento stabilisce i principi generali della marcatura CE.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

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

⁽¹⁾ GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1525/2007 (GU L 343 del 27.12.2007, pag. 9).

- 2) «immissione sul mercato» la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato comunitario;
- 3) «fabbricante» una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio;
- 4) «mandatario» una persona fisica o giuridica la quale sia stabilita nella Comunità e abbia ricevuto dal fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del fabbricante ai sensi della pertinente normativa comunitaria;
- 5) «importatore» una persona fisica o giuridica la quale sia stabilita nella Comunità e immetta sul mercato comunitario un prodotto originario di un paese terzo;
- 6) «distributore» una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto;
- 7) «operatori economici» il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore;
- 8) «specificazione tecnica» un documento che prescrive i requisiti tecnici che un prodotto, un processo o un servizio devono soddisfare;
- 9) «norma armonizzata» una norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione indicati nell'allegato I della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione ⁽¹⁾, sulla base di una richiesta presentata dalla Commissione conformemente all'articolo 6 di tale direttiva;
- 10) «accreditamento» attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità;
- 11) «organismo nazionale di accreditamento» l'unico organismo che in uno Stato membro è stato autorizzato da tale Stato a svolgere attività di accreditamento;
- 12) «valutazione della conformità» la procedura atta a dimostrare se le prescrizioni specifiche relative a un prodotto, a un processo, a un servizio, a un sistema, a una persona o a un organismo siano state rispettate;
- 13) «organismo di valutazione della conformità» un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- 14) «richiamo» qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;
- 15) «ritiro» qualsiasi provvedimento volto ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena della fornitura;
- 16) «valutazione *inter pares*» un processo di valutazione di un organismo nazionale di accreditamento eseguito da altri organismi nazionali di accreditamento conformemente ai requisiti del presente regolamento e, ove applicabili, ad altre specificazioni tecniche settoriali;
- 17) «vigilanza del mercato» le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità pubbliche per garantire che i prodotti siano conformi ai requisiti stabiliti nella pertinente normativa comunitaria di armonizzazione e non pregiudicano la salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto della protezione del pubblico interesse;
- 18) «autorità di vigilanza del mercato» un'autorità di uno Stato membro preposta alla vigilanza del mercato nel territorio di tale Stato;
- 19) «immissione in libera pratica» la procedura di cui all'articolo 79 del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio, del 12 ottobre 1992, che istituisce un codice doganale comunitario ⁽²⁾;
- 20) «marcatura CE» una marcatura mediante cui il fabbricante indica che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa comunitaria di armonizzazione che ne prevede l'apposizione;
- 21) «normativa comunitaria di armonizzazione» la normativa comunitaria che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti.

CAPO II

ACCREDITAMENTO

Articolo 3

Ambito di applicazione

Il presente capo si applica all'accreditamento, utilizzato su base obbligatoria o volontaria, in relazione alla valutazione della conformità, indipendentemente dallo status giuridico dell'organismo che vi procede.

⁽¹⁾ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/96/CE del Consiglio (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 81).

⁽²⁾ GU L 302 del 19.10.1992, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1791/2006 (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 1).

*Articolo 4***Principi generali**

1. Ciascuno Stato membro designa un unico organismo nazionale di accreditamento.
2. Lo Stato membro che ritenga che, dal punto di vista economico, non abbia senso o non sia sostenibile avere un organismo nazionale di accreditamento o fornire certi servizi di accreditamento ricorre, quanto più possibile, all'organismo nazionale di accreditamento di un altro Stato membro.
3. Ciascuno Stato membro comunica alla Commissione e agli altri Stati membri dell'eventuale ricorso, a norma del paragrafo 2, all'organismo nazionale di accreditamento di un altro Stato membro.
4. Sulla base delle informazioni menzionate al paragrafo 3 e all'articolo 12, la Commissione elabora e aggiorna un elenco degli organismi nazionali di accreditamento che rende pubblico.
5. Qualora l'accredimento non sia effettuato direttamente dalle stesse autorità pubbliche, gli Stati membri incaricano il proprio organismo nazionale di accreditamento di effettuare l'accredimento quale attività di autorità pubblica e gli conferiscono un riconoscimento formale.
6. Le responsabilità e i compiti dell'organismo nazionale di accreditamento sono chiaramente distinti da quelli di altre autorità nazionali.
7. L'organismo nazionale di accreditamento opera senza scopo di lucro.
8. L'organismo nazionale di accreditamento non offre o fornisce attività o servizi forniti dagli organismi di valutazione della conformità, non fornisce servizi di consulenza né possiede azioni o ha un interesse finanziario o gestionale in un organismo di valutazione di conformità.
9. Ogni Stato membro garantisce che il proprio organismo nazionale di accreditamento abbia le idonee risorse finanziarie e umane per il corretto svolgimento dei suoi compiti, tra cui l'espletamento di compiti speciali, come le attività per la cooperazione europea e internazionale in materia di accreditamento e le attività necessarie a sostegno della politica statale e che non si finanziano da sole.
10. L'organismo nazionale di accreditamento è membro dell'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14.
11. Gli organismi nazionali di accreditamento istituiscono e gestiscono strutture atte a garantire la partecipazione effettiva ed equilibrata di tutte le parti interessate, sia in seno alle loro organizzazioni sia nell'ambito dell'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14.

*Articolo 5***Funzionamento dell'accredimento**

1. Un organismo nazionale di accreditamento che ne abbia ricevuto domanda da un organismo di valutazione della conformità valuta se quest'ultimo sia competente a svolgere una determinata attività di valutazione della conformità. In caso affermativo, l'organismo nazionale di accreditamento rilascia un certificato di accreditamento.
2. Qualora uno Stato membro decida di non usare l'accredimento, fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri tutte le prove documentali necessarie per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità che sceglie per l'applicazione della normativa comunitaria di armonizzazione in questione.
3. Gli organismi nazionali di accreditamento controllano gli organismi di valutazione della conformità ai quali hanno rilasciato un certificato di accreditamento.
4. Un organismo nazionale di accreditamento che accerti che un organismo di valutazione della conformità accreditato non è più competente a svolgere una determinata attività di valutazione della conformità o ha commesso una violazione grave dei suoi obblighi adotta tutte le misure appropriate entro tempi ragionevoli per limitare, sospendere o revocare il certificato di accreditamento.
5. Gli Stati membri istituiscono procedure per la trattazione dei ricorsi, compresi se del caso i rimedi giurisdizionali, contro le decisioni in materia di accreditamento o contro la mancata adozione di tali decisioni.

