



Applicazione del regolamento sul reciproco riconoscimento agli integratori alimentari

- Materiale di formazione per le autorità -

Introduzione

Il presente materiale di formazione integra il documento di orientamento per l'applicazione del regolamento (UE) 2019/515¹ ed è destinato a ispettori e altri funzionari delle autorità nazionali che valutano gli integratori alimentari.

Il materiale di formazione contiene risposte a domande sull'applicazione del regolamento (UE) 2019/515, nell'intento di agevolare l'applicazione del principio del reciproco riconoscimento. Gli esempi utilizzati in questo materiale di formazione si ispirano alle domande pervenute ai servizi della Commissione da autorità e imprese operanti nel settore alimentare e degli integratori alimentari.

Il reciproco riconoscimento si applica alle merci presenti in uno Stato membro che non soddisfano i requisiti stabiliti nelle regole tecniche nazionali di tale Stato membro. Se le merci sono conformi alle regole tecniche nazionali, il reciproco riconoscimento non è necessario. L'applicazione corretta del principio del reciproco riconoscimento comporta pertanto la presenza sul mercato di uno Stato membro di merci che possono non essere pienamente conformi alle regole tecniche nazionali, ma che sono legalmente commercializzate in un altro Stato membro. Tali merci sono considerate conformi alle regole tecniche nazionali nello Stato membro di destinazione in virtù del fatto che sono legalmente commercializzate in un altro Stato membro. Esistono eccezioni a questo principio, illustrate con alcuni esempi nel presente documento.

Ci auguriamo che questo materiale di formazione contribuisca ad agevolare l'applicazione del principio del reciproco riconoscimento e, di conseguenza, del principio generale della libera circolazione delle merci all'interno dell'UE.

¹ Regolamento (UE) 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro e che abroga il regolamento (CE) n. 764/2008, (GU L 91 del 29.3.2019, pag. 1).

Valutazione delle merci a norma del regolamento (UE) 2019/515

→ Quando immette sul mercato di uno Stato membro merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro, l'operatore economico dovrebbe informare le autorità?

Secondo la regola di base, le merci legalmente commercializzate in uno Stato membro possono essere immesse liberamente sul mercato di un altro Stato membro (senza informare le autorità), tranne quando nello Stato membro di destinazione è richiesta un'autorizzazione preventiva². Non si dovrebbero adottare decisioni di sospensione dell'accesso al mercato nel corso della valutazione delle merci, salvo nei casi in cui è necessario un intervento rapido³. Se un simile intervento non è richiesto, gli operatori economici possono continuare a rendere disponibili le merci sul mercato a meno che non ricevano una decisione amministrativa.

Se le norme di uno Stato membro prevedono l'obbligo della procedura di autorizzazione preventiva per determinate merci, gli operatori economici dovrebbero presentare la relativa domanda.

Qualsiasi decisione di escludere o ritirare determinate merci dal mercato esclusivamente in ragione del fatto che non dispongono di un'autorizzazione preventiva non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/515. La norma che prescrive l'autorizzazione preventiva non costituisce di per sé una regola tecnica ai sensi del regolamento, in quanto non stabilisce determinate caratteristiche delle merci, né impone altri requisiti che riguardano il ciclo di vita delle merci.

Una decisione che respinge l'autorizzazione preventiva obbligatoria delle merci sulla base di una regola tecnica nazionale è tuttavia una decisione amministrativa, da notificare nel sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato (ICSMS).

→ Che cosa è opportuno fare quando si intende procedere alla valutazione delle merci?

Prima di tutto, poiché il regolamento (UE) 2019/515 si applica a prodotti o aspetti di prodotti non pienamente coperti da regole di armonizzazione dell'Unione, è opportuno assicurarsi che le merci (o un aspetto delle merci) non rientrino in tali regole.

² Articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/515.

³ Considerando 29 del regolamento (UE) 2019/515.

