

Gennaio 2017

**BUONE PRATICHE
IN MATERIA DI
VIGILANZA DEL
MERCATO**

Indice

1. INTRODUZIONE	3
2. PRINCIPI DI BASE.....	4
3. PROCESSO DI VIGILANZA DEL MERCATO / DESCRIZIONE	6
3.1. SELEZIONE DELL’OGGETTO DEI CONTROLLI.....	7
3.1.1. Vigilanza del mercato attiva	7
3.1.2. Vigilanza del mercato di tipo reattivo	11
3.2. CAMPIONAMENTO.....	11
3.3. VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ.....	14
3.3.1. Fase 1: Registrazione delle informazioni nell’ICSMS.....	17
3.3.2. Fase 2: Individuazione dell’operatore economico interessato	17
3.3.3. Fase 3: Richiesta di documenti.....	17
3.3.4. Fase 4: Valutazione della conformità ai requisiti formali	19
3.3.5. Fase 5: Valutazione della conformità ai requisiti tecnici.....	19
3.3.6. Fase 6: Valutazione del rischio.....	20
3.3.7. Fase 7: Comunicazione agli operatori economici interessati (nessun problema rilevato)	21
3.3.8. Fase 8: Inserimento delle informazioni nell’ICSMS.....	22
3.4. PROVVEDIMENTI E MISURE DI FOLLOW-UP	22
3.4.1. Come gestire i casi di non conformità dei prodotti	22
3.4.2. Procedura della clausola di salvaguardia dell’UE.....	28
4. COOPERAZIONE CON LE AUTORITÀ INCARICATE DEI CONTROLLI ALLE FRONTIERE (AUTORITÀ DOGANALI)	31
ALLEGATO 1: Elenco degli atti legislativi settoriali.....	36
ALLEGATO 2: Creazione di un modello per la cooperazione transfrontaliera nel quadro della normativa attuale.....	39
ALLEGATO 3: Glossario	40
ALLEGATO 4: Ulteriori fonti di informazioni pertinenti.....	50

Il presente documento orientativo, elaborato da esperti di vigilanza del mercato che partecipano a vari gruppi di cooperazione amministrativa (ADCO) o li presiedono, illustra una serie di buone prassi nel campo della vigilanza del mercato e intende contribuire a una migliore comprensione e a un'applicazione coerente della normativa dell'Unione in materia di vigilanza del mercato dei prodotti non alimentari in una molteplicità di settori. Le informazioni fornite sono esclusivamente di carattere generale e non si riferiscono a persone o entità specifiche. Solo il testo degli atti legislativi applicabili dell'Unione ha valore giuridico e solo la Corte di giustizia dell'Unione europea è competente a interpretare la legislazione dell'Unione in maniera vincolante.

Il presente documento è destinato alle autorità di vigilanza del mercato, nei settori che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 765/2008 relativo all'accreditamento e alla vigilanza del mercato ma può essere utilizzato, a fini di consultazione, da qualunque altro soggetto interessato o per qualunque altro settore nel quale sia prevista un'attività di vigilanza del mercato.

Il presente documento riflette la situazione al momento della sua redazione e dunque potrà essere oggetto di successive modifiche.

1. INTRODUZIONE

La redazione del presente documento è stata commissionata dal gruppo dei presidenti ADCO ai fini dell'elaborazione di buone prassi in materia di vigilanza del mercato dei prodotti che si applichino "orizzontalmente" a diversi settori. Il documento è stato elaborato da esperti di vigilanza del mercato di diversi paesi europei, specializzati in settori diversi della normativa armonizzata dell'Unione¹.

OGGETTO DEL DOCUMENTO E DESTINATARI

Il presente documento intende fornire orientamenti alle autorità di vigilanza del mercato del SEE responsabili della vigilanza del mercato in settori che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 765/2008². Tali orientamenti dovrebbero essere pertinenti anche per le autorità svizzere di vigilanza del mercato competenti per i settori che rientrano nell'ambito dell'accordo UE-Svizzera sul reciproco riconoscimento³. Intendono costituire uno strumento operativo destinato a facilitare un'efficace vigilanza del mercato transfrontaliera e a favorire una interpretazione univoca delle procedure previste dalla legislazione UE applicabile, garantendo un approccio coerente alla vigilanza del mercato.

Il documento illustra:

- le fasi procedurali descritte nel regolamento (CE) n. 765/2008 relativo alla vigilanza del mercato dei prodotti contemplati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione. Il regolamento è direttamente applicabile agli Stati membri e alle autorità nazionali;
- ove pertinenti, le disposizioni in materia di vigilanza del mercato contenute nella decisione n. 768/2008/CE relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti⁴ e integrate nella legislazione settoriale ad essa allineata.

Le disposizioni pertinenti in materia di vigilanza del mercato sono illustrate nel capitolo 7 della Guida Blu⁵.

Il documento riguarda principalmente le attività di vigilanza del mercato eseguite in relazione alla normativa di armonizzazione dell'Unione di cui all'allegato 1. Per i prodotti chimici che rientrano nel campo di applicazione del regolamento REACH, il presente documento deve essere integrato da orientamenti specifici elaborati dall'ECHA e dal Forum. Il documento non intende trattare le tematiche della direttiva 2001/95/CE relativa alla

¹ I settori rappresentati sono i seguenti: macchine, dispositivi di protezione individuale, prodotti da costruzione, giocattoli, apparecchiature radio e di telecomunicazione, bassa tensione, strumenti di misura e strumenti per pesare a funzionamento non automatico, apparecchi destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive, compatibilità elettromagnetica, imbarcazioni da diporto, attrezzature a pressione e recipienti semplici a pressione, etichettatura energetica, progettazione ecocompatibile.

² <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32008R0765>

³ La versione consolidata dell'accordo tra la Comunità europea e la Confederazione Svizzera sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione di conformità (GU L 114 del 30.4.2002, pag. 369) è consultabile all'indirizzo [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:02002A0430\(05\)-20150414](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:02002A0430(05)-20150414)

⁴ [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:02002A0430\(05\)-20150414](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:02002A0430(05)-20150414)

⁵ http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks_it oppure <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/12661/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

sicurezza generale dei prodotti⁶.

DEFINIZIONE DI VIGILANZA DEL MERCATO

La vigilanza del mercato è definita, nel regolamento (CE) n. 765/2008, come il complesso delle attività eseguite e delle misure adottate dalle autorità pubbliche per assicurare che i prodotti siano conformi alle prescrizioni applicabili e non mettano a repentaglio la salute, la sicurezza o altri aspetti della protezione del pubblico interesse. Tali prescrizioni applicabili sono previste nella normativa di armonizzazione dell'Unione che stabilisce norme relative alla commercializzazione dei prodotti.

Una delle libertà fondamentali del mercato interno europeo è la libertà di circolazione delle merci. Spesso gli operatori economici del settore non alimentare possono immettere i propri prodotti sul mercato interno senza dovere ottenere la preventiva approvazione dell'autorità di vigilanza del mercato, ma devono garantire che i prodotti rispettino tutte le prescrizioni di legge. L'attività di vigilanza del mercato verifica il rispetto di tali prescrizioni e consente l'adozione di misure che limitano la circolazione di prodotti non conformi nel territorio dell'Unione. In questo modo la vigilanza del mercato assicura la protezione di tutti gli aspetti di interesse pubblico, quali la salute e la sicurezza delle persone e la protezione dell'ambiente, garantendo al contempo un'equa concorrenza.

Le attività di vigilanza del mercato possono essere eseguite in maniera attiva, su iniziativa dell'autorità di vigilanza del mercato, o reattiva, a seguito di incidenti, denunce o altre informazioni che rendano necessario lo svolgimento di un'indagine. Le misure formali di vigilanza del mercato possono essere adottate soltanto dopo che il prodotto in questione è stato immesso sul mercato, messo in servizio o presentato in dogana in vista della sua immissione in libera pratica⁷. Tuttavia le autorità di vigilanza del mercato possono anche promuovere il rispetto delle norme fornendo informazioni sulla normativa applicabile (ad esempio attraverso comunicati stampa, siti Internet dedicati o campagne d'informazione) a qualunque stadio della progettazione o della produzione ed eseguire verifiche in occasione di fiere o mostre⁸.

2. PRINCIPI DI BASE

Un'efficace vigilanza del mercato si basa su una serie di principi fondamentali di cui è necessario tenere conto indipendentemente dalla natura attiva o reattiva delle attività svolte.

STRATEGIA DI VIGILANZA DEL MERCATO

La vigilanza del mercato non consiste nel controllare ogni singolo prodotto presente sul mercato ma si esplica attraverso il monitoraggio efficiente e intelligente di una vasta gamma di prodotti attingendo alle risorse disponibili. Una vigilanza intelligente del mercato presuppone un'adeguata selezione dei prodotti da controllare, interventi appropriati per

⁶ 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).

⁷ Tali concetti sono definiti nel Glossario. Per maggiori chiarimenti si rinvia al capitolo 2 della Guida Blu.

⁸ Cfr. la sezione 7.2 della Guida Blu.

l'esecuzione dei controlli e l'adozione delle misure di follow-up più efficaci. Inoltre la vigilanza del mercato può essere effettuata in maniera attiva o reattiva, a seconda di quale tipologia sia più adatta per l'efficace conseguimento degli obiettivi.

PROPORZIONALITÀ

A norma dell'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 765/2008, gli Stati membri hanno l'obbligo di garantire che le attività di vigilanza del mercato si svolgano nel rispetto del principio di proporzionalità. In base a tale principio, le autorità di vigilanza si limitano a compiere quanto necessario per il conseguimento del risultato atteso. Nella pratica, ciò significa che al momento di decidere quali misure correttive adottare, le autorità di vigilanza del mercato devono prendere in considerazione il livello di non conformità e l'eventuale impatto, ad esempio la gravità del pregiudizio e la probabilità che esso si materializzi.

COOPERAZIONE TRANSFRONTALIERA

La cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato dei diversi Stati membri è essenziale ai fini di un'efficace vigilanza del mercato. La cooperazione inizia dallo scambio tempestivo di informazioni sui programmi di ispezione previsti dall'articolo 18, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 765/2008, che dovrebbe condurre a un efficiente coordinamento delle attività complementari (cfr. la sezione 3.1.3 in appresso). A norma dell'articolo 24 del regolamento, le autorità di vigilanza del mercato sono tenute a offrire assistenza, su richiesta, e ad assicurare lo scambio di informazioni e documentazione; l'articolo 23, invece, istituisce una base di dati comune per la condivisione di informazioni relative alle attività di vigilanza del mercato⁹. Le autorità di vigilanza del mercato devono inoltre dare seguito alle misure restrittive adottate da altre autorità di vigilanza del mercato, al fine di garantire un'efficace applicazione della normativa in tutto il mercato unico¹⁰. Devono inoltre partecipare in maniera attiva alle riunioni dei gruppi di cooperazione amministrativa (ADCO¹¹) e, per quanto possibile, a progetti comuni e iniziative di vigilanza del mercato congiunte.

SELEZIONE DELL'OPERATORE ECONOMICO PERTINENTE

La maggioranza degli atti legislativi di cui all'allegato 1 prescrive obblighi chiari per gli operatori economici, proporzionati al ruolo da essi svolto nella catena di fornitura. Tali obblighi sono descritti in maniera particolareggiata nel capitolo 3 della Guida Blu.

Al fine di massimizzare l'efficacia delle attività di vigilanza del mercato nell'UE, le autorità di vigilanza del mercato devono sempre chiedere all'operatore economico (fabbricante o importatore) responsabile dell'immissione del prodotto non conforme sul mercato dell'UE/del SEE di adottare provvedimenti correttivi. Tale richiesta deve essere inoltrata anteriormente o contemporaneamente alla segnalazione inviata al distributore nazionale (ovvero a qualsiasi soggetto della catena di fornitura del prodotto, diverso dal fabbricante e

⁹ Per ulteriori informazioni sulla banca dati ICSMS, si rinvia alla sezione 2.2 dello strumentario.

¹⁰ Per ulteriori informazioni sulla procedura di cooperazione transfrontaliera, si rinvia all'allegato 2.

¹¹ Per maggiori informazioni sugli ADCO, si rinvia alla sezione 2.1 dello strumentario e al sito http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/administrative-cooperation-groups_it

dall'importatore, che mette a disposizione il prodotto sul mercato)¹². La comunicazione con il fabbricante o l'importatore dovrebbe garantire l'adozione di provvedimenti correttivi a livello dell'UE/del SEE¹³. Per i settori che rientrano nel campo di applicazione dell'accordo di reciproco riconoscimento tra l'UE e la Svizzera in materia di valutazione della conformità, le autorità di vigilanza del mercato devono affrontare i casi di non conformità nell'ambito del SEE e della Svizzera. Alla luce di quanto sopra, ogni qual volta sia fatto riferimento all'UE nel prosieguo del presente documento, ci si riferirà in senso lato al SEE e, eventualmente, alla Svizzera.

3. PROCESSO DI VIGILANZA DEL MERCATO / DESCRIZIONE

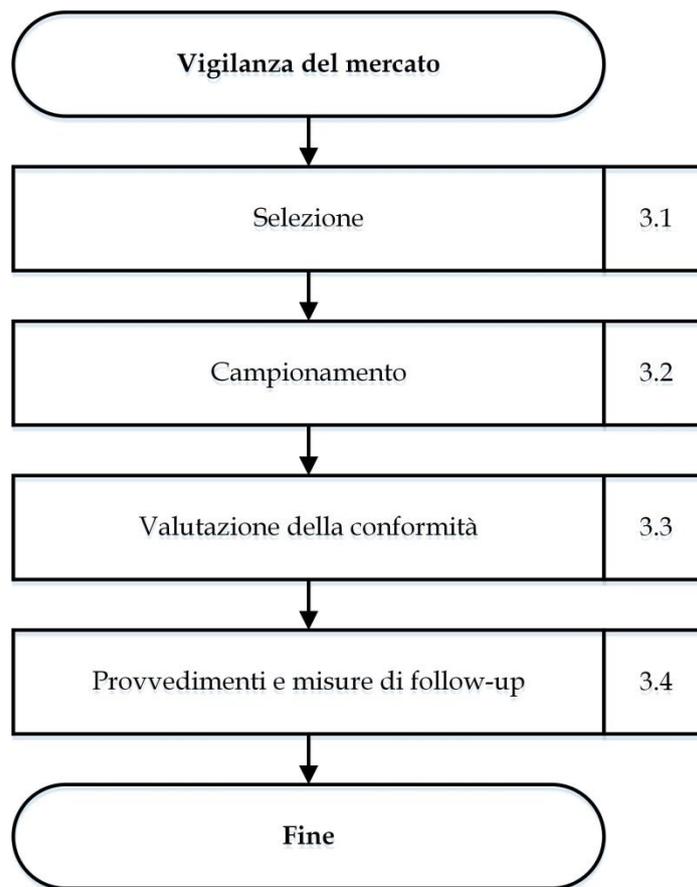
Il seguente diagramma di flusso sintetizza le attività di vigilanza del mercato, di cui è fornita una descrizione dettagliata nelle sezioni successive.

