

IT



COMMISSIONE EUROPEA

DIREZIONE GENERALE IMPRESE E INDUSTRIA

Bruxelles 1.2.2010

Documento orientativo¹

L'applicazione del regolamento sul reciproco riconoscimento alle procedure di autorizzazione preventiva

1. Introduzione

Il presente documento intende fornire un orientamento di facile uso sull'applicazione del regolamento (CE) n. 764/2008² (il "regolamento sul reciproco riconoscimento" ovvero "il regolamento") alle procedure di autorizzazione preventiva. Esso sarà oggetto di aggiornamenti per tener conto delle esperienze maturate e delle informazioni provenienti dagli Stati membri, dalle autorità e dalle imprese.

2. Il regolamento sul reciproco riconoscimento (CE) 764/2008

Come indicato nel suo articolo 2, il regolamento si applica alle decisioni amministrative destinate agli operatori economici, sulla base di una regola tecnica, nei confronti di qualsivoglia prodotto legalmente commercializzato in un altro Stato membro, ove tali decisioni producano direttamente o indirettamente il divieto, la modifica, l'effettuazione di prove supplementari o il ritiro del prodotto.

Il regolamento si applica pertanto allorché sono soddisfatte tutte le seguenti:

- **la (prevista) decisione amministrativa deve concernere un prodotto legalmente commercializzato in un altro Stato membro**
- **la (prevista) decisione amministrativa deve riguardare un prodotto che non è soggetto alla normativa UE in materia di armonizzazione**

¹ Questo documento non è vincolante sul piano legale. Né la Commissione europea, né qualsiasi altra persona agisca a suo nome possono essere ritenute responsabili per l'uso fatto delle informazioni contenute nella presente pubblicazione né per gli eventuali errori che in essa possano esservi nonostante una preparazione e una verifica scrupolose. Questo documento orientativo non rispecchia necessariamente il punto di vista o la posizione della Commissione europea.

² Regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE, GU L 218 del 13.8.2008, pag. 21.

Il regolamento interviene nello spazio non armonizzato e si applica in particolare ai prodotti per i quali non vi sia un'armonizzazione legislativa a livello di UE o per quanto concerne gli aspetti dei prodotti che esulano dalle misure UE di armonizzazione.

- **La (prevista) decisione amministrativa deve essere rivolta ad un operatore economico**

Ne consegue che qualsiasi decisione restrittiva rivolta a una persona fisica o giuridica che non sia un operatore economico non rientra nel campo di applicazione del regolamento sul reciproco riconoscimento.

- **La (prevista) decisione amministrativa deve essere basata su una regola tecnica**

In forza del regolamento³, per regola tecnica si intende qualsiasi disposizione legislativa, regolamentare o amministrativa di uno Stato membro non armonizzata che vieti la commercializzazione di prodotti o il cui rispetto sia obbligatorio per commercializzare tali prodotti in detti Stati membri, e

- (1) che stabilisce le caratteristiche richieste di quel (tipo di) prodotto quali i livelli di qualità, le prestazioni o la sicurezza, o le dimensioni, comprese le prescrizioni per quanto riguarda la denominazione di vendita, la terminologia, i simboli, le prove e i metodi di prova, l'imballaggio, la marcatura e l'etichettatura e,
- (2) che impone ai fini della protezione dei consumatori o dell'ambiente, eventuali altri requisiti che riguardano il suo ciclo di vita successivamente all'immissione sul mercato.

- **Le (previste) decisioni amministrative devono vietare o ostacolare l'accesso al mercato di un prodotto legalmente commercializzato in un altro Stato membro**

Conformemente al regolamento⁴, l'effetto diretto o indiretto della (prevista) decisione amministrativa devono essere il divieto, la modifica, l'effettuazione di prove supplementari o il ritiro del prodotto.

Ciò significa che qualsiasi restrizione di tal genere è disciplinata dal regolamento sul reciproco riconoscimento.

Il regolamento stabilisce una procedura che consente di scavalcare il principio del reciproco riconoscimento in determinati casi. Tale procedura va applicata qualora si diano le condizioni di cui sopra al fine di ridurre al minimo gli ostacoli illeciti alla libera circolazione di merci sollevati da regole tecniche. Il regolamento definisce scadenze rigorose oltre all'obbligo, a carico dell'autorità competente, di indicare le motivazioni tecniche o scientifiche per cui il prodotto specifico, nella sua forma attuale, non può essere commercializzato nel suo Stato membro.

3. Procedure di autorizzazione preventiva

Una procedura di autorizzazione preventiva è una procedura amministrativa in forza della legislazione di uno Stato membro in virtù della quale, prima che un prodotto possa essere

³ Articolo 2, paragrafo 2, del regolamento.

⁴ Articolo 2, paragrafo 1, del regolamento.

impresso sul mercato di detto Stato membro, l'autorità competente dello stesso deve dare, a richiesta, la sua autorizzazione formale.