*Articolo 6***Principio di non concorrenza**

1. Gli organismi nazionali di accreditamento non sono in concorrenza con gli organismi di valutazione della conformità.
2. Gli organismi nazionali di accreditamento non sono in concorrenza con altri organismi nazionali di accreditamento.
3. Gli organismi nazionali di accreditamento sono autorizzati a svolgere la loro attività oltre frontiera sul territorio di un altro Stato membro su richiesta di un organismo di valutazione della conformità, nelle circostanze di cui all'articolo 7, paragrafo 1, oppure su richiesta di un organismo nazionale di accreditamento, in conformità dell'articolo 7, paragrafo 3, in cooperazione con l'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in questione.

*Articolo 7***Accreditamento transfrontaliero**

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

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

- a) qualora lo Stato membro in cui sono stabiliti abbia deciso di non istituire un organismo nazionale di accreditamento e non sia ricorso all'organismo nazionale di accreditamento di un altro Stato membro in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2;
- b) qualora gli organismi nazionali di accreditamento di cui al primo comma non effettuino l'accreditamento relativamente alle attività di valutazione della conformità per le quali viene chiesto l'accreditamento;
- c) qualora gli organismi nazionali di accreditamento di cui al primo comma non abbiano superato positivamente la valutazione *inter pares* ai sensi dell'articolo 10 relativamente alle attività di valutazione della conformità per le quali viene chiesto l'accreditamento.

2. L'organismo nazionale di accreditamento il quale riceva una richiesta ai sensi del paragrafo 1, lettera b) o c), ne informa l'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in cui è stabilito il richiedente organismo di valutazione della conformità. In tali casi, l'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in cui è stabilito il richiedente organismo di valutazione della conformità può partecipare come osservatore.

3. Un organismo nazionale di accreditamento può chiedere ad un altro organismo nazionale di accreditamento di svolgere parte dell'attività di valutazione. In tal caso, il certificato di accreditamento è rilasciato dall'organismo richiedente.

Articolo 8

Prescrizioni cui sono sottoposti gli organismi nazionali di accreditamento

Gli organismi nazionali di accreditamento soddisfano le seguenti condizioni:

- 1) sono organizzati in modo che ne sia garantita l'indipendenza dagli organismi di valutazione della conformità da essi valutati, siano sottratti alle pressioni commerciali e non entrino in conflitto d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità;
- 2) sono organizzati e gestiti in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle loro attività;
- 3) operano in modo che ogni decisione riguardante l'attestazione di competenza sia presa da persone competenti diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione;
- 4) adottano disposizioni atte a salvaguardare la riservatezza delle informazioni ottenute;
- 5) individuano le attività di valutazione della conformità per le quali sono competenti a effettuare l'accreditamento, rinviando, se del caso, alle pertinenti legislazioni e norme comunitarie o nazionali;

- 6) istituiscono le procedure necessarie per assicurare l'efficienza della gestione e l'adeguatezza dei controlli interni;
- 7) dispongono di un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'esecuzione adeguata dei loro compiti;
- 8) documentano le funzioni, le responsabilità e i poteri del personale che potrebbe influenzare la qualità della valutazione e dell'attestazione di competenza;
- 9) istituiscono, applicano e aggiornano procedure per controllare le prestazioni e la competenza del personale;
- 10) verificano che le valutazioni della conformità siano eseguite in modo adeguato, evitando oneri inutili per le imprese e tenendo debitamente conto delle dimensioni, del settore e della struttura delle imprese, del grado di complessità della tecnologia dei prodotti e del carattere di massa o seriale del processo di produzione;
- 11) pubblicano annualmente resoconti oggetto di revisione contabile, in conformità dei principi di contabilità universalmente accettati.

Articolo 9

Osservanza delle prescrizioni

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

2. Gli Stati membri controllano i propri organismi nazionali di accreditamento a intervalli regolari, onde garantire che essi soddisfino in modo permanente le prescrizioni di cui all'articolo 8.

3. Nell'eseguire il controllo di cui al paragrafo 2 del presente articolo, gli Stati membri tengono particolarmente conto dei risultati della valutazione *inter pares* di cui all'articolo 10.

4. Gli organismi nazionali di accreditamento pongono in atto le procedure necessarie per trattare i reclami presentati contro gli organismi di valutazione della conformità che hanno accreditato.

Articolo 10

Valutazione *inter pares*

1. Gli organismi nazionali di accreditamento si sottopongono a una valutazione *inter pares* organizzata dall'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14.

2. Le parti interessate hanno il diritto di partecipare al sistema istituito per la supervisione delle attività di valutazione *inter pares*, ma non alle procedure individuali di valutazione *inter pares*.

3. Gli Stati membri si assicurano che i loro organismi nazionali di accreditamento siano sottoposti regolarmente alla valutazione *inter pares*, così come stabilito al paragrafo 1.

4. La valutazione *inter pares* è effettuata sulla base di criteri e procedure validi e trasparenti, in particolare per quanto riguarda i requisiti in termini strutturali, di risorse umane e procedurali, la riservatezza e i reclami. Sono previste appropriate procedure di ricorso contro le decisioni prese in esito a tale valutazione.

5. La valutazione *inter pares* accerta se gli organismi nazionali di accreditamento soddisfino le condizioni stabilite dall'articolo 8, tenendo conto delle pertinenti norme armonizzate di cui all'articolo 11.

