

## I

(Atti legislativi)

## REGOLAMENTI

### REGOLAMENTO (UE) 2019/1020 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 20 giugno 2019

sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 33 e 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Al fine di garantire la libera circolazione dei prodotti all'interno dell'Unione è necessario assicurare che i prodotti siano conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione e pertanto soddisfino prescrizioni che offrono un livello elevato di protezione di interessi pubblici quali la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, la tutela dei consumatori, la protezione dell'ambiente, la sicurezza pubblica e la protezione di qualsiasi altro interesse pubblico protetto da tale normativa. L'applicazione rigorosa di tali prescrizioni è indispensabile per tutelare adeguatamente questi interessi e per creare condizioni favorevoli alla concorrenza leale sul mercato delle merci dell'Unione. Sono quindi necessarie norme per garantire tale applicazione, indipendentemente dal fatto che i prodotti siano immessi sul mercato tramite canali offline od online e che siano fabbricati nell'Unione o meno.
- (2) La normativa di armonizzazione dell'Unione riguarda un'ampia quota dei prodotti ottenuti attraverso un processo di fabbricazione. I prodotti non conformi e non sicuri mettono a rischio i cittadini e possono falsare la concorrenza con gli operatori economici che vendono prodotti conformi all'interno dell'Unione.
- (3) Il rafforzamento del mercato unico delle merci attraverso l'intensificazione degli sforzi per impedire l'immissione sul mercato dell'Unione di prodotti non conformi è stato indicato come una priorità nella comunicazione della Commissione del 28 ottobre 2015 intitolata «Migliorare il mercato unico: maggiori opportunità per i cittadini e per le imprese». Tale obiettivo dovrebbe essere raggiunto rafforzando la vigilanza del mercato, fornendo norme chiare, trasparenti e complete agli operatori economici, intensificando i controlli di conformità e promuovendo una maggiore collaborazione transfrontaliera tra le amministrazioni preposte a far rispettare le norme, anche attraverso la collaborazione con le autorità doganali.

<sup>(1)</sup> GUC 283 del 10.8.2018, pag. 19.

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 17 aprile 2019 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 14 giugno 2019.

- (4) Il quadro per la vigilanza del mercato istituito dal presente regolamento dovrebbe integrare e rafforzare le disposizioni esistenti nella normativa di armonizzazione dell'Unione per quanto riguarda la conformità dei prodotti, il quadro per la cooperazione con le organizzazioni che rappresentano gli operatori economici o gli utilizzatori finali, la vigilanza del mercato dei prodotti e i controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione. Tuttavia, secondo il principio della *lex specialis*, il presente regolamento dovrebbe applicarsi soltanto nella misura in cui non esistano disposizioni specifiche con pari obiettivo, natura o effetto in altra normativa di armonizzazione dell'Unione. Le disposizioni corrispondenti del presente regolamento non dovrebbero pertanto applicarsi nei settori disciplinati da tali disposizioni specifiche, ad esempio quelle stabilite nei regolamenti (CE) n. 1223/2009 <sup>(3)</sup>, (UE) 2017/745 <sup>(4)</sup>, (UE) 2017/746 <sup>(5)</sup> compreso l'utilizzo della banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed), e nel regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup>.
- (5) La direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(7)</sup> stabilisce gli obblighi generali di sicurezza per tutti i prodotti di consumo e prevede obblighi particolari e poteri degli Stati membri per quanto riguarda i prodotti pericolosi nonché lo scambio di informazioni in tal senso attraverso il sistema di informazione rapida dell'Unione (RAPEX). Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero avere la possibilità di adottare le misure più specifiche a loro disposizione ai sensi di detta direttiva. Al fine di conseguire un livello più elevato di sicurezza dei prodotti di consumo, è opportuno rendere più efficaci i meccanismi per gli scambi di informazioni e per le situazioni che esigono un intervento rapido previsti dalla direttiva 2001/95/CE.
- (6) Le disposizioni sulla vigilanza del mercato di cui al presente regolamento dovrebbero riguardare i prodotti che sono soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I relativa ai prodotti ottenuti attraverso un processo di fabbricazione diversi da alimenti, mangimi, medicinali per uso umano e veterinario, piante e animali vivi, prodotti di origine umana e prodotti di piante ed animali collegati direttamente alla loro futura riproduzione. In questo modo sarà garantito un quadro uniforme per la vigilanza del mercato di tali prodotti a livello di Unione e sarà fornito un contributo per aumentare la fiducia dei consumatori e di altri utilizzatori finali nei prodotti immessi sul mercato dell'Unione. Qualora in futuro venga adottata una nuova normativa di armonizzazione dell'Unione, sarà quest'ultima a specificare se anche ad essa si applichi il presente regolamento.
- (7) Gli articoli da 15 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(8)</sup> che stabilisce il quadro comunitario in materia di vigilanza del mercato e controlli sui prodotti che entrano nel mercato comunitario dovrebbero essere abrogati e le rispettive disposizioni dovrebbero essere sostituite dal presente regolamento. Tale quadro comprende anche le disposizioni sui controlli dei prodotti che entrano nel mercato comunitario di cui agli articoli 27, 28 e 29 del regolamento (CE) n. 765/2008, che si applicano non solo ai prodotti che rientrano nel quadro di vigilanza del mercato, ma a tutti i prodotti nella misura in cui altro diritto dell'Unione non contenga disposizioni specifiche relative all'organizzazione dei controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione. È pertanto necessario che l'ambito di applicazione delle disposizioni del presente regolamento con riguardo ai prodotti che entrano nel mercato dell'Unione sia esteso a tutti i prodotti.
- (8) Al fine di razionalizzare e di semplificare il quadro normativo complessivo, perseguendo nel contempo l'obiettivo di legiferare meglio, è opportuno rivedere le norme relative ai controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione e integrarle in un unico quadro normativo relativo ai controlli sui prodotti alle frontiere esterne dell'Unione.
- (9) La responsabilità dell'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione dovrebbe spettare agli Stati membri, e le loro autorità di vigilanza del mercato dovrebbero essere tenute a garantire la piena conformità alla normativa. Gli Stati membri dovrebbero pertanto stabilire approcci sistematici per garantire l'efficacia della vigilanza del mercato e delle altre attività di applicazione delle norme. A tale proposito, la metodologia e i criteri di valutazione dei rischi dovrebbero essere ulteriormente armonizzati in tutti gli Stati membri al fine di garantire parità di condizioni per tutti gli operatori economici.

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).

<sup>(4)</sup> Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

<sup>(5)</sup> Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

<sup>(6)</sup> Regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, dei componenti e delle entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli, che modifica i regolamenti (CE) n. 715/2007 e (CE) n. 595/2009 e abroga la direttiva 2007/46/CE (GU L 151 del 14.6.2018, pag. 1).

<sup>(7)</sup> Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4).

<sup>(8)</sup> Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

- (10) Al fine di assistere le autorità di vigilanza del mercato a rafforzare la coerenza delle loro attività relative all'applicazione del presente regolamento, è opportuno istituire un sistema efficace di valutazione *inter pares* per le autorità di vigilanza del mercato che intendono partecipare.
- (11) Alcune definizioni che figurano attualmente nel regolamento (CE) n. 765/2008 dovrebbero essere allineate alle definizioni contenute in altri atti giuridici dell'Unione e dovrebbero, se del caso, rispecchiare l'architettura delle moderne catene di fornitura. La definizione di «fabbricante» di cui al presente regolamento non dovrebbe sollevare i fabbricanti dagli obblighi che potrebbero avere ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione laddove siano applicate definizioni specifiche di fabbricante, che potrebbero riguardare qualsiasi persona fisica o giuridica che modifica un prodotto già immesso sul mercato in modo tale che la conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile possa essere influenzata e immetta tale prodotto sul mercato, o qualsiasi altra persona fisica o giuridica che immette sul mercato un prodotto apponendovi il proprio nome o marchio.
- (12) Gli operatori economici lungo l'intera catena di fornitura, quando immettono o mettono a disposizione prodotti sul mercato, dovrebbero essere tenuti ad agire in modo responsabile e nel pieno rispetto delle prescrizioni giuridiche applicabili, al fine di assicurare la conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti. Il presente regolamento dovrebbe lasciare impregiudicati gli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore economico nel processo di fornitura e di distribuzione sulla base delle disposizioni specifiche contenute nella normativa di armonizzazione dell'Unione e il fabbricante dovrebbe mantenere la responsabilità ultima per quanto riguarda la conformità del prodotto alle prescrizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione.
- (13) Le sfide del mercato globale e una catena di approvvigionamento sempre più complessa, nonché l'aumento dei prodotti offerti in vendita online agli utilizzatori finali all'interno dell'Unione, richiedono il rafforzamento delle misure di applicazione per garantire la sicurezza dei consumatori. Inoltre, l'esperienza pratica della vigilanza del mercato ha dimostrato che tale catena di approvvigionamento coinvolge talvolta operatori economici la cui nuova forma fa sì che non rientrino facilmente nelle catene di approvvigionamento tradizionali a norma del quadro giuridico esistente. È il caso, in particolare, dei fornitori di servizi di logistica che svolgono molte delle stesse funzioni degli importatori, ma che potrebbero non sempre corrispondere alla tradizionale definizione di importatore nel diritto dell'Unione. Al fine di garantire che le autorità di vigilanza del mercato possano esercitare le loro responsabilità in modo efficace ed evitare un vuoto nel sistema di applicazione, è opportuno includere i fornitori di servizi di logistica nell'elenco degli operatori economici nei confronti dei quali le autorità di vigilanza del mercato possono adottare misure di applicazione. Con l'inclusione dei fornitori di servizi di logistica nell'ambito di applicazione del presente regolamento, le autorità di vigilanza del mercato saranno meglio in grado di gestire le nuove forme di attività economica al fine di garantire la sicurezza dei consumatori e il buon funzionamento del mercato interno, anche quando l'operatore economico opera sia come importatore riguardo a determinati prodotti sia come fornitore di servizi di logistica per quanto riguarda altri prodotti.
- (14) Le moderne catene di fornitura coinvolgono un'ampia gamma di operatori economici che dovrebbero essere tutti soggetti all'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione, tenuto debitamente conto del loro rispettivo ruolo nella catena di fornitura e della misura in cui contribuiscono alla messa a disposizione dei prodotti sul mercato dell'Unione. È quindi necessario applicare il presente regolamento agli operatori economici che sono direttamente interessati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I del presente regolamento, tra cui il produttore di un articolo e l'utilizzatore a valle quali definiti nel regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(9)</sup> e nel regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(10)</sup>, l'installatore quale definito nella direttiva n. 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(11)</sup>, il fornitore quale definito nel regolamento (CE) n. 1222/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(12)</sup> o il distributore quale definito nel regolamento (UE) 2017/1369 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(13)</sup>.

<sup>(9)</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

<sup>(10)</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

<sup>(11)</sup> Direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 251).

<sup>(12)</sup> Regolamento (CE) n. 1222/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, sull'etichettatura dei pneumatici in relazione al consumo di carburante e ad altri parametri fondamentali (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 46).

<sup>(13)</sup> Regolamento (UE) 2017/1369 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2017, che istituisce un quadro per l'etichettatura energetica e che abroga la direttiva 2010/30/UE (GU L 198 del 28.7.2017, pag. 1).

- (15) Nel caso di un prodotto offerto per la vendita online o tramite altri canali di vendita a distanza, il prodotto dovrebbe essere considerato messo a disposizione sul mercato se l'offerta per la vendita è destinata agli utilizzatori finali nell'Unione. In linea con le norme dell'Unione applicabili in materia di diritto privato internazionale, è opportuno effettuare un'analisi caso per caso per stabilire se un'offerta è destinata agli utilizzatori finali nell'Unione. Un'offerta per la vendita dovrebbe considerarsi destinata agli utilizzatori finali nell'Unione se l'operatore economico interessato indirizza, con qualsiasi mezzo, le proprie attività verso uno Stato membro. Per le analisi caso per caso, occorre prendere in considerazione i fattori pertinenti, quali le aree geografiche verso le quali è possibile effettuare la spedizione, le lingue disponibili utilizzate per l'offerta o l'ordine o i mezzi di pagamento. In caso di vendite online, il mero fatto che il sito web degli operatori economici o degli intermediari sia accessibile nello Stato membro in cui l'utilizzatore finale è stabilito o domiciliato è insufficiente.
- (16) Lo sviluppo del commercio elettronico è anche dovuto in larga misura alla proliferazione dei prestatori di servizi della società dell'informazione, che offrono servizi di intermediazione, di norma mediante piattaforme e dietro retribuzione, memorizzando contenuti di terzi, senza esercitare alcun controllo su tali contenuti, e pertanto senza agire per conto di un operatore economico. La rimozione dei contenuti riguardanti prodotti non conformi o, se ciò non è possibile, la restrizione dell'accesso a prodotti non conformi offerti mediante i loro servizi non dovrebbe pregiudicare le disposizioni della direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(14)</sup>. In particolare, ai prestatori di servizi della società dell'informazione non dovrebbe essere imposto un obbligo generale di sorveglianza sulle informazioni che trasmettono o memorizzano né un obbligo generale di ricercare attivamente fatti o circostanze che indichino la presenza di attività illecite. Inoltre, i prestatori di servizi di hosting non dovrebbero essere considerati responsabili a condizione che non siano effettivamente a conoscenza del fatto che l'attività o l'informazione è illecita e non siano al corrente di fatti o di circostanze che rendono manifesta l'illegalità dell'attività o dell'informazione.
- (17) Sebbene il presente regolamento non affronti la protezione dei diritti di proprietà intellettuale, occorre tuttavia tener conto del fatto che, spesso, i prodotti contraffatti non rispettano le prescrizioni stabilite nella normativa di armonizzazione dell'Unione, presentano un rischio per la salute e la sicurezza degli utilizzatori finali, falsano la concorrenza, pregiudicano gli interessi pubblici e sostengono altre attività illegali. Gli Stati membri dovrebbero pertanto continuare ad adottare misure efficaci volte a impedire l'ingresso dei prodotti contraffatti sul mercato dell'Unione conformemente al regolamento (UE) n. 608/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(15)</sup>.
- (18) Un mercato unico più equo dovrebbe garantire pari condizioni di concorrenza a tutti gli operatori economici e la protezione contro la concorrenza sleale. A tal fine, è necessario rafforzare l'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti. Una buona cooperazione tra fabbricanti e autorità di vigilanza del mercato è fondamentale in quanto consente di intervenire immediatamente e di adottare misure correttive riguardanti il prodotto. È importante che per determinati prodotti vi sia un operatore economico stabilito nell'Unione in modo che le autorità di vigilanza del mercato abbiano un interlocutore cui rivolgere richieste, incluse le richieste che riguardano la fornitura di informazioni sulla conformità di un prodotto alla normativa di armonizzazione dell'Unione e che possa collaborare con le autorità di vigilanza del mercato provvedendo a che siano adottate immediate azioni correttive per porre rimedio ai casi di non conformità. Gli operatori economici che dovrebbero svolgere tali compiti sono il fabbricante o l'importatore se il fabbricante non è stabilito nell'Unione, o un rappresentante autorizzato incaricato a tal fine dal fabbricante, o un fornitore di servizi di logistica stabilito nell'Unione per i prodotti da esso gestiti quando nessun altro operatore economico è stabilito nell'Unione.
- (19) Lo sviluppo del commercio elettronico pone alcune sfide alle autorità di vigilanza del mercato per quanto riguarda la garanzia della conformità dei prodotti offerti per la vendita online e l'efficace applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione. Il numero di operatori economici che offrono prodotti direttamente ai consumatori con mezzi elettronici è in aumento. Pertanto, gli operatori economici con compiti relativi a prodotti soggetti a una determinata normativa di armonizzazione dell'Unione svolgono un ruolo essenziale affinché le autorità di vigilanza del mercato dispongano di un interlocutore stabilito nell'Unione, come pure ai fini dello svolgimento tempestivo di compiti specifici atti a garantire che i prodotti siano conformi alle prescrizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione, a beneficio dei consumatori, degli altri utilizzatori finali e delle imprese all'interno dell'Unione.

