

Ministero dello Sviluppo Economico

DIREZIONE GENERALE PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA
Divisione XVI Sicurezza e conformità dei prodotti

Ministero dello Sviluppo Economico

Dipartimento per l'impresa e l'internazionalizzazione Struttura: DG-MCCVNT REGISTRO UFFICIALE Prot. n. 0193631 - 03/11/2014 - USCITA

ALLA COMMISSIONE EUROPEA
DIREZIONE GENERALE IMPRESE ED INDUSTRIA
BB-1049 BRUXELLES
entr.c.1@ec.europa.eu
giuseppina.bitonto@ec.europa.eu
stamatia.vounasi@ec.europa.eu

RAPPRESENTANZA PERMANENTE D'ITALIA PRESSO L'UNIONE EUROPEA BRUXELLES (riff. 5087 del 22/05/2014 e 10966 del 3/11/2014) normtec@rpue.esteri.it

D.G.U.E UFF I dgue l@esteri.it a.villa@governo.it

Oggetto: Riesame e valutazione del funzionamento delle attività di vigilanza del mercato a norma dell'articolo 18, paragrafo 6, del regolamento (CE) n 765/2008.

Con riferimento all'articolo 18 del regolamento in oggetto si trasmette la relazione quadriennale sul funzionamento delle attività di vigilanza del mercato nazionale

Nel rimanere a disposizione per ogni eventuale chiarimento si porge un cordiale saluto.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO

Rita Novelli

Rita Novell.

Riesame e valutazione del funzionamento delle attività di vigilanza del mercato a norma dell'articolo 18, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 765/2008 per il periodo 2010-2013

Rassegna delle attività generali di vigilanza del mercato

A. Riesame delle attività generali di vigilanza del mercato

Informazioni sull'organizzazione e sulle infrastrutture generali di vigilanza del mercato esistenti durante il periodo 2010-2013

MINISTERO DELL'AMBIENTE

ISTITUTO SUPERIORE PER LA PROTEZIONE E LA RICERCA AMBIENTALE

SERVIZIO AGENTI FISICI

MINISTERO DELLA SALUTE

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

UFF ICIO IV

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO III E UFFICIO VII

MINISTERO INFRASTRUTTURE E TRASPORTI

CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

COMANDO GENERALE

REPARTO VI – SICUREZZA DELLA NAVIGAZIONE- II UFFICIO SERVIZI TECNICI DI SICUREZZA E MERCI PERICOLOSE SEGRETERIA

DIPARTIMENTO PER I TRASPORTI, LA NAVIGASZIONE ED I SISTEMI INFORMATIVI E STATISTICI

DIREZIONE GENERALE MOTORIZZAZIONE

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

AGENZIA DELLE DOGANE E DEI MONOPOLI

DIREZIONE GENERALE DIREZIONE PER LE ACCISE
DIREZIONE CENTRALE ANTIFRODE E CONTROLLI
UFFICIO CONTROLLI DOGANE

MINISTERO INTERNO

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE

DIREZIONE CENTRALE PREVENZIONE E SICUREZZA TECNICA

DIPARTIMENTO DELLA PUBBLICA SICUREZZA

UFFICIO PER L'AMMINISTRAZIONE GENERALE

UFFICIO PER GLI AFFARI DELLA POLIZIA AMMINISTRATIVA E SOCIALE - AREA ARMI ED ESPOSIVI

GUARDIA DI FINANZA

NUCLEO SPECIALE TUTELA MERCATI

GRUPPO MARCHI, BREVETTI E PROPRIETA' INTELLETTUALE

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DIVISIONE III COORDINAMENTO DELLA VIGILANZA ORDINARIA E TECNICA

MINISTERO SVILUPPO ECONOMICO

DIREZIONE GENERALE PER LA PIANIFICAZIONE E LA GESTIONE DELLO SPETTRO RADIOELETTRICO

DIVISIONE II CONTROLLO EMISSIONI RADIOELETTRICHE GESTIONE TECNICA ISPETTORATI TERRITORIALI VIGILANZA

MERCATO DEGLI APPARATI. AFFARI GENERALI

DIREZIONE GENERALE PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

DIVISIONE XV STRUMENTI DI MISURA E METALLI PREZIOSI DIVISIONE XVI SICUREZZA E CONFORMITÀ PRODOTTI

DIREZIONE GENERALE PER LA POLITICA INDUSTRIALE, LA COMPETITIVITÀ E LE PICCOLE E MEDIE IMPRESSE DIVISIONE XI POLITICHE PER IL SOSTEGNO E LA PROMOZIONE DEI SETTORI INDUSTRIALI E DEL MADE IN ITALY

Informazioni sull'insieme delle risorse disponibili per le attività di vigilanza del mercato (a seconda della disponibilità)

[Questa sezione dovrebbe contenere informazioni sul complesso delle risorse assegnate da uno Stato membro alle autorità di vigilanza del mercato per tutte le attività necessarie (applicazione della legge, comunicazioni a livello generale o settoriale.]

		2010	2011	2012	2013
1.1	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini nominali ¹ (EUR)	1490.000	1588.985	1579.812	1586.694
1.2	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini relativi (% del bilancio nazionale complessivo)	0,005%	0,005%	0,005%	0,005%

¹ Il dato di bilancio dovrebbe comprendere tutte le risorse finanziarie assegnate dalle autorità pubbliche alle attività di vigilanza del mercato e di applicazione della legge (comprese le relative infrastrutture), nonché a progetti e misure volti a garantire il rispetto della legislazione sui prodotti da parte degli operatori economici.

Queste misure spaziano dalle attività di comunicazione (informazione ed educazione dei consumatori e delle imprese) alle attività di vigilanza del mercato e di applicazione della legge vere e proprie. Esse comprendono la retribuzione del personale, i costi diretti di ispezione, le prove di laboratorio e i costi relativi alla formazione e al materiale per ufficio. Dovrebbero essere riportate anche le attività di applicazione della legge svolte a livello regionale e locale. Dovrebbero essere escluse dal calcolo altre attività, effettuate da tali autorità, non connesse all'applicazione della legislazione in materia di prodotti.

2	Personale a disposizione delle autorità di	192	194,5	199,5	198,5
	vigilanza del mercato (unità equivalenti a	di cui 100	di cui 100	di cui 100	di cui 100
	tempo pieno)	Agenzia	Agenzia	Agenzia	Agenzia
		delle	delle	delle	delle
		Dogane	Dogane	Dogane	Dogane
		(stimato)	(stimato)	(stimato)	(stimato)
3	Numero di ispettori a disposizione delle	916	916	918	918
	autorità di vigilanza del mercato (unità	di cui 500	di cui 500	di cui 500	di cui 500
	equivalenti a tempo pieno)	Guardia di	Guardia di	Guardia di	Guardia di
		Finanza e	Finanza e	Finanza e	Finanza e
		275 Camere	275	275	275
		di	Camere di	Camere di	Camere di
		Commercio	Commercio	Commercio	Commercio

B. Valutazione del funzionamento delle attività di vigilanza del mercato

[Questa sezione contiene una valutazione esclusiva effettuata dallo Stato membro in merito alle informazioni fornite nella Sezione A. Tale valutazione potrebbe segnalare, tra l'altro, eventuali difficoltà orizzontali incontrate dalle autorità nello svolgimento delle loro attività (ad esempio la mancanza di informazioni sulla tracciabilità, i problemi legati alla ripartizione delle competenze, la mancanza di risorse, l'insufficiente effetto deterrente delle sanzioni, ecc.)].

L'entrata in vigore del reg. 765/2008 ha permesso un maggior sviluppo delle attività di vigilanza sul territorio nazionale italiano nel periodo 2010-2013. In particolare, sono stati implementati diversi programmi settoriali specifici ai sensi dell'articolo 18 del citato regolamento che hanno visto come attori oltre alle amministrazioni statali anche le camere di commercio, l'Agenzia delle Dogane, nonché organi ed enti (pubblici o privati) preposti all'effettuazione di esami di natura tecnica. In tale ambito, le autorità di vigilanza nazionali si sono impegnate al fine di garantire la circolazione sul mercato di prodotti sicuri focalizzando i controlli su merci destinate ad essere utilizzate da tipologie di consumatori particolarmente sensibili quali i bambini e gli anziani. Più specificamente, l'attività di controllo si è incentrata su giocattoli, elettrici e articoli di puericoltura e ha dato luogo all'adozione di numerose misure restrittive di carattere sia volontario che obbligatorio.

Si segnala altresì che la vigilanza sui dispositivi medici è stata ulteriormente rafforzata attraverso l'istituzione di un'anagrafe di riferimento costituita da una "Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici" che permette la condivisione delle informazioni e dei dati disponibili sia dalle strutture sanitarie pubbliche che dalle aziende del settore.

Nel complesso si ritiene che le attività di sorveglianza nel periodo di riferimento abbiano portato a risultati efficaci anche grazie all'effetto deterrente legato al sistema sanzionatorio previsto dalla legislazione nazionale, nonché alla previsione di una specifica attività di formazione destinata al personale ispettivo. Ciò nonostante, in ragione della complessità e numerosità del mercato dei prodotti, sarebbe necessario garantire continuità nell'organizzazione di dette attività formative, così da aggiornare costantemente il personale e rendere omogenea l'azione di controllo su tutto il territorio nazionale. Tale criticità appare rilevante anche in considerazione della carenza di risorse finanziare, la cui scarsità influenza significativamente anche il numero di ispezioni e delle analisi di laboratorio effettuate sui prodotti, così come, benché in casi limitati, la stessa predisposizione di programmi di vigilanza di tipo proattivo.