La Corte di giustizia ha ripetutamente statuito⁵ che una legislazione nazionale la quale subordini la commercializzazione di prodotti a una procedura di autorizzazione preventiva limita la libera circolazione delle merci. Tuttavia simili procedure possono essere ammissibili se regole nazionali perseguono un obiettivo di pubblico interesse riconosciuto dalla normativa europea che ottemperano al principio di proporzionalità.

La Corte di giustizia ha definito una serie di condizioni per le quali può essere giustificata la procedura di autorizzazione previa:

- essa deve essere basata su criteri oggettivi, non discriminatori, noti in anticipo alle imprese interessate, in modo da circoscrivere l'esercizio del potere discrezionale delle autorità nazionali affinché esso non sia usato in modo arbitrario;
- essa non deve per l'essenziale comportare la duplicazione di controlli già effettuati nell'ambito di altre procedure, nello stesso paese o in un altro Stato membro;
- l'autorizzazione preventiva è necessaria soltanto quando un controllo a posteriori debba considerarsi troppo tardivo per garantire la reale efficacia del controllo stesso e consentire al medesimo di conseguire lo scopo perseguito;
- la procedura, a ragione dei costi e dei tempi che comporta, non deve essere tale da scoraggiare gli operatori dal portare avanti l'attività commerciale prevista.

Per tale motivo il considerando 11 del regolamento recita:

"Le regole tecniche ai sensi del presente regolamento sono talvolta applicate durante e mediante le procedure di autorizzazione preventiva obbligatoria, previste dalla legislazione degli Stati membri, e in conformità delle quali, prima che un prodotto o tipo di prodotto possa essere immesso sul mercato di uno Stato membro o parte di esso, l'autorità competente di tale Stato membro dovrebbe dare la sua approvazione formale a seguito della presentazione di una domanda. L'esistenza di tale procedura limita di per sé la libera circolazione delle merci. Pertanto, per essere giustificata in relazione al principio fondamentale della libera circolazione delle merci nel mercato interno, una procedura di autorizzazione preventiva obbligatoria dovrebbe perseguire un obiettivo di interesse generale riconosciuto dal diritto UE ed essere non discriminatoria e proporzionata, ossia idonea a garantire il conseguimento dell'obiettivo perseguito ma non andare al di là di quanto necessario per il suo raggiungimento. La conformità di tale procedura al principio di proporzionalità dovrebbe essere valutata alla luce delle considerazioni figuranti nella giurisprudenza della Corte di giustizia."

3.1. Procedura semplificata

Alla luce dei rischi potenziali legati a tutta una serie di prodotti, uno Stato membro può anche adottare elenchi di sostanze autorizzate e prescrivere che le sostanze

⁵ Sentenza della Corte del 22 gennaio 2002, Canal Satélite Digital SL, causa C-390/99, paragrafo 43; sentenza della Corte del 10 novembre 2005, Commissione c/Repubblica portoghese, causa C-432/03, paragrafo 52; sentenza della Corte del 15 luglio 2004, Nicolas Schreiber, C-443/02, paragrafi 49-50.

contenute in prodotti originari di altri Stati membri non ancora autorizzate sul suo territorio siano sottoposte a un riesame di sicurezza prima di poter essere iscritte nell'elenco positivo di tale Stato.

Conformemente alla giurisprudenza della Corte di giustizia, una simile disposizione deve prevedere una procedura di autorizzazione semplificata che consenta agli importatori di fare inserire una sostanza sull'elenco nazionale delle sostanze autorizzate⁶. La procedura semplificata:

- deve essere facilmente accessibile
- deve potersi concludere entro termini ragionevoli e
- il diniego deve essere impugnabile con ricorso esperibile in via giurisdizionale.

Una domanda d'iscrizione di un prodotto nell'elenco nazionale delle sostanze autorizzate può essere respinta dalle autorità nazionali competenti solo se tale sostanza presenta un rischio reale per la salute.

4. Applicazione del regolamento sul reciproco riconoscimento alle procedure di autorizzazione preventiva

Il considerando 12 del regolamento fa espressamente riferimento alle procedure di autorizzazione preventiva:

"L'obbligo di assoggettare all'autorizzazione preventiva l'immissione di un prodotto sul mercato non dovrebbe costituire di per sé una regola tecnica ai sensi del presente regolamento, cosicché la decisione di escludere o eliminare un prodotto dal mercato per il solo fatto di non disporre di un'autorizzazione preventiva valida non dovrebbe costituire una decisione a cui si applica il presente regolamento. Qualora, tuttavia, sia stata presentata la domanda di autorizzazione preventiva obbligatoria per un prodotto, qualunque decisione intesa a respingere la domanda sulla base di una regola tecnica dovrebbe essere adottata conformemente al presente regolamento, cosicché il richiedente potrebbe beneficiare della protezione procedurale prevista dal presente regolamento."