- Le vitamine e i minerali, e le rispettive forme chimiche specifiche, il cui utilizzo è consentito negli integratori alimentari, sono armonizzati dalla direttiva 2002/46/CE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari⁴. Tuttavia i livelli quantitativi massimi e minimi di vitamine e minerali presenti negli integratori alimentari per dose giornaliera assunta non sono ancora stati armonizzati. Il regolamento (UE) 2019/515 si applica pertanto a questi aspetti, finché non saranno armonizzati dalla legislazione dell'Unione. Il regolamento (UE) 2019/515 si applica inoltre ai requisiti di purezza per le sostanze elencate nell'allegato II, laddove questi non siano specificati in altri atti legislativi dell'Unione (ad esempio nella legislazione sugli additivi).
- L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità sono armonizzate dagli articoli da 6 a 9 della direttiva 2002/46/CE e dal regolamento (UE) n. 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori (regolamento FIC)⁵.
- Il regolamento (CE) n. 1924/2006⁶ relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari stabilisce le condizioni per l'uso delle indicazioni nutrizionali e sulla salute sulle confezioni di prodotti quali gli integratori alimentari. Tale regolamento è molto importante in un settore come questo, nel quale le indicazioni, e in particolare quelle sulla salute, sono un mezzo di comunicazione privilegiato con i consumatori. Il criterio decisivo per l'uso di un'indicazione sulla salute è che l'effetto indicato di una sostanza nutritiva o di altro tipo si basi su prove scientifiche.
- I principi generali della sicurezza alimentare sono stabiliti nel regolamento (CE) n. 178/2002⁷. Questi principi non riguardano solo i prodotti definiti

⁴ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51). Versione consolidata attuale: [26/07/2017](#).

⁵ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18). Versione consolidata attuale: [01/01/2018](#).

⁶ Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9). Versione consolidata attuale: [13/12/2014](#).

⁷ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1). Versione consolidata attuale: [26/07/2019](#).

"alimenti", ma anche le sostanze introdotte nella catena alimentare ai fini della produzione di un alimento, a prescindere dall'esistenza di disposizioni specifiche per tali sostanze. Di conseguenza, tutte le disposizioni del regolamento (CE) n. 178/2002 si applicano direttamente alla produzione e agli ingredienti degli integratori alimentari.

- Alcuni integratori alimentari o i loro ingredienti si possono considerare "nuovi alimenti" o "nuovi ingredienti" ai sensi del regolamento (UE) 2015/2283⁸ relativo ai nuovi alimenti. Il regolamento copre tutti gli alimenti e gli ingredienti alimentari che non erano utilizzati in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997.



Una disposizione nazionale che impone la notifica degli integratori alimentari alle autorità nazionali costituisce una regola tecnica?

L'articolo 10 della direttiva 2002/46/CE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari specifica che "gli Stati membri possono prescrivere che il fabbricante o il responsabile dell'immissione sul mercato nel loro territorio informi l'autorità competente in merito a tale commercializzazione, trasmettendo un campione dell'etichetta del prodotto stesso".

Tale notifica è pertanto già oggetto di armonizzazione a livello dell'Unione.



Come trattare i prodotti che sono classificati come alimenti nello Stato membro di origine, ma rientrano nella categoria dei medicinali nello Stato membro di destinazione?

Nella sentenza *Orthica*⁹ la CGUE ha stabilito che "un prodotto che costituisce un medicinale ai sensi della direttiva 2001/83¹⁰ può essere importato in un altro Stato membro solo mediante l'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata conformemente alle disposizioni della detta direttiva, anche quando il prodotto sia legittimamente commercializzato in un altro Stato membro come prodotto alimentare".

⁸ Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1).

⁹ Sentenza del 9 giugno 2005 *HLH Warenvertriebs GmbH e Orthica BV* (C-299/03 e da C-316/03 a C-318/03)/*Bundesrepublik Deutschland*.

¹⁰ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).
Versione consolidata attuale: [26/07/2019](#)

Inoltre, una volta concluso che la valutazione delle merci in questione rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/515, occorre contattare l'operatore economico senza indugio, per iscritto (ad esempio via email) e informarlo in merito a quanto segue¹¹:

- quali merci si intende valutare;
- la regola tecnica o le regole tecniche nazionali o la procedura di autorizzazione preventiva applicabili; e
- la possibilità di fornire una dichiarazione sul reciproco riconoscimento¹² ai fini della valutazione.

→ **Come si valutano le merci con un imballaggio o un nome diverso nello Stato membro di destinazione rispetto allo Stato membro di origine?**

Le merci fabbricate da una società per la vendita con la marca di un'altra società sono chiamate prodotti a marchio privato.

Se il prodotto a marchio privato è solo immesso sul mercato nazionale senza prima essere messo a disposizione degli utilizzatori finali in un altro Stato membro, il regolamento (UE) 2019/515 ovviamente non si applica. Se però l'operatore economico dimostra che le merci sono "merci di quel tipo" legalmente commercializzate in un altro Stato membro, il reciproco riconoscimento è applicabile.