Attività di vigilanza del mercato in settori specifici

Ministero dell'Ambiente – Istituto Superiore per la Protezione e la ricerca ambientale – Servizio Agenti Fisici (ISPRA)

Settore 12. Emissione acustica delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto – Direttiva 2000/14/CE

12.A. Riesame delle attività di vigilanza del mercato nel settore

Informazioni sulle attività di applicazione della legge svolte durante il periodo 2010-2013 dal Ministero dell'Ambiente – Istituto Superiore per la Protezione e la ricerca ambientale – Servizio Agenti Fisici (ISPRA)

		2010	2011	2012	2013
1	Numero di incidenti connessi a prodotti / denunce degli utenti				
2	Numero di denunce adeguatamente documentate presentate dall'industria in merito a casi di concorrenza sleale				
3	Numero di ispezioni (numero totale)		54	164	186
3.1	Numero di ispezioni reattive				
3.2	Numero di ispezioni proattive				
3.3	Numero di ispezioni avviate dalle autorità doganali				
4	Numero di ispezioni basate su:				
4.1	prove eseguite in laboratorio				
4.2	verifiche fisiche dei prodotti			10	10
5	Numero di ispezioni che danno luogo a:				
5.1	constatazione di non conformità				
5.2	misure correttive adottate dagli operatori economici ("misure volontarie")				
5.3	misure restrittive adottate dalle autorità di vigilanza del mercato				
5.4	applicazione di sanzioni/penalità				
6	Numero di ispezioni cui altri Stati membri sono stati invitati a collaborare				

Informazioni sulle attività di comunicazione svolte durante il periodo 2010-2013

Nel periodo in esame particolare attenzione è stata rivolta alle imprese produttrici/mandatarie delle macchine/attrezzature comprese nell'Allegato I della Direttiva 2000/14/CE per sensibilizzarle al corretto adempimento degli obblighi normativi previsti. Questa attività viene condotta attraverso:

- incontri annuali con le Associazioni di categoria dei produttori di macchine;
- incontri annuali con gli Organismi Notificati;
- organizzazione di seminari e partecipazione a workshop organizzati da Associazioni di categoria in occasione delle principali manifestazioni e/o ferie nazionali di settore;
- diffusione delle informazioni anche via web, dedicando all'attività di sorveglianza appositi spazi del sito istituzionale del Servizio Agenti Fisici di ISPRA in cui è presente la sezione http://agentifisici.isprambiente.it/rumore/macchine-e-attrezzature-funzionanti-allaperto.html nella quale sono consultabili:
 - riferimenti normativi d'interesse;
 - risposte ai quesiti che vengono posti formalmente;
 - brochure informativa sull'applicazione del D.L.gs. n. 262/2002
 - dati sul controllo del mercato;
 - indirizzo mail <u>infomacchine@isprambiente.it</u> attraverso il quale, vengono gestiti i contatti con le imprese (solo nel 2013 sono stati gestiti oltre 200 contatti).

Informazioni sulle risorse

		2010	2011	2012	2013
7.1	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini nominali (EUR)			2.500,00*	2.500,00*
7.2	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini relativi (% del bilancio nazionale complessivo)	-	-	-	-
8	Personale a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	3	3	5	5
9	Numero di ispettori a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	7	7	10	10

^{*} Trattasi di risorse non stanziate ad hoc, ma utilizzate sulla base delle disponibilità dell'Amministrazione di competenza (ISPRA) per le Ispezioni.

12.B. Valutazione del funzionamento delle attività di vigilanza del mercato nel settore

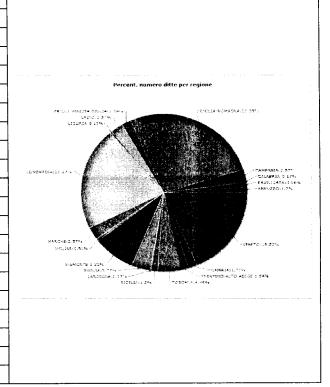
L'Attività di sorveglianza del mercato viene supportata con la banca dati MARA appositamente predisposta. Essa si articola in due parti:

- la prima è dedicata all'azienda (produttrice/mandataria), e contiene i dati anagrafici, la localizzazione territoriale, le tipologie di macchine prodotte, i riferimenti aziendali, etc;
- la seconda parte è invece dedicata a ciascun modello di macchina prodotta, e contiene i dati e le principali informazioni inserite nelle dichiarazioni CE di conformità.

In MARA sono riportati anche i risultati delle istruttorie nonché i report delle attività ispettive svolte ai sensi del DM 4/10/2011.

Le aziende censite in MARA al 31/12/2013 sono 585, così suddivise per regione:

Regione	Numero aziende
EMILIA-ROMAGNA	155
LOMBARDIA	125
VENETO	108
PIEMONTE	49
TOSCANA	26
PUGLIA	22
LAZIO	15
MARCHE	15
CAMPANIA	15
FRIULI-VENEZIA GIULIA	11
UMBRIA	10
TRENTINO-ALTO ADIGE	9
SICILIA	7
ABRUZZO	7
BASILICATA	5
MOLISE	3
LIGURIA	1
SARDEGNA	1
CALABRIA	1
Totale	585



Le aziende presenti sono così costituite:

Tipologia Azienda	%	
Fabbricante	81	
Mandatario	15	
Fabbricante/Mandatario	4	

Ministero della Salute – Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione – Direzione Generale della Prevenzione – Ufficio IV

Settore 3 e settore 30 giocattoli e articoli a libero consumo ai sensi della direttiva Sicurezza generale dei prodotti (GSPD)

A. Rassegna delle attività generali di vigilanza del mercato

Informazioni sull'insieme delle risorse disponibili per le attività di vigilanza del mercato realizzate dal Ministero della Salute – Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione – Direzione Generale della Prevenzione – Ufficio IV

		2010	2011	2012	2013
1.1	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini nominali (EUR)				
1.2	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini relativi (% del bilancio nazionale complessivo)				
2	Personale a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)				
3	Numero di ispettori a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	100 (NAS)			

B. Valutazione del funzionamento delle attività di vigilanza del mercato

A seguito della Segnalazioni RAPEX relative a problematiche microbiologiche o chimiche connesse ad articoli a libero consumo (giocattoli ma non solo), di competenza assegnata al Ministero della Salute, gli ispettori NAS avviano la loro ricerca sul mercato nazionale. Le problematiche sono connesse a mancanza del dettaglio della rete distributiva e importazioni avvenute per vie non ufficiali, mancanza di documentazione e fatture relative alla provenienza.La mancanza di risorse incide pesantemente sulla possibilità di effettuare le analisi di controllo.

3.A e 30.A. Riesame delle attività di vigilanza del mercato nel settore

Informazioni sulle attività di applicazione della legge svolte durante il periodo 2010-2013

		2010	2011	2012	2013
1	Numero di incidenti connessi a	Incidenti 205	Incidenti 229	Incidenti 96	Incidenti 275
	prodotti / denunce degli utenti	Denunce 13	Denunce 13	Denunce 11	Denunce 7
2	Numero di denunce adeguatamente documentate presentate dall'industria in merito a casi di concorrenza sleale				
3	Numero di ispezioni (numero totale)	1.168	1.305	547	1.567
3.1	Numero di ispezioni reattive	218	450	259	372
3.2	Numero di ispezioni proattive				
3.3	Numero di ispezioni avviate dalle autorità doganali				
4	Numero di ispezioni basate su:				
4.1	prove eseguite in laboratorio		Progetto ISS giocattolo sicuro anni 2011-2014 e attività da RAPEX totale prove eseguite 415		
4.2	verifiche fisiche dei prodotti				
5	Numero di ispezioni che danno luogo a:				
5.1	constatazione di non conformità		Anni 2011-2014 : 228		
5.2	misure correttive adottate dagli operatori economici ("misure volontarie")				
5.3	misure restrittive adottate dalle autorità di vigilanza del mercato		Misure adottate dal Ministero della Salute 2011-2014 : 185		
5.4	applicazione di sanzioni/penalità				
6	Numero di ispezioni cui altri Stati membri sono stati invitati a collaborare				

Informazioni sulle risorse

		2010	2011	2012	2013
7.1	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini nominali (EUR)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
7.2	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini relativi (% del bilancio nazionale complessivo)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
8	Personale a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	7	7	11	10
9	Numero di ispettori a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

Settore 1. dispositivi medici

1.A. Riesame delle attività di vigilanza del mercato nel settore

Il Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, in qualità di Autorità Competente per i dispositivi medici, vigila sull'applicazione della normativa nazionale (D. Lgs. 46/97, D. Lgs. 507/92 e D. Lgs 332/2000) attuando un costante programma di controlli sulle diverse componenti della catena di commercializzazione dei dispositivi medici (fabbricanti, distributori ed utilizzatori). Tale attività, descritta in tutti i consessi e documenti comunitari come sorveglianza del mercato, in assenza di un sistema di autorizzazioni preventive da parte dell'Amministrazione pubblica, costituisce un pilastro fondamentale del sistema di marcatura CE dei dispositivi medici. Nello stesso contesto comunitario, invece, si intende per vigilanza l'attività relativa alle gestione delle informazioni riguardanti le alterazioni dei dispositivi e gli incidenti cioè gli eventi avversi legati a caratteristiche o prestazioni dei dispositivi medici.

L'attività di sorveglianza si concretizza in varie modalità di controllo finalizzate a verificare l'operato dei fabbricanti, dei distributori, dei commercianti, degli importatori, a garanzia della salute pubblica e degli utilizzatori finali. Al fine di procedere alle verifiche sui dispositivi medici, il Ministero della salute può disporre accertamenti direttamente sui luoghi di produzione e/o di immagazzinamento dei prodotti, o acquisendo tutte le informazioni necessarie all'accertamento in corso, o ricorrendo, se ritenuto utile ed opportuno nel caso specifico, al prelievo temporaneo di un campione del dispositivo oggetto di verifica, per l'esecuzione di esami e prove.

Le azioni di sorveglianza vengono avviate in seguito a segnalazioni o ai controlli effettuati nel corso delle verifiche routinarie (ispezioni, banca dati dei dispositivi medici, rilascio dei c.d. certificati di libera vendita, gestione certificati di marcatura CE ritirati o sospesi, ecc.). Di fondamentale importanza sono anche le segnalazioni provenienti dal territorio (strutture sanitarie, uffici di sanità marittima aerea e di frontiera del Ministero, Carabinieri NAS, ecc.). Infine una costante e puntuale comunicazione con le altre autorità competenti europee e la partecipazione alle attività coordinate

dalla Commissione europea rappresentano un'altra fonte di informazioni da gestire ai fini della sorveglianza del mercato.

Informazioni sulle attività di applicazione della legge svolte durante il periodo 2010-2013

		2010	2011	2012	2013
1	Numero di incidenti connessi a prodotti / denunce degli utenti	1600	1500	1850	1792
2	Numero di denunce adeguatamente documentate presentate dall'industria in merito a casi di concorrenza sleale	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3	Numero di ispezioni ² (numero totale)	n.d.	n.d.	n.d.	125 (**)
3.1	Numero di ispezioni reattive	,			15 (***)
3.2	Numero di ispezioni proattive				110 (***)
3.3	Numero di ispezioni avviate dalle autorità doganali				
4	Numero di ispezioni basate su:				
4.1	prove eseguite in laboratorio				
4.2	verifiche fisiche dei prodotti				
5	Numero di ispezioni che danno luogo a:				
5.1	constatazione di non conformità				
5.2	misure correttive adottate dagli operatori economici ("misure volontarie")				
5.3	misure restrittive ³ adottate dalle autorità di vigilanza del mercato				
5.4	applicazione di sanzioni/penalità				
6	Numero di ispezioni cui altri Stati membri sono stati invitati a collaborare				

^(**) Ispezioni disposte dal Ministero della Salute. Non sono ricomprese le ispezioni disposte autonomamente dai Carabinieri per la tutela della salute (Nas), autorità giudiziaria e altre autorità di controllo.

(***) Dato stimato.

Informazioni sulle attività di comunicazione svolte durante il periodo 2010-2013 (facoltativo)

[Questa sezione dovrebbe contenere informazioni sugli orientamenti, sui corsi di formazione e su altre iniziative condotte dalle autorità di vigilanza del mercato a favore delle imprese, dei consumatori, degli utilizzatori o di altre parti interessate, segnatamente con l'obiettivo di migliorare

la comprensione delle regole sui prodotti da parte delle imprese e favorire la conformità, aumentando anche la consapevolezza dei consumatori e degli utenti per quanto concerne le norme sui prodotti e i relativi rischi, il significato delle marcature apposte, la prevenzione degli incidenti, ecc.]