<sup>(14)</sup> Direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno («Direttiva sul commercio elettronico») (GU L 178 del 17.7.2000, pag. 1).

<sup>(15)</sup> Regolamento (UE) n. 608/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale da parte delle autorità doganali e che abroga il regolamento (CE) n. 1383/2003 del Consiglio (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 15).

- (20) Gli obblighi dell'operatore economico con compiti riguardanti i prodotti oggetto di una determinata normativa di armonizzazione dell'Unione non dovrebbero pregiudicare gli obblighi e le responsabilità esistenti del fabbricante, dell'importatore e del rappresentante autorizzato nel quadro della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione.
- (21) Gli obblighi del presente regolamento che impongono all'operatore economico di essere stabilito nell'Unione al fine di immettere prodotti sul mercato dell'Unione dovrebbero applicarsi solo ai settori in cui è stata individuata la necessità che un operatore economico agisca come punto di collegamento con le autorità di vigilanza del mercato, tenendo conto di un approccio basato sul rischio, in considerazione del principio di proporzionalità e tenendo conto dell'elevato livello di protezione degli utilizzatori finali nell'Unione.
- (22) Inoltre, tali obblighi non dovrebbero applicarsi quando i requisiti specifici previsti da taluni atti giuridici sui prodotti conseguono nella pratica lo stesso risultato, ossia il regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(16)</sup>, il regolamento (CE) n. 1223/2009, il regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(17)</sup>, il regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(18)</sup>, la direttiva n. 2014/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(19)</sup>, la direttiva n. 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(20)</sup>, il regolamento (UE) 2016/1628 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(21)</sup>, il regolamento (UE) 2017/745, il regolamento (UE) 2017/746, il regolamento (UE) 2017/1369 e il regolamento (UE) 2018/858.

Occorre prendere in considerazione anche le situazioni in cui i rischi potenziali o i casi di non conformità sono bassi o le situazioni in cui i prodotti sono principalmente commercializzati attraverso catene di approvvigionamento tradizionali, come nel caso, ad esempio, della direttiva 2014/33/UE, del regolamento (UE) 2016/424 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(22)</sup> e della direttiva 2010/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(23)</sup>.

- (23) È opportuno indicare insieme al prodotto le informazioni di contatto degli operatori economici con compiti riguardanti i prodotti oggetto di una determinata normativa di armonizzazione dell'Unione al fine di agevolare i controlli lungo l'intera catena di approvvigionamento.
- (24) Gli operatori economici dovrebbero cooperare pienamente con le autorità di vigilanza del mercato e le altre autorità competenti al fine di garantire il corretto svolgimento della vigilanza del mercato e di permettere alle autorità di eseguire i loro compiti. Ciò comprende, ove richiesto dalle autorità, la comunicazione delle informazioni di contatto degli operatori economici con compiti riguardanti i prodotti oggetto di una determinata normativa di armonizzazione dell'Unione quando tali informazioni sono a loro disposizione.
- (25) Gli operatori economici dovrebbero avere facile accesso a informazioni di alta qualità e complete. Poiché lo sportello digitale unico istituito a norma del regolamento (UE) 2018/1724 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(24)</sup> prevede un unico punto di accesso online alle informazioni, esso può essere utilizzato per fornire agli operatori economici informazioni pertinenti sulla normativa di armonizzazione dell'Unione. Tuttavia, gli Stati membri dovrebbero porre in essere procedure per garantire l'accesso al punto di contatto per i prodotti stabilito

<sup>(16)</sup> Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detersivi (GU L 104 dell'8.4.2004, pag. 1).

<sup>(17)</sup> Regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 febbraio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli agricoli e forestali (GU L 60 del 2.3.2013, pag. 1).

<sup>(18)</sup> Regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore a due o tre ruote e dei quadricicli (GU L 60 del 2.3.2013, pag. 52).

<sup>(19)</sup> Direttiva 2014/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 1).

<sup>(20)</sup> Direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 146).

<sup>(21)</sup> Regolamento (UE) 2016/1628 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2016, relativo alle prescrizioni in materia di limiti di emissione di inquinanti gassosi e particolato inquinante e di omologazione per i motori a combustione interna destinati alle macchine mobili non stradali, e che modifica i regolamenti (UE) n. 1024/2012 e (UE) n. 167/2013 e modifica e abroga la direttiva 97/68/CE (GU L 252 del 16.9.2016, pag. 53).

<sup>(22)</sup> Regolamento (UE) 2016/424 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo agli impianti a fune e che abroga la direttiva 2000/9/CE (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 1).

<sup>(23)</sup> Direttiva 2010/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2010, in materia di attrezzature a pressione trasportabili e che abroga le direttive del Consiglio 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE (GU L 165 del 30.6.2010, pag. 1).

<sup>(24)</sup> Regolamento (UE) 2018/1724 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 ottobre 2018, che istituisce uno sportello digitale unico per l'accesso a informazioni, procedure e servizi di assistenza e di risoluzione dei problemi e che modifica il regolamento (UE) n. 1024/2012 (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 1).

a norma del regolamento (UE) 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(25)</sup>, al fine di assistere gli operatori economici nell'affrontare adeguatamente le loro richieste di informazioni. Gli orientamenti su questioni relative alle specifiche tecniche o alle norme armonizzate o alla progettazione di un prodotto specifico non dovrebbero rientrare tra gli obblighi degli Stati membri quando forniscono tali informazioni.

- (26) Le autorità di vigilanza del mercato possono svolgere attività congiunte con altre autorità o organizzazioni che rappresentano gli operatori economici o gli utilizzatori finali, al fine di promuovere la conformità, individuare la non conformità, sensibilizzare e fornire orientamenti sulla normativa di armonizzazione dell'Unione e sulle categorie specifiche di prodotti, comprese quelle offerte per la vendita online.
- (27) Gli Stati membri dovrebbero designare le proprie autorità di vigilanza del mercato. Il presente regolamento non dovrebbe impedire agli Stati membri di scegliere le autorità competenti incaricate dello svolgimento dei compiti di vigilanza del mercato. Per agevolare l'assistenza e la cooperazione in ambito amministrativo, gli Stati membri dovrebbero nominare anche un ufficio unico di collegamento. Gli uffici unici di collegamento dovrebbero rappresentare quanto meno una posizione coordinata delle autorità di vigilanza del mercato e delle autorità incaricate del controllo sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione.
- (28) Il commercio elettronico pone alcune sfide per le autorità di vigilanza del mercato riguardo alla protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori finali rispetto ai prodotti non conformi. Gli Stati membri dovrebbero pertanto garantire che la loro attività di vigilanza del mercato sia organizzata con la stessa efficacia che per i prodotti messi a disposizione online e offline.
- (29) Nell'espletare le attività di vigilanza del mercato sui prodotti offerti per la vendita online, le autorità di vigilanza del mercato devono far fronte a numerose difficoltà, quali rintracciare i prodotti offerti per la vendita online, individuare gli operatori economici responsabili, svolgere valutazioni dei rischi o test a causa della mancanza di accesso fisico ai prodotti. Oltre alle prescrizioni introdotte dal presente regolamento, gli Stati membri sono incoraggiati a utilizzare gli orientamenti complementari e le migliori prassi per la vigilanza del mercato e per la comunicazione con le imprese e i consumatori.
- (30) È opportuno prestare particolare attenzione alle tecnologie emergenti, tenendo conto del fatto che i consumatori utilizzano sempre di più dispositivi connessi nella loro vita quotidiana. Il quadro normativo dell'Unione dovrebbe pertanto affrontare i nuovi rischi per garantire la sicurezza degli utilizzatori finali.
- (31) Nell'era dello sviluppo costante delle tecnologie digitali, è opportuno esplorare nuove soluzioni che potrebbero contribuire all'efficacia della vigilanza del mercato all'interno dell'Unione.
- (32) La vigilanza del mercato dovrebbe essere accurata ed efficace al fine di garantire che la normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti sia applicata correttamente. Dato che i controlli possono costituire un onere per gli operatori economici, le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero organizzare e condurre attività di ispezione seguendo un approccio basato sul rischio tenendo conto degli interessi di tali operatori economici e limitando tale onere a quanto necessario per eseguire controlli efficienti ed efficaci. Le autorità competenti di uno Stato membro dovrebbero inoltre svolgere la vigilanza del mercato con lo stesso livello di accuratezza a prescindere dal fatto che la non conformità del prodotto in questione riguardi il territorio di tale Stato membro o possa avere un impatto sul mercato di un altro Stato membro. Potrebbero essere stabilite dalla Commissione talune condizioni uniformi per talune attività d'ispezione condotte dalle autorità di vigilanza del mercato qualora prodotti o categorie di prodotti presentino rischi specifici o violano gravemente la normativa di armonizzazione dell'Unione.
- (33) Le autorità di vigilanza del mercato, nello svolgimento dei loro compiti, devono affrontare diverse carenze in termini di risorse, meccanismi di coordinamento e competenze in relazione ai prodotti non conformi. Tali differenze portano a un'applicazione frammentata della normativa di armonizzazione dell'Unione e a una vigilanza del mercato più rigorosa in alcuni Stati membri rispetto ad altri, il che potrebbero compromettere la parità di condizioni tra le imprese e creare altresì potenziali squilibri nel livello di sicurezza dei prodotti in tutta l'Unione.

<sup>(25)</sup> Regolamento (UE) 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro e che abroga il regolamento (CE) n. 764/2008 (GU L 91 del 29.3.2019, pag. 1).

- (34) Per garantire l'applicazione corretta della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti, le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero disporre di un insieme comune di poteri di indagine e di applicazione che consentano una cooperazione rafforzata tra autorità di vigilanza del mercato e conseguano un più efficace effetto dissuasivo nei confronti degli operatori economici che violano intenzionalmente la normativa di armonizzazione dell'Unione. Questi poteri dovrebbero essere sufficientemente solidi da permettere di affrontare i problemi legati all'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione e le sfide poste dal commercio elettronico e dall'ambiente digitale nonché di evitare che gli operatori economici sfruttino le carenze nel sistema di applicazione spostando le loro attività in Stati membri le cui autorità di vigilanza del mercato non dispongono degli strumenti per contrastare le pratiche illecite. I poteri in questione dovrebbero in particolare garantire che le autorità competenti possano scambiarsi informazioni e prove per conseguire un'applicazione uniforme in tutti gli Stati membri.
- (35) Il presente regolamento dovrebbe lasciare impregiudicata la libertà degli Stati membri di scegliere il sistema di applicazione che ritengono appropriato. Gli Stati membri dovrebbero essere liberi di decidere se le loro autorità di vigilanza del mercato possono esercitare i poteri di indagine e di applicazione direttamente in forza della propria autorità, facendo ricorso ad altre autorità pubbliche, oppure mediante richiesta agli organi giurisdizionali competenti.
- (36) Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero avere la facoltà di avviare indagini di propria iniziativa se vengono a conoscenza di prodotti non conformi immessi sul mercato.
- (37) Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero avere accesso a tutte le prove, ai dati e alle informazioni concernenti l'oggetto di un'indagine necessari per accertare se si sia verificata una violazione della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile e, in particolare, per identificare l'operatore economico responsabile, a prescindere da chi sia in possesso delle prove, dei dati o delle informazioni in questione e indipendentemente da dove essi si trovino e dal loro formato. Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero poter richiedere agli operatori economici, inclusi quelli all'interno della catena del valore digitale, di fornire tutte le prove, i dati e le informazioni necessari.
- (38) Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero poter effettuare le necessarie ispezioni in loco e avere il potere di accedere a locali, terreni o mezzi di trasporto utilizzati dall'operatore economico nell'ambito della sua attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale.
- (39) Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero poter richiedere a un rappresentante o a un membro competente del personale dell'operatore economico interessato di fornire spiegazioni oppure fatti, informazioni o documenti relativi all'oggetto dell'ispezione in loco e poter registrare le risposte di tale rappresentante o membro del personale pertinente.
- (40) Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero poter verificare la conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione dei prodotti destinati a essere immessi sul mercato e poter raccogliere le prove della non conformità. Dovrebbero pertanto avere la facoltà di acquisire campioni nonché, qualora le prove non possano essere ottenute con altri mezzi, di acquistare prodotti in forma anonima.
- (41) Per quanto riguarda in particolare l'ambiente digitale, le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero essere in grado di porre fine alle non conformità in modo rapido ed efficace, soprattutto se l'operatore economico che vende il prodotto occulta la propria identità o sposta la propria attività altrove all'interno dell'Unione o in un paese terzo al fine di eludere l'applicazione delle norme. Nei casi in cui vi sia un rischio di danni gravi e irreparabili agli utilizzatori finali a causa della non conformità, le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero poter adottare misure temporanee, qualora siano debitamente giustificate e proporzionate e qualora non siano disponibili altri mezzi per evitare o attenuare tali danni, compresa, se necessario, la richiesta di eliminare un contenuto da un'interfaccia online o la visualizzazione di un'avvertenza. Qualora tale richiesta non sia osservata, l'autorità pertinente dovrebbe avere la facoltà di obbligare i prestatori di servizi della società dell'informazione a limitare l'accesso all'interfaccia online. Tali misure dovrebbero essere adottate in conformità ai principi stabiliti nella direttiva 2000/31/CE.
- (42) L'attuazione del presente regolamento e l'esercizio dei poteri nella sua applicazione dovrebbe inoltre essere conforme alle altre normative dell'Unione e nazionali, ad esempio la direttiva 2000/31/CE, comprese le garanzie procedurali applicabili e i principi dei diritti fondamentali. Tale attuazione e tale esercizio dei poteri dovrebbero essere altresì proporzionati e adeguati alla natura e al danno complessivo, effettivo o potenziale, cagionato dalla violazione. Le autorità competenti dovrebbero prendere in considerazione tutti i fatti e le circostanze del caso e

scegliere le misure più appropriate, ossia quelle che si rivelino essenziali per far fronte all'infrazione di cui al presente regolamento. Tali misure dovrebbero essere proporzionate, effettive e dissuasive. Gli Stati membri dovrebbero restare liberi di definire le condizioni e i limiti relativi all'esercizio dei poteri per adempiere agli obblighi previsti dal diritto nazionale. Qualora, ad esempio, conformemente al diritto nazionale, per accedere ai locali di persone fisiche e giuridiche sia necessaria un'autorizzazione preventiva dell'autorità giudiziaria dello Stato membro interessato, il potere di accedere a tali locali dovrebbe essere esercitato soltanto dopo che sia stata ottenuta detta autorizzazione preventiva.