Può trattarsi ad esempio dello stesso tipo di merci, come un tipo di pane prodotto dallo stesso produttore, basato sulla stessa ricetta, contenente gli stessi ingredienti ma confezionato in modo diverso a seconda dello Stato membro in cui deve essere commercializzato (ad es. un imballaggio blu in uno Stato e verde nell'altro), con l'etichettatura in lingue diverse o con un altro nome. Il produttore può modificare l'imballaggio ad esempio per ottemperare ai requisiti linguistici dello Stato membro di destinazione, invece di applicare ulteriori etichette alle merci. Il colore dell'imballaggio o il nome possono variare in considerazione delle diverse preferenze dei consumatori in paesi diversi, o delle varie marche dello stesso prodotto. In questi casi il reciproco riconoscimento è applicabile. L'utilizzo dello stesso imballaggio probabilmente agevolerebbe l'identificazione delle merci durante la valutazione, ma è comunque necessaria un'analisi più approfondita (ad es. confrontando gli ingredienti sull'etichetta dell'imballaggio blu e di quello verde).

¹¹ Articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/515.

¹² Il modello standardizzato della dichiarazione sul reciproco riconoscimento è disponibile in tutte le lingue ufficiali a questo indirizzo: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40922>.

A questo proposito occorre anche sottolineare che in questa situazione si suppone che l'operatore economico fornisca tutti gli elementi di prova necessari per dimostrare che le merci sono dello stesso tipo, nonostante il nome e l'imballaggio siano diversi (ad es. le prove potrebbero includere una fotografia dei due tipi di imballaggio con una breve spiegazione e una fotografia dell'etichetta dei due diversi imballaggi, dalla quale risulti evidente che tutti gli ingredienti sono gli stessi).

→ **Come si possono verificare le informazioni presentate dall'operatore economico?**

Al fine di notificare le decisioni amministrative che limitano o negano l'accesso al mercato, di consentire la comunicazione tra i punti di contatto per i prodotti e di garantire la cooperazione amministrativa, gli Stati membri hanno accesso all'ICSMS¹³.

Se si riceve una dichiarazione volontaria sul reciproco riconoscimento nel corso della valutazione delle merci unitamente ai documenti giustificativi necessari per verificare le informazioni in essa contenute, non occorre richiedere altri elementi di prova supplementari all'operatore economico. La dichiarazione dovrebbe essere sufficiente per dimostrare che le merci sono legalmente commercializzate¹⁴.

Qualora tuttavia si desideri verificare se le informazioni fornite nella dichiarazione sul reciproco riconoscimento sono corrette (ad es. se la regola tecnica alla quale fa riferimento l'operatore economico è la regola tecnica più recente nello Stato membro di origine) è possibile contattare l'autorità competente di tale Stato membro tramite l'ICSMS. Qualora non si sappia qual è l'autorità responsabile in detto Stato membro per una specifica area di competenza, è possibile contattare, sempre tramite l'ICSMS, il punto di contatto per i prodotti nello Stato membro interessato, per chiedere i dati di contatto dell'autorità responsabile competente. Le autorità competenti e i punti di contatto per i prodotti dovrebbero rispondere entro 15 giorni lavorativi dalla richiesta inviata tramite il modulo di comunicazione dell'ICSMS¹⁵. Qualora non rispondano entro il termine indicato, saranno sollecitati dal sistema ad inviare una risposta¹⁶.

→ **Qual è lo scopo della valutazione e qual è la relativa procedura?**

Poiché le decisioni amministrative che limitano o negano l'accesso al mercato di merci già legalmente commercializzate in un altro Stato membro dovrebbero

¹³ Considerando 44 del regolamento (UE) 2019/515.

¹⁴ Articolo 5, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/515.

¹⁵ Maggiori informazioni sul modulo di comunicazione dell'ICSMS sono disponibili a questo indirizzo:

<https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/wikis/display/ICSMS/Communication+Module?preview=/532811175/532811207/Communication%20Module%20-%20User%20guide.pdf>.

¹⁶ Articolo 5, paragrafo 7, e articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/515.

rappresentare eccezioni al principio fondamentale della libera circolazione delle merci, è necessario garantire che tali decisioni rispettino gli obblighi in essere che discendono dal principio del reciproco riconoscimento¹⁷.

La valutazione a norma del regolamento (UE) 2019/515 ha lo scopo di stabilire

- se le merci sono legalmente commercializzate in un altro Stato membro; e
- se gli interessi pubblici legittimi coperti dalle regole tecniche nazionali sono adeguatamente protetti¹⁸.