Per tutti i settori il processo di vigilanza del mercato si articola in più fasi orizzontali. In primo luogo l'autorità di vigilanza del mercato deve stabilire quali prodotti e/o quale operatore economico saranno sottoposti a controllo al fine di ottenere il maggiore impatto sul mercato (cfr. "Selezione dell'oggetto dei controlli - 3.1"). L'autorità di vigilanza del mercato deve quindi applicare tale strategia nel settore interessato e, ove, pertinente, provvedere al prelievo di campioni (cfr. "Campionamento - 3.2"). Successivamente l'autorità di vigilanza del mercato deve effettuare una valutazione della conformità, da cui potrebbe emergere la necessità di richiedere all'operatore economico ulteriori informazioni, ad esempio l'accesso alla documentazione tecnica (cfr. "Valutazione della conformità - 3.3"). Completata la valutazione, l'autorità di vigilanza del mercato sarà in grado di trarre conclusioni motivate riguardo alla conformità del tipo di prodotto. In questa fase, e prima che sia adottata una decisione definitiva, è necessario interagire con gli operatori economici (cfr. "Provvedimenti e misure di follow-up - 3.4"). Tutte le informazioni raccolte ai vari stadi del processo sono utili e serviranno a orientare le successive attività di vigilanza del mercato.

Per ciascuna fase del processo, lo strumentario proposto nell'allegato 5 offre ai funzionari preposti alla vigilanza del mercato indicazioni utili, documenti e modelli da utilizzare a sostegno delle attività svolte.

¹² Per maggiori dettagli sull'importanza di richiedere una cooperazione al massimo livello possibile della catena di fornitura ai fini dell'adozione di provvedimenti correttivi e per informazioni sulla base giuridica pertinente, si rinvia all'allegato 2.

¹³ Il fabbricante o l'importatore, non appena sia informato della non conformità di un prodotto, deve adottare le misure correttive necessarie.



3.1. SELEZIONE DELL'OGGETTO DEI CONTROLLI

Una vigilanza del mercato efficiente sul piano delle risorse e intelligente migliora la valutazione della conformità dei prodotti già presenti o che entrano nel mercato. Le autorità di vigilanza del mercato devono definire le priorità in termini di risorse, al fine di garantire che le azioni intraprese contribuiscano in maniera efficace alla protezione degli interessi pubblici e di mercati equi. Nel pianificare le attività di vigilanza del mercato è importante stabilire dove effettuare il campionamento o su quale operatore economico concentrare l'attenzione.

Le attività di vigilanza del mercato possono essere di due diversi tipi:

- vigilanza del mercato attiva - attività di vigilanza programmata
- vigilanza del mercato reattiva - in risposta a un evento esterno

3.1.1. Vigilanza del mercato attiva

a) Conoscenza del mercato

Le autorità di vigilanza del mercato dovranno eseguire un'analisi di mercato al fine di individuare quali operatori economici sono attivi in un determinato settore, quali prodotti sono disponibili e dove, ovvero nei punti vendita o online. È consigliabile che le autorità di vigilanza del mercato collaborino con l'industria per individuare le catene di fornitura e le

quote di mercato e per condurre ricerche di mercato tra gli utilizzatori finali. Per la raccolta di informazioni ci si potrà avvalere anche di servizi di terzi, purché si accerti l'attendibilità delle fonti. Una volta conclusa l'analisi di mercato, l'autorità di vigilanza del mercato dovrebbe avere un quadro completo dei seguenti elementi, fondato sulle informazioni raccolte:

- le dimensioni complessive del mercato nazionale, ovvero la quantità e il tipo di prodotti forniti sul mercato
- i nomi e la quota di mercato degli operatori economici che forniscono determinati prodotti
- il tipo di operatore economico (ad esempio fabbricante, importatore, distributore) e i principali canali di vendita (ad esempio online o punti vendita al dettaglio).

L'autorità di vigilanza del mercato deve decidere quali operatori economici e prodotti sottoporre ai controlli mirati, in modo da massimizzare l'efficacia dell'attività svolta.

Nel selezionare gli operatori economici di un determinato settore, anziché effettuare una selezione casuale occorre orientare la scelta sugli operatori economici che hanno maggiori probabilità di violare le norme, che non rispettano la normativa o che in passato non l'hanno rispettata¹⁴. L'industria, le associazioni di consumatori, le organizzazioni sindacali, gli ispettorati del lavoro, i mezzi di informazione, le denunce dei consumatori e i dati statistici possono costituire una fonte di informazioni preziosa per la selezione dell'oggetto dell'attività di vigilanza.

Le autorità di vigilanza del mercato dovranno altresì prendere in esame la possibilità di ricorrere a strumenti specifici per valutare il livello di osservanza delle norme che ci si attende dall'operatore economico o la disponibilità di quest'ultimo a rispettare le prescrizioni. Un esempio è costituito dalla "tabella degli undici", che è stata elaborata per un'autorità nazionale nel campo del diritto penale¹⁵.

La selezione dei prodotti che saranno oggetto dell'attività di vigilanza del mercato in un determinato settore deve essere effettuata, in via prioritaria, in base al numero dei prodotti non conformi riscontrati sul mercato e alla gravità della non conformità. Per massimizzare l'efficacia e l'efficienza degli interventi sul mercato, ogni qual volta sia possibile l'autorità di vigilanza del mercato dovrà concentrare l'attenzione su prodotti fabbricati in grandi quantità anziché su un unico prodotto, oppure selezionare prodotti che potrebbero avere gravi ripercussioni sulla salute e sulla sicurezza dei consumatori o degli utilizzatori o sull'ambiente. Anche l'esecuzione di controlli mirati sulle spedizioni nei punti di entrata può rappresentare un uso efficiente delle risorse, giacché può impedire l'entrata di prodotti non conformi nel mercato dell'UE ed evitare interventi più costosi una volta che il prodotto entra nella catena di distribuzione. Qualora i prodotti siano fabbricati e immessi nel mercato dell'UE, il campionamento dei prodotti presso i distributori (in particolare i rivenditori all'ingrosso) può rivelarsi altrettanto efficiente ed efficace. L'ispezione di prodotti industriali

¹⁴ La selezione casuale può essere vantaggiosa qualora si disponga di poche informazioni riguardo a un dato settore, ad esempio le tecnologie emergenti.

¹⁵ Cfr. il punto 3.1.1 dello strumentario.

o di grandi dimensioni (che spesso sono forniti singolarmente e assemblati soltanto una volta giunti presso l'utilizzatore finale, ad esempio la fabbrica) potrebbe non essere completamente attuabile prima dell'assemblaggio o dell'installazione.

La cooperazione con le autorità doganali in una fase precoce dovrà essere sistematica anche quando sono individuati specifici operatori economici che importano i prodotti oggetto dell'attività di vigilanza del mercato.

È possibile che alcuni operatori economici offrano i prodotti soltanto online e non tengano scorte. La Commissione europea sta elaborando orientamenti sulle modalità di esecuzione delle indagini nel settore del commercio elettronico.

b) Pianificazione delle attività

La vigilanza del mercato di tipo attivo si riferisce ad attività specificamente pianificate, organizzate e attuate dall'autorità di vigilanza del mercato.

Tali attività sono importanti perché possono prevenire la non conformità. Rispetto alla vigilanza del mercato di tipo reattivo, sono più efficienti sul piano dei costi in quanto è possibile definire in anticipo le risorse e i parametri necessari per la loro esecuzione. Queste attività possono anche configurarsi come interventi pianificati di lungo periodo che riguardano prodotti, gruppi di prodotti o settori specifici, ad esempio iniziative di sensibilizzazione attuate attraverso attività di comunicazione o mediante il coinvolgimento degli operatori economici in sistemi di conformità, ove esistenti.

A norma dell'articolo 18, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 765/2008, 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". Questo scambio di informazioni può facilitare la collaborazione e la condivisione delle risorse tra le autorità di vigilanza del mercato dei diversi Stati membri ed evitare una duplicazione di attività. È dunque importante che lo scambio di informazioni sulle attività di vigilanza del mercato programmate avvenga il prima possibile¹⁶. Informazioni di carattere non riservato riguardanti i programmi e le attività di vigilanza del mercato sono inoltre accessibili al pubblico sul sito Internet della Commissione europea¹⁷.

La vigilanza del mercato di tipo attivo può essere effettuata nei confronti di operatori economici (sulla base di criteri quali i pregressi casi di non conformità, i risultati degli audit, la quota di mercato, la distribuzione dei prodotti e/o gli utilizzatori) o di prodotti. In entrambi i casi l'attività di vigilanza può essere svolta nel quadro di una campagna mirata di vigilanza del mercato. Una volta selezionato l'operatore economico o il prodotto, il processo

¹⁶ In pratica ai fini dello scambio di informazioni sulle attività programmate sono a disposizione due strumenti complementari. Le autorità di vigilanza del mercato possono scambiarsi idee, a livello informale, sulle iniziative future in un dato settore e comunicare alla Commissione i piani settoriali preliminari per il tramite del loro coordinatore nazionale. Questi piani sono quindi caricati in CIRCABC nella sezione dedicata al gruppo IMP-MSG (gruppo di esperti sul mercato interno per i prodotti), che è a disposizione di tutte le autorità di vigilanza del mercato dell'UE; le richieste di accesso possono essere inoltrate a grow-b1@ec.europa.eu.

¹⁷ http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_it

di ispezione può avere inizio conformemente alla normativa nazionale, per garantire il rispetto dei requisiti di legge.

Quando gli effetti della non conformità non sono immediatamente rilevabili (ad esempio rischi tossicologici o ergonomici, ad esempio problemi di salute cronici), è preferibile optare per una vigilanza di mercato di tipo attivo.

c) Attuazione di campagne di vigilanza del mercato

Una volta definita la portata di una specifica campagna di vigilanza del mercato (ad esempio quali e quanti prodotti o operatori economici saranno selezionati), l'autorità di vigilanza del mercato dovrà:

- definire gli obiettivi per verificare che i prodotti siano conformi alla normativa applicabile al fine di garantire la protezione dei consumatori e di porre fine alla concorrenza sleale
- definire il grado di approfondimento della valutazione della conformità da effettuare¹⁸
- stabilire il periodo durante il quale sarà condotta la campagna
- effettuare uno studio di fattibilità al fine di valutare se esistano risorse sufficienti per perseguire la finalità e realizzare gli obiettivi definiti per la campagna
- stabilire quali procedure seguire, ad esempio elaborando un codice di buone pratiche¹⁹ che contribuirà all'efficacia della campagna e faciliterà la preparazione di una relazione standardizzata.

Nel corso della campagna l'autorità di vigilanza del mercato provvederà a valutare la non conformità e il rischio e ad adottare le misure necessarie nei confronti dell'operatore economico.

Al termine della campagna l'autorità di vigilanza del mercato presenterà una relazione e trasmetterà i risultati della campagna alle parti interessate (ad esempio imprese, industria, operatori economici, consumatori, altre autorità di vigilanza del mercato ecc.) attraverso canali di informazione adeguati e accessibili. L'autorità di vigilanza adotterà inoltre opportune misure di follow-up.

Le campagne di vigilanza del mercato possono essere condotte a livello nazionale oppure insieme ad altri Stati membri. Le campagne congiunte sono fortemente raccomandate, in quanto migliorano l'efficacia delle iniziative nazionali sul mercato unico e possono determinare una riduzione dei costi. I gruppi di cooperazione amministrativa (ADCO) possono svolgere un ruolo fondamentale nell'organizzazione di queste campagne. Al fine di

¹⁸ Le autorità di vigilanza del mercato possono, ad esempio, scegliere di effettuare una valutazione della conformità di tipo *estensivo* che comprenda verifica amministrativa e campionamento, verifica tecnica comprensiva di prove/controlli da parte di un laboratorio/organismi di controllo (interni o esterni, purché non esistano conflitti di interesse). In alternativa può essere eseguita una valutazione *limitata* della conformità, comprendente verifiche amministrative e/o campionamento e prove interne (visive) che permettano di verificare il rispetto di requisiti basilari senza strumentazione o con apparecchiature semplici (ad esempio misurazione della superficie riflettente di indumenti di visualizzazione, oppure misurazione della lunghezza della corda di un giocattolo).

¹⁹ Un esempio di codici di buone pratiche è fornito nello strumentario.

promuovere le campagne di vigilanza del mercato congiunte, la Commissione europea offre sostegno finanziario per interventi che soddisfano determinati requisiti e che sono selezionati nell'ambito delle pertinenti procedure per l'aggiudicazione di sovvenzioni²⁰.

3.1.2. Vigilanza del mercato di tipo reattivo

Non tutte le attività di vigilanza del mercato possono essere programmate in anticipo. La vigilanza del mercato di tipo reattivo è solitamente innescata da un evento esterno e riguarda una specifica infrazione presunta. Tali eventi comprendono, ad esempio, gli incidenti e gli infortuni²¹, le notifiche trasmesse da altre autorità di vigilanza del mercato tramite RAPEX e l'ICSMS, le notifiche di altre autorità (ad esempio le autorità doganali²², gli ispettorati del lavoro, la polizia, gli ispettori sociali, le autorità responsabili dei trasporti) o le notifiche provenienti da fonti esterne (ad esempio reclami dei consumatori, operatori economici, organismi notificati, comunicati stampa, relazioni sui consumatori)²³. L'autorità di vigilanza del mercato deve dare seguito alle informazioni ricevute in relazione a un prodotto che si presume non sia conforme o presenti un rischio ispirandosi al principio di proporzionalità. Per evitare una duplicazione degli interventi, l'autorità di vigilanza del mercato dovrà controllare l'ICSMS e altre piattaforme appropriate (ad esempio le banche dati nazionali) per verificare se lo stesso prodotto sia già stato oggetto di valutazione.