Nel periodo 2010-2013, sono state organizzate le edizioni annuali della Conferenza Nazionale dei Dispositivi Medici. Si tratta di un evento destinato a tutti gli stakeholder del settore, nel corso del quale particolare attenzione viene dedicata agli aspetti della vigilanza e sorveglianza sui dispositivi medici.

Link alla sezione del portale del Ministero della salute dedicata agli atti delle varie edizioni della Conferenza.

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2 6.jsp?lingua=italiano&id=2561&area=dispositivi-medici&menu=vuoto

Inoltre nel 2010, in occasione del recepimento della Direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive base sui dispositivi medici (Direttive 93/42/CEE, 98/79/CE e 90/385/CEE) è stata resa disponibile la 2° edizione di un volume redatto dalla competente Direzione generale del Ministero della Salute avente per oggetto Aspetti regolatori e operativi dei Dispositivi Medici

http://www.salute.gov.it/imgs/C 17 pubblicazioni 1238 allegato.pdf

Informazioni sulle risorse

		2010	2011	2012	2013
7.1	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini nominali (EUR)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
7.2	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini relativi (% del bilancio nazionale complessivo)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
8	Personale a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	7	7	11	10
9	Numero di ispettori a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	n.d. (*)	n.d. (*)	n.d. (*)	n.d. (*)

^(*) Parte dell'attività ispettiva viene svolta nell'ambito di apposite convenzioni stipulate con l'Istituto Superiore di Sanità

1.B. Valutazione del funzionamento delle attività di vigilanza del mercato nel settore

Il mercato dei dispositivi medici raggruppa una molteplicità di prodotti. Fino a non molto tempo addietro era solo possibile, in modo approssimativo, far riferimento al numero di dispositivi medici disponibili per l'utilizzo sul territorio nazionale. Oggi le informazioni disponibili in Italia ci consentono di affermare che questo numero ammonta a diverse centinaia di migliaia di dispositivi medici, e di conoscerne le caratteristiche: dai più tradizionali con un basso livello di innovazione tecnologica (es. cerotti) fino ai dispositivi altamente innovativi, come i dispositivi impiantabili muniti di sorgente di energia.

Il settore dei dispositivi medici, peraltro, non è unico ma copre settori e mercati molto eterogenei ed è composto da imprese diverse che producono prodotti diversi per rispondere a bisogni diversi.

EUDAMED, la banca dati europea sui dispositivi medici, istituita per rafforzare le operazioni di sorveglianza del mercato e aumentare la trasparenza del settore, ha stabilito una sede obbligatoria per lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione Europea prevedendo, a partire da maggio 2011, l'alimentazione delle informazioni della banca dati europea da parte degli stessi Stati membri. Tuttavia, ancora oggi, le attività di alimentazione sono in corso di completamento, anche se l'Italia contribuisce in modo continuativo e sistematico, avendo compiuto delle scelte e degli investimenti al fine di perseguire quanto richiesto dalla Commissione Europea.

Per raggiungere questi obiettivi, l'Italia ha avviato, sin dal 2007, una importante attività di condivisione delle informazioni e dei dati attraverso l'istituzione di un'anagrafe di riferimento costituita dal sistema Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici.

L'utilizzo del numero di iscrizione, rilasciato dall'unica anagrafe di riferimento, all'interno dei sistemi informativi gestionali delle aziende sanitarie, ha costituito il primo importante passo in un processo di cambiamento che ha prodotto notevoli, positivi effetti sul governo complessivo dei dispositivi medici da parte delle strutture sanitarie pubbliche del SSN e delle stesse Imprese a cui è demandato il compito dell'aggiornamento continuo dei dati relativi ai propri prodotti.

A questo proposito, è importante sottolineare che notevole è stato l'impegno delle parti coinvolte per coniugare le esigenze, sul piano giuridico e commerciale, delle Aziende di settore con gli aspetti prettamente regolatori dei dispositivi medici. A tutt'oggi, la gestione dell'aggiornamento dei dati già presenti nel sistema Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici rappresenta un'attività complessa e del tutto peculiare a carico del settore imprenditoriale.

La pubblicazione sul sito internet del Ministero della Salute, a partire da dicembre 2011, delle informazioni anagrafiche dei dispositivi presenti nel sistema Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici ha sicuramente agevolato la condivisione delle informazioni, utile per assicurare la possibilità di un controllo accurato mirato anche ad un continuo monitoraggio/validazione dei dati immessi.

Il crescente interesse da parte delle Autorità competenti degli altri Stati membri dell'Unione Europea verso la modalità di acquisizione dei dati realizzata, consente di ritenere che il patrimonio informativo italiano sia assolutamente unico, soprattutto in termini di numerosità e qualità delle

informazioni registrate, rispetto a quelli di altri Paesi europei.

Al 31 dicembre 2013 risultano censiti nel sistema **548.195** dispositivi medici posti in commercio in Italia. I fabbricanti ed rappresentanti europei di fabbricanti non aventi sede nel territorio dell'Unione europea censiti alla stessa data risultano essere n. **11.386**. Di tali fabbricanti n. **3285**, pari a circa il 29% del totale, hanno sede in Italia.

Tenuto conto della complessità e numerosità del mercato sopra descritto, si evidenzia la necessità di mantenere un sistema di formazione continua sia dei soggetti utilizzatori sia del personale preposto all'attività di sorveglianza e vigilanza in modo da garantire un aggiornamento costante anche al fine dell'uniformità delle valutazioni su tutto il territorio nazionale. Tale criticità appare rilevante anche tenuto conto della carenza di risorse disponibili.

In Italia, peraltro, gli operatori sanitari hanno obblighi di segnalazione degli incidenti con dispositivi medici che non si ritrovano in molti Paesi europei. In questa maniera il Ministero della Salute, anche nel caso in cui il fabbricante non rispetti i propri obblighi, riesce comunque ad avere notizia di eventi avversi, a quantificarli e a stimarne la rilevanza.

Nonostante la carenza di dati affidabili sull'utilizzazione totale dei dispositivi, la presenza di un sistema informatico che raccoglie i dati dei rapporti d'incidente consente una migliore valutazione del rischio sia del singolo incidente che delle azioni correttive intraprese utilizzando tutte le informazioni a disposizione come ad esempio la popolazione potenzialmente coinvolta e la probabilità di reiterazione del problema.

Alla fine del 2011, si è conclusa la prima fase di implementazione di un nuovo sistema informatico che potenzia le capacità di raccolta e analisi dei dati di vigilanza, accessibile via web anche per gli operatori sanitari e dotato di migliori funzioni per l'elaborazione statistica.

Inoltre il Ministero della salute contribuisce, attraverso la pubblicazione sul proprio portale, alla diffusione degli avvisi di sicurezza che i fabbricanti producono per far conoscere le proprie azioni correttive. Qualora la pubblicazione sul portale degli avvisi dei fabbricanti appaia insufficiente rispetto alle esigenze di diffusione, come è avvenuto nel caso delle protesi mammarie e in quello delle protesi d'anca, il Ministero provvede anche all'emanazione di circolari che possano raggiungere i soggetti interessati più direttamente e puntualmente.

Settore 2 cosmetici

Rassegna delle attività generali di vigilanza del mercato

A. Riesame delle attività generali di vigilanza del mercato

Informazioni sull'organizzazione e sulle infrastrutture generali di vigilanza del mercato esistenti durante il periodo 2010-2013

Il Ministero della salute Direzione Generale dei Dispositivi Medici , del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, è Autorità competente per quel che riguarda la vigilanza sui prodotti cosmetici. Nell'ambito di questa attività, afferente all'ufficio VII della Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC), si avvale delle Autorità territorialmente competenti, cioè Regioni/Asl, e del Comando Carabinieri per la tutela della salute. Un' ulteriore attività di vigilanza è svolta dagli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF). Antecedentemente all' 11/7/2013 la normativa nazionale di riferimento era costituita dalla Legge 713 dell'11/10/86 e s.m.i.. Le modalità operative sono state descritte con nota prot. N. 4275 del 4/2/2010 trasmessa alla Div. XVI del Ministero dello Sviluppo Economico.

Come specificato nella suddetta nota, la precedente normativa non prevedeva da parte del Ministero della Salute un'attività di monitoraggio e verifica delle attività svolte da parte delle istituzioni coinvolte.

Dall'11 luglio 2013 ha trovato piena applicabilità il Regolamento CE 1223/2009 sui prodotti cosmetici, che ha innovato la normativa, anche con riferimento all'attività di vigilanza, ora espressamente prevista dall'articolo 22:

"Gli Stati membri vigilano sul rispetto del presente regolamento attraverso controlli all'interno del mercato dei prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato. Essi eseguono i dovuti controlli su scala adeguata dei prodotti cosmetici e degli operatori economici, tramite la documentazione informativa del prodotto e, se del caso, mediante test fisici e di laboratorio sulla base di campioni adeguati.

Gli Stati membri conferiscono alle autorità di vigilanza del mercato le competenze, le risorse e le conoscenze necessarie per consentire a tali autorità di espletare i loro compiti in modo adeguato.

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

Come previsto dall'art. 16 della legge 6 agosto 2013, n. 97, recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2013", è in corso di predisposizione il decreto ministeriale che prevede la regolamentazione delle procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi inclusi i controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione. Inoltre verranno regolamentati gli adempimenti e le comunicazioni che gli operatori del settore saranno tenuti ad espletare nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza di cui al regolamento n.1223.

E' stato invece predisposto un decreto relativo alle sanzioni che è in corso di approvazione.

Si forniscono pertanto i dati dei controlli documentali eseguiti dall'ufficio VII della DGFDMSC, competente per i prodotti cosmetici.

Per quel che riguarda i controlli effettuati a livello regionale, questi sono stati svolti dalle Regioni (o dagli enti da esse individuate secondo la propria normativa) secondo i propri piani programmati. Tuttavia per tale attività non esisteva obbligo di comunicazione al Ministero della Salute.

Per i dati dei controlli svolti dagli uffici USMAF si rinvia al sito del ministero al seguente link: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3065&area=usmaf&menu=vuot o.

Relativamente ai controlli esercitati dai Carabinieri per la Tutela della salute (Nas) si precisa che essi, oltre a svolgere attività autonoma o delegata di polizia giudiziaria, per ogni segnalazione della piattaforma "Rapex" sono incaricati dal Ministero della Salute di predisporre appositi controlli su tutto il territorio nazionale. Il Ministero della Salute richiede l'intervento dei Nas anche in casi di attività di vigilanza d'ufficio.