- (43) Le autorità di vigilanza del mercato agiscono nell'interesse degli operatori economici, degli utilizzatori finali e del pubblico, al fine di garantire che gli interessi pubblici contemplati dalla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti siano sistematicamente preservati e tutelati mediante opportune misure di applicazione e che la conformità a tale normativa sia assicurata lungo tutta la catena di fornitura grazie a controlli adeguati, tenendo conto del fatto che, in molti casi, i controlli amministrativi non possono sostituire da soli i controlli fisici e di laboratorio al fine di verificare la conformità dei prodotti alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione. Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero quindi garantire un livello elevato di trasparenza nell'esecuzione delle loro attività e dovrebbero mettere a disposizione del pubblico le informazioni che ritengono pertinenti ai fini della tutela degli interessi degli utilizzatori finali nell'Unione.
- (44) Il presente regolamento dovrebbe lasciare impregiudicato il funzionamento del sistema RAPEX conformemente alla direttiva 2001/95/CE.
- (45) Il presente regolamento dovrebbe lasciare impregiudicata la procedura della clausola di salvaguardia prevista dalla normativa di armonizzazione settoriale dell'Unione, ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 10, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Al fine di garantire un livello equivalente di protezione in tutta l'Unione, gli Stati membri sono autorizzati ad adottare misure in relazione ai prodotti che comportano un rischio per la salute e la sicurezza o altri aspetti della protezione del pubblico interesse. Sono altresì tenuti a notificare tali misure agli altri Stati membri e alla Commissione in modo che quest'ultima possa prendere posizione se le misure nazionali che limitano la libera circolazione dei prodotti, al fine di garantire il funzionamento del mercato interno siano o meno giustificate.
- (46) Lo scambio di informazioni tra autorità di vigilanza del mercato e l'uso delle prove e dei risultati delle indagini dovrebbero rispettare il principio di confidenzialità. Le informazioni dovrebbero essere trattate conformemente al diritto nazionale applicabile, al fine di garantire che le indagini non vengano compromesse e che la reputazione dell'operatore economico non sia danneggiata.
- (47) Se ai fini del presente regolamento dovesse essere necessario il trattamento di dati personali, ciò dovrebbe avvenire conformemente al diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali. Qualsiasi trattamento di dati personali a norma del presente regolamento è soggetto al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(26)</sup> e al regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(27)</sup>, a seconda dei casi.
- (48) Al fine di garantire l'efficacia e la coerenza delle prove condotte in tutta l'Unione nel quadro della vigilanza del mercato, per quanto riguarda prodotti specifici o una categoria specifica o un gruppo specifico di prodotti, o rischi specifici connessi a una categoria o a un gruppo di prodotti, la Commissione potrebbe designare i suoi impianti di prova o impianti di prova pubblici di uno Stato membro come impianto di prova dell'Unione. Tutti gli impianti di prova dell'Unione dovrebbero essere accreditati conformemente al regolamento (CE) n. 765/2008. Onde evitare conflitti di interesse, gli impianti di prova dell'Unione dovrebbero offrire i loro servizi esclusivamente alle autorità di vigilanza del mercato, alla Commissione, alla rete dell'Unione per la conformità dei prodotti («rete») e ad altri organismi governativi o intergovernativi.
- (49) Gli Stati membri dovrebbero garantire la costante disponibilità di adeguate risorse finanziarie per dotare adeguatamente le autorità di vigilanza del mercato di personale e attrezzature. Per essere efficaci le attività di vigilanza del mercato richiedono notevoli risorse ed è opportuno garantire risorse stabili a un livello adeguato in qualsiasi momento alle esigenze di applicazione delle norme. Gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di integrare i finanziamenti pubblici mediante la riscossione dai pertinenti operatori economici di oneri a copertura delle spese sostenute nello svolgimento della vigilanza del mercato in relazione a prodotti risultati non conformi.
- (50) È opportuno stabilire meccanismi di assistenza reciproca, in quanto è essenziale per il mercato delle merci dell'Unione che le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri cooperino tra loro in modo efficace. Le autorità dovrebbero agire in buona fede e, in linea di principio, accettare le richieste di assistenza reciproca, in particolare quelle riguardanti l'accesso alla dichiarazione di conformità UE, alla dichiarazione di prestazione e alla documentazione tecnica

<sup>(26)</sup> Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

<sup>(27)</sup> Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).



- (51) È opportuno che gli Stati membri designino le autorità responsabili dell'applicazione della normativa doganale e le altre autorità incaricate, ai sensi del diritto nazionale, del controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione.
- (52) Un modo efficace per garantire che i prodotti non sicuri o non conformi non siano immessi sul mercato dell'Unione consisterebbe nell'individuare tali prodotti prima che siano immessi in libera pratica. Le autorità incaricate del controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione, dispongono di un quadro completo dei flussi commerciali attraverso le frontiere esterne dell'Unione e dovrebbero pertanto essere tenute ad effettuare controlli adeguati sulla base di una valutazione del rischio, per contribuire a rendere il mercato più sicuro, il che garantisce un livello elevato di tutela degli interessi pubblici. Spetta agli Stati membri designare le autorità specifiche che devono essere incaricate degli opportuni controlli documentali e, se del caso, verifiche fisiche e di laboratorio sui prodotti prima che siano immessi in libera pratica. Un'applicazione uniforme della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti può essere raggiunta soltanto mediante una cooperazione sistematica e uno scambio regolare di informazioni tra le autorità di vigilanza del mercato e altre autorità designate quali autorità incaricate del controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione. Queste ultime dovrebbero ricevere con largo anticipo dalle autorità di vigilanza del mercato tutte le informazioni necessarie riguardanti i prodotti non conformi o le informazioni sugli operatori economici a rischio più elevato di non conformità. Le autorità incaricate del controllo dei prodotti che entrano nel territorio doganale dell'Unione dovrebbero a loro volta informare in tempo utile le autorità di vigilanza del mercato dell'immissione di prodotti in libera pratica e dei risultati dei controlli, qualora tali informazioni siano pertinenti per l'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti. La Commissione, qualora venga a conoscenza di un grave rischio presentato da un prodotto importato, dovrebbe inoltre informare gli Stati membri in merito a tale rischio, al fine di garantire che i controlli in materia di conformità e applicazione delle norme nei primi punti di entrata nell'Unione siano realizzati in maniera coordinata e più efficace.
- (53) Agli importatori dovrebbe essere rammentato che gli articoli 220, 254 e da 256 a 258 del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(28)</sup> dispongono che i prodotti che entrano nel mercato dell'Unione che necessitano di ulteriore trattamento per essere conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile sono soggetti all'appropriata procedura doganale che consente tale lavorazione da parte dell'importatore. In generale, l'immissione in libera pratica non dovrebbe essere considerata come prova di conformità al diritto dell'Unione, in quanto detta immissione non include necessariamente un controllo completo della conformità.
- (54) Per utilizzare lo sportello unico dell'UE per le dogane e quindi ottimizzare e alleggerire il trasferimento di dati tra le autorità doganali e le autorità di vigilanza del mercato, è necessario istituire interfacce elettroniche che consentano il trasferimento automatico dei dati. Le autorità doganali e le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero contribuire a determinare i dati da trasmettere. L'onere supplementare per le autorità doganali dovrebbe essere limitato e le interfacce dovrebbero essere altamente automatizzate e di facile utilizzo.
- (55) È necessario istituire la rete, presso la Commissione, con lo scopo di agevolare una cooperazione e un coordinamento strutturati tra le autorità degli Stati membri preposte all'applicazione delle norme e la Commissione, nonché alla razionalizzazione delle pratiche di vigilanza del mercato all'interno dell'Unione che agevolano la realizzazione di attività congiunte di applicazione delle norme da parte degli Stati membri, come le indagini congiunte. Questa struttura di sostegno amministrativo dovrebbe consentire di mettere in comune le risorse e di mantenere un sistema di comunicazione e informazione tra gli Stati membri e la Commissione, contribuendo in tal modo a rafforzare l'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti e a scoraggiarne le violazioni. La partecipazione dei gruppi di coordinamento amministrativo (ADCO) alla rete non dovrebbe precludere la partecipazione di altri gruppi analoghi coinvolti in attività di cooperazione amministrativa. La Commissione fornisce il necessario sostegno amministrativo e finanziario alla rete.
- (56) Lo scambio di informazioni tra i vari Stati membri e tra gli Stati membri e la Commissione dovrebbe essere efficace, rapido e accurato. Una serie di strumenti esistenti, quali il sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato (ICSMS) e il RAPEX, consentono il coordinamento tra le autorità di vigilanza del mercato nell'Unione. Tali strumenti, insieme all'interfaccia che consente il trasferimento dei dati dall'ICSMS al RAPEX, dovrebbero essere aggiornati e sviluppati ulteriormente al fine di sfruttare appieno il loro potenziale e contribuire ad aumentare il livello di cooperazione e di scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione.

<sup>(28)</sup> Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (G.U. L 269 del 10.10.2013, pag. 1).

- (57) In tale contesto, ai fini della raccolta di informazioni sull'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti, il sistema ICSMS dovrebbe essere migliorato e diventare accessibile alla Commissione, agli uffici unici di collegamento, alle autorità doganali e alle autorità di vigilanza del mercato. Dovrebbe inoltre essere sviluppata un'interfaccia elettronica per consentire uno scambio efficace di informazioni tra sistemi nazionali di autorità doganali e autorità di vigilanza del mercato. Per quanto riguarda i casi di assistenza reciproca, gli uffici unici di collegamento dovrebbero fornire tutto il sostegno necessario alla cooperazione tra le autorità competenti. Pertanto, il sistema ICSMS dovrebbe fornire le funzioni che consentono l'indicazione automatizzata agli uffici unici di collegamento quando non sono rispettati i termini. Quando la legislazione settoriale dispone già sistemi elettronici per la cooperazione e lo scambio di dati, come nel caso, ad esempio, dell'Eudamed per i dispositivi medici, l'utilizzo di tali sistemi dovrebbe essere mantenuto, ove opportuno.
- (58) In generale, il sistema ICSMS dovrebbe essere usato per scambiare informazioni ritenute utili per altre autorità di vigilanza del mercato. Ciò potrebbe includere i controlli effettuati nell'ambito di progetti di vigilanza del mercato, a prescindere dall'esito delle prove. In relazione alla quantità di dati da inserire nel sistema ICSMS, è opportuno pervenire a un equilibrio tra l'imposizione di un onere eccessivo, qualora gli sforzi per l'inserimento dei dati supererebbero il lavoro necessario per effettuare i controlli effettivi, e la completezza necessaria per sostenere una maggiore efficienza ed efficacia da parte delle autorità. Pertanto, i dati inseriti nel sistema ICSMS dovrebbero altresì coprire controlli più semplici rispetto ai soli test di laboratorio. Tuttavia, non dovrebbe essere necessario includere anche i brevi controlli visivi. Come orientamento, i controlli che sono documentati individualmente dovrebbero essere inseriti anche nel sistema ICSMS.
- (59) Gli Stati membri sono incoraggiati a utilizzare il sistema ICSMS per le interazioni tra le autorità doganali e le autorità di vigilanza del mercato, in alternativa ai sistemi nazionali. Ciò non dovrebbe sostituire il sistema di gestione dei rischi (CRMS) utilizzato dalle autorità doganali. Questi due sistemi potrebbero funzionare in parallelo, in quanto soddisfano ruoli diversi complementari; il sistema ICSMS facilita, infatti, la comunicazione tra le autorità doganali e le autorità di vigilanza del mercato al fine di consentire un agevole trattamento delle dichiarazioni doganali nell'ambito del quadro per la sicurezza e la conformità dei prodotti, mentre il CRMS è destinato alla gestione comune del rischio e ai controlli in ambito doganale.
- (60) Le informazioni relative a infortuni causati da prodotti non conformi sono importanti per le autorità di vigilanza del mercato. Il sistema ICSMS dovrebbe pertanto prevedere campi di dati correlati affinché le autorità di vigilanza del mercato possano inserire facilmente le relazioni disponibili nel corso delle loro indagini, facilitando in tal modo le valutazioni statistiche successive.
- (61) La Commissione dovrebbe poter scambiare informazioni in materia di vigilanza del mercato con le autorità di regolamentazione di paesi terzi o con organizzazioni internazionali nel quadro di accordi conclusi tra l'Unione e paesi terzi o organizzazioni internazionali, al fine di garantire la conformità dei prodotti prima che siano esportati nel mercato dell'Unione.
- (62) Per conseguire un elevato livello di conformità all'applicabile normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti, garantendo nel contempo un'efficace ripartizione delle risorse e un controllo efficace sotto il profilo dei costi dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione, la Commissione dovrebbe essere in grado di approvare specifici sistemi di controllo pre-esportazione. I prodotti che rientrano in tali sistemi approvati potrebbero beneficiare, nell'ambito della valutazione del rischio effettuata dalle autorità incaricate dei controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione, di un livello di fiducia più elevato rispetto a prodotti comparabili che non sono stati sottoposti a un controllo pre-esportazione.
- (63) La Commissione dovrebbe procedere a una valutazione del presente regolamento alla luce degli obiettivi da esso perseguiti e tenendo conto dei nuovi sviluppi tecnologici, economici, commerciali e giuridici. A norma del punto 22 dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016 <sup>(29)</sup>, la valutazione in termini di efficienza, efficacia, pertinenza, coerenza e valore aggiunto dovrebbe servire da base per la valutazione d'impatto delle opzioni per l'azione ulteriore, in particolare per quanto riguarda l'ambito di applicazione del presente regolamento, l'applicazione e l'attuazione di disposizioni relative ai compiti degli operatori economici che immettono prodotti sul mercato e il sistema di controlli pre-esportazione sui prodotti.
- (64) È opportuno che gli interessi finanziari dell'Unione siano tutelati attraverso misure proporzionate durante l'intero ciclo di spesa, tra cui la prevenzione, l'individuazione e l'indagine delle irregolarità, il recupero dei fondi perduti, indebitamente versati o non correttamente utilizzati e, se del caso, sanzioni amministrative e finanziarie.