6. I risultati della valutazione *inter pares* sono pubblicati e comunicati dall'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14 a tutti gli Stati membri ed alla Commissione.

7. La Commissione verifica, in collaborazione con gli Stati membri, le regole e il buon funzionamento del sistema di valutazione *inter pares*.

Articolo 11

Presunzione di conformità degli organismi nazionali di accreditamento

1. Le condizioni di cui all'articolo 8 si presumono soddisfatte dagli organismi nazionali di accreditamento che, avendo superato con successo la valutazione *inter pares* di cui all'articolo 10, dimostrino la propria conformità con i criteri stabiliti nella pertinente norma armonizzata, il cui riferimento è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

2. Le autorità nazionali riconoscono l'equivalenza dei servizi prestati dagli organismi di accreditamento che abbiano superato con successo la valutazione *inter pares* di cui all'articolo 10 ed accettano quindi, sulla base della presunzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, i certificati di accreditamento di tali organismi e gli attestati rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità da essi accreditati.

Articolo 12

Obbligo di informazione

1. Ciascun organismo nazionale di accreditamento informa gli altri organismi nazionali di accreditamento circa le attività di valutazione della conformità relativamente alle quali esegue l'accREDITAMENTO e circa le modifiche di tali attività.

2. Ciascuno Stato membro informa la Commissione e l'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14 circa l'identità del suo organismo nazionale di accreditamento e tutte le attività di valutazione della conformità relativamente alle quali tale organismo effettua l'accREDITAMENTO a supporto della normativa comunitaria di armonizzazione e circa le modifiche di tali attività.

3. Ciascun organismo nazionale di accreditamento rende pubbliche regolarmente le informazioni sui risultati della sua valutazione *inter pares*, sulle attività di valutazione della conformità relativamente alle quali effettua l'accREDITAMENTO e sulle modifiche di tali attività.

Articolo 13

Richieste rivolte all'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14

1. La Commissione, previa consultazione del comitato istituito a norma dell'articolo 5 della direttiva 98/34/CE, può chiedere all'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14 di contribuire allo sviluppo, al mantenimento e all'attuazione dell'accREDITAMENTO nella Comunità.

2. Inoltre, la Commissione, applicando la procedura di cui al paragrafo 1, può:

- a) chiedere all'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14 di codificare i criteri e le procedure per la valutazione *inter pares* e di elaborare programmi settoriali di accREDITAMENTO;
- b) accettare ogni programma di questo tipo eventualmente esistente che codifichi già i criteri e le procedure per la valutazione *inter pares*.

3. La Commissione assicura che i programmi settoriali individuino le specificazioni tecniche necessarie per soddisfare il livello di competenza richiesto dalla normativa comunitaria di armonizzazione nei campi in cui sono imposte prescrizioni specifiche in materia di tecnologia, salute e sicurezza o ambiente ovvero relative a qualsiasi altro aspetto della protezione dell'interesse pubblico.

Articolo 14

Infrastruttura europea di accREDITAMENTO

1. La Commissione, previa consultazione degli Stati membri, riconosce un organismo che soddisfi i requisiti di cui all'allegato I del presente regolamento.

2. Un organismo che deve essere riconosciuto ai sensi del paragrafo 1 stipula un accordo con la Commissione. L'accordo specifica, in particolare, dettagliatamente i compiti dell'organismo, le disposizioni in materia di finanziamento e le disposizioni relative alla sua vigilanza. Sia la Commissione che tale organismo hanno la facoltà di risolvere l'accordo ad nutum, con un ragionevole periodo di preavviso da definire nell'accordo stesso.

3. La Commissione e l'organismo rendono pubblico l'accordo.

4. La Commissione comunica il riconoscimento di un organismo ai sensi del paragrafo 1 agli Stati membri e agli organismi nazionali di accREDITAMENTO.

5. La Commissione non può riconoscere più di un organismo alla volta.

6. Il primo organismo riconosciuto ai sensi del presente regolamento è la Cooperazione europea per l'accREDITAMENTO, a condizione che abbia concluso un accordo come specificato al paragrafo 2.

CAPO III

QUADRO COMUNITARIO IN MATERIA DI VIGILANZA DEL MERCATO E CONTROLLI SUI PRODOTTI CHE ENTRANO NEL MERCATO COMUNITARIO

SEZIONE 1

Disposizioni generali

Articolo 15

Ambito di applicazione

1. Gli articoli da 16 a 26 si applicano ai prodotti oggetto della normativa comunitaria di armonizzazione.
2. Ciascuna delle disposizioni degli articoli da 16 a 26 si applica nella misura in cui non vi siano disposizioni specifiche aventi lo stesso obiettivo nella normativa comunitaria di armonizzazione.
3. L'applicazione del presente regolamento non impedisce alle autorità di vigilanza del mercato di adottare misure più specifiche, come previsto nella direttiva 2001/95/CE.
4. Ai fini degli articoli da 16 a 26, per «prodotto» si intende ogni sostanza, preparato o merce prodotti attraverso un processo di fabbricazione diverso da alimenti, mangimi, piante e animali vivi, prodotti di origine umana e prodotti di piante ed animali collegati direttamente alla loro futura riproduzione.
5. Gli articoli 27, 28 e 29 si applicano a tutti i prodotti oggetto della normativa comunitaria in quanto altri atti normativi comunitari non contengano disposizioni specifiche riguardo all'organizzazione dei controlli alle frontiere.

Articolo 16

Prescrizioni generali

1. Gli Stati membri organizzano ed effettuano la vigilanza del mercato secondo le modalità definite nel presente capo.
2. La vigilanza del mercato garantisce che i prodotti coperti dalla normativa comunitaria di armonizzazione suscettibili di compromettere la salute o la sicurezza degli utenti quando sono utilizzati conformemente alla loro destinazione o in condizioni ragionevolmente prevedibili e sono installati e mantenuti correttamente o che per altro verso non sono conformi alle disposizioni applicabili della normativa comunitaria di armonizzazione siano ritirati o la loro messa a disposizione sul mercato sia vietata o ristretta e che il pubblico, la Commissione e gli altri Stati membri ne siano conseguentemente informati.
3. Le infrastrutture e i programmi nazionali di vigilanza del mercato garantiscono che possano essere adottate misure efficaci in relazione ad ogni categoria di prodotto oggetto della normativa comunitaria di armonizzazione.