Sebbene la vigilanza del mercato di tipo reattivo possa creare un senso di urgenza (giacché si sospetta che il prodotto abbia causato un incidente) e attirare l'attenzione dei mezzi di informazione, le autorità di vigilanza del mercato dovranno agire in maniera proporzionata e giungere a una decisione ponderata e motivata.

3.2. CAMPIONAMENTO

Per la valutazione della conformità le autorità di vigilanza del mercato hanno spesso l'esigenza di prelevare campioni di prodotti. L'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 765/2008 fornisce una base giuridica per consentire alle autorità di vigilanza del mercato di prelevare campioni e richiedere la documentazione e le informazioni necessarie ai fini dello svolgimento delle loro attività.

Durante la fase di campionamento, le autorità di vigilanza del mercato devono definire il numero adeguato dei campioni e il luogo del prelievo. L'approccio utilizzato nel campionamento sarà deciso caso per caso in base alla normativa, al tipo di prodotto, al tipo di non conformità preso in esame e al numero di prodotti presenti sul mercato.

Uno dei fattori principali che determinano la scelta della strategia di campionamento è rappresentato dal tipo di non conformità preso in esame. Se il problema rilevato riguarda la

²⁰ Gli inviti a presentare proposte sono reperibili sul sito http://ec.europa.eu/growth/contracts-grants/calls-for-proposals_it e http://ec.europa.eu/chafea/consumers/consumers_calls.html.

²¹ Articolo 18, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (CE) n. 765/2008.

²² Il regolamento (CE) n. 765/2008 (capo III, sezione 3) fornisce la base giuridica per dare seguito alle notifiche trasmesse dalle autorità doganali.

²³ Articolo 18, paragrafo 2, lettera a), del regolamento of (CE) n. 765/2008.

progettazione o la produzione, ad esempio l'assenza di un dispositivo di sicurezza o la presenza di un dispositivo di sicurezza sbagliato, sarà sufficiente un solo modello. Qualora l'autorità di vigilanza del mercato intenda valutare la conformità di una categoria di prodotti che è statisticamente rappresentativa, per stabilire la strategia di campionamento occorrerà conoscere le dimensioni della popolazione dei prodotti, che potrà variare da un articolo (ad esempio una macchina industriale di grandi dimensioni) a svariate migliaia di esemplari.

a) Quando e dove eseguire il campionamento

Generalmente il campionamento dei prodotti è effettuato qualora l'autorità di vigilanza del mercato nutra dubbi sulla conformità di un prodotto, durante una campagna di vigilanza del mercato o nell'ambito di un'attività di vigilanza del mercato di tipo reattivo.

I campioni possono avere varia origine, ovvero essere trasmessi online o inviati direttamente dal fabbricante, dall'importatore o dal distributore. In base al prodotto, l'autorità di vigilanza del mercato potrà ritenere opportuno ispezionare particolari campioni presso i locali degli utilizzatori finali. È quanto avviene solitamente per i prodotti industriali di grandi dimensioni.

Talvolta converrà prelevare i campioni e raccogliere tutta la documentazione necessaria correlata (ad esempio la dichiarazione CE di conformità, le istruzioni per l'uso ecc.) presso l'operatore economico responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato. Ciò dovrebbe consentire un'adozione più rapida di misure più generali per affrontare i casi di non conformità.

L'autorità di vigilanza del mercato deciderà quali campioni richiedere tra quelli disponibili. In genere i campioni sono prelevati senza darne preavviso all'operatore economico in questione; ciò riduce la probabilità che siano forniti campioni non rappresentativi e assicura che i campioni corrispondano a quelli liberamente disponibili sul mercato.

A seconda della normativa nazionale, il prelievo dei campioni può essere effettuato a titolo gratuito o oneroso. Qualora l'ordinamento nazionale preveda il pagamento dei campioni, l'operatore economico deve rilasciare all'autorità di vigilanza del mercato una ricevuta per i prodotti acquistati. Laddove invece la normativa nazionale preveda la gratuità dei campioni, questi rimangono di proprietà dell'operatore economico e l'autorità di vigilanza del mercato rilascia un modulo di campionamento.

b) Numero di campioni

Il numero di campioni definito nell'oggetto della campagna deve essere sufficiente per la valutazione e le prove programmate. È importante sottolineare che i controlli e le prove eseguite dall'autorità di vigilanza del mercato servono ad appurare la conformità o meno del prodotto.

Quando un'autorità di vigilanza del mercato procede all'ispezione del prodotto sulla base delle "prescrizioni fondamentali" della direttiva o del regolamento pertinente, il numero dei campioni da essa richiesti dipenderà dalla complessità del prodotto e dalle fasi necessarie per l'esecuzione delle prove sul prodotto stesso. Alcune prove, infatti, possono distruggere il prodotto; se dunque è necessario eseguire altre prove, serviranno più campioni. Anche per motivi giuridici (in base alla normativa nazionale) potrà essere necessario disporre di un

ulteriore campione "sigillato" da utilizzare all'occorrenza per ulteriori prove indipendenti. Per chiarire tali aspetti è consigliabile procedere in via preliminare a uno scambio di informazioni con i tecnici di laboratorio che eseguiranno le prove.

Spetta all'autorità di vigilanza del mercato il compito di dimostrare la non conformità dei campioni prelevati. Spetta invece all'operatore economico dimostrare all'autorità di vigilanza del mercato che la non conformità riguarda soltanto gli specifici campioni e non l'intera serie di produzione.

Ai fini della vigilanza del mercato è opportuno utilizzare un approccio statistico al campionamento se l'obiettivo della campagna è giungere a un risultato rappresentativo di un determinato gruppo di prodotti. In questo caso nella fase di campionamento si dovrà anche definire il "lotto di prodotti" dal quale ricavare il campione.

c) Manipolazione dei campioni

Nella manipolazione dei campioni la conservazione degli elementi probatori è fondamentale. L'autorità di vigilanza del mercato deve garantire che:

- i campioni prelevati siano imballati e conservati in maniera tale da impedirne la manomissione e il danneggiamento
- i campioni siano identificabili e verificabili in maniera inequivocabile, ad esempio attraverso un sistema chiaro di etichettatura e registrazione
- siano raccolte e registrate adeguatamente tutte le informazioni necessarie riguardanti i campioni. Il modulo di campionamento²⁴ dovrà riportare gli elementi di identificazione dei campioni, ad esempio i dati presenti sull'etichetta, il numero di campioni prelevati (in base alle specificazioni tecniche, alle norme), fotografie dei campioni, la sede in cui i campioni sono esaminati, la data del prelievo, il nome e la firma dell'ispettore, il nome e la firma del rappresentante dell'operatore economico ed altre eventuali osservazioni necessarie. Le informazioni pertinenti dovranno quindi essere caricate in una banca dati nazionale, quale l'ICSMS, o in una banca dati internazionale equivalente.

È essenziale che i campioni siano manipolati correttamente, sigillati accuratamente, posti in sicurezza e che ne sia garantita la piena rintracciabilità in ogni fase, dal momento del prelievo all'esecuzione delle prove. La rimozione di qualunque sigillo sicuro apposto sui campioni dovrà essere effettuata e successivamente registrata soltanto al momento in cui hanno inizio le prove.

Si dovrà prestare particolare attenzione ai campioni di prodotti (ad esempio prodotti chimici pericolosi, fuochi d'artificio) il cui trasporto e la cui conservazione sono regolamentati. La richiesta delle eventuali autorizzazioni necessarie o di particolari servizi di stoccaggio / trasporto speciale dovrà essere inoltrata con congruo anticipo.

d) Campionamento di prodotti di grandi dimensioni

²⁴ Un esempio è fornito nella sezione 3.2 dello strumentario.

L'autorità di vigilanza del mercato potrebbe non ritenere opportuno o efficace sul piano dei costi procedere al campionamento di prodotti di grandi dimensioni o di prodotti forniti in piccole quantità e individuare invece gli elementi del prodotto che sono rappresentativi ai fini della conformità del prodotto stesso. L'autorità di vigilanza del mercato potrà ritenere sufficiente l'esecuzione di un esame minuzioso di una precisa parte di un prodotto di grandi dimensioni.

Nel caso di prodotti di grandi dimensioni potrà essere opportuno conservare e ispezionare il prodotto presso la sede dell'operatore economico oppure presso gli utilizzatori finali. A tal fine l'autorità di vigilanza del mercato dovrà esercitare gli opportuni poteri ad essa conferiti dalla normativa nazionale per ottenere l'accesso al prodotto e sigillarlo, in modo da garantire che esso rimanga inalterato durante le fasi di indagine, ispezione e prova.

3.3. VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Spetta agli operatori economici, in base al rispettivo ruolo svolto nella catena di fornitura, garantire la conformità alla normativa pertinente e adempiere a tutti gli obblighi relativi alla valutazione della conformità.

L'autorità di vigilanza del mercato ha il compito di verificare la conformità di un prodotto alle prescrizioni della normativa applicabile. Essa, tuttavia, non dovrà rilasciare una dichiarazione di conformità che possa essere interpretata come una convalida del prodotto.

Nel valutare la conformità di un prodotto l'autorità di vigilanza del mercato potrà scegliere di prendere in considerazione tutte le prescrizioni legislative pertinenti (*valutazione completa della conformità*) o parte di esse (*valutazione parziale della conformità*). La valutazione della conformità è atta a stabilire la conformità "formale" (requisiti amministrativi, ad es. documentazione, marcature ecc.) o la conformità "tecnica" (requisiti essenziali)²⁵.

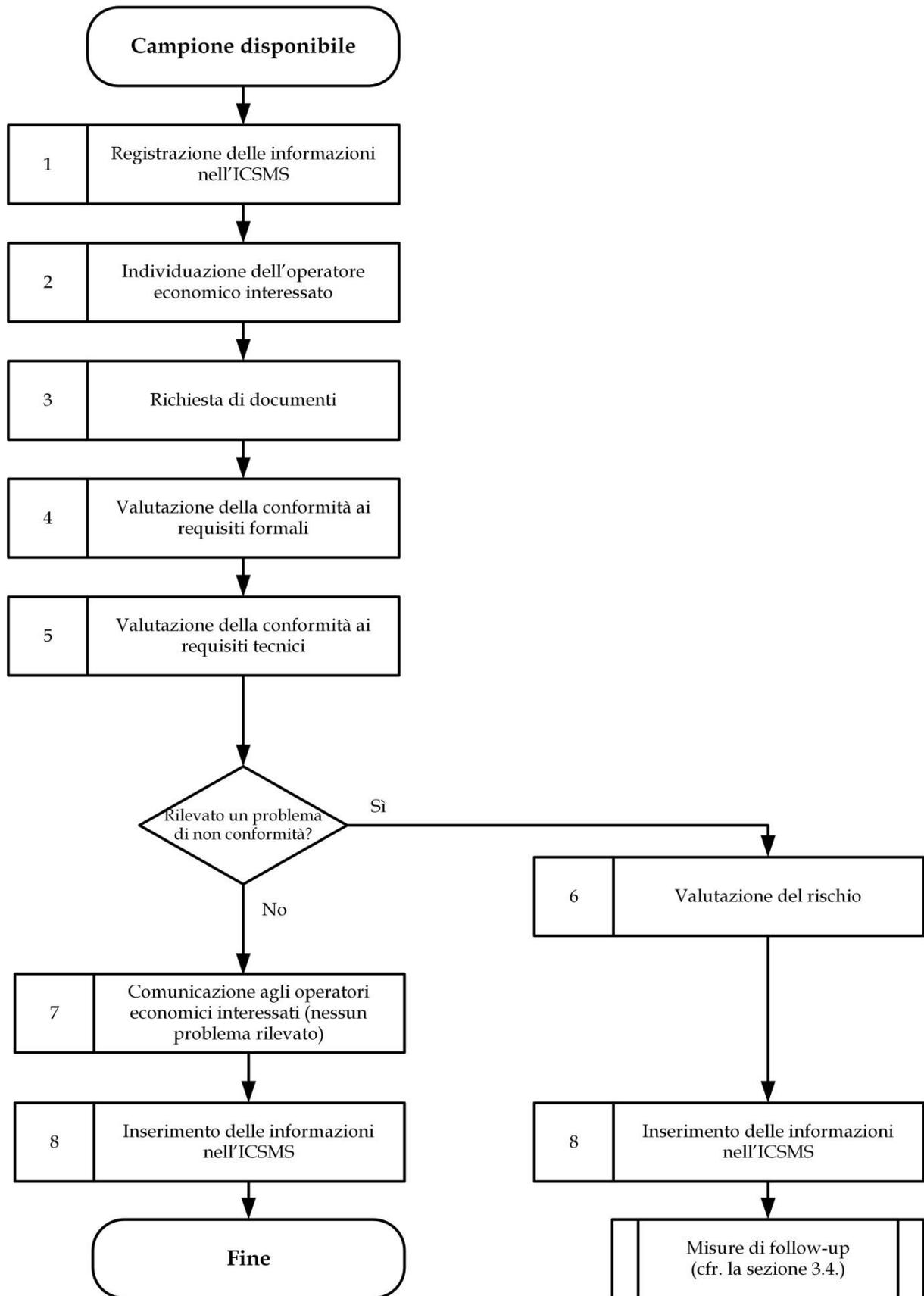
Indipendentemente da quale sia l'autorità di vigilanza del mercato che ha valutato il prodotto, è necessario che le autorità di vigilanza del mercato si consultino sulle modalità di valutazione dei vari requisiti. Pertanto si potrebbero organizzare attività di benchmarking attraverso gli ADCO, in modo tale che i membri di tali gruppi abbiano la possibilità di valutare lo stesso prodotto per produrre risultati confrontabili. Le liste di controllo comuni elaborate dagli ADCO potranno essere utilizzate per facilitare la valutazione della conformità di specifici gruppi di prodotti²⁶. Affinché la valutazione della conformità e la gestione dei rischi siano efficaci, l'autorità di vigilanza del mercato deve potere accedere a informazioni complementari quali la data di immissione del campione sul mercato (per stabilire se la valutazione della conformità eseguita dall'operatore economico è accurata) e le informazioni sulla quantità di prodotti venduti nella catena di distribuzione.