<sup>(29)</sup> GUL 123 del 12.5.2016, pag. 1.

- (65) La diversità delle sanzioni all'interno dell'Unione è uno dei principali motivi che spiegano l'insufficiente effetto dissuasivo e il livello diseguale di protezione. Le norme relative all'istituzione di sanzioni, anche di tipo pecuniario, sono una questione di competenza nazionale e dovrebbero pertanto essere fissate dal diritto nazionale.
- (66) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda la definizione di condizioni uniformi per i controlli, i criteri per determinare la frequenza dei controlli e la quantità di campioni da controllare in relazione a determinati prodotti o categorie di prodotti, laddove siano stati costantemente individuati rischi specifici o violazioni gravi della normativa di armonizzazione dell'Unione; la specificazione delle procedure di designazione degli impianti di prova dell'Unione, la fissazione di parametri e delle tecniche in relazione ai controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione; la specificazione dei particolari dei dati statistici relativi ai controlli effettuati dalle autorità designate sui prodotti soggetti al diritto dell'Unione, la specificazione dei particolari delle modalità di attuazione previste per il sistema di informazione e comunicazione e la definizione dei dati relativi al vincolo dei prodotti al regime doganale di «immissione in libera pratica» trasmessi dalle autorità doganali; e l'approvazione dei sistemi di controlli pre-esportazione sui prodotti e la revoca di tale approvazione. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(30)</sup>.
- (67) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire migliorare il funzionamento del mercato interno rafforzando la vigilanza del mercato dei prodotti contemplati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri data la necessità di un livello assai elevato di cooperazione, interazione e coerenza dei provvedimenti da parte dell'insieme delle autorità competenti di tutti gli Stati membri, ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (68) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali ed osserva i principi riconosciuti, in particolare, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e presenti nelle tradizioni costituzionali degli Stati membri. Esso dovrebbe di conseguenza essere interpretato e applicato conformemente a tali diritti e principi, compresi quelli in materia di libertà di espressione e di libertà e pluralismo dei media. In particolare, il presente regolamento intende assicurare il pieno rispetto della protezione dei consumatori, della libertà d'impresa, della libertà di espressione e d'informazione, del diritto di proprietà e della protezione dei dati di carattere personale.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### CAPO I

#### DISPOSIZIONI GENERALI

##### Articolo 1

##### Oggetto

1. L'obiettivo del presente regolamento è migliorare il funzionamento del mercato interno rafforzando la vigilanza del mercato sui prodotti oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione di cui all'articolo 2, per garantire che nel mercato dell'Unione siano disponibili soltanto prodotti conformi che soddisfano prescrizioni che offrono un livello elevato di protezione degli interessi pubblici, quali la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, la tutela dei consumatori, la protezione dell'ambiente, della sicurezza pubblica nonché di qualsivoglia altro interesse pubblico protetto da tale normativa,
2. Il presente regolamento stabilisce le norme e le procedure per gli operatori economici con riguardo ai prodotti oggetto di talune normative di armonizzazione dell'Unione e istituisce un quadro di riferimento per la cooperazione con gli operatori economici.
3. Il presente regolamento fornisce altresì un quadro per i controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione.

<sup>(30)</sup> Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

## Articolo 2

### Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai prodotti soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione che figura nell'allegato I («normativa di armonizzazione dell'Unione»), se la normativa di armonizzazione dell'Unione non contiene disposizioni specifiche aventi lo stesso obiettivo, che disciplinano più particolarmente determinati aspetti relativi alla vigilanza del mercato e all'applicazione delle norme.
2. Gli articoli 26, 25, 26, 27 e 28 si applicano a tutti i prodotti oggetto della normativa dell'Unione nella misura in cui non vi siano disposizioni specifiche nel diritto dell'Unione riguardo all'organizzazione dei controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione.
3. L'applicazione del presente regolamento non impedisce alle autorità di vigilanza del mercato di adottare misure più specifiche, come previsto nella direttiva 2001/95/CE.
4. Il presente regolamento lascia impregiudicati gli articoli 12, 13, 14 e 15 della direttiva 2000/31/CE.

## Articolo 3

### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) «messa a disposizione sul mercato»: qualsiasi fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 2) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione;
- 3) «vigilanza del mercato»: le attività svolte e le misure adottate dalle autorità di vigilanza del mercato per garantire che i prodotti siano conformi alle prescrizioni stabilite dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile e tutelino l'interesse pubblico oggetto di tale normativa;
- 4) «autorità di vigilanza del mercato»: un'autorità designata da uno Stato membro a norma dell'articolo 10 quale responsabile della vigilanza del mercato nel territorio di tale Stato membro;
- 5) «autorità richiedente»: l'autorità di vigilanza del mercato che presenta una richiesta di assistenza reciproca;
- 6) «autorità interpellata»: l'autorità di vigilanza del mercato che riceve una richiesta di assistenza reciproca;
- 7) «non conformità»: qualsiasi caso di mancata conformità a una delle prescrizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione o del presente regolamento;
- 8) «fabbricante»: qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto, oppure lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;
- 9) «importatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto proveniente da un paese terzo;
- 10) «distributore»: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette un prodotto a disposizione sul mercato;
- 11) «fornitore di servizi di logistica»: qualsiasi persona fisica o giuridica che offre, nell'ambito di un'attività commerciale, almeno uno dei due servizi seguenti: immagazzinamento, imballaggio, indirizzamento e spedizione, senza essere proprietario dei prodotti interessati, escludendo i servizi postali definiti all'articolo 2, punto 1 della direttiva 97/67/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(31)</sup>, i servizi di consegna dei pacchi come definiti all'articolo 2, punto 2 del regolamento (UE) 2018/644 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(32)</sup>, nonché qualsiasi altro servizio postale o di trasporto merci.

<sup>(31)</sup> Direttiva 97/67/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 1997, concernente regole comuni per lo sviluppo del mercato interno dei servizi postali comunitari e il miglioramento della qualità del servizio (GU L 15 del 21.1.1998, pag. 14).

<sup>(32)</sup> Regolamento (UE) 2018/644 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 aprile 2018, relativo ai servizi di consegna transfrontaliera dei pacchi (GU L 112 del 2.5.2018, pag. 19).

- 12) «rappresentante autorizzato»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti con riferimento agli obblighi del fabbricante ai sensi della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione o ai sensi delle prescrizioni del presente regolamento;
- 13) «operatore economico»: il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore o il distributore, il fornitore di servizi di logistica o qualsiasi altra persona fisica o giuridica soggetta ad obblighi in relazione alla fabbricazione dei prodotti, la loro vendita sul mercato o la loro entrata in servizio in conformità della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione;
- 14) «prestatore di servizi della società dell'informazione»: il prestatore di un servizio come definito all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(33)</sup>;
- 15) «interfaccia online»: qualsiasi software, compresi siti web, parte di siti web o un'applicazione, gestito da o per conto di un operatore economico, e che serve per fornire agli utilizzatori finali l'accesso ai prodotti dell'operatore economico;
- 16) «misura correttiva»: qualsiasi misura adottata da un operatore economico per porre fine a un caso di non conformità, laddove richiesto da un'autorità di vigilanza del mercato o su iniziativa dell'operatore economico stesso;
- 17) «misura volontaria»: un'azione correttiva non richiesta da un'autorità di vigilanza del mercato;
- 18) «rischio»: la combinazione della probabilità di insorgenza di un pericolo fonte di danni e della gravità dei danni;
- 19) «prodotto che presenta un rischio»: un prodotto che potenzialmente potrebbe pregiudicare la salute e la sicurezza delle persone in generale, la salute e la sicurezza sul posto di lavoro, la protezione dei consumatori, l'ambiente e la sicurezza pubblica, nonché altri interessi pubblici tutelati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, oltre quanto ritenuto ragionevole ed accettabile in relazione all'uso previsto del prodotto o nelle condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, incluse la durata di utilizzo e, se del caso, i requisiti relativi alla messa in servizio, all'installazione e alla manutenzione;
- 20) «prodotto che presenta un rischio grave»: qualsiasi prodotto che presenta un rischio per il quale, tenendo conto della valutazione dei rischi e dell'impiego normale e prevedibile del prodotto, la combinazione della probabilità di insorgenza di un pericolo fonte di danni e della gravità dei danni, richiede un intervento rapido da parte delle autorità di vigilanza del mercato, compresi i casi in cui gli effetti del rischio non sono immediati;
- 21) «utilizzatore finale»: qualsiasi persona fisica o giuridica, residente o stabilita nell'Unione, alla quale un prodotto è stato messo a disposizione in quanto consumatore, al di fuori di qualsiasi attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale, o in quanto utilizzatore finale professionale nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali;
- 22) «richiamo»: qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato messo a disposizione dell'utilizzatore finale;
- 23) «ritiro»: qualsiasi misura volta ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto presente nella catena di fornitura;
- 24) «autorità doganali»: le autorità doganali quali definite all'articolo 5, punto 1, del regolamento (UE) n. 952/2013;
- 25) «immissione in libera pratica»: la procedura di cui all'articolo 201 del regolamento (UE) n. 952/2013;
- 26) «prodotti che entrano nel mercato dell'Unione»: prodotti provenienti da paesi terzi e destinati a essere immessi sul mercato dell'Unione o destinati all'uso o al consumo privato nell'ambito del territorio doganale dell'Unione e vincolati al regime doganale di «immissione in libera pratica».

<sup>(33)</sup> Direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GUL 241 del 17.9.2015, pag. 1).

## CAPO II

## COMPITI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

## Articolo 4

**Compiti degli operatori economici a riguardo di prodotti oggetto di talune normative di armonizzazione dell'Unione**

1. Fatti salvi gli obblighi stabiliti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, un prodotto soggetto alla legislazione di cui al paragrafo 5 può essere immesso sul mercato solo se esiste un operatore economico stabilito nell'Unione che è responsabile dei compiti di cui al paragrafo 3 relativamente a detto prodotto.
2. Ai fini del presente articolo, per operatore economico di cui al paragrafo 1 si intende uno dei seguenti:
  - a) il fabbricante stabilito nell'Unione;
  - b) un importatore, se il fabbricante non è stabilito nell'Unione;
  - c) un rappresentante autorizzato che ha ricevuto dal fabbricante un mandato scritto che lo incarica di svolgere i compiti di cui al paragrafo 3 per suo conto;
  - d) un fornitore di servizi di logistica stabilito nell'Unione con riferimento ai prodotti da esso gestiti qualora nessun altro operatore economico di cui alle lettere a), b) e c), sia stabilito nell'Unione.
3. Fatti salvi gli obblighi degli operatori economici stabiliti dalla normativa di armonizzazione applicabile, l'operatore economico di cui al paragrafo 1 svolge i compiti seguenti:
  - a) se la normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile al prodotto prevede una dichiarazione UE di conformità o una dichiarazione di prestazione e una documentazione tecnica, verifica che tale dichiarazione UE di conformità o dichiarazione di prestazione e la documentazione tecnica siano state redatte, tiene la dichiarazione di conformità o la dichiarazione di prestazione a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per il periodo prescritto da tale normativa e garantisce che la documentazione tecnica sia messa a disposizione di dette autorità quando richiesto;
  - b) a seguito della richiesta motivata di un'autorità di vigilanza del mercato, fornisce a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto, in una lingua facilmente comprensibile per detta autorità;
  - c) qualora abbia motivo di ritenere che un determinato prodotto presenti un rischio, informa al riguardo le autorità di vigilanza del mercato;
  - d) coopera con le autorità di vigilanza del mercato, anche a seguito di una richiesta motivata, garantendo che sia adottata senza indugio un'azione correttiva del caso per rimediare a qualsivoglia caso di non conformità con le prescrizioni stabilite dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile al prodotto in questione o, qualora ciò non sia possibile, attenuare i rischi presentati da tale prodotto quando richiesto dalle autorità di vigilanza del mercato oppure di propria iniziativa laddove l'operatore economico di cui al paragrafo 1 ritenga, o abbia ragione di ritenere, che il prodotto in questione ponga un rischio.
4. Fatti salvi i rispettivi obblighi degli operatori economici stabiliti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato nonché i dati di contatto, compreso l'indirizzo postale dell'operatore economico di cui al paragrafo 1, sono indicati sul prodotto oppure sul suo imballaggio, sul pacco o in un documento di accompagnamento.