4. La vigilanza del mercato riguarda i prodotti assemblati o fabbricati per uso del fabbricante quando la normativa comunitaria di armonizzazione prevede che le sue disposizioni si applichino a tali prodotti.

SEZIONE 2

Quadro comunitario in materia di vigilanza del mercato

Articolo 17

Obblighi di informazione

1. Gli Stati membri comunicano alla Commissione le loro autorità di vigilanza del mercato e l'ambito di competenza delle stesse. La Commissione trasmette tali informazioni agli altri Stati membri.
2. Gli Stati membri garantiscono che il pubblico sia consapevole dell'esistenza, della sfera di competenza e dell'identità delle autorità nazionali di vigilanza del mercato e sappia in che modo contattarle.

Articolo 18

Obblighi degli Stati membri in materia di organizzazione

1. Gli Stati membri istituiscono adeguati meccanismi di comunicazione e coordinamento tra le proprie autorità di vigilanza del mercato.
2. Gli Stati membri istituiscono procedure adeguate:
 - a) per dare seguito ai reclami o alle relazioni riguardanti i rischi che sorgono in relazione a prodotti oggetto della normativa comunitaria di armonizzazione;
 - b) per monitorare gli infortuni e i danni alla salute che si sospetta siano stati causati da tali prodotti;
 - c) per verificare l'adozione di contromisure; e
 - d) per seguire le conoscenze scientifiche e tecniche in materia di sicurezza.
3. Gli Stati membri dotano le autorità di vigilanza del mercato dei poteri, delle risorse e delle conoscenze necessari perché possano eseguire adeguatamente i loro compiti.
4. Gli Stati membri garantiscono che le autorità di vigilanza del mercato esercitino le proprie competenze in conformità del principio di proporzionalità.
5. Gli Stati membri istituiscono, applicano e aggiornano periodicamente i loro programmi di vigilanza del mercato. Gli Stati membri elaborano un programma generale di vigilanza del mercato o programmi settoriali specifici, riguardanti i settori in cui effettuano la vigilanza del mercato, comunicano tali programmi agli altri Stati membri e alla Commissione,

mettendoli altresì a disposizione del pubblico mediante comunicazione elettronica e, ove opportuno, con altri mezzi. La prima comunicazione è effettuata entro il 1° gennaio 2010. I successivi aggiornamenti dei programmi sono resi pubblici secondo le stesse modalità. Gli Stati membri possono cooperare con tutti i soggetti interessati a tal fine.

6. Gli Stati membri riesaminano e valutano periodicamente il funzionamento delle loro attività di vigilanza. Tali riesami e valutazioni hanno una periodicità almeno quadriennale e i loro risultati sono comunicati agli altri Stati membri e alla Commissione e sono messi a disposizione del pubblico mediante comunicazione elettronica e, ove opportuno, con altri mezzi.

Articolo 19

Provvedimenti di vigilanza del mercato

1. Le autorità di vigilanza del mercato controllano in modo appropriato e su scala adeguata le caratteristiche dei prodotti attraverso verifiche documentarie e, se del caso, verifiche fisiche e di laboratorio sulla base di un campionamento adeguato. In tale attività tengono conto di principi consolidati di valutazione del rischio, dei reclami e di altre informazioni.

Le autorità di vigilanza del mercato possono chiedere agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni che ritengano necessarie ai fini dello svolgimento delle loro attività, e, se necessario e giustificato, l'accesso ai locali degli operatori economici e il prelievo dei necessari campioni di prodotti. Qualora lo ritengano necessario, possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabili i prodotti che presentino un rischio grave.

Qualora gli operatori economici presentino rapporti di prova o certificati di conformità rilasciati da un organismo accreditato di valutazione della conformità, le autorità di vigilanza del mercato tengono debitamente conto di tali rapporti o certificati.

2. Le autorità di vigilanza del mercato adottano provvedimenti adeguati per allertare gli utenti nel loro territorio, in tempi adeguati, relativamente ai pericoli rilevati in relazione ad ogni prodotto, al fine di ridurre il rischio di infortunio o di altri danni.

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

3. Le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro, quando decidono di ritirare un prodotto fabbricato in un altro Stato membro, informano l'operatore economico interessato, all'indirizzo indicato sul prodotto in questione o nella documentazione che lo accompagna.

4. Le autorità di vigilanza del mercato eseguono i loro compiti in modo indipendente, imparziale e senza pregiudizi.

5. Le autorità di vigilanza del mercato sono tenute alla riservatezza qualora ciò sia necessario per proteggere i segreti commerciali o i dati personali ai sensi del diritto nazionale, fermo restando l'obbligo di massima pubblicità delle informazioni prescritto dal presente regolamento necessario a proteggere gli interessi degli utenti nella Comunità.

Articolo 20

Prodotti che comportano un rischio grave

1. Gli Stati membri fanno in modo che i prodotti che comportano un rischio grave che richiede un intervento rapido, anche qualora si tratti di un rischio i cui effetti non sono immediati, siano richiamati o ritirati oppure che ne sia vietata la messa a disposizione sul loro mercato, e che la Commissione ne sia informata senza indugio, in conformità dell'articolo 22.

2. Per decidere se un prodotto comporti o meno un rischio grave ci si fonda su un'adeguata valutazione del rischio che tiene conto della natura del rischio stesso e sulla probabilità che si materializzi. La possibilità di ottenere livelli di sicurezza più elevati e la disponibilità di altri prodotti che presentano un rischio minore non costituisce un motivo per considerare che un prodotto comporti un rischio grave.