Informazioni sull'insieme delle risorse disponibili per le attività di vigilanza del mercato

		2010	2011	2012	2013
1.1	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini nominali (EUR)	ND	ND	ND	ND
1.2	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini relativi (% del bilancio nazionale complessivo)	ND	ND	ND	ND
2	Personale a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	10	10	10	10
3	Numero di ispettori a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	ND	ND	ND	ND

In termini di bilancio, non esiste a livello nazionale una voce specifica sui prodotti cosmetici, e non sono disponibili le voci degli enti territoriali, per cui non è possibile una stima delle risorse di bilancio (in cui vi rientrano anche costi indiretti come la retribuzione del personale o le spese di vigilanza).

La stima di dieci unità alla voce "personale a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato" si riferisce al personale preposto al controllo documentale del Ministero della Salute impiegato trasversalmente (e dunque non a tempo pieno) sulla materia. All'interno del Ministero della Salute opera anche il personale USMAF, competente sull'ingresso dei prodotti cosmetici nel territorio comunitario, i cui dati sono pubblicati sul sito

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3065&area=usmaf&menu=vuoto

Per quel che riguarda il numero di Carabinieri per la tutela della salute si fa riferimento a quanto riportato sul relativo sito internet

(http://www.carabinieri.it/Internet/Arma/Curiosita/Non+tutti+sanno+che/N/11+N.htm).

Non è possibile una stima del numero degli ispettori a disposizione, perché si tratta di personale trasversale su più settori ed in capo ad enti diversi (enti territoriali, organi di polizia giudiziaria).

B. Valutazione del funzionamento delle attività di vigilanza del mercato

Nel periodo 2010-2013 l'attività di vigilanza è stata garantita a più livelli territoriali (Stato attraverso il Ministero della Salute, Regioni attraverso gli organi individuati dalla normativa regionale), nonché attraverso una costante collaborazione con gli organi di polizia giudiziaria e gli enti di ricerca (Istituto Superiore di Sanità, Agenzie regionali di protezione ambientale).

Si sta provvedendo ad adeguare la normativa al Regolamento CE 1223/2009, cercando di mantenere la continuità con le esperienze positive dei precedenti anni.

2.A. Riesame delle attività di vigilanza del mercato nel settore

Informazioni sulle attività di applicazione della legge svolte durante il periodo 2010-2013

		2010	2011	2012	2013
1	Numero di incidenti connessi a prodotti / denunce degli utenti	ND	ND	ND	ND
2	Numero di denunce adeguatamente documentate presentate dall'industria in merito a casi di concorrenza sleale	ND	ND	ND	ND
3	Numero di ispezioni (numero totale)	1658	1768	1025	1090
3.1	Numero di ispezioni reattive	66	104	74	92
3.2	Numero di ispezioni proattive	1592	1664	951	988
3.3	Numero di ispezioni avviate dalle autorità doganali	ND	ND	ND	ND
4	Numero di ispezioni basate su:				
4.1	prove eseguite in laboratorio	ND	ND	ND	ND
4.2	verifiche fisiche dei prodotti	ND	ND	ND	ND
5	Numero di ispezioni che danno luogo a:				
5.1	constatazione di non conformità	669	243	250	118
5.2	misure correttive adottate dagli operatori economici ("misure volontarie")	ND	ND	ND	ND
5.3	misure restrittive adottate dalle autorità di vigilanza del mercato	ND	ND	ND	ND
5.4	applicazione di sanzioni/penalità	ND	ND	ND	ND
6	Numero di ispezioni cui altri Stati membri sono stati invitati a collaborare	. 0	0	0	0

Dal 2013 è operativo un sistema di ricezione delle segnalazioni degli incidenti in materia di cosmetici ex art. 23 del Regolamento 1223/2009. Il dato indicato si riferisce alle segnalazioni pervenute al Ministero della Salute e non tiene conto delle segnalazioni a livello regionale. Per gli anni precedenti non è possibile una stima.

Non è possibile una stima delle denunce pervenute per concorrenza sleale, in quanto esse in prevalente parte non costituiscono un rischio per la salute, quanto invece un'alterazione del mercato (violazione della concorrenza, pubblicità ingannevole), soggette a procedimenti di apposite Agenzie o dell'autorità giudiziaria, e dunque di organi non collegati al Ministero della Salute relativamente a competenze non sempre riconducibili a quest'ultimo.

Il numero di ispezioni è stato calcolato aggiungendo a quelle effettuate per conto del Ministero della Salute le ispezioni operate da parte degli organi regionali, calcolate prendendo a campione le Regioni Veneto ed Emilia Romagna e rapportando i relativi dati in proporzione alla popolazione nazionale in base all'ultimo censimento ISTAT. Con la stessa tecnica sono state calcolate le non conformità, aggiungendosi poi i dati direttamente in possesso del Ministero della Salute.

Non è possibile elaborare dati differenziati sulle autorità doganali.

La differenziazione tra ispezioni basate su prove di laboratorio e verifiche fisiche non è possibile nel contesto italiano dei prodotti cosmetici, perché la stessa ispezione può riguardare l'una e/o l'altra tipologia di verifica, per cui non è possibile una distinzione netta.

Per quanto concerne la distinzione tra misure correttive volontarie e misure restrittive coercitive, si rappresenta che spesso le correzioni avvengono in itinere del procedimento, per cui una distinzione netta non è possibile. L'applicazione di sanzioni non è di competenza del Ministero della Salute, e le Regioni non hanno competenza esclusiva in materia, in quanto nel caso di illecito penale è competente l'autorità giudiziaria. Non è pertanto possibile una stima delle sanzioni irrogate. Non risultano ispezioni cui siano stati invitati a collaborare altri Stati membri.

Informazioni sulle attività di comunicazione svolte durante il periodo 2010-2013

Durante il quadriennio 2010-2013 sono stati svolti corsi di formazione/informazione relativi alla normativa dei prodotti cosmetici, rivolti a istituzioni/enti quali Regioni, Carabinieri per la tutela della salute, università, dogane e uffici periferici Usmaf.

2010: 2 corsi 2011:2 corsi 2012: 2 corsi

Gli interventi formativi sono stati diretti, tra l'altro, anche alla lotta alla contraffazione dei prodotti cosmetici, che negli anni 2012 e 2013 ha rappresentato un obiettivo strategico per il Ministero della Salute.

Informazioni sulle risorse

		2010	2011	2012	2013
7.1	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini nominali (EUR)	ND	ND	ND	ND
7.2	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini relativi (% del bilancio nazionale complessivo)	ND	ND	ND	ND
8	Personale a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	4	4	4	4
9	Numero di ispettori a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	ND	ND	ND	ND

Non esiste una destinazione specifica sull'attività formativa in materia di vigilanza dei cosmetici; i dati del personale a disposizione delle autorità di vigilanza si riferiscono al personale del Ministero della Salute che effettua formazione non a tempo pieno.

2.B. Valutazione del funzionamento delle attività di vigilanza del mercato nel settore

In base ai dati apprezzabili acquisiti secondo la previgente normativa nazionale, il mercato dei cosmetici interessa migliaia di aziende produttrici e/o responsabili dell'immissione in commercio sul territorio nazionale, senza contare la catena dei distributori che aumenta esponenzialmente il numero degli operatori del settore.

La vigilanza, a fronte di dimensioni del fenomeno così ampie, avviene necessariamente anche su base documentale, cui tuttavia si affiancano verifiche (anche da parte di organi di polizia giudiziaria o su segnalazioni) direttamente sul mercato.

La vigilanza si estende altresì alla fase di produzione dei cosmetici.

Sulla base dell'art. 16 della legge 6 agosto 2013, n. 97 si stanno predisponendo decreti che normino l'attività di vigilanza secondo quanto previsto dal Regolamento (CE) 1223/2009), cercando di non variare la ripartizione interna delle competenze che può definirsi apprezzabile.

Ministero dei Trasporti - Comando Generale del Corpo delle Capitanerie di Porto - Guardia Costiera - 6° Reparto Sicurezza della navigazione - II Ufficio Servizi Tecnici di sicurezza e merci pericolose

Settore 26 Equipaggiamento marittimo

Rassegna delle attività generali di vigilanza del mercato

A. Riesame delle attività generali di vigilanza del mercato

Informazioni sull'organizzazione e sulle infrastrutture generali di vigilanza del mercato esistenti durante il periodo 2010-2013

Si fa riferimento a quanto a suo tempo elencato nel template per la pianificazione dell'attività di sorveglianza del mercato nazionale per l'anno 2014

Informazioni sull'insieme delle risorse disponibili per le attività di vigilanza del mercato (a seconda della disponibilità)

		2010	2011	2012	2013
1.1	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini nominali ⁴ (EUR)	0	0	0	0
1.2	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini relativi (% del bilancio nazionale complessivo)	0	0	0	0
2	Personale a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	0.20	0.20	0.20	0.20
3	Numero di ispettori a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	0	0	0	0

B. Valutazione del funzionamento delle attività di vigilanza del mercato

L'attuale organizzazione delle infrastrutture e delle risorse messe a disposizione per le attività di vigilanza del mercato nazionale consentono a questa Amministrazione di svolgere solo le azioni di vigilanza di tipo reattivo. In qualità di Autorità responsabile della vigilanza sul mercato per gli equipaggiamenti marittimi, nell'immediato futuro, il Reparto 6° Sicurezza della navigazione di questa Amministrazione aspirerebbe a predisporre una

programmazione di vigilanza sul mercato di tipo proattivo che, basandosi sulle statistiche provenienti dalle verifiche a bordo svolte sulle unità nazionali e comunitarie, identifichi quegli equipaggiamenti da considerare maggiormente a rischio. Per portare avanti una tale attività sarebbe necessario reperire dei fondi ed identificare un apposito capitolo di bilancio, per gestire le azioni in programma.

Attività di vigilanza del mercato in settori specifici

Settore 26 Equipaggiamento marittimo

26.A. Riesame delle attività di vigilanza del mercato nel settore

Informazioni sulle attività di applicazione della legge svolte durante il periodo 2010-2013

		2010	2011	2012	2013
1	Numero di incidenti connessi a prodotti / denunce degli utenti	0	0	0	1
2	Numero di denunce adeguatamente documentate presentate dall'industria in merito a casi di concorrenza sleale	0	0	0	0
3	Numero di ispezioni (numero totale)	0	2	2	1
3.1	Numero di ispezioni reattive	0	2	2	1
3.2	Numero di ispezioni proattive	0	0	0	0
3.3	Numero di ispezioni avviate dalle autorità doganali	0	0	0	0
4	Numero di ispezioni basate su:			-	
4.1	prove eseguite in laboratorio	0	0	0	0
4.2	verifiche fisiche dei prodotti	0	0	0	0
5	Numero di ispezioni che danno luogo a:				
5.1	constatazione di non conformità	0	3	0	1
5.2	misure correttive adottate dagli operatori economici ("misure volontarie")	0	2	0	0
5.3	misure restrittive adottate dalle autorità di vigilanza del mercato	0	1	0	0
5.4	applicazione di sanzioni/penalità	0	0	0	0
6	Numero di ispezioni cui altri Stati membri sono stati invitati a collaborare	0	0	0	0

Informazioni sulle attività di comunicazione svolte durante il periodo 2010-2013

Nel quadriennio in esame nessuna attività di comunicazione è stata svolta a causa della mancanza di risorse.