5. Il presente articolo si applica esclusivamente nel caso di prodotti disciplinati dai regolamenti (UE) n. 305/2011<sup>(34)</sup>, (UE)2016/425<sup>(35)</sup> e (UE) 2016/426<sup>(36)</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio e dalle direttive 2000/14/CE<sup>(37)</sup>, 2006/42/CE<sup>(38)</sup>, 2009/48/CE<sup>(39)</sup>, 2009/125/CE<sup>(40)</sup>, 2011/65/UE<sup>(41)</sup>, 2013/29/UE<sup>(42)</sup>, 2013/53/UE<sup>(43)</sup>, 2014/29/UE<sup>(44)</sup>, 2014/30/UE<sup>(45)</sup>, 2014/31/UE<sup>(46)</sup>, 2014/32/UE<sup>(47)</sup>, 2014/34/UE<sup>(48)</sup>, 2014/35/UE<sup>(49)</sup>, 2014/53/UE<sup>(50)</sup>, e 2014/68/UE<sup>(51)</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio.

#### Articolo 5

### Rappresentante autorizzato

1. Ai fini dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera c), il rappresentante autorizzato è incaricato dal fabbricante di svolgere i compiti enumerati all'articolo 4, paragrafo 3, fatti salvi eventuali altri compiti imposti dalla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione.
2. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato. Fornisce una copia del mandato alle autorità di vigilanza del mercato, su loro richiesta, in una lingua dell'Unione stabilita dall'autorità di vigilanza del mercato.
3. I rappresentanti autorizzati dispongono dei mezzi adeguati per poter espletare i compiti loro affidati.

#### Articolo 6

### Vendite a distanza

I prodotti messi in vendita online o tramite altri canali di vendita a distanza sono considerati disponibili sul mercato se l'offerta è destinata agli utilizzatori finali dell'Unione. Un'offerta di vendita è da considerarsi destinata agli utilizzatori finali dell'Unione quando l'operatore economico interessato indirizza, con qualsiasi mezzo, le proprie attività verso uno Stato membro.

<sup>(34)</sup> Regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 5).

<sup>(35)</sup> Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51).

<sup>(36)</sup> Regolamento (UE) 2016/426 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e che abroga la direttiva 2009/142/CE (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 99).

<sup>(37)</sup> Direttiva 2000/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 maggio 2000, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'emissione acustica ambientale delle macchine e attrezzature destinate a funzionare all'aperto (GU L 162 del 3.7.2000, pag. 1).

<sup>(38)</sup> Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24).

<sup>(39)</sup> Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1).

<sup>(40)</sup> Direttiva 2009/125/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia (GU L 285 del 31.10.2009, pag. 10).

<sup>(41)</sup> Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88).

<sup>(42)</sup> Direttiva 2013/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di articoli pirotecnici (GU L 178 del 28.6.2013, pag. 27).

<sup>(43)</sup> Direttiva 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa alle imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua e che abroga la direttiva 94/25/CE (GU L 354 del 28.12.2013, pag. 90).

<sup>(44)</sup> Direttiva 2014/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato dei recipienti semplici a pressione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 45).

<sup>(45)</sup> Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 79).

<sup>(46)</sup> Direttiva 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 107).

<sup>(47)</sup> Direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 149).

<sup>(48)</sup> Direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 309).

<sup>(49)</sup> Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 357).

<sup>(50)</sup> Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (GU L 153 del 22.5.2014, pag. 62).

<sup>(51)</sup> Direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (GU L 189 del 27.6.2014, pag. 164).

*Articolo 7***Obbligo di cooperazione**

1. Gli operatori economici cooperano con le autorità di vigilanza del mercato all'adozione di provvedimenti in grado di eliminare o ridurre i rischi causati da prodotti messi a disposizione sul mercato da tali operatori.
2. I prestatori di servizi della società dell'informazione cooperano con le autorità di vigilanza del mercato, su richiesta delle autorità di vigilanza del mercato e in casi specifici, al fine di agevolare qualsiasi azione intrapresa per eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati da un prodotto che è, o è stato messo, in vendita online attraverso i loro servizi.

## CAPO III

**ASSISTENZA AGLI OPERATORI ECONOMICI E COLLABORAZIONE CON I MEDESIMI***Articolo 8***Informazioni agli operatori economici**

1. La Commissione, in conformità del regolamento (UE) n. 2018/1724, provvede affinché il portale «La tua Europa» offra agli utenti un accesso semplice e online alle informazioni relative ai requisiti del prodotto e ai diritti, agli obblighi e alle norme derivanti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione.
2. Gli Stati membri mettono a punto procedure volte a fornire agli operatori economici, su loro richiesta e a titolo gratuito, le informazioni relative al recepimento nell'ordinamento nazionale della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile ai prodotti e alla sua attuazione. A tale fine, si applica l'articolo 9 paragrafi 1, 4 e 5 del regolamento (UE) 2019/515.

*Articolo 9***Attività congiunte per promuovere la conformità**

1. Le autorità di vigilanza del mercato possono stipulare accordi con altre autorità interessate, organizzazioni che rappresentano gli operatori economici o gli utilizzatori finali per la realizzazione di attività congiunte volte a promuovere la conformità, identificando i casi di non conformità, sensibilizzando sulla normativa di armonizzazione dell'Unione e fornendo orientamenti in merito e per quanto riguarda categorie specifiche di prodotti, in particolare le categorie di prodotti che spesso presentano un rischio grave, compresi i prodotti offerti per la vendita online.
2. Le autorità di vigilanza del mercato in questione e le parti di cui al paragrafo 1 garantiscono che l'accordo sulle attività congiunte non comporti una concorrenza sleale tra gli operatori economici e non pregiudichi l'obiettività, l'indipendenza e l'imparzialità delle parti.
3. Un'autorità di vigilanza del mercato ha facoltà di utilizzare qualsivoglia informazione derivante dalle attività congiunte svolte nell'ambito di un'indagine da essa condotta su un caso di non conformità.
4. L'autorità di vigilanza del mercato in questione mette tale accordo sulle attività congiunte, insieme ai nomi delle parti coinvolte, a disposizione del pubblico e lo inserisce nel sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34. La rete istituita a norma dell'articolo 29 fornisce, su richiesta di uno Stato membro, assistenza nell'elaborazione e nell'attuazione dell'accordo sulle attività congiunte.

## CAPO IV

**ORGANIZZAZIONE, ATTIVITÀ E OBBLIGHI DELL'AUTORITÀ DI VIGILANZA DEL MERCATO E UFFICI UNICI DI COLLEGAMENTO***Articolo 10***Designazione delle autorità di vigilanza del mercato e degli uffici unici di collegamento**

1. Gli Stati membri organizzano ed effettuano la vigilanza del mercato secondo le modalità definite nel presente regolamento.
2. Ai fini del paragrafo 1 del presente articolo, ogni Stato membro designa una o più autorità di vigilanza del mercato nel proprio territorio. Ogni Stato membro informa la Commissione e gli altri Stati membri circa le sue autorità di vigilanza del mercato e gli ambiti di competenza di ciascuna autorità, utilizzando il sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34.
3. Ogni Stato membro designa un ufficio unico di collegamento.



4. L'ufficio unico di collegamento è almeno responsabile di rappresentare la posizione coordinata delle autorità di vigilanza del mercato e delle autorità designate a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, nonché di comunicare le strategie nazionali di cui all'articolo 13. L'ufficio unico di collegamento fornisce altresì sostegno alla cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato di diversi Stati membri, come stabilito al capo VI.

5. Al fine di svolgere una vigilanza del mercato dei prodotti messi in vendita online e in modo tradizionale con la stessa efficacia per tutti i canali di distribuzione, gli Stati membri garantiscono che le rispettive autorità di vigilanza del mercato e i rispettivi uffici unici di collegamento dispongano delle risorse — tra cui sufficienti risorse di bilancio e di altro tipo, come un numero sufficiente di dipendenti competenti — delle competenze, delle procedure e altre disposizioni necessarie per espletare correttamente le proprie funzioni.

6. Qualora nel loro territorio siano presenti più autorità di vigilanza del mercato, gli Stati membri garantiscono che le loro rispettive funzioni siano chiaramente definite e che siano istituiti adeguati meccanismi di comunicazione e coordinamento affinché dette autorità possano operare in stretta collaborazione ed espletare efficacemente le proprie funzioni.

### Articolo 11

#### Attività delle autorità di vigilanza del mercato

1. Le autorità di vigilanza del mercato svolgono le loro attività al fine di garantire quanto segue:

- a) l'efficace vigilanza del mercato nei rispettivi territori per i prodotti messi in vendita sia online che attraverso i canali tradizionali in relazione ai prodotti soggetti alla normativa di armonizzazione;
- b) l'adozione, da parte degli operatori economici, di misure correttive appropriate e proporzionate per quanto riguarda la conformità a tale normativa e al presente regolamento;
- c) l'adozione di misure appropriate e proporzionate qualora l'operatore economico non adotti misure correttive.

2. Le autorità di vigilanza del mercato esercitano i loro poteri e svolgono le loro funzioni in modo indipendente, imparziale e senza pregiudizi.

3. Le autorità di vigilanza del mercato, nell'ambito delle loro attività di cui al paragrafo 1 del presente articolo, eseguono i controlli del caso, in misura adeguata, sulle caratteristiche dei prodotti attraverso verifiche documentali e, laddove necessario, controlli fisici e di laboratorio basandosi su campioni congrui, definendo un ordine di priorità per la ripartizione delle loro risorse e per le azioni onde garantire un'efficace vigilanza del mercato, tenendo conto della strategia nazionale di vigilanza del mercato di cui all'articolo 13.

Nel decidere quali controlli effettuare, su quali tipi di prodotti e in quale misura, le autorità di vigilanza del mercato adottano un approccio basato sul rischio tenendo conto dei fattori seguenti:

- a) i possibili pericoli e i casi di non conformità associati ai prodotti e, ove disponibili, i casi verificatisi sul mercato;
- b) le attività e le operazioni sotto il controllo dell'operatore economico;
- c) i precedenti dell'operatore economico in materia di non conformità;
- d) se del caso, i profili di rischio delineati dalle autorità designate a norma dell'articolo 25, paragrafo 1;
- e) i reclami presentati dai consumatori e altre informazioni ricevute da altre autorità, operatori economici, media e altre fonti che potrebbero indicare una non conformità.

4. La Commissione, previa consultazione della rete, può adottare atti di esecuzione, al fine di determinare le condizioni uniformi di controllo, i criteri per stabilire la frequenza dei controlli e la quantità di campioni da controllare in relazione a tali prodotti o categorie di prodotti a livello di Unione per quanto riguarda determinati prodotti o determinate categorie di prodotti, laddove siano stati costantemente individuati rischi specifici o violazioni gravi della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione, nonché al fine di garantire un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza e altri interessi pubblici protetti da detta normativa. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 43, paragrafo 2.

5. Qualora gli operatori economici presentino rapporti di prova o certificati di conformità dei loro prodotti alla normativa di armonizzazione dell'Unione rilasciati da un organismo di valutazione della conformità, accreditato a norma del regolamento (CE) n. 765/2008, le autorità di vigilanza del mercato tengono debitamente conto di tali rapporti o certificati.

6. Le prove di cui si avvale un'autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro possono essere utilizzate, senza ulteriori formalità, nel quadro delle indagini di verifica della conformità di un prodotto condotte dalle autorità di vigilanza del mercato di un altro Stato membro.
7. Le autorità di vigilanza del mercato stabiliscono le seguenti procedure in relazione ai prodotti soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione:
  - a) procedure per dare seguito ai reclami o alle relazioni su questioni attinenti ai rischi o ai casi di non conformità;
  - b) procedure per verificare l'effettiva applicazione da parte degli operatori economici delle misure correttive che dovevano adottare.
8. Al fine di garantire la comunicazione e il coordinamento con le loro controparti in altri Stati membri, le autorità di vigilanza partecipano attivamente ai gruppi di cooperazione amministrativa (ADCO) di cui all'articolo 30, paragrafo 2.
9. Fatta salva ogni procedura di salvaguardia unionale ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, i prodotti ritenuti non conformi in base a una decisione di un'autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro sono considerati non conformi dalle autorità di vigilanza del mercato di un altro Stato membro, tranne qualora una pertinente autorità di vigilanza del mercato di un altro Stato membro ritenga il contrario sulla base di un'indagine svolta di propria iniziativa tenendo conto dell'eventuale contributo fornito da un operatore economico.

#### Articolo 12

##### **Valutazioni inter pares**

1. Le valutazioni inter pares sono organizzate per le autorità di vigilanza del mercato che intendono parteciparvi, ai fini di una maggiore coerenza delle attività di vigilanza del mercato riguardo all'applicazione del presente regolamento.
2. La rete definisce la metodologia e il piano progressivo per le valutazioni inter pares tra le autorità di vigilanza del mercato partecipanti. In sede di definizione della metodologia e del piano progressivo, la rete tiene conto, quanto meno, del numero e delle dimensioni delle autorità di vigilanza del mercato negli Stati membri, del personale disponibile e di altre risorse per lo svolgimento della valutazione inter pares, come pure di altri criteri pertinenti.
3. Le valutazioni inter pares riguardano le migliori prassi sviluppate da alcune autorità di vigilanza del mercato, che possono risultare utili ad altre autorità di vigilanza del mercato, nonché altri aspetti del caso legati all'efficacia delle attività di vigilanza del mercato.
4. I risultati delle valutazioni inter pares sono comunicati alla rete.

#### Articolo 13

##### **Strategie nazionali di vigilanza del mercato**

1. Ogni Stato membro elabora una strategia nazionale globale di vigilanza del mercato, almeno ogni quattro anni. Ogni Stato membro elabora la prima di tali strategie entro il 16 luglio 2022. La strategia promuove un approccio nazionale coerente, globale e integrato alla vigilanza del mercato e all'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione nel territorio dello Stato membro. Nell'elaborazione della strategia nazionale di vigilanza del mercato sono presi in considerazione tutti i settori disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione e tutte le fasi della catena di fornitura del prodotto, comprese le importazioni e le catene di approvvigionamento digitale. Possono essere prese in considerazione anche le priorità stabilite nel programma di lavoro della rete.
2. La strategia nazionale di vigilanza del mercato comprende almeno i seguenti elementi purché essi non compromettano le attività di vigilanza del mercato:
  - a) le informazioni disponibili sulla presenza di prodotti non conformi, che tengano conto in particolare dei controlli di cui all'articolo 11, paragrafo 3, e all'articolo 25, paragrafo 3, se del caso, come pure delle tendenze del mercato che possono incidere sui tassi di non conformità delle categorie di prodotti e di eventuali minacce e rischi inerenti alle tecnologie emergenti;
  - b) i settori definiti prioritari dagli Stati membri ai fini dell'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione;

- c) le attività di applicazione delle norme previste al fine di ridurre i casi di non conformità nei settori definiti come prioritari, compresi, se del caso, i livelli minimi di controllo previsti per le categorie di prodotti che presentano livelli significativi di non conformità;
  - d) una valutazione della cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato degli altri Stati membri come enunciato all'articolo 11, paragrafo 8, del capo VI.
3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione e agli altri Stati membri le rispettive strategie nazionali di vigilanza del mercato mediante il sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34. Ciascuno Stato membro pubblica la sintesi delle strategie.