Articolo 21

Misure restrittive

1. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate, conformemente alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione, al fine di vietare o limitare la messa a disposizione del prodotto sul mercato, oppure di ritirarlo o richiamarlo dal mercato, siano proporzionate e indichino i motivi esatti sui quali sono basate.

2. Tali misure sono comunicate senza indugio all'operatore economico pertinente, che è contestualmente informato dei mezzi di ricorso previsti dalla normativa dello Stato membro interessato e dei termini cui tali mezzi di ricorso sono soggetti.

3. Prima dell'adozione di una misura di cui al paragrafo 1, all'operatore economico interessato è data la possibilità di essere ascoltato entro un adeguato periodo non inferiore ai dieci giorni, a meno che tale consultazione non sia resa impossibile dall'urgenza della misura da adottare, giustificata dalle prescrizioni a tutela della salute, della sicurezza o da altri motivi connessi agli interessi pubblici oggetto della pertinente normativa comunitaria di armonizzazione. Se l'azione è stata adottata senza sentire l'operatore, a quest'ultimo è data l'opportunità di essere sentito non appena possibile e la misura adottata è tempestivamente riesaminata.

4. Ogni misura di cui al paragrafo 1 è tempestivamente ritirata o modificata non appena l'operatore economico dimostri di aver preso provvedimenti efficaci.

*Articolo 22***Scambio di informazioni — Sistema comunitario di informazione rapida**

1. Uno Stato membro, qualora adotti o intenda adottare una misura in conformità dell'articolo 20 e ritenga che i motivi o gli effetti della stessa vadano oltre il suo territorio, notifica immediatamente alla Commissione detta misura, conformemente al paragrafo 4 del presente articolo. Esso informa parimenti senza indugio la Commissione circa la modifica o la revoca di tale misura.
2. Nel caso in cui un prodotto che comporta un rischio grave sia stato reso disponibile sul mercato, gli Stati membri notificano alla Commissione le misure volontarie adottate e comunicate dagli operatori economici.
3. L'informazione fornita in conformità dei paragrafi 1 e 2 comprende tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari per identificare il prodotto, l'origine e la catena della fornitura del prodotto, il relativo rischio, la natura e la durata delle misure nazionali adottate e le misure volontarie adottate dagli operatori economici.
4. Ai fini dei paragrafi 1, 2 e 3, è utilizzato il sistema di vigilanza del mercato e di scambio delle informazioni previsto dall'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE. I paragrafi 2, 3 e 4 dell'articolo 12 di tale direttiva si applicano *mutatis mutandis*.

*Articolo 23***Sistema sussidiario generale di informazione**

1. La Commissione sviluppa e mantiene un sistema generale per l'archiviazione e lo scambio delle informazioni, utilizzando mezzi elettronici, su questioni attinenti alle attività di vigilanza del mercato, ai programmi e alle relative informazioni in materia di mancata osservanza della normativa comunitaria di armonizzazione. Il sistema riflette adeguatamente le notifiche e le informazioni fornite ai sensi dell'articolo 22.
2. Ai fini del paragrafo 1, gli Stati membri forniscono alla Commissione le informazioni di cui dispongono e che non sono già state fornite ai sensi dell'articolo 22 sui prodotti che comportano un rischio relativo, in particolare, all'identificazione dei rischi, ai risultati delle prove effettuate, alle misure restrittive provvisorie adottate, ai contatti con gli operatori economici interessati e ai motivi che giustificano l'adozione o la mancata adozione di provvedimenti.
3. Fatti salvi l'articolo 19, paragrafo 5, o la normativa nazionale in materia di riservatezza, è assicurata la salvaguardia della riservatezza per quanto riguarda il contenuto delle informazioni. La tutela della riservatezza non impedisce la trasmissione alle autorità di vigilanza del mercato di informazioni rilevanti per l'efficacia della vigilanza del mercato.

*Articolo 24***Principi di cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione**

1. Ciascuno Stato membro assicura, relativamente ai propri programmi in materia di vigilanza del mercato e a tutte le

questioni riguardanti i prodotti che comportano rischi, un'efficiente cooperazione e un efficiente scambio di informazioni tra le sue autorità di vigilanza del mercato e quelle degli altri Stati membri nonché tra le sue autorità, la Commissione e le competenti agenzie comunitarie.

2. Ai fini del paragrafo 1, le autorità di vigilanza del mercato di ciascuno Stato membro offrono assistenza alle autorità di vigilanza del mercato degli altri Stati membri, in misura adeguata, fornendo informazioni o documentazione, svolgendo le indagini opportune, adottando le misure del caso e partecipando alle indagini iniziate in altri Stati membri.
3. La Commissione raccoglie e organizza i dati relativi alle misure nazionali di vigilanza del mercato che le consentano di ottemperare ai suoi obblighi.
4. Ogni informazione fornita da un operatore economico ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 3, o secondo altre modalità è inserita quando lo Stato membro dichiarante informa gli altri Stati membri e la Commissione circa i fatti rilevati e le misure adottate. Qualsiasi informazione successiva è chiaramente identificata come relativa all'informazione già fornita.

*Articolo 25***Condivisione di risorse**

1. Iniziative di vigilanza del mercato volte a condividere risorse e conoscenze tra le competenti autorità degli Stati membri possono essere istituite dalla Commissione o dagli Stati membri interessati. Tali iniziative sono coordinate dalla Commissione.
2. Ai fini del paragrafo 1, la Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, procede a:
 - a) elaborare ed organizzare programmi di formazione e scambio di funzionari nazionali;
 - b) elaborare, organizzare e istituire programmi per lo scambio di esperienze, informazioni e migliori prassi, programmi e iniziative per progetti comuni, campagne informative, programmi di visite congiunte e la conseguente condivisione delle risorse.
3. Gli Stati membri si assicurano che le loro autorità competenti partecipino pienamente, se del caso, alle attività di cui al paragrafo 2.