Approccio per fasi alla valutazione a norma del principio del reciproco riconoscimento

→ **Prima parte della valutazione: le merci non conformi alle regole nazionali sono legalmente commercializzate nello Stato membro di origine?**

Le merci sono legalmente commercializzate nello Stato membro di origine nei casi seguenti.

a. Prima opzione:

- le merci sono conformi alle pertinenti regole tecniche nazionali applicabili in uno Stato membro; e
- le merci sono messe a disposizione degli utilizzatori finali in detto Stato membro.

Per rientrare nel principio del reciproco riconoscimento, le merci devono rispettare entrambi i criteri.

b. Seconda opzione:

- le merci non sono soggette a regole tecniche nazionali nello Stato membro di origine; e
- le merci sono messe a disposizione degli utilizzatori finali in detto Stato membro.

¹⁷ Considerando 28 del regolamento (UE) 2019/515.

¹⁸ Articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/515.

Se nello Stato membro di origine non esistono regole applicabili alle merci specifiche, è sufficiente che le merci siano messe a disposizione degli utilizzatori finali in detto Stato membro per essere ammissibili al reciproco riconoscimento.



Il paese di origine delle merci è rilevante per stabilire se le merci sono legalmente commercializzate in uno Stato membro?

L'origine delle merci non è rilevante per la definizione di "legalmente commercializzate". Come spiegato sopra, è importante che le merci siano conformi alle regole tecniche di uno Stato membro (se esistono regole concernenti le merci specifiche) e che siano messe a disposizione degli utilizzatori finali in detto Stato membro. Se entrambi i criteri sono rispettati, le merci possono beneficiare del principio del reciproco riconoscimento. A titolo di esempio, sono ammissibili al reciproco riconoscimento le merci fabbricate in un paese terzo che sono conformi alle regole tecniche di uno degli Stati membri e sono messe a disposizione degli utilizzatori finali in tale Stato membro.

Il requisito dell'origine delle merci è pertinente solo quando le merci sono legalmente commercializzate in uno Stato firmatario dell'EFTA che sia parte contraente dell'accordo SEE, ossia Islanda, Liechtenstein e Norvegia. Le merci che sono legalmente commercializzate in questi Stati devono anche essere originarie di uno Stato che è parte contraente dell'accordo SEE. Più precisamente, devono essere originarie di un paese dell'UE o di Islanda, Liechtenstein o Norvegia.



Che cosa succede se le regole tecniche applicabili alle merci vengono modificate nello Stato membro di origine e le merci non sono più conformi a tali regole? L'operatore economico è tenuto a modificare le caratteristiche delle merci?

Le modifiche delle regole nazionali possono comportare anche modifiche delle merci. Se le merci specifiche sono conformi alle prescrizioni tecniche modificate, non occorre apportare modifiche. Qualora però le merci non siano più conformi alle regole nazionali dello Stato membro in cui tali merci sono legalmente commercializzate in conseguenza delle modifiche di tali regole, sarà necessario modificare le merci per rispettare la legislazione dello Stato membro in cui esse erano legalmente commercializzate.

→ **Seconda parte della valutazione: gli interessi pubblici legittimi coperti da una regola tecnica nazionale sono adeguatamente protetti?**

Le domande seguenti possono aiutare a stabilire se gli interessi pubblici legittimi coperti dalla regola tecnica applicata in uno Stato membro sono adeguatamente protetti.

- Quali sono gli interessi pubblici legittimi coperti dalla regola tecnica nazionale applicata in uno Stato membro?

Si tratta del motivo dell'introduzione di una regola specifica per le merci: ad esempio la protezione della salute pubblica, la vigilanza fiscale, la tutela dell'ambiente e la protezione dei consumatori.

- In che modo questi interessi pubblici legittimi sono coperti dalle regole tecniche nazionali applicabili in uno Stato membro?

Occorre individuare i requisiti stabiliti nella regola tecnica nazionale in relazione: i) alle caratteristiche delle merci; o ii) al ciclo di vita delle merci dopo la loro messa a disposizione sul mercato (ad es. utilizzazione, riciclaggio, ecc.).

- Le caratteristiche delle merci oggetto della valutazione tutelano adeguatamente e servono a conseguire gli interessi pubblici legittimi coperti dalla regola tecnica nazionale?