#### CAPO V

### POTERI E MISURE IN MATERIA DI VIGILANZA DEL MERCATO

#### Articolo 14

#### Poteri delle autorità di vigilanza del mercato

1. Gli Stati membri conferiscono alle rispettive autorità di vigilanza del mercato i poteri di vigilanza del mercato, di indagine e di applicazione necessari per l'applicazione del presente regolamento e della normativa di armonizzazione dell'Unione.
2. Le autorità di vigilanza del mercato esercitano i loro poteri di cui al presente articolo in modo efficiente ed efficace e conformemente al principio di proporzionalità, nella misura in cui tale esercizio riguardi l'oggetto, la finalità delle misure, la natura e il danno effettivo o potenziale complessivo del caso di mancata conformità. I poteri sono attuati ed esercitati a norma del diritto dell'Unione e nazionale, tra cui i principi della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nonché i principi del diritto nazionale in materia di libertà di espressione e di libertà e di pluralismo dei media, le garanzie procedurali applicabili e le norme dell'Unione sulla protezione dei dati, in particolare il regolamento (UE) 2016/679.
3. Nel conferire poteri a norma del paragrafo 1, gli Stati membri possono disporre che tali poteri siano esercitabili in uno dei seguenti modi, a seconda dei casi:
  - a) direttamente dalle autorità di vigilanza del mercato sotto la propria autorità;
  - b) mediante il ricorso ad altre autorità pubbliche, in base alla divisione dei poteri e all'organizzazione istituzionale e amministrativa dello Stato membro in questione;
  - c) mediante richiesta agli organi giurisdizionali competenti di pronunciare la decisione necessaria per autorizzare l'esercizio del potere in questione, se del caso anche presentando ricorso qualora la richiesta di pronuncia fosse respinta.
4. I poteri conferiti alle autorità di vigilanza del mercato a norma del paragrafo 1 comprendono come minimo:
  - a) il potere di richiedere agli operatori economici a fornire i documenti, le specifiche tecniche, i dati o le informazioni del caso riguardo alla conformità e agli aspetti tecnici del prodotto, compreso l'accesso al software incorporato, nella misura in cui tale accesso è necessario per valutare la conformità del prodotto alla vigente normativa di armonizzazione dell'Unione, in qualsiasi forma o formato e a prescindere dal supporto o dal luogo in cui tali documenti, specifiche tecniche, dati o informazioni sono conservati, nonché a prendere od ottenerne copie;
  - b) il potere di richiedere agli operatori economici a fornire informazioni pertinenti sulla catena di approvvigionamento, sui dettagli della rete di distribuzione, sulle quantità di prodotti sul mercato e su altri modelli di prodotti aventi le stesse caratteristiche tecniche del prodotto in questione, se pertinente ai fini della conformità con i requisiti applicabili ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione;
  - c) il potere di richiedere agli operatori economici a fornire le informazioni pertinenti necessarie ai fini dell'accertamento della proprietà dei siti web, allorché le informazioni in questione sono legate all'oggetto dell'indagine;
  - d) il potere di effettuare ispezioni in loco e controlli fisici;
  - e) il potere di accedere a qualsiasi locale, terreno o mezzo di trasporto utilizzato dall'operatore economico in questione nell'esercizio della sua attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale, allo scopo di individuare i casi di non conformità e raccogliere elementi di prova;
  - f) il potere di avviare indagini sulle autorità di vigilanza del mercato di propria iniziativa per individuare i casi di non conformità e porvi fine;

- g) il potere di richiedere agli operatori economici di adottare misure appropriate per porre fine a un caso di non conformità o di eliminare il rischio;
  - h) il potere di adottare misure appropriate, qualora un operatore economico ometta di adottare misure correttive appropriate o qualora persista la non conformità o il rischio, tra cui il potere di vietare o limitare la messa a disposizione sul mercato di un prodotto o di imporne il ritiro o il richiamo;
  - i) il potere di imporre sanzioni a norma dell'articolo 41;
  - j) il potere di acquisire campioni di prodotti, anche in forma anonima, di ispezionarli e sottoporli a ingegneria inversa per individuare i casi di non conformità e raccogliere elementi di prova;
  - k) il potere, in assenza di altri mezzi efficaci per eliminare un grave rischio:
    - i) di imporre la rimozione dei contenuti da un'interfaccia online relativa ai prodotti correlati o di ordinare la visualizzazione esplicita di un'avvertenza per gli utenti finali che accedono all'interfaccia online, oppure
    - ii) in caso di mancata di osservanza di un obbligo imposto ai sensi del punto i), di obbligare i prestatori di servizi della società dell'informazione a limitare l'accesso all'interfaccia online, anche chiedendo a terzi pertinenti di attuare tali misure.
5. Le autorità di vigilanza del mercato possono utilizzare come prova ai fini delle loro indagini qualsiasi informazione, documento, risultato, dichiarazione o informazione di altro tipo, a prescindere dal loro formato e dal supporto di conservazione.

#### Articolo 15

### **Recupero dei costi da parte delle autorità di vigilanza del mercato**

1. Gli Stati membri possono autorizzare le proprie autorità di vigilanza del mercato a recuperare dall'operatore economico interessato la totalità dei costi delle loro attività in relazione ai predetti casi di non conformità.
2. Tra i costi di cui al paragrafo 1 del presente articolo possono rientrare i costi per la realizzazione di prove, i costi per l'adozione di misure a norma dell'articolo 28, paragrafi 1 e 2, e i costi di magazzino e delle attività inerenti ai prodotti risultati non conformi e oggetto di misure correttive prima della loro immissione sul mercato.

#### Articolo 16

### **Misure di vigilanza del mercato**

1. Le autorità di vigilanza del mercato adottano le misure appropriate se un prodotto, soggetto alla normativa di armonizzazione dell'Unione, utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso o in condizioni ragionevolmente prevedibili e in caso di installazione e manutenzione adeguate:
  - a) può compromettere la salute o la sicurezza degli utilizzatori; o
  - b) non è conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile.
2. Ove formulino le conclusioni di cui al paragrafo 1, lettera a) o b), le autorità di vigilanza del mercato impongono senza ritardo all'operatore economico interessato di adottare misure correttive adeguate e proporzionate per porre fine alla non conformità o eliminare il rischio entro un termine da esse specificato.
3. Ai fini del paragrafo 2, tra le misure correttive imposte all'operatore economico possono rientrare anche:
  - a) il ripristino della conformità del prodotto, compresa la rettifica della non conformità formale, quale definita nella vigente normativa di armonizzazione dell'Unione, o la garanzia che il prodotto non presenti più un rischio;
  - b) il divieto alla messa a disposizione del prodotto sul mercato;
  - c) il ritiro o il richiamo immediato del prodotto e l'allerta del pubblico sul rischio esistente;
  - d) la distruzione o la messa fuori uso del prodotto;

- e) l'apposizione sul prodotto delle opportune avvertenze, formulate in modo chiaro e facilmente comprensibili, sui rischi che può presentare, nella lingua o nelle lingue stabilite dallo Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato;
- f) la fissazione di condizioni preliminari alle quali il prodotto in questione può essere messo a disposizione sul mercato;
- g) l'allerta immediata e opportuna degli utilizzatori finali a rischio, anche mediante la pubblicazione di avvertenze specifiche nella lingua o nelle lingue stabilite dallo Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato.
4. Le misure correttive di cui al paragrafo 3, lettere e), f) e g), possono essere imposte esclusivamente nel caso in cui un prodotto possa presentare un rischio solo a determinate condizioni o solo per determinati utilizzatori finali.
5. Se l'operatore economico omette di adottare le misure correttive di cui al paragrafo 3 o se persiste la non conformità o il rischio di cui al paragrafo 1, le autorità di vigilanza del mercato garantiscono che il prodotto sia ritirato o richiamato o ne sia vietata o limitata la messa a disposizione sul mercato, e che i cittadini, la Commissione e gli altri Stati membri siano informati di conseguenza.
6. La comunicazione alla Commissione e agli altri Stati membri a norma del paragrafo 5 del presente articolo avviene tramite il sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34. Tale comunicazione di informazioni è ritenuta soddisfare inoltre i requisiti di notifica per le procedure di salvaguardia applicabili della normativa di armonizzazione dell'Unione.
7. Se una misura nazionale si considera giustificata secondo la procedura di salvaguardia applicabile o se nessuna autorità di vigilanza del mercato di un altro Stato membro è giunta alla conclusione contraria a norma dell'articolo 11, paragrafo 9, le competenti autorità di vigilanza del mercato negli altri Stati membri adottano le misure necessarie riguardo al prodotto non conforme e inseriscono le relative informazioni nel sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34.

#### *Articolo 17*

### **Uso delle informazioni, segreto professionale e commerciale**

Le autorità di vigilanza del mercato svolgono le loro attività con un livello elevato di trasparenza e mettono a disposizione del pubblico le informazioni che ritengono pertinenti ai fini della tutela degli interessi degli utilizzatori finali. Le autorità di vigilanza del mercato rispettano il principio di riservatezza e del segreto professionale e commerciale e tutelano i dati personali ai sensi del diritto dell'Unione e nazionale.

#### *Articolo 18*

### **Diritti procedurali degli operatori economici**

1. Ogni misura o decisione adottata od ordinanza emessa dalle autorità di vigilanza del mercato ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione o del presente regolamento indica i motivi esatti su cui si basa.
2. Tali misure, decisioni o ordinanze sono comunicate immediatamente all'operatore economico pertinente, che è contestualmente informato dei mezzi di ricorso a sua disposizione ai sensi della normativa dello Stato membro interessato e dei termini cui tali mezzi di ricorso sono soggetti.
3. Prima che una misura, decisione od ordinanza di cui al paragrafo 1 sia presa o emessa, l'operatore economico interessato ha la possibilità di essere sentito entro un adeguato periodo di tempo non inferiore a dieci giorni lavorativi, a meno che ciò risulti impossibile a causa dell'urgenza della misura, decisione o ordinanza, sulla base di prescrizioni a tutela della salute o della sicurezza o per altri motivi connessi agli interessi pubblici oggetto della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione.

Se la misura o decisione è presa o l'ordinanza è emessa senza che all'operatore economico sia stata data la possibilità di essere sentito, questa possibilità gli è offerta non appena possibile e la misura, decisione o ordinanza è riesaminata tempestivamente dall'autorità di vigilanza del mercato.

*Articolo 19***Prodotti che presentano un rischio grave**

1. Le autorità di vigilanza del mercato provvedono affinché il richiamo o il ritiro dei prodotti che presentano un rischio grave, qualora non esistano altri mezzi efficaci per eliminare il rischio grave, o il divieto alla loro messa a disposizione sul mercato. Le autorità di vigilanza del mercato notificano dette misure immediatamente alla Commissione, conformemente all'articolo 20.
2. Per decidere se un prodotto presenti o meno un rischio grave, si fa ricorso ad un'adeguata valutazione del rischio che tiene conto della natura del pericolo stesso e della probabilità che si materializzi. La possibilità di ottenere livelli di sicurezza più elevati e la disponibilità di altri prodotti che comportano un rischio minore non costituisce un motivo per ritenere che un prodotto comporti un rischio grave.

*Articolo 20***Sistema di informazione rapida**

1. Un'autorità di vigilanza del mercato che adotti o intenda adottare una misura ai sensi dell'articolo 19 e ritenga che i motivi o gli effetti della stessa vadano oltre il territorio del proprio Stato membro notifica immediatamente alla Commissione detta misura, conformemente al paragrafo 4 del presente articolo. L'autorità di vigilanza del mercato informa inoltre immediatamente la Commissione delle modifiche o della revoca di tale misura.
2. Nel caso in cui un prodotto che comporta un rischio grave sia stato messo a disposizione sul mercato, le autorità di vigilanza del mercato notificano immediatamente alla Commissione le eventuali misure volontarie adottate e comunicate all'autorità stessa da un operatore economico.
3. Le informazioni fornite in conformità dei paragrafi 1 e 2 comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari per identificare il prodotto, l'origine e la catena di fornitura del prodotto, il rischio relativo al prodotto, la natura e la durata delle misure nazionali adottate e le eventuali misure volontarie adottate dagli operatori economici.
4. Ai fini dei paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo è utilizzato il sistema di vigilanza del mercato e di scambio delle informazioni (RAPEX) previsto dall'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE. I paragrafi 2, 3 e 4 dell'articolo 12 di tale direttiva si applicano *mutatis mutandis*.
5. La Commissione fornisce e mantiene un'interfaccia dati tra il sistema RAPEX e il sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34 in modo da evitare una doppia immissione dei dati.

*Articolo 21***Impianti di prova dell'Unione**

1. Gli impianti di prova dell'Unione sono intesi a contribuire al conseguimento di una capacità di laboratorio, come pure ad assicurare l'affidabilità e la coerenza delle prove ai fini della vigilanza del mercato nell'Unione.
2. Ai fini del paragrafo 1, la Commissione può designare un impianto pubblico di prova di uno Stato membro come impianto di prova dell'Unione per determinate categorie di prodotti o per determinati rischi relativi a una categoria di prodotti.

La Commissione può designare altresì uno dei propri impianti di prova come impianto di prova dell'Unione per categorie specifiche di prodotti o per rischi specifici connessi a una categoria di prodotti o per prodotti per i quali la capacità di prova è inesistente o insufficiente.

3. Gli impianti di prova dell'Unione sono accreditati conformemente al regolamento (CE) n. 765/2008.
4. La designazione di impianti di prova dell'Unione non incide sulla libertà delle autorità di vigilanza del mercato, della rete e della Commissione di scegliere gli impianti di prova ai fini delle loro attività.
5. Gli impianti di prova dell'Unione designati forniscono i loro servizi esclusivamente alle autorità di vigilanza del mercato, alla rete, alla Commissione e ad altri organismi governativi o intergovernativi.