*Articolo 26***Cooperazione con le competenti autorità dei paesi terzi**

1. Le autorità di vigilanza del mercato possono cooperare con le competenti autorità dei paesi terzi al fine di scambiare informazioni e assistenza tecnica, promuovere e agevolare l'accesso ai sistemi europei, promuovere le attività di valutazione di conformità, vigilanza del mercato e accreditamento.

La Commissione sviluppa, in cooperazione con gli Stati membri, programmi adeguati a tal fine.

2. La cooperazione con le competenti autorità dei paesi terzi prende, tra l'altro, la forma delle attività di cui all'articolo 25, paragrafo 2. Gli Stati membri garantiscono che le loro autorità competenti partecipino pienamente a tali attività.

SEZIONE 3

Controlli sui prodotti che entrano nel mercato comunitario

Articolo 27

Controlli sui prodotti che entrano nel mercato comunitario

1. Le autorità degli Stati membri responsabili del controllo dei prodotti che entrano nel mercato comunitario dispongono dei poteri e delle risorse necessari per svolgere adeguatamente i propri compiti. Esse controllano in modo appropriato e su scala adeguata le caratteristiche dei prodotti, conformemente ai principi enunciati all'articolo 19, paragrafo 1, prima dell'immissione in libera pratica dei prodotti stessi.

2. Se in uno Stato membro le autorità responsabili della vigilanza del mercato o dei controlli alle frontiere esterne sono più di una, esse cooperano tra loro, scambiandosi le informazioni rilevanti per l'esercizio delle loro funzioni e, se opportuno, con altre modalità.

3. Le autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne sospendono l'immissione in libera pratica di un prodotto nel mercato comunitario qualora una delle seguenti situazioni sia rilevata durante i controlli di cui al paragrafo 1:

- a) il prodotto presenta caratteristiche le quali danno motivo di ritenere che esso, se installato, mantenuto e utilizzato correttamente, comporti un rischio grave per la salute, la sicurezza, l'ambiente o un altro interesse pubblico di cui all'articolo 1;
- b) il prodotto non è accompagnato dalla documentazione, in forma scritta o elettronica, richiesta dalla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione o non reca i marchi previsti da tale normativa;
- c) sul prodotto è stata apposta una marcatura CE in modo falso o fuorviante.

Le autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne informano immediatamente le autorità di vigilanza del mercato circa il provvedimento di sospensione.

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

5. Ai fini della presente sezione, l'articolo 24 si applica alle autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne, ferma restando l'applicazione della normativa comunitaria che prevede più specifici sistemi di cooperazione tra tali autorità.

Articolo 28

Immissione in libera pratica di prodotti

1. Un prodotto la cui immissione in libera pratica sia stata sospesa dalle autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne ai sensi dell'articolo 27 è immesso in libera pratica se, entro tre giorni lavorativi dalla sospensione, tali autorità non sono state informate di provvedimenti adottati dalle autorità di vigilanza del mercato e purché siano state soddisfatte tutte le altre condizioni ed espletate le formalità relative all'immissione.

2. Qualora le autorità di vigilanza del mercato concludano che il prodotto in questione non comporta un rischio grave per la salute e la sicurezza o che il prodotto non può essere considerato non conforme alla normativa comunitaria di armonizzazione, esso viene immesso in libera pratica purché siano state soddisfatte tutte le altre condizioni ed espletate le formalità relative all'immissione.

Articolo 29

Misure nazionali

1. Qualora constatino che un prodotto comporta un rischio grave, le autorità di vigilanza del mercato adottano misure intese a vietarne l'immissione sul mercato e chiedono alle autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne di inserire la seguente dicitura nella fattura commerciale che accompagna il prodotto e in qualsiasi altro pertinente documento di accompagnamento o, quando il trattamento dei dati è effettuato in forma elettronica, nello stesso sistema di trattamento dei dati:

«Prodotto pericoloso — Immissione in libera pratica non autorizzata — Regolamento (CE) n. 765/2008».

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

Qualora vietino l'immissione del prodotto sul mercato ai sensi del primo comma, le autorità di vigilanza del mercato chiedono alle autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne di non immettere in libera pratica il prodotto e di inserire la seguente dicitura nella fattura commerciale che accompagna il prodotto e in qualsiasi altro pertinente documento di accompagnamento o, quando il trattamento dei dati è effettuato in forma elettronica, nello stesso sistema di trattamento dei dati:

«Prodotto non conforme — Immissione in libera pratica non autorizzata — Regolamento (CE) n. 765/2008».

3. 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, le diciture di cui ai paragrafi 1 e 2 sono inserite, alle stesse condizioni, anche nei documenti utilizzati in relazione a tale procedura.

4. Qualora lo ritengano necessario e proporzionato, le autorità degli Stati membri possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabili i prodotti che presentino un rischio grave.

5. Le autorità di vigilanza del mercato informano le autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne quanto alle categorie di prodotti che presentano un rischio grave o che non sono conformi ai sensi dei paragrafi 1 e 2.

CAPO IV

MARCATURA CE

Articolo 30

Principi generali della marcatura CE

1. La marcatura CE può essere apposta solo dal fabbricante o dal suo mandatario.

2. La marcatura CE, come presentata all'allegato II, è apposta solo su prodotti per i quali la sua apposizione è prevista dalla specifica normativa comunitaria di armonizzazione e non è apposta su altri prodotti.

3. Apponendo o avendo apposto la marcatura CE, il fabbricante accetta di assumersi la responsabilità della conformità del prodotto a tutte le prescrizioni applicabili stabilite nella normativa comunitaria di armonizzazione pertinente che ne dispone l'apposizione.

4. La marcatura CE è l'unica marcatura che attesta la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili della normativa comunitaria di armonizzazione pertinente che ne dispone l'apposizione.

5. È vietata l'apposizione su un prodotto di marcature, segni o iscrizioni che possano indurre in errore i terzi circa il significato della marcatura CE o il simbolo grafico della stessa. Può essere apposta sul prodotto ogni altra marcatura che non comprometta la visibilità, la leggibilità ed il significato della marcatura CE.