Informazioni sulle risorse

		2010	2011	2012	2013
7.1	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini nominali ⁵ (EUR)	0	0	0	0
7.2	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini relativi (% del bilancio nazionale complessivo)	0	0	0	0
8	Personale a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	0	0	0	0
9.	Numero di ispettori a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	0	0	0	0

26.B. Valutazione del funzionamento delle attività di vigilanza del mercato nel settore

Come descritto anche nel template per la pianificazione dell'attività di sorveglianza del mercato nazionale che annualmente viene inviato, ad oggi, nonostante richieste in tal senso, non sono stati stanziati fondi, ne riservato personale e/o infrastrutture idonee da permetter le attività di campionatura dei prodotti, selezione, acquisto e testing sugli equipaggiamenti marittimi.

Pertanto le nostre attività di verifica sono unicamente di tipo reattivo e si sostanziano solo in analisi documentali svolte su prodotti identificati a seguito di segnalazione di privati o di altri Paesi membri.

Agenzia delle Dogane e dei Monopoli Rassegna delle attività generali di vigilanza del mercato

Settore 31- tobacco products-cigarettes

31.A. Riesame delle attività di vigilanza del mercato nel settore

Informazioni sulle attività di applicazione della legge svolte durante il periodo 2010-2013

		2010	2011	2012	2013
1	Numero di incidenti connessi a prodotti / denunce degli utenti		0	0	0
2	Numero di denunce adeguatamente documentate presentate dall'industria in merito a casi di concorrenza sleale				
3	Numero di ispezioni (numero totale)		0	0	0
3.1	Numero di ispezioni reattive		0	0	0
3.2	Numero di ispezioni proattive		2	129	268
3.3	Numero di ispezioni avviate dalle autorità doganali ⁶		0	0	0
4	Numero di ispezioni basate su:				
4.1	prove eseguite in laboratorio		2	129	268
4.2	verifiche fisiche dei prodotti				
5	Numero di ispezioni che danno luogo a:				
5.1	constatazione di non conformità	-	0	0	4 (***)
5.2	misure correttive adottate dagli operatori economici ("misure volontarie")		0	0	0
5.3	misure restrittive adottate dalle autorità di vigilanza del mercato		0	0	4 (***)
5.4	applicazione di sanzioni/penalità		0	0	0
6	Numero di ispezioni cui altri Stati membri sono stati invitati a collaborare		0	0	0

(***) tali constatazioni di non conformità sono emerse nel corso del monitoraggio preventivo, propedeutico all'iscrizione nella tariffa di vendita di nuove marche di sigarette per la commercializzazione delle stesse sul territorio nazionale. Nel caso in parola, non è consentita la commercializzazione dei corrispondenti marchi.

Informazioni sulle risorse

		2010	2011	2012	2013
7.1	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini nominali (EUR)		131.889	76.716	88.834
7.2	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini relativi (% del bilancio nazionale complessivo)				
8	Personale a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)		1.5	1.5	1.5
9	Numero di ispettori a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)		0	0	0

Rassegna delle attività generali di vigilanza del mercato A. Riesame delle attività generali di vigilanza del mercato

Informazioni sull'organizzazione e sulle infrastrutture generali di vigilanza del mercato esistenti durante il periodo 2010-2013

Si rinvia alle informazioni contenute nelle note prot. nn. 44752/RU del 06.04.2012 e 22257/RU del 25.02.2014.

Settori 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 26. 27. 29. 30.

A. Riesame delle attività di vigilanza del mercato nel settore

Informazioni sulle attività di applicazione della legge svolte durante il periodo 2010-2013

		2010	2011	2012	2013
1	Numero di incidenti connessi a prodotti / denunce degli utenti				
2	Numero di denunce adeguatamente documentate presentate dall'industria in merito a casi di concorrenza sleale				
3	Numero di ispezioni (numero totale)				
3.1	Numero di ispezioni reattive				
3.2	Numero di ispezioni proattive				
3.3	Numero di ispezioni avviate dalle autorità doganali			187	274

4	Numero di ispezioni basate su:			
4.1	prove eseguite in laboratorio			
4.2	verifiche fisiche dei prodotti			
5	Numero di ispezioni che danno luogo a:			
5.1	constatazione di non conformità			
5.2	misure correttive adottate dagli operatori economici ("misure volontarie")			
5.3	misure restrittive adottate dalle autorità di vigilanza del mercato			
5.4	applicazione di sanzioni/penalità	 	•	<u></u>
6	Numero di ispezioni cui altri Stati membri sono stati invitati a collaborare			

Ministero dell'Interno

Dipartimento della Pubblica Sicurezza

Settore 14. Pirotecnici - Direttiva 2007/23/CE

14.A Riesame delle attività di vigilanza del mercato nel settore.

Informazioni sulle attività di applicazione della legge svolte durante il periodo 2010-2013

		2010	2011	2012	2013
1	Numero di incidenti connessi a prodotti / denunce degli utenti	0	0	0	0
2	Numero di denunce adeguatamente documentate presentate dall'industria in merito a casi concorrenza sleale	0	0	0	0
3	Numero di ispezioni (numero totale)	0	0	0	65
3.1	Numero di ispezioni reattive	0	0	0	0
3.2	Numero di ispezioni proattive	0	0	0	65
3.3	Numero di ispezioni avviate dalle Autorità doganali	0	0	0	0
4	Numero di ispezioni basate su:	0	0	0	0
4.1	Prove eseguite in laboratorio	0	0	0	0
4.2	Verifiche fisiche dei prodotti	0	0	0	0
5	Numero di ispezioni che danno luogo a:	0	0	0	0
5.1	Constatazione di non conformità	0	0	0	0
5.2	Misure correttive adottate dagli operatori economici "misure volontarie"	0	0	0	0
5.3	Misure restrittive adottate dalle Autorità di Vigilanza del mercato	0	0	0	0
5.4	Applicazione di sanzioni/penalità	0	0	0	0
6	Numero di ispezioni cui altri Stati membri sono stati invitati a collaborare	0	0	0	0

Informazioni sulle attività di comunicazione svolte durante il periodo 2010-2013

Il Ministero dell'Interno, Dipartimento della Pubblica Sicurezza, nella sua qualità di Autorità Nazionale di Sorveglianza sul mercato dei prodotti pirotecnici marcati CE, ha pubblicato sul sito istituzionale della Polizia di Stato, a vantaggio degli utenti_"Le guide sui fuochi d'artificio".

Una sezione è titolata: "fuochi d'artificio, un po' di chiarezza!" http://poliziadistato.it/articolo/644/, un'altra: "fuochi d'artificio proibiti" http://poliziadistato.it/articolo/644/.

Integrano le informazioni riportate nelle guide:

"I consigli per i fuochi d'artificio" http://www.poliziadistato.it/articolo/view/10261/

"Usarli in modo corretto. Alcune precauzioni" http://www.poliziadistato.it/articolo/view/641/

"Per i più piccoli. Stati attenti a...." http://www.poliziadistato.it/articolo/view/636/

Per le tutte le Forze di Polizia è altresì operativa, con accesso riservato, una piattaforma INTRANET raggiungibile attraverso l'indirizzo: http://application.cedinterforze.interno.it/polam/index.php. In essa sono presenti una serie di pubblicazioni che vanno dalle circolari, alle statistiche, alle normative nazionali e comunitarie di settore (sia pirotecnici che esplosivi civili).

Informazioni sulle risorse

		2010	2011	2012	2013
7.1	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini nominali (euro)	0	0	0	0
7.2	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini relativi (% del bilancio nazionale complessivo)	0	0	0	0
8	Personale a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	0	0	0	0
9	Numero di ispettori a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	0	0	0	0

14.B Valutazione del funzionamento delle attività di vigilanza del mercato nel settore.

Le maggiori difficoltà che si incontrano nell'esercizio dell'attività di sorveglianza sul mercato nel settore degli esplosivi (siano essi pirotecnici che civili) è l'individuazione di laboratori dove poter effettuare le prove pratiche di accertamento delle caratteristiche di conformità dei prodotti. I laboratori che sono stati interessati hanno fatto presente che ci sono dei costi da sostenere. La mancanza di fondi nazionali da destinare a tali attività impedisce la realizzazione dei controlli e, al riguardo, sarebbe auspicabile l'intervento dell'Unione Europea anche nell'ottica di un finanziamento.

Analogo finanziamento dovrebbe interessare la formazione di chi effettua materialmente i controlli sulla documentazione e sull'etichettatura dei prodotti (ad es. Forze dell'Ordine, autorità doganali o amministrative) mentre sarebbe auspicabile che il gruppo di lavoro (ADCO) elaborasse al più presto le linee guida da dover seguire nell'esecuzione dei controlli, si da consentire l'attuazione delle attività di sorveglianza in maniera omogenea ed armonica su tutto il territorio europeo.

Possibili confronti tra le varie realtà dell'Unione, attraverso la partecipazione di ispettori di altri Stati membri nel corso delle operazioni di controllo, ovvero, la conoscenza delle prove effettuate da parte degli stessi, potrebbero costituire, infine, un'ulteriore occasione per elevare ed uniformare l'attività di sorveglianza in ambito UE.

Settore 15. Esplosivi per uso civile – Direttiva 93/15/CE 15.A Riesame delle attività di vigilanza del mercato nel settore.

Informazioni sulle attività di applicazione della legge svolte durante il periodo 2010-2013

		2010	2011	2012	2013
1	Numero di incidenti connessi a prodotti / denunce degli utenti	0	0	0	0
2	Numero di denunce adeguatamente documentate presentate dall'industria in merito a casi concorrenza sleale	0	0	0	0
3	Numero di ispezioni (numero totale)	0	23	30	0
3.1	Numero di ispezioni reattive	0			0
3.2	Numero di ispezioni proattive	0	23	30	0
3.3	Numero di ispezioni avviate dalle Autorità doganali	0	0	0	0
4	Numero di ispezioni basate su:	0	0	0	0
4.1	Prove eseguite in laboratorio	0	0	0	0
4.2	Verifiche fisiche dei prodotti	0	0	0	0

5	Numero di ispezioni che danno luogo a:	0	0	0	0
5.1	Constatazione di non conformità	0	0	0	0
5.2	Misure correttive adottate dagli operatori economici "misure volontarie"	0	0	0	0
5.3	Misure restrittive adottate dalle Autorità di Vigilanza del mercato	0	0	0	0
5.4	Applicazione di sanzioni/penalità	0	0	0	0
6	Numero di ispezioni cui altri Stati membri sono stati invitati a collaborare	0	0	0	0

Informazioni sulle attività di comunicazione svolte durante il periodo 2010-2013

Per le tutte le Forze di Polizia è altresì operativa, con accesso riservato, una piattaforma INTRANET raggiungibile attraverso l'indirizzo: http://application.cedinterforze.interno.it/polam/index.php. In essa sono presenti una serie di pubblicazioni che vanno dalle circolari, alle statistiche, alle normative nazionali e comunitarie di settore (sia pirotecnici che esplosivi civili).