6. Gli impianti di prova dell'Unione, nell'ambito delle loro competenze, svolgono le attività seguenti:
  - a) effettuano prove su prodotti su richiesta delle autorità di vigilanza del mercato, della rete o della Commissione;
  - b) forniscono pareri tecnici o scientifici indipendenti su richiesta della rete;
  - c) sviluppano tecniche e metodi di analisi nuovi;
7. Le attività di cui al paragrafo 6 del presente articolo sono remunerate e possono essere finanziate dall'Unione in conformità dell'articolo 36, paragrafo 2.
8. Gli impianti di prova dell'Unione possono ricevere finanziamenti dall'Unione in conformità dell'articolo 36, paragrafo 2, al fine di potenziarne le capacità di prova o crearne di nuove per determinate categorie di prodotti o per rischi specifici a una categoria di prodotti per i quali la capacità di prova è assente o insufficiente.
9. La Commissione adotta atti di esecuzione che specificano le procedure per la designazione degli impianti di prova dell'Unione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 43, paragrafo 2.

## CAPO VI

### ASSISTENZA RECIPROCA TRANSFRONTALIERA

#### Articolo 22

##### Assistenza reciproca

1. Devono esservi una cooperazione e uno scambio di informazioni efficienti tra le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri e tra le autorità di vigilanza del mercato, la Commissione e le competenti agenzie dell'Unione.
2. Allorché un'autorità di vigilanza del mercato non riesce a concludere le proprie indagini a causa dell'impossibilità di accedere a talune informazioni nonostante abbia esperito tutti gli sforzi del caso per ottenere informazioni, essa può presentare una richiesta motivata all'autorità di vigilanza del mercato di un altro Stato membro ove l'accesso a tali informazioni possa essere reso esecutivo. In tal caso l'autorità interpellata fornisce all'autorità richiedente senza ritardo, e in ogni caso entro 30 giorni, tutte le informazioni che ritiene pertinenti per stabilire se un prodotto non è conforme.
3. L'autorità interpellata intraprende le indagini appropriate o adotta altre misure opportune al fine di raccogliere le informazioni richieste. Se necessario, tali indagini sono effettuate con l'assistenza di altre autorità di vigilanza del mercato.
4. L'autorità richiedente conserva la responsabilità dell'indagine avviata, a meno che l'autorità interpellata accetti di assumersene la responsabilità.
5. In casi debitamente giustificati, l'autorità interpellata può rifiutare di dare seguito a una richiesta di informazioni ai sensi del paragrafo 2, se:
  - a) l'autorità richiedente non ha adeguatamente dimostrato che le informazioni richieste sono necessarie per stabilire la non conformità;
  - b) l'autorità interpellata fornisce motivi ragionevoli che dimostrano che ottemperare alla richiesta comprometterebbe sostanzialmente lo svolgimento delle sue attività.

#### Articolo 23

##### Richieste di misure di applicazione

1. Nel caso in cui siano necessarie misure all'interno della giurisdizione di un altro Stato membro per porre fine alla non conformità riguardo a un prodotto, e qualora tali misure non scaturiscano dai requisiti dell'articolo 16, paragrafo 7, un'autorità richiedente può rivolgere a un'autorità interpellata in tale altro Stato membro una richiesta debitamente motivata di misure di applicazione.
2. L'autorità interpellata adotta senza ritardo tutte le misure di applicazione opportune e necessarie, avvalendosi dei poteri che le sono conferiti in virtù del presente regolamento per porre fine a un caso di non conformità, mediante l'esercizio dei poteri di cui all'articolo 14 e di qualsiasi potere aggiuntivo conferitole ai sensi del diritto nazionale.

3. L'autorità interpellata informa l'autorità richiedente in merito alle misure di cui al paragrafo 2 che sono state adottate o che si intende adottare.

Un'autorità interpellata può rifiutare di dare seguito a una richiesta di misure di applicazione in caso di una o più delle situazioni seguenti:

- a) l'autorità interpellata constata che l'autorità richiedente non ha fornito informazioni sufficienti;
- b) l'autorità interpellata ritiene che la richiesta sia contraria alla normativa di armonizzazione dell'Unione;
- c) l'autorità interpellata dimostra che vi sono ragionevoli motivi che dimostrano che ottemperare alla richiesta comprometterebbe sostanzialmente lo svolgimento delle sue attività.

#### *Articolo 24*

### **Procedura per le richieste di assistenza reciproca**

1. Prima di presentare una richiesta a norma degli articoli 22 o 23, l'autorità richiedente si adopera per effettuare autonomamente tutte le indagini ragionevoli possibili.
2. Nel presentare una richiesta ai sensi dell'articolo 22 o 23, l'autorità richiedente fornisce tutte le informazioni disponibili per consentire all'autorità interpellata di evadere la richiesta, tra cui le eventuali prove necessarie che possono essere ottenute unicamente nello Stato membro dell'autorità richiedente.
3. Le richieste a norma degli articoli 22 e 23 e tutte le comunicazioni collegate alle stesse sono effettuate utilizzando moduli elettronici standard tramite il sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34.
4. La comunicazione avviene direttamente tra le autorità di vigilanza del mercato interessate o tramite gli uffici unico di collegamento degli Stati membri interessati.
5. Le lingue da utilizzare per le richieste di cui agli articoli 22 e 23 e per tutte le comunicazioni collegate alle stesse sono concordate dalle autorità di vigilanza del mercato interessate.
6. Qualora le autorità di vigilanza del mercato interessate non giungano ad un accordo sulle lingue da utilizzare, le richieste di cui agli articoli 22 e 23 sono trasmesse nella lingua ufficiale dello Stato membro dell'autorità richiedente e le risposte a tali richieste nella lingua ufficiale dello Stato membro dell'autorità interpellata. In tal caso, l'autorità richiedente e l'autorità interpellata provvedono alla traduzione delle richieste, delle risposte o degli altri documenti che ricevono l'una dall'altra.
7. Il sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34 fornisce informazioni strutturate sui casi di assistenza reciproca agli uffici unici di collegamento interessati. In base a tali informazioni, gli uffici unici di collegamento forniscono il sostegno necessario per agevolare l'assistenza.

#### CAPO VII

### **PRODOTTI CHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UNIONE**

#### *Articolo 25*

### **Controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione**

1. Gli Stati membri designano le autorità doganali, una o più autorità di vigilanza del mercato o qualsiasi altra autorità nei rispettivi territori quali autorità incaricate del controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione.

Ogni Stato membro informa la Commissione e gli altri Stati membri in merito alle autorità designate a norma del primo comma e ai loro rispettivi ambiti di competenza mediante il sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34.

2. Le autorità designate a norma del paragrafo 1 dispongono dei poteri e delle risorse necessari per svolgere adeguatamente i loro compiti di cui al suddetto paragrafo.

3. I prodotti soggetti al diritto dell'Unione che devono essere vincolati al regime doganale di «immissione in libera pratica» sono sottoposti a controlli effettuati dalle autorità designate a norma del paragrafo 1 del presente articolo. Le autorità effettuano tali controlli sulla base di un'analisi dei rischi conformemente agli articoli 46 e 47 del regolamento (UE) n. 952/2013 e, se del caso, sulla base dell'approccio basato sul rischio di cui all'articolo 11, paragrafo 3, secondo comma, del presente regolamento.



4. Informazioni relative al rischio sono scambiate tra:

- a) le autorità designate a norma del paragrafo 1 del presente articolo conformemente all'articolo 47, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 952/2013; e
- b) le autorità doganali conformemente all'articolo 46, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 952/2013.

Le autorità doganali del primo punto di entrata, qualora abbiano motivo di ritenere che prodotti soggetti al diritto dell'Unione posti in custodia temporanea o vincolati a un regime doganale diverso dall'«immissione in libera pratica» non siano conformi al diritto dell'Unione applicabile o comportino un rischio, trasmettono tutte le informazioni pertinenti all'ufficio doganale di destinazione competente.

5. Le autorità di vigilanza del mercato forniscono alle autorità designate a norma del paragrafo 1 informazioni sulle categorie di prodotti o sull'identità degli operatori economici a rischio più elevato di non conformità.

6. Entro il 31 marzo di ogni anno gli Stati membri trasmettono alla Commissione dati statistici dettagliati sui controlli effettuati nel corso dell'anno civile precedente dalle autorità designate a norma del paragrafo 1 in relazione a prodotti soggetti alla normativa dell'Unione. I dati statistici riguardano il numero di interventi nell'ambito dei controlli su tali prodotti, in materia di sicurezza e conformità dei prodotti;

Entro il 30 giugno di ogni anno, la Commissione elabora una relazione contenente le informazioni presentate dagli Stati membri per l'anno civile precedente e l'analisi dei dati forniti. La relazione è pubblicata nel sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34.

7. La Commissione, qualora venga a conoscenza del fatto che prodotti soggetti al diritto dell'Unione che sono importati da un paese terzo presentano un rischio grave, raccomanda allo Stato membro interessato di adottare opportune misure di vigilanza del mercato.

8. La Commissione, previa consultazione della rete, può adottare atti di esecuzione che definiscano parametri di riferimento e tecniche per i controlli sulla base di un'analisi comune del rischio a livello di Unione, onde garantire un'applicazione coerente del diritto dell'Unione, rafforzare i controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione e garantire un livello efficace e uniforme di tali controlli. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 43, paragrafo 2.

9. La Commissione adotta atti di esecuzione che specificano ulteriormente i dati che devono essere presentati a norma del paragrafo 6 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 43, paragrafo 2.

#### Articolo 26

#### **Sospensione dell'immissione in libera pratica**

1. Le autorità designate a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, sospendono l'immissione in libera pratica di un prodotto se nel corso dei controlli in conformità dell'articolo 25, paragrafo 3, è accertato quanto segue:

- a) il prodotto non è accompagnato dalla documentazione prescritta dal diritto dell'Unione ad esso applicabile o sussiste un ragionevole dubbio quanto all'autenticità, all'accuratezza o alla completezza di tale documentazione;
- b) il prodotto non è contrassegnato o etichettato conformemente a tale diritto dell'Unione ad esso applicabile;
- c) il prodotto reca la marcatura CE o altra marcatura prescritta da tale diritto dell'Unione ad esso applicabile apposta in modo falso o fuorviante;
- d) il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e i dati di contatto, incluso l'indirizzo postale, di un operatore economico avente compiti riguardanti il prodotto soggetto alla normativa di armonizzazione dell'Unione non sono indicati o identificabili conformemente all'articolo 4, paragrafo 4; o
- e) per qualsiasi altra ragione quando vi è motivo di ritenere che il prodotto non è conforme al diritto dell'Unione ad esso applicabile o che esso presenta un rischio grave per la salute, la sicurezza, l'ambiente o un qualsiasi altro interesse pubblico di cui all'articolo 1.

2. Le autorità designate a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, informano immediatamente le autorità di vigilanza del mercato in merito a qualsiasi sospensione dell'immissione in libera pratica di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

3. Le autorità di vigilanza del mercato che abbiano motivi ragionevoli di ritenere che un prodotto non è conforme al diritto dell'Unione ad esso applicabile o presenta un rischio grave chiedono alle autorità designate a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, di sospendere la procedura per la sua immissione in libera pratica.

4. Le comunicazioni ai sensi del paragrafo 2 e le richieste ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo possono essere effettuate attraverso il sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34, incluso l'utilizzo di interfacce elettroniche tra questo sistema e i sistemi utilizzati dalle autorità doganali, quando sono disponibili.

#### Articolo 27

### Immissione in libera pratica

Un prodotto la cui immissione in libera pratica sia stata sospesa conformemente all'articolo 26 è immesso in libera pratica quando sono rispettate tutte le altre prescrizioni e formalità relative a tale immissione ed è soddisfatta una qualsiasi delle condizioni seguenti:

- a) nei quattro giorni lavorativi successivi alla sospensione le autorità di vigilanza del mercato non hanno richiesto alle autorità designate a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, di mantenere la sospensione;
- b) le autorità di vigilanza del mercato hanno comunicato alle autorità designate a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, la loro approvazione dell'immissione in libera pratica.

L'immissione in libera pratica non è considerata quale prova della conformità al diritto dell'Unione.

#### Articolo 28

### Rifiuto dell'immissione in libera pratica

1. Le autorità di vigilanza del mercato, se concludono che un prodotto comporta un rischio grave, adottano misure intese a vietarne l'immissione sul mercato e impongono alle autorità designate a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, di non immetterlo in libera pratica. Esse impongono inoltre a dette autorità di inserire la seguente dicitura nel sistema informatico doganale e, se del caso, nella fattura commerciale che accompagna il prodotto e in qualsiasi altro documento di accompagnamento pertinente:

«Prodotto non conforme — Immissione in libera pratica non autorizzata — Regolamento (UE) 2019/1020».

Le autorità di vigilanza del mercato inseriscono immediatamente tali informazioni nel sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34.

2. Le autorità di vigilanza del mercato, se concludono che un prodotto non può essere immesso sul mercato in quanto non conforme al diritto dell'Unione ad esso applicabile, adottano misure intese a vietarne l'immissione sul mercato e impongono alle autorità designate a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, di non immetterlo in libera pratica. Esse impongono inoltre a dette autorità di inserire la seguente dicitura nel sistema informatico doganale e, se del caso, nella fattura commerciale che accompagna il prodotto e in qualsiasi altro documento di accompagnamento pertinente:

«Prodotto non conforme — Immissione in libera pratica non autorizzata — Regolamento (UE) 2019/1020».

Le autorità di vigilanza del mercato inseriscono immediatamente tali informazioni nel sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34.

3. Qualora il prodotto di cui al paragrafo 1 o al paragrafo 2 venga successivamente dichiarato per un regime doganale diverso dall'immissione in libera pratica e purché le autorità di vigilanza del mercato non si oppongano, le diciture di cui ai paragrafi 1 o 2 sono inserite, alle stesse condizioni previste nei rispettivi paragrafi, anche nei documenti utilizzati in relazione a tale regime.

4. Qualora lo ritengano necessario e proporzionato, le autorità designate a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabile un prodotto che comporta un rischio per la salute e la sicurezza degli utilizzatori finali. I costi di tale provvedimento sono sostenuti dalla persona fisica o giuridica che ha dichiarato il prodotto per la libera pratica.