Come già descritto, le merci oggetto della valutazione non sono conformi alle regole tecniche nazionali dello Stato membro di destinazione, altrimenti non si invocherebbe il principio del reciproco riconoscimento. Si dovrebbe tuttavia valutare se l'elemento mancante nelle merci oggetto della valutazione, che le rende non conformi alle regole tecniche nazionali, è tale da rendere opportuna la decisione di limitare o negare l'accesso al mercato delle merci oggetto della valutazione. È importante tenere presente che in base al principio del reciproco riconoscimento si presume che le merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro siano compatibili con le regole tecniche nazionali dello Stato membro di destinazione, anche se in realtà non sono pienamente conformi. La decisione di limitare o negare l'accesso al mercato di tali merci dovrebbe essere un'eccezione al principio fondamentale della libera circolazione delle merci. Laddove gli interessi pubblici siano adeguatamente tutelati, benché le merci non siano conformi ad alcuni elementi della regola tecnica nazionale, l'accesso al mercato di tali merci dovrebbe essere concesso.

- Che cosa fare se, per quanto concerne le caratteristiche delle merci oggetto della valutazione, si considera che gli interessi pubblici legittimi coperti dalle regole tecniche nazionali non siano adeguatamente tutelati?

Nel valutare le merci si dovrebbero considerare le prove tecniche o scientifiche pertinenti per la valutazione, tenendo conto delle caratteristiche delle merci oggetto della valutazione.

Se si conclude che gli interessi pubblici legittimi non sono adeguatamente tutelati, si dovrebbe individuare la misura meno restrittiva nell'ottica della libera circolazione delle merci. Qualora si decida di adottare una decisione amministrativa che limita o nega l'accesso al mercato delle merci, la decisione dovrebbe contenere tutti gli elementi di cui all'articolo 5, paragrafo 11, del regolamento (UE) 2019/515.

→ **Come assicurarsi che la decisione amministrativa sia proporzionata?**

La proporzionalità dell'applicazione della regola tecnica nazionale al prodotto dovrebbe essere determinata caso per caso¹⁹.

La valutazione dovrebbe essere basata sulle caratteristiche delle merci. La CGUE ha stabilito che una prassi amministrativa è sproporzionata quando "vieta sistematicamente la commercializzazione di tutti i prodotti alimentari a cui siano stati aggiunti vitamine e minerali, senza operare distinzioni a seconda delle diverse vitamine e dei diversi minerali aggiunti o a seconda del livello del rischio per la salute che l'aggiunta degli stessi può eventualmente presentare"²⁰.

Se, tenendo conto delle caratteristiche delle merci, gli interessi pubblici legittimi non sono adeguatamente tutelati, l'accesso al mercato può essere limitato o negato.

Il divieto di immissione sul mercato delle merci può essere opportuno per conseguire l'obiettivo di interesse pubblico, ma se lo stesso obiettivo può essere raggiunto con misure meno restrittive nell'ottica della libera circolazione delle merci, tale divieto non è necessario. Una misura che non è necessaria non è proporzionata.



Come si procede nel caso di un alimento la cui commercializzazione è vietata nello Stato membro di destinazione perché il suo contenuto di nutrienti supera la soglia massima stabilita dalle regole tecniche nazionali? La commercializzazione di questi alimenti dovrebbe essere consentita sulla base del principio del reciproco riconoscimento?

La commercializzazione dell'alimento dovrebbe essere permessa nello Stato membro di destinazione in base al principio del reciproco riconoscimento, ma l'applicazione della regola tecnica nazionale potrebbe essere giustificata per motivi di interesse generale (protezione della salute pubblica). La domanda per ottenere l'autorizzazione a commercializzare tali integratori può essere respinta dalle autorità nazionali

¹⁹ Considerando 27 e 28, articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/515.

²⁰ Sentenza del 23 settembre 2003, *Commissione/Regno di Danimarca*, C-192/01, ECLI:EU:C:2003:492, punto 55.

competenti solo se tali prodotti presentano un rischio reale per la salute pubblica. La valutazione si dovrebbe basare su una valutazione scientifica completa del rischio reale per la salute pubblica.

Il divieto di commercializzare merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro è una delle misure più restrittive che si possano adottare. Negare l'accesso al mercato di tali merci dovrebbe pertanto essere l'estrema ratio, in assenza di altre misure meno restrittive, come l'etichettatura, per tutelare l'interesse pubblico con altri mezzi.