Informazioni sulle risorse

		2010	2011	2012	2013
7.1	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini nominali (euro)	0	0	0	0
7.2	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini relativi (% del bilancio nazionale complessivo)	0	0	0	0
8	Personale a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	0	0	0	0
9	Numero di ispettori a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	0	0	0	0

15.B Valutazione del funzionamento delle attività di vigilanza del mercato nel settore.

Le maggiori difficoltà che si incontrano nell'esercizio dell'attività di sorveglianza sul mercato nel settore degli esplosivi (siano essi pirotecnici che civili) è l'individuazione di laboratori dove poter effettuare le prove pratiche di accertamento delle caratteristiche di conformità dei prodotti. I laboratori che sono stati interessati hanno fatto presente che ci sono dei costi da sostenere. La mancanza di fondi nazionali da destinare a tali attività impedisce la realizzazione dei controlli e, al riguardo, sarebbe auspicabile l'intervento dell'Unione Europea anche nell'ottica di un finanziamento. Analogo finanziamento dovrebbe interessare la formazione di chi effettua materialmente i controlli sulla documentazione e sull'etichettatura dei prodotti (ad es. Forze dell'Ordine, autorità doganali o amministrative) mentre sarebbe auspicabile che il gruppo di lavoro (ADCO) elaborasse al più presto le linee guida da dover seguire nell'esecuzione dei controlli, si da consentire l'attuazione delle attività di sorveglianza in maniera omogenea ed armonica su tutto il territorio europeo.

Possibili confronti tra le varie realtà dell'Unione, attraverso la partecipazione di ispettori di altri Stati membri nel corso delle operazioni di controllo, ovvero, la conoscenza delle prove effettuate da parte degli stessi, potrebbero costituire, infine, un'ulteriore occasione per elevare ed uniformare l'attività di sorveglianza in ambito UE.

Guardia di Finanza

Rassegna delle attività generali di vigilanza

A. Riesame delle attività generali di vigilanza del mercato

Informazioni sull'organizzazione e sulle infrastrutture generali di vigilanza del mercato esistenti durante il periodo 2010-2013.

Il dispositivo della Guardia di Finanza impegnato in materia di sicurezza e conformità dei prodotti è formato dai Reparti territoriali e Speciali, ed in particolare:

- a. per quanto attiene alla componente territoriale, da circa 700 Reparti "ordinari", costituiti dai Nuclei di polizia tributaria (con i loro Gruppi "Tutela Mercato Beni e Servizi", ove sono concentrate le unità investigative più qualificate in ogni provincia), dai Gruppi, dalle Compagnie, Tenenze e Brigate, che costituiscono la struttura portante dell'attività operativa del Corpo;
- b. per quanto attiene alla componente speciale opera il Comando Unità Speciali, da cui dipende il Nucleo Speciale Tutela Mercati.
 Quest'ultimo Reparto:
 - espleta funzioni di analisi di rischio, mediante incroci di banche dati interne ed esterne, studio dei sistemi di frode, elaborazione di metodologie operative e supporto tecnicospecialistico ai Comandi territoriali, anche attraverso l'approntamento di piani ispettivi ad ampio raggio mirati su soggetti appositamente selezionati;
 - verifica, attraverso la componente territoriale, la corretta esecuzione dei provvedimenti restrittivi (di divieto d'importazione, intimazione alla conformazione, divieto di commercializzazione, ritiro dal mercato, ecc.) emessi dal Ministero dello Sviluppo Economico.
 - è dotato di due postazioni "MS creator" con le quale alimenta piattaforma GRAS-RAPEX (RAPID ALERT SYSTEM FOR ALL DANGEROUS CONSUMER PRODUCTS), con le informazioni provenienti dai Reparti della Guardia di Finanza inerenti i prodotti pericolosi individuati sul territorio nazionale e, nel contempo, attraverso le stesse, monitora le eventuali immissioni nel mercato di prodotti pericolosi.

Informazioni sull'insieme delle risorse disponibili per l'attività di vigilanza del mercato

· - -		2010	2011	2012	2013
1.1	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini nominali (EUR)				
1.2	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini relativi (% del bilancio nazionale complessivo)				
2	Personale a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalente a tempo pieno)				

3	Numero ispettori a disposizione delle autorità				
	di vigilanza del mercato (unità equivalente a	2	2	2	2
	tempo pieno)				
					i

B. Valutazione del funzionamento delle attività di vigilanza

Mancanza di risorse economiche per l'effettuazione di analisi di laboratorio, utili ad accertare la pericolosità di un prodotto

A Riesame delle attività di vigilanza del mercato nel settore

Informazioni sulle attività di applicazione della legge svolte durante il periodo 2010-2013.

I dati inseriti in questo quadro sono riferiti solo ed esclusivamente all'attività GdF RAPEX

		2010	2011	2012	2013
1	Numero di incidenti connessi a prodotti / denunce degli utenti				
2	Numero delle denunce adeguatamente documentate presentate dall'industria in merito ai casi di concorrenza sleale				
3	Numero di ispezioni (numero totale)				
3.1	numero di ispezioni reattive	36	16	25	6
3.2	numero di ispezioni proattive			3	21
3.3	numero di ispezioni avviate dalle autorità doganali				
4	Numero di ispezioni basate su:				
4.1	prove eseguite in laboratorio				
4.2	verifiche fisiche dei prodotti				
5	Numero di ispezioni che danno luogo a:				
5.1	constatazione di conformità				
5.2	misure correttive adottate dagli operatori economici (misure volontarie)				
5.3	misure restrittive adottate dalle autorità di vigilanza del mercato				

5.4	applicazioni di sanzioni / penalità		
6	Numero di ispezioni cui altri Stati membri sono stati invitati a collaborare		

Informazioni sulle risorse

		2010	2011	2012	2013
7.1	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini nominale (EUR)				
7.2	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini relativi (% del bilancio nazionale complessivo)				
8	Personale a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)				
9	Numero ispettori a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	2	2	2	2

Ministero del Lavoro delle Politiche Sociali Direzione Generale per la Attività Ispettiva – DIV III

Settore 9. Macchine - Direttiva 2006/42/CE

A. Riesame delle attività generali di vigilanza del mercato

Informazioni sull'organizzazione e sulle infrastrutture generali di vigilanza del mercato esistenti durante il periodo 2010-2013

Il Ministero del Lavoro, a norma dell'art.6 del DLgs 17/2010,è individuata quale Autorità di sorveglianza di Mercato congiuntamente al Ministero dello sviluppo economico riguardo alle macchine e alle quasi-macchine, per il controllo della conformità. L'attività di sorveglianza è coordinata dalla Direzione Generale per l'attività ispettiva ed esercitata dagli uffici territoriali avente sede in ogni provincia (DTL).

Presso ciascuna sede territoriale non è prevista la costituzione di servizi dedicati esclusivamente alla sorveglianza di mercato. La stessa viene svolta dal personale ispettivo tecnico nell'ambito della vigilanza in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

L'attività di sorveglianza prevede attività di controllo circa la conformità delle macchine o quasi macchine presso il costruttore laddove si ravvisi l'opportunità di campagne per determinati prodotti ovvero laddove, a norma dell'art. 6 comma 3, gli organi di vigilanza in materia di salute e sicurezza,' rilevino che una macchina marcata CE o una quasi-macchina, sia in tutto o in parte non rispondente a uno o più requisiti essenziali di sicurezza.

Nel periodo di riferimento (2010-2013) l'attività svolta dalla scrivente Direzione è stata determinata dalle segnalazioni pervenute dagli organi di vigilanza e condotta secondo le modalità concordate con il Ministero dello Sviluppo economico – D.G.M.C.C.V.N.T – DIV XVIII sulla base del Decreto Interministeriale del 14/12/2004 e circolari prot. n. 1067 del 30/09/1999 e prot. n. 2182 del 20/12/2000 In particolare

Le DTL sono incaricate a svolgere in particolare accertamenti inerenti:

- 1) macchine per le quali la ditta costruttrice non ha dato riscontro alla diffida di adeguamento ai requisiti essenziali di sicurezza notificatale dal Ministero dello Sviluppo Economico a seguito di accertamenti tecnici svolti dall'INAIL:
- 2) macchine per le quali la ditta costruttrice ha comunicato di aver eliminato la non conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e l'adeguamento di quelle già immesse sul mercato.

Informazioni sull'insieme delle risorse disponibili per le attività di vigilanza del mercato

L'attività di sorveglianza di mercato è svolta, secondo le modalità sopra specificate, dagli ispettori tecnici in servizio presso ciascun ufficio territoriale. Presso i suddetti uffici non è prevista l'istituzione di una sezione dedicata esclusivamente alla sorveglianza di mercato . Pertanto l'attività ispettiva di sorveglianza di mercato non è , in termini economici, distinguibile dall'attività ispettiva a carattere istituzionale (salute e sicurezza nei luoghi di lavoro nelle materie di competenze) . Ciò premesso i valori economici indicati nella tabella non sono quantificabili.

		2010	2011	2012	2013
1.1	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini nominali ⁷ (EUR)	n.d	n.d	n.d	n.d
1.2	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini relativi (% del bilancio nazionale complessivo)	n.d	n.d	n.d	n.d
2	Personale a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	5	6	5	5
3	Numero di ispettori a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	2	2	1	1

B. Valutazione del funzionamento delle attività di vigilanza del mercato

Sulla base delle informazione fornite questa direzione, in relazione alle procedure in vigore, non rileva particolari difficoltà incontrate nello svolgimento dell'attività di sorveglianza di mercato anche in termini di risorse umane. Tuttavia si segnala che le sanzioni previste dall'art.15 del DLgs 17/2010 sono erogabili purché il fatto non costituisca reato. Poiché di fatto l'immissione sul mercato di macchine non conformi costituisce reato la sanzione di cui all'art. 15 del Dlgs 17/2010 risulta inapplicabile.

9.A Riesame delle attività di vigilanza del mercato nel settore.