La valutazione della conformità inizia una volta conclusa un'ispezione o quando un campione o un documento sia stato reso disponibile. Il seguente diagramma di flusso delinea

²⁵ Tali espressioni si riferiscono ai requisiti di cui l'autorità di vigilanza del mercato verifica il rispetto, e non ai rischi derivanti dalla non conformità del prodotto.

²⁶ Cfr. il documento 3.1.2b nella sezione 3.1.2 e i documenti di cui alla sezione 3.3.1 dello strumentario.

il processo che va dalla raccolta di un campione all'adozione delle successive misure di follow-up. Le fasi individuate nel diagramma di flusso si fondano sul presupposto che l'autorità di vigilanza del mercato esegua una valutazione completa della conformità conformemente alla normativa pertinente. È importante ricordare che le fasi ivi descritte potranno variare in base al prodotto valutato e alla campagna stessa.



3.3.1. Fase 1: Registrazione delle informazioni nell'ICSMS

L'autorità di vigilanza del mercato dovrà controllare se il prodotto da valutare è già registrato nell'ICSMS. Se il prodotto è già registrato, potrà essere utile verificare il fascicolo informativo del prodotto (PI) e contattare l'autorità di vigilanza del mercato competente.

Se ancora non esiste un fascicolo informativo relativo al prodotto, le informazioni pertinenti dovranno essere registrate senza indugio nell'ICSMS. La registrazione è necessaria in quanto il prodotto potrebbe essere disponibile in altri Stati membri e pertanto occorre segnalare tempestivamente alle altre autorità di vigilanza del mercato che il prodotto è sottoposto a valutazione, in modo tale da evitare inutili duplicazioni.

Nel caso di prodotti fabbricati in serie, per i quali è necessario eseguire numerosi controlli iniziali, potrebbe non essere possibile codificare nell'ICSMS le informazioni relative a tutte le indagini svolte. Tuttavia la codifica dovrà avvenire almeno quando l'autorità ha motivo di ritenere che lo stesso prodotto sia stato messo a disposizione anche in altri Stati membri o quando è prelevato un campione da esaminare.

3.3.2. Fase 2: Individuazione dell'operatore economico interessato

È importante stabilire rapidamente quale fabbricante o importatore ha immesso il prodotto sul mercato. L'autorità di vigilanza del mercato potrà così richiedere informazioni e correggere la situazione di non conformità in maniera efficiente e in tempo utile.

Se il fabbricante o l'importatore è stabilito nell'UE, l'autorità di vigilanza dovrà contattarlo direttamente. Se invece il fabbricante ha sede al di fuori dell'UE, l'autorità di vigilanza del mercato dovrà contattare il suo mandatario, se esiste, o tentare di contattare il fabbricante nel paese terzo.

Se il fabbricante o l'importatore non è disponibile o non collabora, l'autorità di vigilanza del mercato dovrà contattare gli operatori economici situati più a monte nella catena di distribuzione (ad esempio il rivenditore all'ingrosso o al dettaglio)²⁷.

Si osservi che un prodotto non è conforme se il nome e l'indirizzo del fabbricante o dell'importatore non sono indicati. In questi casi l'autorità di vigilanza del mercato dovrà chiedere all'operatore economico presso il quale è stato effettuato il campionamento di fornire informazioni (ad esempio elenchi delle consegne, fatture o ordinativi) che indichino dove è stato acquistato il prodotto, al fine di identificare l'operatore economico situato più a monte nella catena di distribuzione.

3.3.3. Fase 3: Richiesta di documenti

Per poter eseguire una valutazione completa della conformità, l'autorità di vigilanza del

²⁷ È possibile che la normativa vigente di alcuni paesi ponga determinati obblighi a carico di altri soggetti, ad esempio gli importatori privati. La [direttiva 2013/53/UE](#) relativa alle imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua prevede che un importatore privato, prima di mettere il prodotto in servizio, debba accertarsi che esso sia stato progettato e fabbricato conformemente ai requisiti di cui alla normativa pertinente. Ciò significa che, in generale, tutti i requisiti che devono essere rispettati dagli operatori economici si applicano anche all'importatore privato.

mercato dovrà disporre di informazioni dettagliate sul prodotto, disponibili nella dichiarazione UE di conformità / dichiarazione di prestazione²⁸ e, all'occorrenza, nella documentazione tecnica²⁹. In genere la dichiarazione di conformità e la documentazione tecnica saranno richieste attraverso l'operatore economico interessato o l'operatore economico situato più a monte nella catena di fornitura (cfr. la sezione 3.3.2)³⁰.

Nel caso di prodotti industriali complessi, potrebbe non essere necessario, o efficace sotto il profilo dei costi, richiedere la documentazione tecnica integrale. In tali casi ispirandosi al principio di proporzionalità l'autorità di vigilanza del mercato non richiederà l'intero fascicolo tecnico bensì soltanto la documentazione tecnica sufficiente a corroborare la valutazione della conformità³¹.

Quando l'autorità di vigilanza del mercato richiede la documentazione tecnica a un operatore economico di un altro Stato membro, è opportuno informarne l'autorità di vigilanza del mercato di tale Stato membro. Qualora non riesca a richiedere la documentazione tecnica all'operatore economico in questione, l'autorità di vigilanza del mercato dovrà chiedere assistenza all'autorità di vigilanza del mercato del paese nel quale l'operatore economico ha la propria sede. L'autorità di vigilanza del mercato contattata dovrà fornire adeguata assistenza, ad esempio fornendo informazioni o documentazione, svolgendo le indagini opportune o adottando le misure del caso³². Per ulteriori informazioni sulla procedura di assistenza reciproca, si rinvia all'allegato 2 (cfr. in particolare i principi generali e la procedura proposti per il caso 1)³³.

Se esistono elementi (ad esempio numero di identificazione sul prodotto e/o sull'imballaggio) da cui si evince che un organismo notificato ha contribuito alla valutazione della conformità, l'autorità di vigilanza del mercato potrà chiedere a tale organismo di chiarire il ruolo svolto e di fornire informazioni sulla procedura di valutazione della conformità³⁴.

Un'altra importante fonte di informazioni è costituita dalle istruzioni per l'uso e, nel caso di alcuni prodotti (ad esempio i prodotti da costruzione), dalle informazioni sulle sostanze pericolose. In genere tali informazioni devono accompagnare il prodotto ed essere a disposizione degli utilizzatori. Quando la valutazione della conformità è eseguita senza utilizzare campioni, le istruzioni per l'uso potranno essere disponibili online. All'occorrenza potranno essere richieste all'operatore economico e dovranno essere messe a disposizione dell'autorità di vigilanza del mercato.

²⁸ La legislazione dell'UE prescrive quasi sempre il rilascio di una dichiarazione di conformità; il regolamento sui prodotti da costruzione prevede una dichiarazione di prestazione.

²⁹ Nella sezione 3.3.3.1 dello strumentario è fornito un esempio di lettera per la richiesta di documenti.

³⁰ Anche qualora non abbia accesso alla documentazione tecnica, la catena di fornitura deve comunque collaborare con l'autorità di vigilanza del mercato affinché questa ottenga dal fabbricante le informazioni pertinenti. A tale riguardo si rinvia all'esempio fornito nello strumentario.

³¹ Per maggiori informazioni, cfr. la sezione 7.2 della Guida Blu.

³² La base giuridica per questo tipo di assistenza reciproca è costituita dall'articolo 24, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 765/2008.

³³ Nella sezione 2.3 dello strumentario sono forniti i modelli da utilizzare per informare l'autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro nel quale l'operatore economico ha la propria sede e per richiedere la sua assistenza.

³⁴ Nella sezione 3.3.3.2 dello strumentario è fornito un esempio di richiesta di documenti inoltrata all'organismo notificato.

3.3.4. Fase 4: Valutazione della conformità ai requisiti formali

La valutazione della conformità ai requisiti formali consiste di norma, nel verificare se:

- la marcatura di conformità è stata apposta sul prodotto e/o sull'imballaggio ed è conforme ai requisiti di legge
- la dichiarazione UE di conformità o di prestazione è disponibile e correttamente redatta
- la documentazione tecnica è disponibile e completa
- le istruzioni per l'uso e/o l'installazione sono disponibili e comprensibili nella lingua dell'utilizzatore
- sia necessario prendere in considerazione altri elementi specifici previsti dalla normativa UE pertinente

La mancanza di informazioni o l'incompletezza delle informazioni fornite (ad esempio le informazioni sulla sicurezza destinate all'utilizzatore finale), ove sia tale da determinare un rischio, non dovrà essere considerata una non conformità formale al momento di decidere quali provvedimenti adottare (cfr. anche la fase 11 nella sezione 3.4).

L'autorità di vigilanza del mercato dovrà verificare se sono disponibili online alcune delle informazioni necessarie per la valutazione della conformità formale.

Nel valutare la documentazione tecnica, l'autorità di vigilanza del mercato dovrà controllare³⁵:

- la disponibilità e la completezza della dichiarazione UE di conformità o di prestazione³⁶
- la correttezza della procedura di valutazione della conformità attuata dal fabbricante;
- la validità della procedura di valutazione della conformità attuata dal fabbricante al momento dell'immissione del prodotto sul mercato (ad esempio una valutazione di conformità eseguita dieci anni prima potrebbe non essere più valida per i prodotti sottoposti a campionamento dall'autorità di vigilanza del mercato);
- la messa a disposizione di tutti i documenti necessari per dimostrare la conformità.

3.3.5. Fase 5: Valutazione della conformità ai requisiti tecnici

Valutare la conformità ai requisiti tecnici servirà a stabilire se il prodotto rispetta i requisiti essenziali o le specificazioni tecniche previsti dalla normativa UE pertinente. A tale scopo l'autorità di vigilanza del mercato o un soggetto terzo indipendente (ad esempio un laboratorio di prova) eseguono prove sul prodotto. L'accreditamento del soggetto terzo non è obbligatorio in tutti i settori ma offre un'ulteriore garanzia della competenza

³⁵ Nella sezione 3.3.1 dello strumentario sono forniti alcuni esempi di liste di controllo da utilizzare per la valutazione della conformità formale e della conformità tecnica.

³⁶ Per valutare l'accuratezza della dichiarazione di conformità potrebbe essere necessaria altra documentazione tecnica.

dell'organismo in questione. Per alcuni prodotti (ad esempio prodotti industriali o di grandi dimensioni), è possibile che la non conformità sia rilevata attraverso un semplice controllo visivo. Questi articoli sono raramente inviati a soggetti terzi per una valutazione esterna; tuttavia se è necessario un parere indipendente, si potrà chiedere a un esperto esterno competente in materia di fornire una perizia sugli aspetti fattuali della conformità.

La scelta delle prove da eseguire deve essere frutto di un'opportuna analisi e dipende da numerose variabili, ad esempio la disponibilità di norme armonizzate pertinenti e la loro applicazione da parte del fabbricante. Pertanto è essenziale potere accedere alla dichiarazione di conformità e/o alla documentazione tecnica, che fornisce informazioni sulla valutazione di conformità del fabbricante. Potrà essere necessario richiedere al fabbricante ulteriori informazioni riguardo alle modalità di esecuzione delle prove sul prodotto (ad esempio come predisporre il prodotto nella modalità di prova).

I risultati delle prove devono essere registrati in appositi verbali; nella valutazione dei risultati l'autorità di vigilanza dovrà tenere conto anche della documentazione tecnica.

Per eseguire la valutazione della conformità occorre stabilire se esiste una norma armonizzata e se questa è stata utilizzata dal fabbricante, se è stato fatto direttamente riferimento ai requisiti essenziali, o se la normativa prescrive l'intervento di un organismo notificato. Si possono dunque configurare i seguenti scenari:

- esiste una norma EN ma non è stata (interamente) applicata e sono state utilizzate altre norme;
- è stata applicata una norma EN che però non copre tutti i requisiti essenziali e/o rischi.

È dunque possibile che un prodotto sia conforme a una norma armonizzata ma non alla normativa. Un modo efficace di valutare la conformità tecnica consiste nell'eseguire prove sul prodotto per accertare la conformità del prodotto a una norma armonizzata pertinente e nel verificare se sia stata compromessa la conformità alla normativa vigente.

L'autorità di vigilanza del mercato deve inoltre essere consapevole che potrebbero essere state utilizzate altre norme (ISO, IEC, nazionali) laddove non esistano norme EN. È anche possibile che non esista alcuna norma. In questi casi è consigliabile definire una procedura adeguata, o in seno agli ADCO o di comune accordo con le parti interessate.

L'autorità di vigilanza del mercato deve essere consapevole che il fabbricante può dimostrare la conformità ai requisiti essenziali con la modalità che ritiene più opportuna. Essa deve verificare il rispetto dei requisiti essenziali, in quanto il ricorso alle norme armonizzate rappresenta lo stato dell'arte in materia di metodi di prova.

Se un organismo notificato è intervenuto nella valutazione della conformità, potrà essere opportuno chiedere ragguagli sul ruolo da questi svolto e richiedere i documenti su cui si è basata la valutazione³⁵.

3.3.6. Fase 6: Valutazione del rischio

In base alle disposizioni della normativa UE, l'autorità di vigilanza del mercato deve

eseguire una valutazione del rischio³⁷ (nell'ambito della valutazione della conformità) non appena sia individuato un prodotto non conforme che comporta un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti della protezione del pubblico interesse. L'autorità di vigilanza del mercato deve valutare la natura e il livello di tale rischio e documentare il risultato. Ciò è necessario per stabilire il livello di rischio quando sono inserite notifiche sia nell'ICSMS sia in RAPEX, dove è necessario indicare la categoria di rischio.

L'esito della valutazione del rischio dovrebbe determinare il livello del rischio e fornire informazioni pertinenti sulla base delle quali l'autorità di vigilanza del mercato possa predisporre una misura proporzionata qualora l'operatore economico non prenda provvedimenti adeguati e stabilire se è necessaria una procedura RAPEX.

Gli ADCO e il gruppo di esperti del mercato interno per i prodotti (IPM-MSG) hanno elaborato una metodologia comune per la valutazione del rischio presentato dai prodotti non conformi (la metodologia generale dell'UE per la valutazione del rischio).³⁸ La metodologia si basa sulle linee guida RAPEX³⁹, elaborate nel quadro della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti (DSGP), e li amplia sotto due profili:

- per garantire che si possa tenere conto delle categorie più ampie di rischio pubblico contemplate dalla normativa di armonizzazione dell'Unione;
- per riflettere i requisiti giuridici specifici in materia di prodotti armonizzati. È possibile elaborare, e si stanno elaborando, metodi di valutazione dei rischi per settori o aspetti specifici nell'ambito della metodologia comune.