6. Senza pregiudizio dell'articolo 41, gli Stati membri garantiscono l'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e promuovono le azioni appropriate contro l'uso improprio della marcatura. Gli Stati membri istituiscono inoltre sanzioni per le infrazioni, che possono comprendere sanzioni penali per le infrazioni gravi. Tali sanzioni sono proporzionate alla gravità dell'infrazione e costituiscono un deterrente efficace contro l'uso improprio.

CAPO V

FINANZIAMENTO COMUNITARIO

Articolo 31

Organismo che persegue uno scopo d'interesse generale europeo

L'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14 è considerato un organismo che persegue uno scopo d'interesse generale europeo ai sensi dell'articolo 162 del regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002 della Commissione, del 23 dicembre 2002, recante modalità d'esecuzione del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 ⁽¹⁾.

Articolo 32

Attività che possono beneficiare del finanziamento comunitario

1. La Comunità può finanziare le seguenti attività in relazione all'applicazione del presente regolamento:

- a) la produzione e la revisione dei programmi settoriali di accreditamento di cui all'articolo 13, paragrafo 3;
- b) le attività del segretariato dell'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14, come il coordinamento delle attività di accreditamento, l'elaborazione del lavoro tecnico connesso con la gestione del sistema di valutazione *inter pares*, la fornitura di informazioni alle parti interessate e la partecipazione dell'organismo alle attività di organizzazioni internazionali nel campo dell'accreditamento;
- c) l'elaborazione e l'aggiornamento di contributi per orientamenti riguardanti l'accreditamento, la notifica alla Commissione dell'elenco degli organismi di valutazione della conformità, la valutazione della conformità e la vigilanza del mercato;
- d) i confronti incrociati attinenti all'uso delle clausole di salvaguardia;
- e) la messa a disposizione della Commissione di competenze tecniche allo scopo di sostenere la Commissione nell'attuazione della cooperazione amministrativa in materia di vigilanza del mercato, compreso il finanziamento di gruppi di cooperazione amministrativa, nelle decisioni in materia di vigilanza del mercato e nei casi di uso delle clausole di salvaguardia;
- f) la prestazione di lavoro preliminare o accessorio in rapporto con l'esecuzione delle attività di valutazione della conformità, metrologia, accreditamento e vigilanza del mercato connesse con l'attuazione della normativa comunitaria, come studi, programmi, valutazioni, orientamenti, analisi comparative, visite congiunte reciproche, lavoro di ricerca, sviluppo e manutenzione di banche dati, attività di formazione, lavoro di laboratorio, verifiche della competenza, prove interlaboratorio e lavoro di valutazione della conformità, nonché campagne europee in materia di vigilanza del mercato e attività analoghe;

⁽¹⁾ GU L 357 del 31.12.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE, Euratom) n. 478/2007 (GU L 111 del 28.4.2007, pag. 13).

g) attività svolte nell'ambito di programmi di assistenza tecnica, la cooperazione con paesi terzi nonché la promozione ed il potenziamento, presso soggetti interessati a livello comunitario e internazionale, della valutazione europea di conformità e di politiche e sistemi di vigilanza del mercato e accreditamento.

2. Le attività di cui al paragrafo 1, lettera a), possono beneficiare del finanziamento comunitario solo se il comitato istituito a norma dell'articolo 5 della direttiva 98/34/CE è stato consultato sulle richieste da presentare all'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14 del presente regolamento.

Articolo 33

Organismi che possono beneficiare del finanziamento comunitario

Il finanziamento comunitario può essere assegnato all'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14 per l'esecuzione delle attività di cui all'articolo 32.

Tuttavia, il finanziamento comunitario può essere assegnato anche ad altri organismi per lo svolgimento delle attività di cui all'articolo 32, eccetto quelle indicate al paragrafo 1, lettere a) e b), di tale articolo.

Articolo 34

Finanziamento

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

Articolo 35

Modalità di finanziamento

1. Il finanziamento comunitario è fornito:
 - a) all'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14, senza invito a presentare proposte, per svolgere le attività di cui all'articolo 32, paragrafo 1, lettere da a) a g), per le quali possono essere concesse sovvenzioni conformemente al regolamento finanziario;
 - b) sotto forma di sovvenzioni concesse, a seguito di un invito a presentare proposte o di una procedura di appalto pubblico, ad altri organismi per effettuare le attività di cui all'articolo 32, paragrafo 1, lettere da c) a g).
2. Le attività del segretariato centrale dell'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14 indicate nell'articolo 32, paragrafo 1, lettera b), possono essere finanziate sulla base di sovvenzioni di funzionamento. Qualora vengano rinnovate, le sovvenzioni di funzionamento non sono automaticamente diminuite.
3. Le convenzioni di sovvenzione possono autorizzare la copertura forfettaria delle spese generali del beneficiario fino ad un massimo del 10 % del totale dei costi diretti finanziabili per le azioni, a meno che i costi indiretti del beneficiario siano coperti

attraverso una sovvenzione di funzionamento a carico del bilancio comunitario.

4. Gli obiettivi comuni della cooperazione e le condizioni amministrative e finanziarie attinenti alle sovvenzioni concesse all'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14 possono essere definiti in un accordo quadro di partenariato concluso tra la Commissione e tale organismo, conformemente al regolamento finanziario e al regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002. Il Parlamento europeo ed il Consiglio sono informati della conclusione di tale accordo.

Articolo 36

Gestione e monitoraggio

1. Gli stanziamenti determinati dall'autorità di bilancio per il finanziamento delle attività di valutazione della conformità, di accreditamento e di vigilanza del mercato possono coprire anche le spese amministrative di preparazione, monitoraggio, controllo, revisione contabile e valutazione direttamente necessarie per conseguire gli obiettivi del presente regolamento, in particolare gli studi, le riunioni, le attività di informazione e pubblicazione, le spese relative alle reti informatiche per lo scambio di informazioni e qualsiasi altra spesa di assistenza tecnica ed amministrativa cui la Commissione possa ricorrere per le attività di valutazione della conformità e di accreditamento.