Informazioni sulle attività di applicazione della legge svolte durante il periodo 2010-2013

		2010	2011	2012	2013
1	Numero di incidenti connessi a prodotti / denunce degli utenti	122	117	110	118
2	Numero di denunce adeguatamente	0	0	0	0

	documentate presentate dall'industria in merito a casi di concorrenza sleale				
3	Numero di ispezioni (numero totale)	143	123	79	66
3.1	Numero di ispezioni reattive				
3.2	Numero di ispezioni proattive				
3.3	Numero di ispezioni avviate dalle autorità doganali				
4	Numero di ispezioni basate su:				
4.1	prove eseguite in laboratorio				
4.2	verifiche fisiche dei prodotti				
5	Numero di ispezioni che danno luogo a:				
5.1	constatazione di non conformità	279	252	242	200
5.2	misure correttive adottate dagli operatori economici ("misure volontarie")				
5.3	misure restrittive adottate dalle autorità di vigilanza del mercato	Dato non disponibile in quanto di competenza del MSE			
5.4	applicazione di sanzioni/penalità	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile	Dato non disponibile
6	Numero di ispezioni cui altri Stati membri sono stati invitati a collaborare				

9.B. Valutazione del funzionamento delle attività di vigilanza del mercato nel settore

Sulla base delle informazione fornite questa direzione, in relazione alle procedure in vigore, non rileva particolari difficoltà incontrate nello svolgimento dell'attività di sorveglianza di mercato anche in termini di risorse umane. Tuttavia si segnala che le sanzioni previste dall'art.15 del DLgs 17/2010 sono erogabili purchè il fatto non costituisca reato. Poiché di fatto l'immissione sul mercato di macchine non conformi costituisce reato la sanzione di cui all'art. 15 del Dlgs 17/2010 risulta inapplicabile.

Ministero dello Sviluppo Economico

Rassegna delle attività generali di vigilanza del mercato

A. Riesame delle attività generali di vigilanza del mercato

Informazioni sull'organizzazione e sulle infrastrutture generali di vigilanza del mercato esistenti durante il periodo 2010-2013

Riferimento programma settoriale di sorveglianza del mercato nazionale (2014)

Informazioni sull'insieme delle risorse disponibili per le attività di vigilanza del mercato

		2010	2011	2012	2013
1.1	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini nominali ⁸ (EUR)	1 490 000	1 440 000	1 480 000	1 470 000
1.2	Bilancio a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in termini relativi (% del bilancio nazionale complessivo)	0,05%	0,05%	0,05%	0,05%
2	Personale a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	63	63	63	63
3	Numero di ispettori a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	30	30	30	30

B. Valutazione del funzionamento delle attività di vigilanza del mercato

Nell'ambito del funzionamento delle attività di vigilanza del mercato si riscontrano spesso problemi di mancanza di informazioni sulla tracciabilità e gravi difficoltà per la mancanza di risorse soprattutto economiche destinate all'attività in questione. Tale difficoltà economica ha comportato un'attività con un numero limitato di ispezioni di tipo proattivo.

		2010	2011	2012	2013
1	N. di incidenti connessi a prodotti / denunce degli utenti	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2	Numero di denunce adeguatamente documentate presentate dall'industria in merito a casi di concorrenza sleale	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3	Numero di ispezioni (numero totale)	43	265	204	63
3.1	Numero di ispezioni reattive	3	4	2	2

3.2	Numero di ispezioni proattive	40	261	202	61
3.3	Numero di ispezioni avviate dalle autorità doganali	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4	Numero di ispezioni basate su:				
4.1	prove eseguite in laboratorio	9	78	80	26
4.2	verifiche fisiche dei prodotti	43	265	204	63
5	Numero di ispezioni che danno luogo a:				
5.1	constatazione di non conformità	13	38	45	24
5.2	misure correttive adottate dagli operatori economici ("misure volontarie")	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
5.3	misure restrittive adottate dalle autorità di vigilanza del mercato	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
5.4	applicazione di sanzioni/penalità	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
6	Numero di ispezioni cui altri Stati membri sono stati invitati a collaborare	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

Settore 4. DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

		2010	2011	2012	2013
1	Numero di incidenti connessi a prodotti / denunce degli utenti	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2	Numero di denunce adeguatamente documentate presentate dall'industria in merito a casi di concorrenza sleale	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3	Numero di ispezioni (numero totale)	6	78	39	18
3.1	Numero di ispezioni reattive	0	0	1	0
3.2	Numero di ispezioni proattive	6	78	38	18
3.3	Numero di ispezioni avviate dalle autorità doganali	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4	Numero di ispezioni basate su:				
4.1	prove eseguite in laboratorio	2	9	2	5
4.2	verifiche fisiche dei prodotti	6	78	39	18
5	Numero di ispezioni che danno luogo a:				
5.1	constatazione di non conformità	3	18	2	7
5.2	misure correttive adottate dagli operatori economici ("misure volontarie")	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
5.3	misure restrittive adottate dalle autorità di vigilanza del mercato	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
5.4	applicazione di sanzioni/penalità	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
6	Numero di ispezioni cui altri Stati membri sono stati invitati a collaborare	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

Settore 20. APPARECCHI E DISPOSITIVI ELETTRICI AI SENSI DELLA DIRETTIVA BASSA TENSIONE

20.A. Riesame delle attività di vigilanza del mercato nel settore Informazioni sulle attività di applicazione della legge svolte durante il periodo 2010-2013

		2010	2011	2012	2013
1	N. di incidenti connessi a prodotti / denunce degli utenti	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2	Numero di denunce adeguatamente documentate presentate dall'industria in merito a casi di concorrenza sleale	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3	Numero di ispezioni ⁹ (numero totale)	36	176	128	77
3.1	Numero di ispezioni reattive	8	7	5	3
3.2	Numero di ispezioni proattive	28	169	123	74
3.3	Numero di ispezioni avviate dalle autorità doganali	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4	Numero di ispezioni basate su:				
4.1	prove eseguite in laboratorio	10	40	29	34
4.2	verifiche fisiche dei prodotti				
5	Numero di ispezioni che danno luogo a:				
5.1	constatazione di non conformità	13	29	25	22
5.2	misure correttive adottate dagli operatori economici ("misure volontarie")	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
5.3	misure restrittive adottate dalle autorità di vigilanza del mercato	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
5.4	applicazione di sanzioni/penalità	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
6	Numero di ispezioni cui altri Stati membri sono stati invitati a collaborare	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

Settore 23. Etichettatura energetica e progettazione ecocompatibile

Rassegna delle attività generali di vigilanza del mercato

A. Riesame delle Attività generali di vigilanza del mercato

Informazioni sull'organizzazione e sulle infrastrutture generali di vigilanza del mercato esistenti durante il periodo 2010-2013 (a seconda delle disponibilità)

		2010	2011	2012	2013
1.1	Bilancio a disposizione delle Autorità di	n.d.	17.096,00	20.596,00	25.360,00
	Vigilanza del mercato in termini nominali				

	(EUR)1				
1.2	Bilancio a disposizione delle Autorità di Vigilanza del mercato in termini relativi (% del bilancio nazionale complessivo)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2.	Personale a disposizione delle Autorità di Vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3	Numero di ispettori a disposizione delle Autorità di Vigilanza del mercato (unità equivalenti a tempo pieno)	n.d.	n.d.	n.d.	35

dati relativi ai soli costi diretti di ispezione e prove di laboratorio

Valutazione del funzionamento delle Attività di vigilanza del mercato

Mancanza di risorse;

Elevati costi per prelevare i prodotti e per effettuare prove di Laboratorio;

Difficoltà ad individuare sul territorio i laboratori per effettuare le prove.

Settore 23. Progettazione ecocompatibile ed etichettatura energetica.

23.A. Riesame delle Attività di vigilanza del mercato nel settore

Informazioni sulle attività di applicazione della legge svolte durante il periodo 2010-2013

		2010	2011	2012	2013
1	Numero di incidenti connessi a prodotti / denunce degli utenti	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2	Numero delle denunce adeguatamente documentate presentate dall'industria in merito ai casi di concorrenza sleale	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3	Numero di ispezioni (numero totale)	n.d.	11	12	55
3.1	numero di ispezioni reattive	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3.2	numero di ispezioni proattive	n.d.	11	12	55
3.3	numero di ispezioni avviate dalle autorità doganali	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4	Numero di ispezioni basate su:				
4.1	prove eseguite in laboratorio	n.d.	n.d.	n.đ.	2
4.2	verifiche fisiche dei prodotti	n.d.	82	111	292

5	Numero di ispezioni che danno luogo a:				
5.1	constatazione di conformità	n.d.	6	9	26
5.2	misure correttive adottate dagli operatori economici (misure volontarie)	n.d.	0	0	21
5.3	misure restrittive adottate dalle autorità di vigilanza del mercato	n.d.	0	0	0
5.4	applicazioni di sanzioni / penalità	n.d.	6	9	5
6	Numero di ispezioni cui altri Stati membri sono stati invitati a collaborare	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

Informazioni sulle attività di comunicazione svolte durante il periodo 2010-2013

Nessuna materialmente effettuata. Attività formativa solo programmata per gli ispettori delle CCIAA; la realizzazione di questa avverrà nel periodo 2014-2015.

Informazioni sulle risorse (ove disponibili)

23.B. Valutazione del funzionamento delle Attività di vigilanza del mercato nel settore

Mancanza di risorse:

Elevati costi per prelevare i prodotti e per effettuare prove di Laboratorio; Difficoltà ad individuare sul territorio i laboratori per effettuare le prove.

Attività di Vigilanza basata su singole stime locali da parte delle CCIAA interessate nell'ambito della loro autonomia di controllo.

Settore 30. ALTRI PRODOTTI DI CONSUMO AI SENSI DELLA DIRETTIVA SICUREZZA GENERALE DEI PRODOTTI (GSPD)

30.A. Riesame delle attività di vigilanza del mercato nel settore

Informazioni sulle attività di applicazione della legge svolte durante il periodo 2010-2013

		2010	2011	2012	2013
1	N. di incidenti connessi a prodotti / denunce degli utenti	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2	Numero di denunce adeguatamente documentate presentate dall'industria in merito a casi di concorrenza sleale	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3	Numero di ispezioni (numero totale)	13	28	43	9
3.1	Numero di ispezioni reattive	2	2	0	1
3.2	Numero di ispezioni proattive	11	26	43	8
3.3	Numero di ispezioni avviate dalle autorità	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

	doganali				
4	Numero di ispezioni basate su:				
4.1	prove eseguite in laboratorio	0	2	5	6
4.2	verifiche fisiche dei prodotti	13	28	43	9
5	Numero di ispezioni che danno luogo a:				
5.1	constatazione di non conformità	5	10	10	4
5.2	misure correttive adottate dagli operatori economici ("misure volontarie")	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
5.3	misure restrittive adottate dalle autorità di vigilanza del mercato	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
5.4	applicazione di sanzioni/penalità	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
6	Numero di ispezioni cui altri Stati membri sono stati invitati a collaborare	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

Settore 32. ETICHETTATURA PRODOTTI TESSILI

		2010	2011	2012	2013
1	N. di incidenti connessi a prodotti / denunce degli utenti	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2	Numero di denunce adeguatamente documentate presentate dall'industria in merito a casi di concorrenza sleale	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3	Numero di ispezioni (numero totale)	155	210	121	2
3.1	Numero di ispezioni reattive	4	3	1	0
3.2	Numero di ispezioni proattive	151	207	120	2
3.3	Numero di ispezioni avviate dalle autorità doganali	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4	Numero di ispezioni basate su:				
4.1	prove eseguite in laboratorio	30	98	55	2
4.2	verifiche fisiche dei prodotti				
5	Numero di ispezioni che danno luogo a:				
5.1	constatazione di non conformità	28	50	28	2
5.2	misure correttive adottate dagli operatori economici ("misure volontarie")	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