3.3.7. Fase 7: Comunicazione agli operatori economici interessati (nessun problema rilevato)

Se gli operatori economici sono venuti a conoscenza del fatto che il loro prodotto è oggetto di valutazione, è buona prassi comunicare loro per iscritto l'esito della valutazione anche qualora non siano stati rilevati problemi. È tuttavia necessario accertarsi che l'operatore economico non utilizzi tale comunicazione come convalida del prodotto o certificazione di conformità. La comunicazione non dovrà mai indicare che il prodotto è conforme perché a questo stadio l'autorità di vigilanza del mercato non avrà ancora completato la valutazione del prodotto e del processo di fabbricazione.

³⁷ La valutazione del rischio eseguita dall'autorità di vigilanza del mercato si concentra sulla non conformità rilevata, mentre la valutazione del rischio eseguita dal fabbricante tiene conto di tutti i rischi pertinenti e orienta gli interventi necessari per ridurre il rischio nella fase di progettazione o fabbricazione del prodotto.

³⁸ Le informazioni sono reperibili ai seguenti indirizzi:
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/15261/attachments/1/translations/en/renditions/native> oppure
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_it nella sezione "Studies, reports and conclusions of expert groups".

³⁹ Linee guida per la gestione del sistema comunitario d'informazione rapida (RAPEX) e della procedura di notifica di cui alla direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti, previste dalla decisione 2010/15/UE della Commissione.

3.3.8. Fase 8: Inserimento delle informazioni nell'ICSMS

Per evitare la duplicazione delle indagini, è necessario fornire al più presto alle altre autorità di vigilanza del mercato, tramite l'ICSMS, informazioni pertinenti e i risultati della valutazione eseguita, nonché i documenti forniti dall'operatore economico e altre informazioni appropriate.

3.4. PROVVEDIMENTI E MISURE DI FOLLOW-UP

Se è rilevata una non conformità, l'autorità di vigilanza del mercato dovrà chiedere al fabbricante⁴⁰ o all'importatore che ha immesso per la prima volta il prodotto sul mercato di adottare provvedimenti correttivi entro un termine ragionevole (tranne qualora sia necessario un intervento immediato a fronte di un rischio grave per la salute o per l'ambiente) in conformità ai suoi obblighi (ovvero rendere il prodotto conforme o adottare altri provvedimenti correttivi). Tale richiesta deve essere inoltrata anteriormente o contemporaneamente alla segnalazione inviata al distributore⁴¹, in modo tale che possano essere adottate misure correttive al massimo livello possibile nel mercato unico.

Innanzitutto l'autorità di vigilanza del mercato dovrà chiedere all'operatore economico di adottare provvedimenti correttivi a titolo volontario per risolvere il problema⁴². I provvedimenti correttivi dovranno essere proporzionati ai rischi ed essere finalizzati a risolvere i problemi di non conformità rilevati nei prodotti forniti in tutti gli Stati membri e non soltanto nello Stato membro nel quale la non conformità è stata constatata per la prima volta⁴³.

La presente sezione illustra le fasi pertinenti che l'autorità di vigilanza del mercato deve seguire in linea con le disposizioni tipo (in particolare gli articoli tipo da 31 a 34) della decisione n. 768/2008/CE relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti, che sono state integrate in tutti i nuovi regolamenti e in tutte le nuove direttive di armonizzazione europee.

3.4.1. Come gestire i casi di non conformità dei prodotti

L'autorità di vigilanza del mercato ha il compito di comunicare all'operatore economico la natura della non conformità e di garantire che i provvedimenti adottati siano adeguati e pienamente attuati. In base alla natura della non conformità, del rischio e dei provvedimenti adottati dall'operatore economico, potrà essere necessario adottare misure formali

⁴⁰ Il fabbricante può essere stabilito nell'UE o in un paese terzo. Se è stabilito in un paese terzo, potrà essere contattato tramite il suo mandatario.

⁴¹ Qualunque soggetto della catena di fornitura, diverso dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione il prodotto sul mercato.

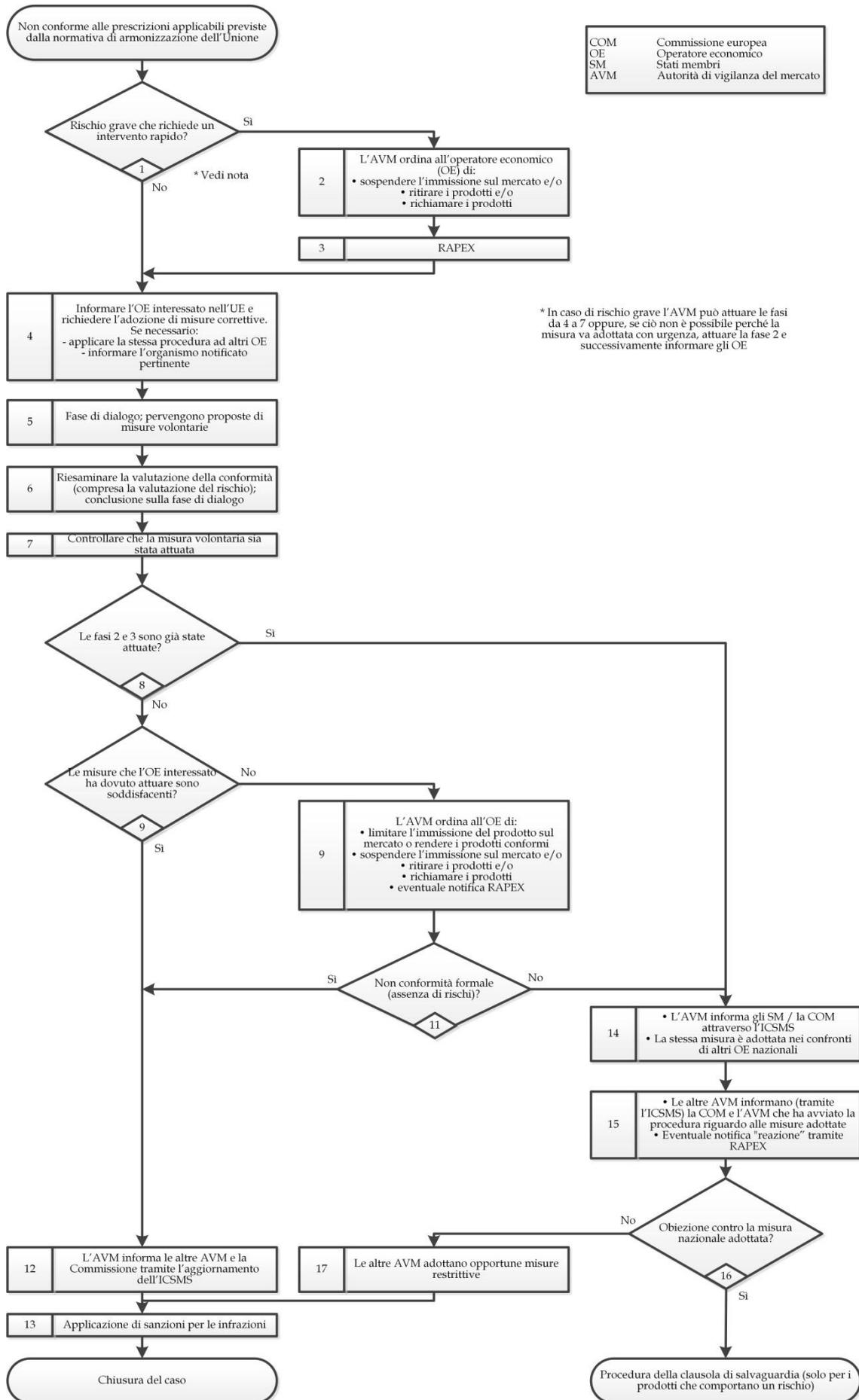
⁴² Per misura volontaria si intende una misura adottata dall'operatore economico prima che l'autorità di vigilanza del mercato imponga l'adozione di misure correttive specifiche. Gli articoli tipo R2, paragrafo 8, R4, paragrafo 7 e R5, paragrafo 4, della decisione n. 768/2008/CE impongono ai fabbricanti, agli importatori e ai distributori di adottare misure correttive qualora vengano a conoscenza della non conformità di un prodotto da loro messo a disposizione.

⁴³ L'articolo R31, paragrafo 3, della decisione n. 768/2008/CE e le disposizioni corrispondenti della normativa di armonizzazione dell'Unione impongono all'operatore economico di prendere tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutti i prodotti interessati che ha messo a disposizione sul mercato dell'UE.

proporzionate per assicurare il rispetto della normativa.

Se l'operatore economico non adotta misure volontarie, se una misura volontaria è ritenuta non idonea a risolvere il problema o se è rilevato un rischio grave, l'autorità di vigilanza del mercato adotterà tutte le opportune misure provvisorie informandone la Commissione europea e le altre autorità di vigilanza del mercato, salvo qualora l'inadempienza sia ristretta al territorio nazionale. Tale notifica ha lo scopo di informare tutte le autorità di vigilanza del mercato nazionali in merito ai prodotti non conformi che presentano un rischio e di garantire che tutte le necessarie restrizioni siano estese a tutti gli Stati membri al fine di assicurare un livello di protezione equivalente in tutto il territorio dell'Unione.

Il seguente diagramma di flusso illustra questo processo e le varie fasi della gestione delle non conformità:



Fase 1: una volta completata la valutazione della conformità e del rischio, l'autorità di vigilanza del mercato deve decidere la misura di follow-up adeguata da adottare, che dipenderà dalla gravità del rischio⁴⁴.

Fase 2: se il prodotto comporta un rischio grave tale da richiedere un intervento rapido, anche qualora si tratti di un rischio i cui effetti non sono immediati, l'autorità di vigilanza del mercato fa in modo che tali prodotti siano richiamati o ritirati o che ne sia vietata o limitata la messa a disposizione sul mercato o che l'operatore economico adotti altre misure correttive adeguate.

Qualora l'operatore economico non possa predisporre e attuare tempestivamente misure volontarie immediate, saranno imposte misure obbligatorie formali. In caso di urgenza, potrà inoltre essere opportuno adottare provvedimenti prima che l'operatore economico abbia modo di comunicare il proprio punto di vista. In questi casi l'operatore sarà ascoltato non appena possibile e il provvedimento adottato sarà di conseguenza riesaminato.

Fase 3: le misure adottate nei confronti di prodotti che comportano un rischio grave devono essere notificate tramite il sistema di allerta rapido dell'UE (RAPEX), istituito dall'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE (la direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti) ed esteso a tutti i prodotti armonizzati dal regolamento (CE) n. 765/2008⁴⁵.

Fase 4: se il prodotto non presenta un rischio grave (o se sono state adottate misure correttive rapide a livello nazionale nei confronti di un prodotto non conforme che comporta un rischio grave), l'autorità di vigilanza del mercato informa immediatamente l'operatore economico in merito alla non conformità del prodotto. L'autorità di vigilanza del mercato cercherà di capire i motivi della non conformità e di ottenere dall'operatore economico l'impegno ad adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere il prodotto conforme, oppure di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo dal mercato entro un termine ragionevole. È essenziale chiedere all'operatore economico di rispondere entro un preciso termine ragionevole. L'autorità di vigilanza del mercato deve valutare se sia necessario informare anche l'organismo o gli organismi notificati e le autorità notificanti (se del caso).⁴⁶

L'autorità di vigilanza del mercato dovrà contattare l'operatore economico interessato anche qualora questi sia stabilito in un altro paese, chiedendogli di adottare le necessarie misure correttive volontarie.⁴⁷

Qualora l'operatore economico non collabori, l'autorità di vigilanza del mercato adotterà misure restrittive all'interno nel proprio territorio nazionale e invocherà la clausola di salvaguardia. In questi casi la cooperazione transfrontaliera (cfr. l'allegato 2) diventa essenziale.

⁴⁴ Nella sezione 3.4.1 dello strumentario sono fornite le liste di controllo da utilizzare per le misure di follow-up.

⁴⁵ Cfr. la nota precedente 39. In tutti gli Stati membri è disponibile un punto di contatto RAPEX, a cui è possibile rivolgersi per ricevere consulenza:

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/docs/rapex_contact_points_en.pdf.

⁴⁶ Le sezioni 3.4.2 e 3.4.3 dello strumentario riportano alcuni esempi di corrispondenza con gli operatori economici e gli organismi notificati.

⁴⁷ Nelle sezioni 5.1, 5.2, 5.3 e 5.4 dello strumentario sono forniti alcuni esempi di contatti tra l'autorità di vigilanza del mercato e un operatore economico stabilito in un altro paese. Nel caso illustrato nella sezione 5.1 il problema è stato risolto con l'adozione di misure volontarie.

Fase 5: l'operatore economico (europeo e nazionale) dovrà avere un periodo di tempo sufficiente per reagire⁴⁸ e potrà fornire una spiegazione in merito alle conclusioni tratte dall'autorità di vigilanza del mercato o proporre misure correttive, che potranno già essere state avviate.

Fase 6: l'autorità di vigilanza del mercato deve utilizzare le informazioni trasmesse dall'operatore economico per riesaminare la valutazione della conformità e del rischio che è stata eseguita. Le informazioni potranno attenuare il risultato originario o determinare un risultato più o meno grave. È indispensabile che l'autorità di vigilanza del mercato proceda successivamente a valutare le misure proposte dall'operatore economico chiedendo, se del caso, l'adozione di provvedimenti correttivi di più vasta portata.

Fase 7: ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 765/2008, l'autorità di vigilanza del mercato deve valutare se l'operatore economico ha attuato integralmente le misure volontarie definite. La piena attuazione di tali misure dovrà garantire l'eliminazione della non conformità e la conformità dei prodotti che successivamente saranno immessi o entreranno nel mercato.

Fase 8: qualora siano già state attuate le fasi 2 e 3 della procedura di follow-up, l'autorità di vigilanza del mercato passerà alla fase 14, se non alla fase 9.

Fase 9: dopo aver valutato le misure volontarie adottate dall'operatore economico, l'autorità di vigilanza del mercato stabilirà se sono necessari ulteriori provvedimenti correttivi o se invece si possa chiudere il caso.