4.1. Il requisito dell'obbligo di autorizzazione preventiva non è una regola tecnica

In certi casi la normativa nazionale degli Stati membri assoggetta l'immissione di un prodotto sul mercato a una procedura di autorizzazione preventiva. Se l'operatore economico non chiede detta autorizzazione, il prodotto può essere escluso o rimosso dal mercato.

Sebbene tale decisione sia rivolta a un operatore economico e vieti l'accesso del prodotto sul mercato, essa non è adottata sulla base di una regola tecnica e l'obbligo

⁶ In particolare, sentenza della Corte del 5 febbraio 2004, Commissione c/ Repubblica francese, causa C-24/00.

di ottenere un'autorizzazione prima di immettere il prodotto sul mercato non è disciplinato dal regolamento⁷.

Di conseguenza, una decisione amministrativa atta ad escludere o rimuovere un prodotto dal mercato esclusivamente motivata dal fatto che esso non abbia avuto un'autorizzazione preventiva non costituisce una decisione ai sensi del regolamento. Ne consegue che le autorità nazionali non devono applicare la procedura di cui agli articoli da 4 a 6 in tale caso specifico.

Esempio 1:

Fattispecie: l'autorità competente dello Stato membro A rimuove dal mercato un preparato vitaminico legalmente commercializzato nello Stato membro B soltanto perché esso non dispone di un'autorizzazione previa. Il fabbricante avvia un procedimento contro lo Stato membro A per il fatto di non aver ricevuto notifica della prevista decisione e di aver avuto la possibilità di presentare commenti, ove questi siano diritti sanciti dal regolamento⁸.

Soluzione: l'autorità competente dello Stato membro A era nel giusto allorché non ha applicato il regolamento, poiché la decisione non era stata adottata sulla base di una regola tecnica. Per tale motivo, il fatto di subordinare l'immissione di un prodotto sul mercato ad un'autorizzazione preventiva non costituisce una regola tecnica.

4.2. Quando un'autorizzazione preventiva è rifiutata sulla base di una regola tecnica

Nel corso della procedura di autorizzazione preventiva l'autorità competente può valutare un prodotto sulla base di criteri molto generali oppure sulla base di una regola tecnica.

In quest'ultimo caso, se viene presentata domanda di autorizzazione preventiva obbligatoria di un prodotto, qualsiasi decisione prevista che neghi direttamente o indirettamente l'accesso al mercato sulla base di una regola tecnica va adottata conformemente al regolamento in modo da garantire che il richiedente possa beneficiare della protezione procedurale prevista dal medesimo.

Esempio 2:

Fattispecie: durante una procedura di autorizzazione preventiva obbligatoria l'autorità competente dello Stato membro A accerta che un prodotto legalmente commercializzato nello Stato membro A non è conforme a certe regole tecniche nazionali dello Stato membro A. Essa inoltre accerta di non disporre di prove tecniche o scientifiche quanto al fatto che tali regole tecniche siano giustificate alla luce dell'articolo 36 del TFUE (articolo 30 del trattato CE) né da superiori considerazioni di interesse pubblico.

⁷

Cfr. il punto 3 più sopra per quanto concerne le condizioni che un simile regime deve rispettare per poter essere considerato giustificato.

⁸

Articolo 6, paragrafo 1, del regolamento.

Soluzione: l'autorità competente dello Stato membro A deve applicare il principio del reciproco riconoscimento alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia⁹ e dell'articolo 34 del TFUE (articolo 28 del trattato CE) ed autorizzare la vendita del prodotto sul mercato.

Il regolamento non deve essere necessariamente applicato in assenza di una decisione volta a vietare l'accesso al mercato dello Stato membro A.

Esempio 3:

Fattispecie: durante una procedura di autorizzazione preventiva obbligatoria l'autorità competente dello Stato membro A ha vietato, sulla base di regole tecniche nazionali, l'immissione sul mercato di tubi di polietilene legalmente commercializzati nello Stato membro B. È però venuto meno all'obbligo di notificare la decisione all'operatore economico entro 20 giorni lavorativi, limite di tempo fissato nel regolamento¹⁰. Nonostante la decisione il fabbricante è andato avanti per la sua strada e ha immesso i tubi sul mercato.

Soluzione: il fabbricante è fatto bene a immettere il suo prodotto sul mercato poiché il regolamento va applicato a tali decisioni. Conformemente all'articolo 6, paragrafo 4, quando l'autorità competente non comunica all'operatore economico una decisione entro il periodo specificato nel regolamento, il prodotto è considerato legalmente commercializzato nello Stato membro di destinazione.

⁹ Sentenza della Corte del 20 febbraio 1979, Rewe-Zentral AG c/ Bundesmonopolverwaltung für Branntwein 'Cassis de Dijon', causa 120/78.

¹⁰ Articolo 6, paragrafo 4, del regolamento.