5.3	misure restrittive adottate dalle autorità di vigilanza del mercato	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
5.4	applicazione di sanzioni/penalità	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
6	Numero di ispezioni cui altri Stati membri sono stati invitati a collaborare	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

Settore 33. ETICHETTATURA CALZATURE

		2010	2011	2012	2013
1	N. di incidenti connessi a prodotti / denunce degli utenti	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2	N. di denunce adeguatamente documentate presentate dall'industria in merito a casi di concorrenza sleale	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3	Numero di ispezioni (numero totale)	38	97	53	3
3.1	Numero di ispezioni reattive				
3.2	Numero di ispezioni proattive	38	97	53	3
3.3	Numero di ispezioni avviate dalle autorità doganali	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4	Numero di ispezioni basate su:				
4.1	prove eseguite in laboratorio	0	42	15	2
4.2	verifiche fisiche dei prodotti	38	97	53	3
5	Numero di ispezioni che danno luogo a:				
5.1	constatazione di non conformità	6	13	4	1
5.2	misure correttive adottate dagli operatori economici ("misure volontarie")	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
5.3	misure restrittive adottate dalle autorità di vigilanza	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
5.4	applicazione di sanzioni/penalità	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
6	N. di ispezioni cui altri Stati membri sono stati invitati a collaborare	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

Settore 17 . Strumenti di misura, strumenti per pesare a funzionamento non automatico e prodotti preconfezionati

		2010	2011	2012	2013	
1	N. di incidenti connessi a prodotti / denunce degli utenti	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
2	N. di denunce adeguatamente documentate presentate dall'industria in merito a casi di concorrenza sleale	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
3	Numero di ispezioni (numero totale)					
3.A	Strumenti di misura (MID)	217 (dato aggregato per il quadriennio)				
3.B	Preconfezionati	198 (dato aggregato per il quadriennio)				
3.1	Numero di ispezioni reattive	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
3.2	Numero di ispezioni proattive	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
3.3	Numero di ispezioni avviate dalle autorità doganali	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
4	Numero di ispezioni basate su :					
4.1.A	prove eseguite in laboratorio (MID)	7 (dato aggregato per il quadriennio)				
4.1.B	prove eseguite in laboratorio (preconfezionati)	0				
4.2.A	verifiche fisiche dei prodotti10 (MID)	217 (dato aggregato per il quadriennio)				
4.2.B	verifiche fisiche dei prodotti11 (preconfezionati)	198 (dato aggregato per il quadriennio)				
5	Numero di ispezioni che danno luogo a:					
5.1.A	constatazione di non conformità (MID)	6 (dato aggregato per il quadriennio)				
5.2	misure correttive adottate dagli operatori economici ("misure volontarie")	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
5.3	misure restrittive adottate dalle autorità di vigilanza	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	

¹⁰ Si tratta di un esame visivo del prodotto, volto a verificare l'esistenza di marcature, avvertenze e informazioni e a determinare evidenti carenze tecniche del prodotto conformemente alle prescrizioni della legislazione dell'Unione applicabile.

¹¹ Si tratta di un esame visivo del prodotto, volto a verificare l'esistenza di marcature, avvertenze e informazioni e a determinare evidenti carenze tecniche del prodotto conformemente alle prescrizioni della legislazione dell'Unione applicabile.

Settore 19 Apparecchiature radio e di telecomunicazione ai sensi della direttiva R&TTE (apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione)

19.A. Riesame delle attività di vigilanza del mercato nel settore

Informazioni sulle attività di applicazione della legge svolte durante il periodo 2010-2013

		2010	2011	2012	2013
1	Numero di incidenti connessi a prodotti / denunce degli utenti	367	285	349	340
2	Numero di denunce adeguatamente documentate presentate dall'industria in merito a casi di concorrenza sleale	11	15	18	18
3	Numero di ispezioni (numero totale)	378	300	367	358
3.1	Numero di ispezioni reattive	362	300	367	367
3.2	Numero di ispezioni proattive	20	25	27	30
3.3	Numero di ispezioni avviate dalle autorità doganali	4	3	3	3
4	Numero di ispezioni basate su:	·			
4.1	prove eseguite in laboratorio	130	103	126	123
4.2	verifiche fisiche dei prodotti	248	197	241	235
5	Numero di ispezioni che danno luogo a:				
5.1	constatazione di non conformità	171	135	166	162
5.2	misure correttive adottate dagli operatori economici ("misure volontarie")	0	0	0	0
5.3	misure restrittive adottate dalle autorità di vigilanza del mercato	0	1	0	0
5.4	applicazione di sanzioni/penalità	171	135	166	162
6	Numero di ispezioni cui altri Stati membri sono stati invitati a collaborare	0	0	0	0

19.B. Valutazione del funzionamento delle attività di vigilanza del mercato nel settore

Nell'ambito del funzionamento delle attività di vigilanza del mercato nello specifico mercato di prodotti rientranti nella direttiva 1999/05/CE, nel corso dei 4 anni in esame si è potuto riscontrare che le non conformità rilevate sono da attribuirsi per il 90% circa a prodotti provenienti da paesi terzi, ed in particolare dalla Repubblica Popolare Cinese.

Settore 34: Apparecchio di controllo nel settore dei trasporti su strada

34.A. Riesame delle attività di vigilanza del mercato nel settore

Informazioni sulle attività di applicazione della legge svolte durante il periodo 2010-2013

		2010	2011	2012	2013
1	Numero di incidenti connessi a prodotti / denunce degli utenti				
2	Numero di denunce adeguatamente documentate presentate dall'industria in merito a casi di concorrenza sleale				
3	Numero di ispezioni (numero totale)	1013	1028	1134	1233
3.1	Numero di ispezioni reattive				
3.2	Numero di ispezioni proattive				
3.3	Numero di ispezioni avviate dalle autorità doganali				
4	Numero di ispezioni basate su:				
4.1	prove eseguite in laboratorio				
4.2	verifiche fisiche dei prodotti				
5	Numero di ispezioni che danno luogo a:				
5.1	constatazione di non conformità				
5.2	misure correttive adottate dagli operatori economici ("misure volontarie")				
5.3	misure restrittive adottate dalle autorità di vigilanza del mercato				
5.4	applicazione di sanzioni/penalità				
6	Numero di ispezioni cui altri Stati membri sono stati invitati a collaborare				

Allegato 1: Elenco di riferimento dei settori

	Settori dei prodotti	Legislazione pertinente ¹² ,	Compreso in questa relazione? (Sì/No)
1.	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	si
2.	Prodotti cosmetici	Regolamento n. 1223/2009	si
3.	Giocattoli	Direttiva 2009/48/CE	si
4.	Dispositivi di protezione individuale	Direttiva 89/686/CEE	si
5.	Prodotti da costruzione	Regolamento n. 305/2011	
6.	Generatori aerosol	Direttiva 75/324/CEE	
7.	Recipienti semplici a pressione e	Direttive 2009/105/CE e	
	attrezzature a pressione	97/23/CE	
8.	Attrezzature a pressione trasportabili	Direttiva 2010/35/CE	
9.	Macchine	Direttiva 2006/42/CE	si
10.	Ascensori	Direttiva 1995/16/CE	
11.	Impianti a fune	Direttiva 2000/9/CE	
12.	Emissione acustica delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto	Direttiva 2000/14/CE	si
13.	Apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva	Direttiva 1994/9/CE	
14.	Articoli pirotecnici	Direttiva 2007/23/CE	Si
15.	Esplosivi per uso civile	Direttiva 93/15/CEE	si
16.	Apparecchi a gas	Direttiva 2009/142/CE	
	Strumenti di misura, strumenti per pesare a funzionamento non automatico e prodotti preconfezionati	Direttive 2004/22/CE, 2009/23/CE e 2007/45/CE	si
	Apparecchiature radio e di telecomunicazione ai sensi della direttiva CEM (compatibilità elettromagnetica)	Direttiva 2004/108/CE	
19.	Apparecchiature radio e di telecomunicazione ai sensi della direttiva R&TTE (apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione)	Direttiva 1999/5/CE	si

¹² Per comodità di riferimento, la tabella indica la legislazione adottata dall'UE. Anche la nuova normativa che abbia eventualmente sostituito o modificato la legislazione indicata nella tabella deve essere tenuta in considerazione per il periodo durante il quale risulti applicabile.

¹³ Per comodità di riferimento, in alcuni casi (ad esempio progettazione ecocompatibile o etichettatura energetica), la tabella indica unicamente la legislazione quadro dell'UE, ma intende comprendere anche gli atti legislativi dell'UE relativi a prodotti specifici.

Settori dei prodotti	Legislazione pertinente ¹² ,	Compreso in questa relazione? (Sì/No)
 Apparecchi e dispositivi elettrici ai sensi della direttiva bassa tensione 	Direttiva 2006/95/CE	si
21. Apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi delle direttive RoHS e WEEE; pile	Direttive 2011/65/UE, 2002/96/CE e 2006/66/CE	
22. Prodotti chimici (detergenti, pitture, inquinanti organici persistenti) ¹⁴	Regolamento n. 648/2004 Direttiva 2004/42/CE Regolamento n. 850/2004	
23. Progettazione ecocompatibile ed etichettatura energetica	Direttive 2009/125/CE e 2010/30/UE	si
24. Requisiti di rendimento per le caldaie alimentate con combustibili liquidi o gassosi	Direttiva 1992/42/CEE	
25. Imbarcazioni da diporto	Direttiva 1994/25/CE	
26. Equipaggiamento marittimo	Direttiva 96/98/CE	si
27. Veicoli a motore e pneumatici	Direttive 2002/24/CE e 2007/46/CE, regolamento (CE) n. 1222/2009	
28. Macchine mobili non stradali	Direttiva 97/68/CE	
29. Concimi	Regolamento n. 2003/2003	
 Altri prodotti di consumo ai sensi della direttiva Sicurezza generale dei prodotti (GSPD) (facoltativo) 	Direttiva 2001/95/CE	si
31 .Prodotti del tabacco sigarette	Direttiva 2014/40/EU	
32 .Etichettatura prodotti tessili	Regolamento (UE) 1007/2011	si
33. Etichettatura calzature		si
34 Apparecchio di controllo nel settore dei trasporti su strada	Regolamento 3821/85/CEE e Regolamento 432/2004/CE	si

Questa sezione riguarda principalmente sostanze chimiche diverse da quelle contemplate dai regolamenti REACH e CLP. Le attività di vigilanza del mercato svolte nell'ambito dei regolamenti REACH e CLP rientrano nel campo d'applicazione del regolamento n. 765/2008; tuttavia, dal momento che sono già oggetto di relazioni specifiche disponibili al pubblico, tali attività possono essere escluse dalla presente relazione. Gli Stati membri sono tuttavia pregati di includere in questa sezione un link alle relazioni REACH e CLP per il periodo in questione.