Fase 10: l'autorità di vigilanza del mercato può imporre l'adozione di ulteriori misure correttive quando le misure volontarie non sono sufficienti a impedire l'immissione di prodotti non conformi sul mercato o ad attenuare i rischi insiti nei prodotti già immessi sul mercato.

Le ulteriori contromisure saranno basate sulla normativa specifica europea e nazionale e sulle misure previste nel regolamento (CE) n. 765/2008, ovvero:

- misure atte a limitare l'immissione dei prodotti sul mercato o a rendere conforme il prodotto;
- misure atte a bloccare l'immissione dei prodotti sul mercato;
- ritiro dei prodotti;
- richiamo dei prodotti.

Tali misure possono essere imposte all'operatore economico indipendentemente dal suo luogo di stabilimento ma possono essere applicate soltanto quando è commessa un'infrazione nel territorio di competenza dell'autorità di vigilanza del mercato⁴⁹. Qualora l'operatore economico non sia stabilito nel territorio dello Stato membro di competenza dell'autorità di vigilanza sarà necessario stabilire una cooperazione transfrontaliera.

⁴⁸ Articolo 21, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 765/2008.

⁴⁹ Le sezioni 5.2, 5.3 e 5.4 dello strumentario illustrano alcuni esempi di misure adottate dalle autorità di vigilanza del mercato nei confronti di operatori economici stabiliti in un territorio diverso da quello di competenza delle autorità.

Fase 11: la non conformità può essere considerata "formale in assenza di rischi" quando è limitata ai soli requisiti formali (ad esempio mancano o sono apposte in maniera errata le informazioni sulla rintracciabilità e le marcature per quanto riguarda il disegno, le dimensioni, la visibilità o la leggibilità e non vi sono altri motivi per ritenere che il prodotto presenti un rischio⁵⁰). In questo caso l'autorità di vigilanza del mercato, dopo avere adottato opportune misure per limitare la commercializzazione del prodotto, informerà gli altri Stati membri e la Commissione europea caricando tutte le informazioni disponibili nel sistema ICSMS (cfr. la fase 14).

Fase 12: qualora le misure volontarie adottate dall'operatore economico nella fase 7 siano soddisfacenti e risolvano il problema, l'autorità di vigilanza del mercato lo comunicherà tramite l'ICSMS.

Fase 13: l'autorità di vigilanza del mercato valuterà se sia opportuno e proporzionato imporre sanzioni (secondo l'ordinamento nazionale) a seguito dei provvedimenti correttivi adottati dall'operatore economico.

Fase 14: se il prodotto comporta un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti di protezione del pubblico interesse disciplinati dalla legislazione sulla quale è basata la valutazione e il problema non è limitato al territorio nazionale, l'autorità di vigilanza del mercato informerà immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri tramite l'ICSMS in merito alle misure adottate per vietare o limitare la messa a disposizione del prodotto sul loro mercato nazionale, oppure per ritirarlo o richiamarlo da tale mercato. Qualora il prodotto sia venduto in vari Stati membri, l'autorità di vigilanza del mercato provvederà ad estendere le misure adottate ad altri operatori economici nazionali. Se il prodotto comporta un rischio grave, l'autorità di vigilanza del mercato trasmetterà una notifica RAPEX.

Fase 15: le informazioni sulle misure adottate nei confronti di altri operatori economici in relazione allo stesso prodotto dovranno essere caricate nell'ICSMS al fine di garantire uno scambio completo di informazioni. Se il prodotto comporta un rischio grave, le altre autorità di vigilanza del mercato dovranno avere trasmesso una reazione per mezzo del sistema RAPEX dando seguito alle misure inizialmente notificate nel sistema.

Fase 16: se il prodotto comporta effettivamente un rischio e sono sollevate obiezioni contro le misure adottate dall'autorità di vigilanza del mercato che ha avviato la procedura, il caso è sottoposto alla valutazione della Commissione europea nel quadro della procedura della clausola di salvaguardia dell'Unione.

Fase 17: se non sono sollevate obiezioni, le misure si intendono valide e applicabili da parte di tutte le altre autorità di vigilanza del mercato nei paesi in cui il prodotto è stato messo a disposizione.

⁵⁰ In caso di assenza della marcatura CE o di altre marcature obbligatorie, l'autorità di vigilanza del mercato avrà motivo di ritenere che la non conformità non si limiti all'inosservanza di questo requisito formale e che il prodotto comporti un rischio e pertanto passerà alla fase 14. Cfr. anche la sezione 7.4.5 della Guida Blu.

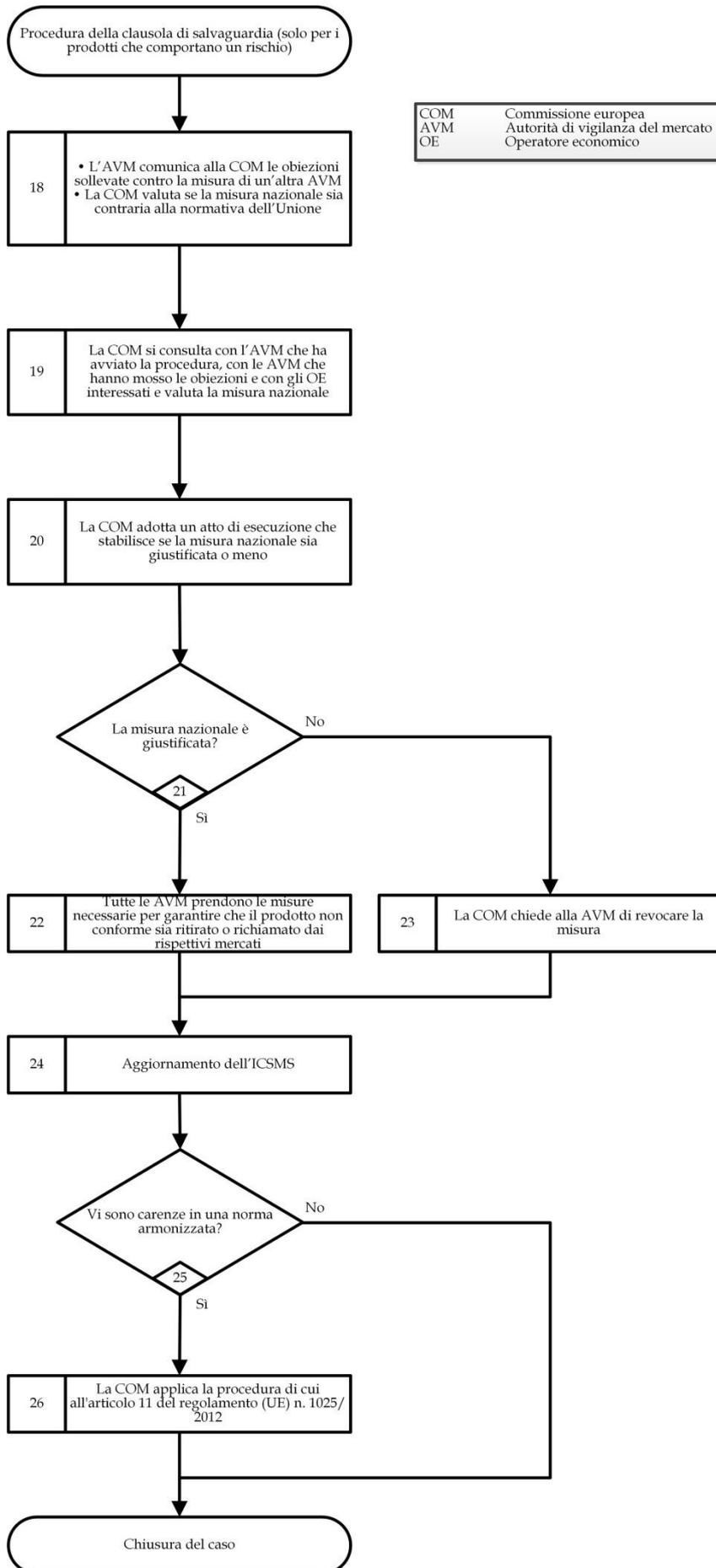
3.4.2. Procedura della clausola di salvaguardia dell'UE

La decisione n. 768/2008/CE istituisce una procedura di salvaguardia dell'Unione⁵¹ applicabile nei casi in cui sia sollevata un'obiezione contro le misure restrittive notificate da un'autorità di vigilanza del mercato.

La procedura della clausola di salvaguardia è intesa a consentire alla Commissione europea di adottare una posizione in merito alle misure nazionali che limitano la libera circolazione dei prodotti al fine di garantire il funzionamento del mercato interno.

Il seguente diagramma di flusso illustra la procedura della clausola di salvaguardia e le varie fasi in cui essa si articola.

⁵¹ La seguente procedura è pertinente soltanto per la normativa settoriale allineata al modello definito nella decisione n. 768/2008/CE. Per la normativa settoriale non ancora armonizzata con la decisione n. 768/2008/CE è prevista una procedura diversa.



Fase 18: la procedura della clausola di salvaguardia è avviata qualora un'altra autorità di vigilanza del mercato sollevi un'obiezione tramite l'ICSMS entro un termine di tre mesi⁵² dalla notifica trasmessa dall'autorità di vigilanza del mercato che ha rilevato la non conformità o qualora nello stesso arco di tempo la Commissione europea comunichi all'autorità di vigilanza del mercato, tramite l'ICSMS, che la misura potrebbe essere contraria al diritto dell'Unione.

Fase 19: la Commissione europea provvederà a:

- consultare senza indugio per iscritto, tramite gli strumenti opportuni, tutte le autorità di vigilanza del mercato e gli operatori economici interessati, al fine di assicurare che l'autorità di vigilanza del mercato sia tenuta informata delle risposte fornite dall'operatore economico;
- valutare la misura tenendo conto delle consultazioni avvenute con l'autorità di vigilanza del mercato e con l'operatore economico;
- decidere se la misura nazionale sia giustificata o meno sulla base della valutazione della misura.

Fase 20: la Commissione europea adotta una decisione e la comunica a tutte le autorità di vigilanza del mercato e all'operatore economico e aggiorna di conseguenza le informazioni nell'ICSMS.

Fase 21: la Commissione europea comunica all'autorità di vigilanza del mercato se la misura è ritenuta giustificata o se invece deve essere ritirata.

Fase 22: se la misura è ritenuta giustificata, tutte le autorità di vigilanza del mercato devono adottare le misure necessarie affinché il prodotto non conforme sia ritirato o richiamato dal mercato e informarne la Commissione.

Fase 23: se la misura è ritenuta ingiustificata, l'autorità di vigilanza del mercato che ha avviato la procedura deve ritirare la misura e le relative notifiche RAPEX.

Fase 24: l'autorità di vigilanza del mercato deve caricare nell'ICSMS le informazioni relative alle misure nazionali (approvate o ritirate).

Fase 25: la Commissione europea valuta se una misura sia attribuita a carenze in una norma armonizzata.

Fase 26: se la misura nazionale è ritenuta giustificata e la non conformità del prodotto è attribuita a carenze nelle norme armonizzate, la Commissione europea applica la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012 relativo all'obiezione formale sollevata contro una norma armonizzata.

⁵² Salvo quanto diversamente specificato nella normativa settoriale di armonizzazione dell'UE.

4. COOPERAZIONE CON LE AUTORITÀ INCARICATE DEI CONTROLLI ALLE FRONTIERE (AUTORITÀ DOGANALI)

Gli articoli da 27 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008 relativo all'accreditamento e alla vigilanza del mercato stabiliscono una serie di obblighi in materia di controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'UE e forniscono la base giuridica per la cooperazione tra le autorità responsabili dei controlli alle frontiere (autorità doganali) e le autorità di vigilanza del mercato.

I controlli alle frontiere costituiscono uno strumento efficiente per eseguire la vigilanza del mercato sui prodotti prima che essi entrino nel mercato unico. Le autorità doganali, in collaborazione con le autorità di vigilanza del mercato, possono definire filtri (ad esempio nome del fabbricante, tipo di prodotto, nome dell'importatore ecc.) in base ai codici della nomenclatura combinata⁵³ utilizzati nella TARIC, la banca dati doganale dell'UE⁵⁴.

Le disposizioni concernenti il ruolo delle autorità doganali variano da un paese all'altro, in quanto in alcuni Stati membri tali autorità svolgono le funzioni di autorità di vigilanza del mercato mentre in altri paesi ciò non avviene.

Tuttavia in tutti gli Stati membri la cooperazione tra autorità doganali (che possono effettuare un controllo delle merci nel punto di entrata e sospendere l'immissione in libera pratica delle merci di cui si sospetta la non conformità) e autorità di vigilanza del mercato (che possono valutare la conformità dei prodotti ed esigere l'adozione di opportuni provvedimenti correttivi) è fondamentale per garantire la complementarietà e l'efficacia delle attività svolte da tali autorità. Per facilitare tale cooperazione la Commissione europea (sotto la guida della DG TAXUD) ha preparato alcuni orientamenti sui controlli all'importazione riguardanti la sicurezza e la conformità dei prodotti⁵⁵.

La cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato e le autorità doganali potrà essere basata su accordi scritti o altre intese riguardanti, ad esempio, i settori di prodotti su cui concentrare l'attenzione, le modalità di scambio delle informazioni (ad esempio dati di contatto dell'autorità di vigilanza del mercato, compresi numeri telefonici e indirizzi di posta elettronica) e la frequenza con cui l'accordo in questione sarà riesaminato e valutato.

Altri aspetti (ad esempio quale procedura seguire per la distruzione dei prodotti, chi sosterrà i costi di distruzione e di immagazzinamento dei prodotti la cui immissione in libera pratica è stata sospesa) dovranno essere chiariti nella normativa nazionale.

Per garantire l'efficacia della cooperazione, l'autorità di vigilanza del mercato che chiede assistenza nello svolgimento di particolari campagne dovrà impartire una formazione agli ispettori doganali e/o dotarli di strumenti (ad esempio liste di controllo) con cui rilevare la

⁵³ Per ulteriori informazioni sulla nomenclatura combinata, consultare il sito

http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_duties/tariff_aspects/combined_nomenclature/index_en.htm.