La decisione amministrativa

La base per la decisione amministrativa è la regola tecnica nazionale applicabile nello Stato membro di destinazione. L'effetto diretto o indiretto della decisione amministrativa è quello di limitare o negare l'accesso al mercato. Il concetto di decisione amministrativa comprende qualsiasi atto amministrativo che si basa su una regola tecnica nazionale e ha lo stesso o sostanzialmente il medesimo effetto giuridico, ossia limitare o negare l'accesso al mercato²¹.

La decisione amministrativa dovrebbe descrivere in maniera sufficientemente dettagliata le giustificazioni della negazione o limitazione dell'accesso al mercato. Ciò consente di valutare se la decisione è compatibile con il principio del reciproco riconoscimento e con il regolamento (UE) 2019/515. In particolare, la decisione amministrativa deve comprendere²²:

- a) la regola tecnica nazionale su cui si basa la decisione amministrativa;
- b) i legittimi motivi di interesse generale che giustificano l'applicazione della regola tecnica nazionale su cui si basa la decisione amministrativa;
- c) le prove tecniche o scientifiche che l'autorità competente ha considerato, compresi eventuali sviluppi relativi allo stato dell'arte che sono intercorsi successivamente all'entrata in vigore della regola tecnica nazionale;
- d) una sintesi delle eventuali argomentazioni adottate dall'operatore economico interessato, che siano pertinenti per valutare se le merci siano legalmente commercializzate e se gli interessi pubblici legittimi coperti dalla regola tecnica nazionale applicabile dello Stato membro di destinazione sono adeguatamente protetti, tenuto conto delle caratteristiche delle merci in questione; e

²¹ Articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/515.

²² Articolo 5, paragrafi 10 e 11, del regolamento (UE) 2019/515.

- e) gli elementi di prova attestanti che la decisione amministrativa è idonea al conseguimento dell'obiettivo perseguito e che essa si limita a quanto è necessario per il raggiungimento di tale obiettivo.

La decisione amministrativa deve specificare i mezzi di ricorso disponibili a norma delle regole tecniche nazionali e i termini temporali applicabili a tali mezzi. Essa include altresì un riferimento alla possibilità per gli operatori economici di ricorrere a SOLVIT e alla procedura di risoluzione dei problemi di cui al regolamento (UE) 2019/515²³.

→ **Come avviene la notifica della decisione amministrativa?**

La decisione amministrativa dovrebbe essere notificata senza indugio all'operatore economico e notificata alla Commissione e agli altri Stati membri entro 20 giorni lavorativi dalla sua adozione²⁴.

La *User's Guide for Inspectors* (Guida dell'utente per gli ispettori) si trova a questo indirizzo:

https://webgate.ec.europa.eu/icsms_internal/secure/docs/info/manual/ICSMSUsersGuide-Inspectors_EN.pdf.

Qualora l'autorità competente non abbia accesso all'ICSMS, occorre contattare l'amministratore nazionale per l'ICSMS o GROW-ICSMS@ec.europa.eu.

Per maggiori informazioni, contattare GROW-MUTUAL-RECOGNITION@ec.europa.eu.

→ **Sono previste sanzioni se l'autorità competente non notifica la decisione amministrativa all'ICSMS?**

Nella sentenza *Airbnb Ireland*²⁵ la CGUE ha stabilito che "l'inosservanza, da parte di uno Stato membro, dell'obbligo ad esso incombente di notificare un provvedimento che limiti la libera circolazione dei servizi della società dell'informazione fornito da un operatore stabilito nel territorio di un altro Stato membro [...] implica l'inopponibilità ai privati di detto provvedimento". Analogamente, la Corte ha stabilito che "un privato può opporsi al fatto che siano applicate nei suoi confronti [...] determinate misure di uno Stato membro che limitano la libera circolazione di un servizio della società dell'informazione, che esso fornisce a partire da un altro Stato membro, quando queste misure non sono state notificate" conformemente alla direttiva sul commercio elettronico.

²³ Articolo 5, paragrafo 12, del regolamento (UE) 2019/515.

²⁴ Articolo 5, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2019/515.

²⁵ Sentenza del 19 dicembre 2019, *Airbnb Ireland*, C-390/18, ECLI:EU:C:2019:1112.

Per analogia, è possibile che la mancata notifica di una decisione amministrativa tramite l'ICSMS alla Commissione e ad altri Stati membri possa implicare l'inopponibilità ai privati della misura e consenta agli operatori economici di opporsi all'applicazione di tale decisione amministrativa.