2. La Commissione valuta, alla luce delle politiche e della normativa comunitarie, la pertinenza delle attività di valutazione della conformità, di accreditamento e di vigilanza del mercato che ricevono finanziamenti comunitari; entro il 1° gennaio 2013 e, successivamente, ogni cinque anni, informa il Parlamento europeo ed il Consiglio circa i risultati di tale valutazione.

Articolo 37

Tutela degli interessi finanziari della Comunità

1. In sede di esecuzione delle attività finanziate a norma del presente regolamento, la Commissione assicura la tutela degli interessi finanziari della Comunità mediante l'applicazione di misure preventive contro le frodi, la corruzione e qualsiasi altra attività illecita, attraverso controlli efficaci e il recupero delle somme indebitamente corrisposte e, nel caso in cui siano riscontrate irregolarità, mediante l'applicazione di sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive, secondo quanto disposto dal regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari della Comunità ⁽¹⁾, dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità ⁽²⁾, e dal regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio per la lotta antifrode (OLAF) ⁽³⁾.

2. Relativamente alle attività comunitarie finanziate a norma del presente regolamento, per irregolarità ai sensi dell'articolo 1,

⁽¹⁾ GU L 312 del 23.12.1995, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2.

⁽³⁾ GU L 136 del 31.5.1999, pag. 1.

paragrafo 2, del regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 si intende qualsiasi violazione di una disposizione di diritto comunitario o qualsiasi inadempimento contrattuale derivante da un'azione o omissione di un operatore economico che abbia o possa avere l'effetto di arrecare pregiudizio, attraverso una spesa indebita, al bilancio generale dell'Unione europea o ai bilanci da questa gestiti.

3. Gli accordi e i contratti derivanti dal presente regolamento prevedono il monitoraggio e il controllo finanziario da parte della Commissione o dei rappresentanti da essa autorizzati nonché la revisione contabile da parte della Corte dei conti, che all'occorrenza possono essere condotti sul posto.

CAPO VI

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 38

Orientamenti tecnici

Per facilitare l'applicazione del presente regolamento la Commissione elabora orientamenti non vincolanti, consultando le parti interessate.

Articolo 39

Disposizione transitoria

I certificati di accreditamento rilasciati prima del 1° gennaio 2010 possono rimanere validi fino alla data della loro scadenza, ma non dopo il 31 dicembre 2014. Tuttavia, il presente regolamento si applica a tali certificati qualora essi vengano prorogati o rinnovati.

Articolo 40

Revisione e relazioni

Entro il 2 settembre 2013 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente regolamento, della direttiva 2001/95/CE e di altri pertinenti strumenti comunitari che disciplinano la vigilanza del mercato. Tale relazione esamina, in particolare, la coerenza fra le norme comunitarie nel settore della vigilanza del mercato. Se del caso, è accompagnata da proposte volte a modificare e/o unificare in un testo unico gli strumenti in questione, a fini di semplificazione e di una migliore qualità della normativa. Essa contiene anche una valutazione dell'estensione dell'ambito di applicazione del capo III del presente regolamento a tutti i prodotti.

Entro il 1° gennaio 2013 e successivamente ogni cinque anni, la Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, elabora e

presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione del presente regolamento.

Articolo 41

Sanzioni

Gli Stati membri adottano disposizioni relative alle sanzioni per gli operatori economici, comprese le sanzioni penali per le infrazioni gravi, applicabili in caso di violazione del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'attuazione. Le sanzioni sono efficaci, proporzionate e dissuasive e possono essere inasprite se l'operatore economico interessato ha precedentemente commesso un'analoga violazione delle disposizioni del presente regolamento. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro il 1° gennaio 2010 e le notificano senza indugio eventuali successive modifiche delle stesse.

Articolo 42

Modifica della direttiva 2001/95/CE

L'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/95/CE è sostituito dal seguente:

«3. Nel caso di prodotti che presentino un rischio grave, le autorità competenti adottano con la dovuta celerità le opportune misure di cui al paragrafo 1, lettere da b) a f). L'esistenza di un rischio grave è determinata dagli Stati membri caso per caso, in base alle caratteristiche intrinseche e tenendo conto degli orientamenti di cui all'allegato II, punto 8.»

Articolo 43

Abrogazione

Il regolamento (CEE) n. 339/93 è abrogato con effetto dal 1° gennaio 2010.

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

Articolo 44

Entrata in vigore

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

Il presente regolamento si applica a decorrere dal 1° gennaio 2010.

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

Fatto a Strasburgo, addì 9 luglio 2008.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

H.-G. PÖTTERING

Per il Consiglio

Il presidente

J.-P. JOUYET

ALLEGATO I

Prescrizioni applicabili all'organismo che dev'essere riconosciuto ai sensi dell'articolo 14

1. L'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14 del presente regolamento («l'organismo»), è istituito all'interno della Comunità.
 2. Lo statuto dell'organismo conferisce agli organismi di accreditamento nazionali della Comunità il diritto di divenire suoi membri, a condizione che rispettino le regole e le finalità dell'organismo nonché le altre condizioni espone nel presente regolamento e concordate con la Commissione nell'accordo quadro.
 3. L'organismo consulta tutte le pertinenti parti interessate.
 4. L'organismo fornisce ai propri membri servizi di revisione *inter pares* che soddisfano i requisiti di cui agli articoli 10 e 11.
 5. L'organismo collabora con la Commissione nei termini previsti dal presente regolamento.
-

ALLEGATO II

Marcatura CE

1. La marcatura CE è costituita dalle iniziali «CE» nella forma seguente:



2. In caso di riduzione o di allargamento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate nel disegno di cui al paragrafo 1.
3. In mancanza di disposizioni legislative specifiche che impongano dimensioni precise, la marcatura CE ha un'altezza minima di 5 mm.