⁵⁴ La TARIC, la tariffa integrata dell'Unione europea, è una banca dati multilingue nella quale sono integrate tutte le misure relative alle tariffe doganali e alla normativa in materia commerciale e agricola dell'UE. Integrando e codificando tali misure, la TARIC ne garantisce l'applicazione uniforme da parte di tutti gli Stati membri e offre a tutti gli operatori economici un quadro chiaro di tutte le misure da applicare all'atto di importare merci nell'UE o di esportarle dal territorio dell'Unione. La TARIC consente inoltre la raccolta di dati statistici a livello dell'UE in relazione alle misure in questione. Per ulteriori informazioni sulla TARIC, consultare il sito

http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_duties/tariff_aspects/customs_tariff/index_en.htm.

⁵⁵ https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/docs/body/guidelines_en.pdf.

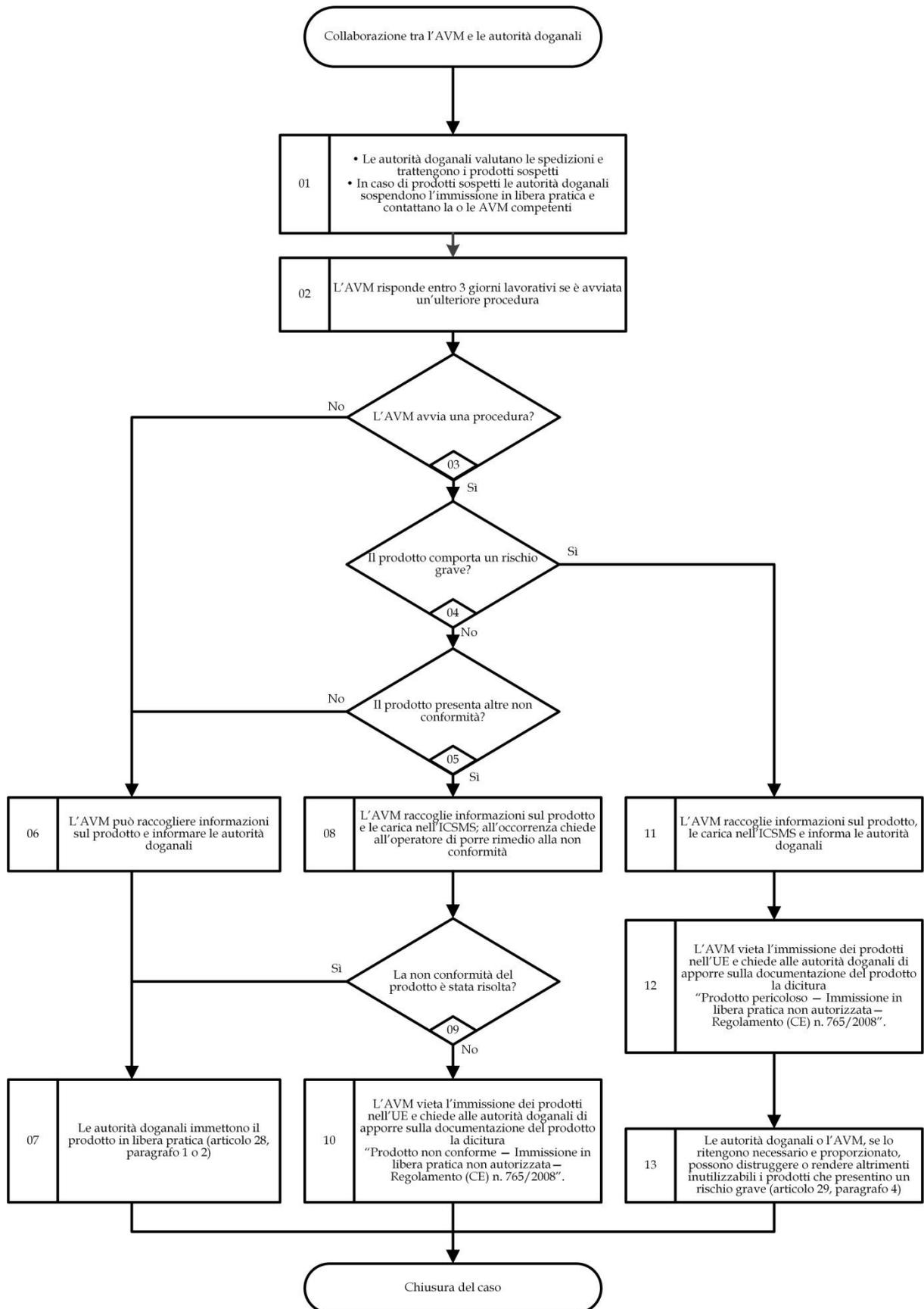
non conformità di specifici prodotti.

Per consentire ai funzionari doganali di svolgere i loro compiti, la Commissione europea, in collaborazione con le singole autorità di vigilanza del mercato e attraverso gli ADCO, ha preparato alcune liste di controllo e schede informative che sintetizzano i requisiti giuridici dell'UE applicabili a determinate categorie di merci⁵⁶. Essa ha inoltre elaborato un approccio comune basato sul rischio per i controlli di sicurezza e conformità dei prodotti da parte delle autorità doganali, allo scopo di creare profili di rischio⁵⁷. In base all'approccio proposto, le autorità di vigilanza del mercato possono chiedere alle autorità doganali di creare profili di rischio utilizzando criteri pertinenti quali il nome del fabbricante o dell'importatore, il tipo di prodotto ecc. per specifici prodotti.

Il seguente diagramma di flusso illustra le varie fasi in cui si articola la cooperazione con le autorità doganali.

⁵⁶ I funzionari doganali e i funzionari preposti alla vigilanza del mercato possono ottenere una copia di questi documenti attraverso i rispettivi rappresentanti nazionali del gruppo di progetto Dogana 2020 sulla sicurezza dei prodotti e i controlli di conformità sulle merci importate, gestito dalla DG TAXUD, oppure facendone richiesta all'indirizzo taxud-unit-b1@ec.europa.eu. I modelli delle liste di controllo e delle schede informative sono reperibili nella sezione 4 dello strumentario.

⁵⁷ Cfr. il documento "Cooperation between Customs and Market Surveillance Authorities on risk management in the area of product safety and compliance controls on imported goods" (cooperazione tra autorità doganali e autorità di vigilanza del mercato per la gestione del rischio in materia di sicurezza dei prodotti e di controlli di conformità sulle merci importate), versione definitiva dell'11 novembre 2015. I funzionari doganali e i funzionari preposti alla vigilanza del mercato possono ottenere una copia del documento attraverso i rispettivi rappresentanti nazionali del gruppo di progetto Dogana 2020 sulla sicurezza dei prodotti e i controlli di conformità sulle merci importate, gestito dalla DG TAXUD, oppure facendone richiesta all'indirizzo taxud-unit-b1@ec.europa.eu.



Fase 1: le autorità doganali, qualora sospettino che un prodotto non è conforme, contattano l'autorità di vigilanza del mercato. A tale scopo l'autorità di vigilanza deve fornire e tenere aggiornati i propri dati di contatto.

Fasi 2 - 3: pur non dovendo adottare una decisione immediata riguardo alla conformità del prodotto, l'autorità di vigilanza del mercato è tenuta a rispondere entro tre giorni lavorativi per comunicare all'autorità doganale se intende adottare provvedimenti a seguito delle informazioni ricevute. Come previsto dall'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 765/2008, qualora l'autorità di vigilanza del mercato non risponda entro tale termine, l'autorità doganale autorizza l'immissione del prodotto in libera pratica.

Fase 4: l'autorità di vigilanza del mercato valuta se il prodotto comporta un rischio grave.

Fase 5: l'autorità di vigilanza del mercato valuta se il prodotto presenta altre non conformità.

Fase 6: per l'autorità di vigilanza del mercato potrà essere utile raccogliere dati sui prodotti al fine di individuare tendenze e modelli su cui basare le future attività di vigilanza del mercato di tipo attivo.

Fase 7: qualora un'autorità di vigilanza del mercato non rilevi una non conformità o qualora una non conformità sia risolta mediante opportuni provvedimenti correttivi, l'autorità doganale autorizza l'immissione del prodotto in libera pratica.

Fase 8: se nel corso dei controlli alle frontiere è individuato un prodotto non conforme, occorrerà informarne le altre autorità di vigilanza del mercato caricando nell'ICSMS tutte le informazioni disponibili che lo riguardano.

Qualora rilevi che un prodotto non è conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione, l'autorità di vigilanza del mercato adotta opportuni provvedimenti per garantire che il prodotto sia reso conforme o, se del caso, per impedirne l'immissione sul mercato⁵⁸.

Fase 9: se è reso conforme dall'operatore economico (per alcuni requisiti il prodotto può essere reso conforme soltanto dal fabbricante mediante la marcatura CE), il prodotto può essere immesso in libera pratica (cfr. la fase 8).

Fase 10: quando è vietata l'immissione del prodotto sul mercato, l'autorità di vigilanza del mercato chiede all'autorità doganale incaricata 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 dati⁵⁹:

“Prodotto non conforme – Immissione in libera pratica non autorizzata – Regolamento (CE) n. 765/2008”.

Fase 11: se nel corso dei controlli alle frontiere sono individuati prodotti che comportano un rischio grave, occorrerà informarne le altre autorità di vigilanza del mercato raccogliendo e

⁵⁸ Articolo 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

⁵⁹ Cfr. l'articolo 29, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 765/2008.

caricando nell'ICSMS le informazioni disponibili che riguardano i prodotti in questione. Nei casi in cui il rischio grave non è stato reso pubblico dovrà essere successivamente applicata la procedura RAPEX.

Fase 12: qualora constati che un prodotto comporta un rischio grave, l'autorità di vigilanza del mercato adotta misure intese a vietarne l'immissione sul mercato e chiede 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 dati⁶⁰:

“Prodotto pericoloso – Immissione in libera pratica non autorizzata – Regolamento (CE) n. 765/2008”.

Fase 13: se consentito dall'ordinamento nazionale, potrà essere opportuno procedere alla distruzione del prodotto qualora il rischio grave non possa essere corretto.

⁶⁰ Cfr. l'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 765/2008.

ALLEGATO 1: Elenco degli atti legislativi settoriali

Settori di prodotti	Normativa pertinente ^{61 62}
Dispositivi medici (compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro e i dispositivi medici impiantabili attivi)	Direttive 93/42/CEE, 98/79/CE e 90/385/CEE
Prodotti cosmetici	Regolamento (CE) n. 1223/2009
Giocattoli	Direttiva 2009/48/CE
Dispositivi di protezione individuale	Direttiva 89/686/CEE - regolamento (UE) 2016/425
Prodotti da costruzione	Regolamento (UE) n. 305/2011
Generatori aerosol	Direttiva 75/324/CEE
Recipienti semplici a pressione e attrezzature a pressione	Direttive 2009/105/CE e 97/23/CE Direttive 2014/29/UE e 2014/68/UE
Attrezzature a pressione trasportabili	Direttiva 2010/35/UE
Macchine	Direttiva 2006/42/CE
Ascensori	Direttiva 95/16/CE - direttiva 2014/33/UE
Impianti a fune	Direttiva 2000/9/CE - regolamento (UE) 2016/424
Emissione acustica delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto	Direttiva 2000/14/CE
Apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva	Direttiva 94/9/CE - direttiva 2014/34/UE
Articoli pirotecnici	Direttiva 2007/23/CE - direttiva 2013/29/UE
Esplosivi per uso civile	Direttiva 93/15/CEE - direttiva 2014/28/UE
Apparecchi che bruciano carburanti gassosi	Direttiva 2009/142/CE - regolamento (UE) 2016/426

⁶¹ Per praticità di consultazione, la tabella riporta la legislazione vigente dell'UE. Nuovi atti legislativi che sostituiscano quelli elencati nella tabella dovranno anch'essi essere presi in considerazione per il periodo in cui risultino applicabili.

⁶² Per praticità di consultazione, in alcuni casi (ad esempio, progettazione ecocompatibile, etichettatura energetica), la tabella riporta soltanto la legislazione quadro dell'UE ma si intendono compresi anche gli atti legislativi dell'UE relativi a prodotti specifici.

Settori di prodotti	Normativa pertinente ^{61 62}
Strumenti di misura, strumenti per pesare a funzionamento non automatico, prodotti preconfezionati e unità di misura	Direttive 2004/22/CE e 2009/23/CE - direttive 2014/32/UE e 2014/31/UE; Direttive 2007/45/CE, 75/107/CEE e 76/211/CEE; Direttiva 80/181/CEE
Apparecchiature elettriche che rientrano nel campo di applicazione della direttiva CEM	Direttiva 2004/108/CE - direttiva 2014/30/UE
Apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione che rientrano nel campo di applicazione della direttiva R&TTE - Apparecchiature radio che rientrano nel campo di applicazione della direttiva RED	Direttiva 1999/5/CE - direttiva 2014/53/UE
Strumenti e apparecchiature elettriche che rientrano nel campo di applicazione della direttiva “bassa tensione” (LVD)	Direttiva 2006/95/CE - direttiva 2014/35/UE
Apparecchiature elettriche ed elettroniche che rientrano nel campo di applicazione della direttiva RoHS (restrizione dell’uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche) e della direttiva RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche); pile	Direttive 2011/65/UE, 2002/96/CE e 2006/66/CE
Sostanze chimiche che rientrano nel campo di applicazione del regolamento REACH	Regolamento (CE) n. 1907/2006
Progettazione ecocompatibile ed etichettatura energetica Requisiti di rendimento per le caldaie ad acqua calda alimentate con combustibili liquidi o gassosi	Direttive 2009/125/CE e 2010/30/UE Direttiva 1992/42/CEE
Etichettatura dei pneumatici	Regolamento (CE) n. 1222/2009
Imbarcazioni da diporto	Direttiva 1994/25/CE - direttiva 2013/53/UE
Equipaggiamento marittimo	Direttiva 96/98/CE - direttiva 2014/90/UE
Macchine mobili non stradali	Direttiva 97/68/CE
Concimi	Regolamento (CE) n. 2003/2003

Settori di prodotti	Normativa pertinente ^{61 62}
Biocidi	Regolamento (UE) n. 528/2012
Etichettatura dei prodotti tessili e delle calzature	Regolamento (CE) n. 1007/2011 e direttiva 94/11/CE
Vetro cristallo	Direttiva 69/493/CEE

ALLEGATO 2: Creazione di un modello per la cooperazione transfrontaliera nel quadro della normativa attuale

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17108/attachments/1/translations>

ALLEGATO 3: Glossario

Termine / abbreviazione	Definizione	Fonte
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.	Regolamento (CE) n. 765/2008
Gruppo ADCO	<p>Gruppo di cooperazione amministrativa Un gruppo informale sostenuto dalla Commissione europea i cui componenti sono nominati dagli Stati membri e rappresentano le autorità nazionali competenti in materia di vigilanza del mercato in un determinato settore.</p> <p>Gli ADCO si riuniscono periodicamente per discutere di questioni attinenti alla vigilanza del mercato nei rispettivi settori di competenza e per garantire una vigilanza di mercato efficiente, completa e coerente.</p>	http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/administrative-cooperation-groups_it
ATEX	Direttiva concernente gli apparecchi e i sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva.	Direttiva 2014/34/UE
Mandatario	Una persona fisica o giuridica la quale sia stabilita nell'Unione 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 dell'Unione.	Regolamento (CE) n. 765/2008

Termine / abbreviazione	Definizione	Fonte
Guida Blu	La Guida Blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti. Documento di orientamento inteso ad agevolare la comprensione della normativa UE sui prodotti e a garantirne un'applicazione più uniforme e coerente nei vari settori e in tutto il mercato unico.	Guida Blu (ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18027)
Marcatura CE	Una marcatura mediante cui il fabbricante indica che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili stabiliti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione.	Regolamento (CE) n. 765/2008
NC	Nomenclatura combinata. Un metodo di designazione delle merci che è stato istituito per rispondere nel contempo alle esigenze della tariffa doganale comune e delle statistiche del commercio estero dell'Unione.	ec.europa.eu/taxation_customs
Valutazione della conformità	La procedura seguita da un'autorità di vigilanza del mercato per stabilire se un prodotto sia conforme alle prescrizioni applicabili contenute nella normativa di armonizzazione dell'Unione.	Guida Blu
Misura obbligatoria	Una misura restrittiva specifica imposta da un'autorità di vigilanza del mercato.	Regolamento (CE) n. 765/2008
Valutazione della conformità	La procedura atta a verificare 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.	Regolamento (CE) n. 765/2008

Termine / abbreviazione	Definizione	Fonte
Organismo di valutazione della conformità	Un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni.	Regolamento (CE) n. 765/2008
Regolamento CPR	Regolamento sui prodotti da costruzione.	Regolamento (CE) n. 305/2011
Distributore	Una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto.	Regolamento (CE) n. 765/2008
DoC	Dichiarazione di conformità.	
SEE	Spazio economico europeo.	
Direttiva CEM	Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica.	Direttiva 2014/30/UE
OE	Operatore economico Un fabbricante, mandatario, importatore o distributore.	Regolamento (CE) n. 765/2008
UE	L'Unione europea.	
Esame CE per tipo	La parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di un prodotto, nonché verifica e certifica che il progetto tecnico del prodotto rispetta le prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili.	Decisione n. 768/2008/CE

Termine / abbreviazione	Definizione	Fonte
Non conformità formale	<p>Salvo qualora vi siano motivi per ritenere che il prodotto comporta un rischio, è definita non conformità formale dalla normativa di armonizzazione dell'Unione una delle seguenti non conformità a una serie di prescrizioni formali o amministrative:</p> <p>a) la marcatura CE o altre marcature prescritte dalla normativa di armonizzazione dell'Unione non sono state apposte o sono state apposte in maniera errata;</p> <p>b) la dichiarazione UE di conformità, ove prescritta, non è stata compilata affatto oppure non è stata compilata correttamente;</p> <p>c) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;</p> <p>d) mancano le necessarie etichette o istruzioni, oppure sono presenti ma sono incomplete.</p>	Decisione n. 768/2008/CE e le disposizioni corrispondenti della normativa di armonizzazione dell'Unione; Guida Blu
DGSP	Direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti.	Direttiva 2001/95/CE
Norma armonizzata	Una norma adottata da una delle organizzazioni europee di normazione indicate nell'allegato I del regolamento (UE) n. 1025/2012 sulla base di una richiesta presentata dalla Commissione europea ai fini dell'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione.	Regolamento (CE) n. 765/2008, Guida Blu
ICSMS	Sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato paneuropeo. Un sistema sussidiario generale di informazione istituito dalla Commissione europea per lo scambio delle informazioni tra le autorità di vigilanza del mercato a norma dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 765/2008.	

Termine / abbreviazione	Definizione	Fonte
IMP-MSG	Gruppo di esperti del mercato interno per i prodotti. Un gruppo incaricato di sviluppare meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri, in particolare tra le autorità doganali e le autorità di vigilanza del mercato, e di elaborare opportune misure per l'impiego ottimale delle risorse. Fanno parte del gruppo amministrazioni nazionali incaricate di coordinare le attività di vigilanza del mercato nazionali.	ec.europa.eu/growth
Importatore	Una persona fisica o giuridica la quale sia stabilita nell'Unione e immetta sul mercato dell'Unione un prodotto originario di un paese terzo.	Regolamento (CE) n. 765/2008
Direttiva LVD	Direttiva "bassa tensione" (relativa al materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione).	Direttiva 2014/35/UE
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.	Regolamento (CE) n. 765/2008
Vigilanza del mercato	Le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità pubbliche per garantire che i prodotti siano conformi ai requisiti stabiliti dalla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione e che non pregiudichino la salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto della protezione del pubblico interesse.	Regolamento (CE) n. 765/2008
Direttiva MD	Direttiva "macchine".	Direttiva 2006/42/CE

Termine / abbreviazione	Definizione	Fonte
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.	Regolamento (CE) n. 765/2008
Direttiva MID	Direttiva relativa agli strumenti di misura.	Direttiva 2014/32/UE
SM	Stato membro. Uno degli Stati sovrani che hanno aderito all'Unione europea. Ai fini del presente documento, tale espressione si riferisce anche ai paesi del SEE e, se del caso, alla Svizzera.	Banca dati terminologica interattiva per l'Europa (iate.europa.eu)
AVM	Autorità di vigilanza del mercato. Un'autorità di uno Stato membro preposta alla vigilanza del mercato nel territorio di tale Stato.	Regolamento (CE) n. 765/2008
Organismo nazionale di accreditamento	L'unico organismo che in uno Stato membro è stato autorizzato da tale Stato a svolgere attività di accreditamento.	Regolamento (CE) n. 765/2008
Organismo notificato	Un organismo di valutazione della conformità che è notificato dagli Stati membri alla Commissione europea.	Decisione n. 768/2008/CE
Direttiva PED	Direttiva relativa alle attrezzature a pressione.	Direttiva 2014/68/UE
Valutazione inter pares	Un processo di valutazione di un organismo nazionale di accreditamento eseguito da altri organismi nazionali di accreditamento conformemente ai requisiti del regolamento (CE) n. 765/2008 e, ove applicabili, ad altre specificazioni tecniche settoriali.	Regolamento (CE) n. 765/2008

Termine / abbreviazione	Definizione	Fonte
Immissione sul mercato	La prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione.	Regolamento (CE) n. 765/2008
Direttiva DPI	Direttiva relativa ai dispositivi di protezione individuale.	Direttiva 89/686/CEE
Controllo casuale	Una valutazione effettuata su un campione del prodotto o dei prodotti. Il campione è selezionato in maniera casuale e non sulla base di vizi visibili o presunti o di altri elementi indicativi di probabili difetti.	Definizione della task force
RAPEX	Sistema di allerta rapido. Sistema utilizzato conformemente all'articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008 e agli articoli 11 e 12 della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti. Consente un rapido scambio di informazioni tra 31 paesi europei e la Commissione europea riguardo a prodotti non alimentari pericolosi che presentano rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori e di altri utilizzatori.	ec.europa.eu/consumers
Direttiva RCD	Direttiva relativa alle imbarcazioni da diporto.	Direttiva 2013/53/UE
Richiamo	Qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale.	Regolamento (CE) n. 765/2008
Direttiva RED	Direttiva sulle apparecchiature radio.	Direttiva 2014/53/UE

Termine / abbreviazione	Definizione	Fonte
Immissione in libera pratica	La procedura che attribuisce a merci non dell'Unione la posizione doganale di merci dell'Unione e che comporta l'applicazione delle misure di politica commerciale, l'espletamento delle formalità stabilite per l'importazione delle merci e la riscossione di eventuali dazi dovuti in base alla normativa.	Regolamento (CE) n. 952/2013
Misure restrittive	Le misure adottate, conformemente alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione, al fine di vietare o limitare la messa a disposizione del prodotto sul mercato, oppure di ritirarlo o richiamarlo dal mercato, purché siano proporzionate e indichino i motivi esatti sui quali sono basate.	Regolamento (CE) n. 765/2008
Direttiva R&TTED	Direttiva sulle apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di comunicazione.	Direttiva 1999/5/CE
Procedure della clausola di salvaguardia dell'Unione	Procedure specifiche che stabiliscono se una misura nazionale che limita la libera circolazione di un prodotto sia giustificata o meno. Tali procedure si applicano a seguito di uno scambio di informazioni sulle misure riguardanti prodotti che presentano un rischio per la salute e la sicurezza delle persone o per altri aspetti della protezione del pubblico interesse.	Regolamento (CE) n. 765/2008 Considerando 32 Decisione n. 768/2008/CE, considerando 48 e articolo tipo R32
Mercato unico	Il mercato dell'Unione, nel quale le persone, le merci, i servizi e i capitali possono circolare liberamente come all'interno di un solo paese. Chiamato anche mercato interno.	europa.eu
Direttiva DRSP	Direttiva sui recipienti semplici a pressione.	Direttiva 2014/29/UE

Termine / abbreviazione	Definizione	Fonte
Stato dell'arte	Stadio dello sviluppo, raggiunto in un determinato momento, dalle capacità tecniche relative a prodotti, processi e servizi in base alle pertinenti scoperte scientifiche, tecnologiche e sperimentali.	EN 45020
Codice TARIC	Codice della tariffa integrata dell'Unione europea.	Banca dati terminologica interattiva per l'Europa (iate.europa.eu)
DG TAXUD	Direzione generale Fiscalità e Unione doganale.	Banca dati terminologica interattiva per l'Europa (iate.europa.eu)
Specificazione tecnica	Un documento che prescrive i requisiti tecnici che un prodotto, un processo o un servizio devono possedere. Può essere una norma o parte di essa oppure può essere indipendente da una norma.	Regolamento (CE) n. 765/2008, EN 45020
Paese terzo	Un paese che non è uno Stato membro dell'Unione europea.	Banca dati terminologica interattiva per l'Europa (iate.europa.eu)
Direttiva "giocattoli"	Direttiva sulla sicurezza dei giocattoli.	Direttiva 2009/48/CE
Direttiva TPED	Direttiva sulle attrezzature a pressione trasportabili.	Direttiva 2010/35/UE
Unione	L'Unione europea.	
Normativa di armonizzazione dell'Unione	La normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti.	Regolamento (CE) n. 765/2008

Termine / abbreviazione	Definizione	Fonte
Misura volontaria	Una misura adottata da un operatore economico prima che un'autorità di vigilanza del mercato imponga effettivamente una determinata misura restrittiva.	Decisione n. 768/2008/CE e disposizioni corrispondenti della normativa di armonizzazione dell'Unione
Ritiro	Qualsiasi provvedimento volto ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena di fornitura.	Regolamento (CE) n. 765/2008

ALLEGATO 4: Ulteriori fonti di informazioni pertinenti

Una prospettiva per il mercato interno dei prodotti industriali:

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=URISERV%3A240302_4

Gruppi di cooperazione amministrativa (ADCO), compresi i relativi manuali (documento degli ADCO):

https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/administrative-cooperation-groups_it

Legislazione allineata:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework_it

ATEX:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex_it

Guida Blu:

http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=7326&lang=it

Impianti a fune:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways_it

Nomenclatura combinata:

http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_duties/tariff_aspects/combined_nomenclature/index_en.htm

Costruzione:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/construction_it

Progettazione ecocompatibile e etichettatura energetica:

http://ec.europa.eu/growth/industry/sustainability/ecodesign_it

Compatibilità elettromagnetica (CEM):

https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive_it

Prodotti fertilizzanti:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/legislation_it

Apparecchi a gas:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/gas-appliances_it

Good Practice in Market Surveillance Activities related to Non-Food Consumer Products sold Online (buone prassi per le attività di vigilanza del mercato relative ai prodotti di consumo non alimentari venduti online):

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8724?locale=it>

Orientamenti per i controlli all'importazione riguardanti la sicurezza e la conformità dei prodotti:

https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/docs/body/guidelines_en.pdf

Norme armonizzate:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_it

Metrologia legale:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology_it

Ascensori:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts_it

Direttiva "bassa tensione" (LVD)

https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive_it

Macchine:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery_it

Strumenti di misura:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments_it

Dispositivi medici:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_it

Piano d'azione pluriennale per il controllo dei prodotti nell'UE:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52013DC0076>

NANDO:

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Nuovo quadro legislativo (regolamento (CE) n. 765/2008, decisione n. 768/2008/CE e legislazione allineata):

https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework_it

OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy: Regulatory Enforcement and Inspections (principi delle migliori prassi dell'OCSE per la politica di regolamentazione: applicazione della normativa e ispezioni):

<http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/enforcement-inspections.htm>

Dispositivi di protezione individuale (DPI):

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_it

Attrezzature a pressione:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment_it

Prosafe best practices techniques in market surveillance (tecniche finalizzate alle migliori pratiche in materia di vigilanza del mercato):

<http://www.prosafe.org/library/knowledgebase/item/best-practices-techniques-in-market-surveillance>

Direttiva sulle apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione (R&TTE) - Nuova direttiva sulle apparecchiature radio (RED):

https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/rtte-directive_it

Linee guida Rapex (compresi orientamenti in materia di valutazione del rischio):

http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_it.pdf

Imbarcazioni da diporto:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/maritime/recreational-crafts_it

Metodologia di valutazione del rischio (metodologia generale dell'UE per la valutazione del rischio):

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17107/attachments/1/translations?locale=it>

Banca dati Taric:

http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_duties/tariff_aspects/customs_tariff/index_en.htm

Giocattoli :

https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys_it

Guida all'applicazione delle disposizioni del trattato

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks_it

Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE) - gruppo consultivo sulla vigilanza del mercato (MARS):

<http://www.unece.org/trade/wp6/sectoralinitiatives/mars/mars.html>

Guide del Comitato di cooperazione europea di metrologia legale (WELMEC):

<http://www.welmec.org/latest/guides/>