Gli articoli 197 e 198 del regolamento (UE) n. 952/2013 si applicano di conseguenza.

## CAPO VIII

**APPLICAZIONE COORDINATA E COOPERAZIONE INTERNAZIONALE***Articolo 29***Rete dell'Unione per la conformità dei prodotti**

1. È istituita una rete dell'Unione per la conformità dei prodotti («la rete»).
2. Lo scopo della rete è di fungere da piattaforma per un coordinamento e una cooperazione strutturati tra le autorità preposte all'applicazione delle norme degli Stati membri e la Commissione e semplificare le prassi di vigilanza del mercato nell'Unione, rendendo in tal modo la vigilanza del mercato più efficace.

*Articolo 30***Composizione e funzionamento della rete**

1. La rete è composta da rappresentanti di ciascuno Stato membro, inclusi un rappresentante degli uffici unici di collegamento di cui all'articolo 10, e un esperto nazionale opzionale, i presidenti degli ADCO e rappresentanti della Commissione.
2. Sono istituiti ADCO distinti o congiunti per l'applicazione uniforme della normativa di armonizzazione dell'Unione. Gli ADCO sono composti da rappresentanti delle autorità nazionali di vigilanza del mercato competenti e, se del caso, da rappresentanti degli uffici unici di collegamento.

Le riunioni degli ADCO sono destinate unicamente ai rappresentanti delle autorità di vigilanza del mercato e alla Commissione.

I portatori di interessi pertinenti, come le organizzazioni che rappresentano gli interessi dell'industria, le piccole e medie imprese (PMI), i consumatori, i laboratori di prova e gli organismi di standardizzazione e di valutazione della conformità a livello di Unione, possono essere invitati a partecipare alle riunioni degli ADCO in funzione dell'argomento in discussione.

3. La Commissione sostiene e incoraggia la cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato attraverso la rete e partecipa alle riunioni della rete, dei suoi sottogruppi e degli ADCO.
4. La rete si riunisce a intervalli regolari e, se necessario, su richiesta motivata della Commissione o di uno Stato membro.
5. La rete può istituire sottogruppi permanenti o temporanei competenti per questioni e compiti specifici.
6. La rete può invitare esperti e altri soggetti terzi, incluse le organizzazioni che gli interessi dell'industria, le PMI, i consumatori, i laboratori di prova e gli organismi di valutazione e normazione della conformità a livello di Unione, a partecipare alle riunioni come osservatori o a fornire contributi scritti.
7. La rete si adopera per raggiungere un consenso. Le decisioni adottate dalla rete sono raccomandazioni giuridicamente non vincolanti.
8. La rete stabilisce il proprio regolamento interno.

*Articolo 31***Ruolo e compiti della rete**

1. Nello svolgimento dei compiti di cui al paragrafo 2, la rete affronta questioni generali, orizzontali di vigilanza del mercato al fine di facilitare la cooperazione tra gli uffici unici di collegamento e con la Commissione.
2. La rete svolge i compiti seguenti:
  - a) preparare, adottare e monitorare il proprio programma di lavoro;
  - b) facilitare l'identificazione delle priorità comuni per le attività di vigilanza del mercato e lo scambio di informazioni transettoriali sulla valutazione dei prodotti, inclusi la valutazione dei rischi, i metodi di sperimentazione e i risultati, i recenti sviluppi scientifici e le nuove tecnologie, i rischi emergenti e altri aspetti concernenti le attività di controllo, nonché sull'attuazione delle strategie e delle attività nazionali di vigilanza del mercato;

- c) coordinare gli ADCO e le loro attività;
- d) organizzare progetti comuni di vigilanza del mercato transettoriale e di prove sui prodotti e definire le loro priorità;
- e) scambiare esperienze e migliori prassi, in particolare per quanto riguarda l'attuazione delle strategie nazionali di vigilanza del mercato;
- f) facilitare l'organizzazione di programmi di formazione e di scambi di personale;
- g) in collaborazione con la Commissione, organizzare campagne d'informazione e programmi volontari di visite reciproche tra autorità di vigilanza del mercato;
- h) discutere questioni derivanti dal meccanismo di assistenza reciproca transfrontaliero;
- i) contribuire alla definizione di orientamenti per garantire un'applicazione efficace e uniforme del presente regolamento;
- j) proporre il finanziamento delle attività di cui all'articolo 36;
- k) contribuire all'uniformità delle prassi amministrative relative alla vigilanza del mercato negli Stati membri;
- l) fornire consulenza e assistenza alla Commissione in merito alle questioni relative all'ulteriore sviluppo di RAPEX e del sistema di informazione e di comunicazione di cui all'articolo 34;
- m) promuovere la cooperazione e lo scambio di esperienze e migliori pratiche fra le autorità di vigilanza del mercato e le autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne dell'Unione;
- n) promuovere e agevolare la collaborazione con altre reti e altri gruppi pertinenti, nell'ottica di esaminare le possibilità di utilizzare le nuove tecnologie ai fini della vigilanza del mercato e della tracciabilità dei prodotti;
- o) valutare regolarmente le strategie di vigilanza del mercato, con lo svolgimento della prima valutazione entro il 16 luglio 2024;
- p) affrontare qualsiasi altra questione relativa alle attività nell'ambito di competenza della rete finalizzate a contribuire all'efficace funzionamento della vigilanza del mercato nell'Unione.

#### *Articolo 32*

##### **Ruolo e compiti dei gruppi di cooperazione amministrativa**

1. Nello svolgimento dei compiti di cui al paragrafo 2, gli ADCO affrontano questioni specifiche di vigilanza del mercato e questioni settoriali specifiche.
2. Gli ADCO svolgono i compiti seguenti:
  - a) agevolare un'applicazione uniforme della normativa di armonizzazione dell'Unione nel loro ambito di competenza al fine di migliorare l'efficienza della vigilanza del mercato in tutto il mercato interno;
  - b) promuovere la comunicazione tra le autorità di vigilanza del mercato e la rete e sviluppare una fiducia reciproca tra le autorità di vigilanza del mercato;
  - c) definire e coordinare progetti comuni come attività transfrontaliere congiunte di vigilanza del mercato;
  - d) mettere a punto pratiche e metodologie comuni per un'efficace vigilanza del mercato;
  - e) informarsi reciprocamente in merito ai metodi e alle attività nazionali di vigilanza del mercato e sviluppare e promuovere le migliori pratiche;
  - f) individuare questioni di interesse comune in relazione alla vigilanza del mercato e proporre approcci comuni da adottare;
  - g) agevolare le valutazioni dei prodotti specifiche per settore, inclusi la valutazione del rischio, i metodi di prova e i risultati delle prove, i recenti sviluppi scientifici e altri aspetti attinenti le attività di controllo.

#### *Articolo 33*

##### **Ruolo e compiti della Commissione**

La Commissione svolge i compiti seguenti:

- a) assistere la rete, i suoi sottogruppi e gli ADCO attraverso una segreteria esecutiva che fornisce supporto tecnico e logistico;
- b) mantenere e mettere a disposizione degli uffici unici di collegamento e dei presidenti degli ADCO un elenco aggiornato dei presidenti degli ADCO, incluse le rispettive informazioni di contatto;

- c) assistere la rete nella preparazione e nel monitoraggio del suo programma di lavoro;
- d) sostenere il funzionamento dei punti di contatto per i prodotti che hanno compiti assegnati loro dagli Stati membri in relazione alla normativa di armonizzazione dell'Unione;
- e) determinare, in consultazione con la rete, la necessità di capacità di prova supplementare e proporre soluzioni a tal fine in conformità con l'articolo 21;
- f) applicare gli strumenti di cooperazione internazionale di cui all'articolo 35;
- g) prestare sostegno per la istituzione di AFCO distinti o congiunti;
- h) sviluppare e mantenere il sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34, compresa l'interfaccia di cui all'articolo 34, paragrafo 7, come pure l'interfaccia con le banche dati nazionali di vigilanza del mercato, e fornire informazioni al pubblico mediante tale sistema;
- i) assistere la rete nella realizzazione di lavori preparatori o accessori relativi all'attuazione delle attività di vigilanza del mercato connesse all'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione, come studi, programmi, valutazioni, analisi comparative, visite congiunte reciproche e programmi di visita, scambio di personale, lavoro di ricerca, attività di laboratorio, verifiche della competenza, prove interlaboratorio e attività di valutazione della conformità;
- j) elaborare campagne dell'Unione in materia di vigilanza del mercato e attività analoghe e contribuire alla loro attuazione;
- k) organizzare progetti comuni di vigilanza del mercato e di prove sui prodotti, e programmi comuni di formazione, agevolare gli scambi di personale tra autorità di vigilanza del mercato e, se del caso, con le autorità di vigilanza del mercato di paesi terzi o con organizzazioni internazionali, nonché organizzare campagne d'informazione e programmi volontari di visite reciproche tra le autorità di vigilanza del mercato;
- l) svolgere attività nell'ambito di programmi di assistenza tecnica, cooperazione con paesi terzi nonché promozione e valorizzazione delle politiche e dei sistemi dell'Unione in materia di vigilanza del mercato presso le parti interessate a livello di Unione e internazionale;
- m) mettere a disposizione competenze tecniche o scientifiche ai fini dell'attuazione della cooperazione amministrativa in materia di vigilanza del mercato;
- n) esaminare, su richiesta della rete o di propria iniziativa, tutte le questioni relative all'applicazione del presente regolamento e formulare orientamenti, raccomandazioni e migliori pratiche al fine di promuovere un'applicazione coerente del presente regolamento.

#### *Articolo 34*

### **Sistema di informazione e comunicazione**

1. La Commissione sviluppa ulteriormente e mantiene un sistema di informazione e comunicazione per la raccolta, l'elaborazione e la conservazione, in forma strutturata, di informazioni su questioni relative all'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione, allo scopo di migliorare la condivisione dei dati tra gli Stati membri, anche ai fini delle richieste di informazione, fornendo un quadro esaustivo delle attività, dei risultati e dell'andamento della vigilanza del mercato. La Commissione, le autorità di vigilanza del mercato, gli uffici unici di collegamento e le autorità designate a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, hanno accesso a tale sistema. La Commissione mette a punto e mantiene l'interfaccia pubblica di tale sistema, in cui sono fornite informazioni essenziali per gli utenti finali sulle attività di vigilanza del mercato.
2. La Commissione mette inoltre a punto e mantiene interfacce elettroniche tra i sistemi di cui al paragrafo 1 e i sistemi nazionali di sorveglianza del mercato.
3. Gli uffici unici di collegamento inseriscono nel sistema le informazioni e comunicazioni seguenti:
  - a) l'identità delle autorità di vigilanza del mercato nei rispettivi Stati membri e gli ambiti di competenza di tali autorità a norma dell'articolo 10, paragrafo 2;
  - b) l'identità delle autorità designate ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 1;
  - c) la strategia nazionale di vigilanza del mercato elaborata dai rispettivi Stati membri in conformità dell'articolo 13 e i risultati del riesame e della valutazione della strategia di vigilanza del mercato.

4. Le autorità di vigilanza del mercato inseriscono nel sistema le informazioni e comunicazioni seguenti per quanto riguarda i prodotti messi a disposizione sul mercato, per i quali è stata effettuata una verifica approfondita della conformità, fatte salve le disposizioni dell'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE e dell'articolo 20 del presente regolamento e, ove applicabile, per quanto riguarda i prodotti che entrano nel mercato dell'Unione per i quali la procedura di immissione in libera pratica è stata sospesa nei rispettivi territori conformemente all'articolo 26 del presente regolamento, le informazioni seguenti riguardanti:

- a) misure in conformità dell'articolo 16, paragrafo 5, adottate dall'autorità di vigilanza del mercato;
- b) relazioni sulle prove effettuate dalle autorità stesse;
- c) misure correttive adottate dagli operatori economici interessati;
- d) relazioni prontamente disponibili sulle lesioni causate dal prodotto in questione;
- e) qualsiasi obiezione sollevata da uno Stato membro conformemente alla procedura di salvaguardia applicabile prevista dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile al prodotto e l'eventuale seguito dato;
- f) ove disponibile, l'inosservanza delle disposizioni dell'articolo 5, paragrafo 2, da parte dei rappresentanti autorizzati;
- g) ove disponibile, l'inosservanza delle disposizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, da parte dei fabbricanti.

5. Qualora le autorità di vigilanza del mercato lo considerino utile, possono inserire nel sistema di informazione e comunicazione qualsiasi informazione supplementare relativa alle verifiche che effettuano e ai risultati delle prove effettuate da loro stesse o su loro richiesta.

6. Se pertinente ai fini dell'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione e allo scopo di ridurre al minimo il rischio, le autorità doganali estraggono dai sistemi doganali nazionali informazioni relative ai prodotti vincolati al regime doganale di «immissione in libera pratica» in relazione all'attuazione della normativa di armonizzazione dell'Unione e le trasmettono al sistema di informazione e comunicazione.

7. La Commissione sviluppa un'interfaccia elettronica per consentire la trasmissione di dati tra i sistemi doganali nazionali e il sistema di informazione e comunicazione. Tale interfaccia è operativa entro quattro anni dalla data di adozione del pertinente atto di esecuzione di cui al paragrafo 8.

8. La Commissione adotta atti di esecuzione che specificano le modalità di attuazione dei paragrafi da 1 a 7 del presente articolo, e in particolare sull'elaborazione dei dati, da applicare ai dati raccolti in conformità del paragrafo 1 del presente articolo, e definiscono i dati da trasmettere conformemente ai paragrafi 6 e 7 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 43, paragrafo 2.

### Articolo 35

#### Cooperazione internazionale

1. Al fine di migliorare l'efficienza della vigilanza del mercato nell'Unione, la Commissione può cooperare e scambiare informazioni in materia di vigilanza del mercato con le autorità di regolamentazione di paesi terzi od organizzazioni internazionali nel quadro di accordi conclusi tra l'Unione e paesi terzi od organizzazioni internazionali. Questo tipo di accordi sono basati sul principio di reciprocità, includono disposizioni sulla riservatezza corrispondenti a quelle applicabili nell'Unione e garantiscono che qualsiasi scambio di informazioni sia conforme al diritto dell'Unione applicabile.

2. La cooperazione o lo scambio di informazioni possono riguardare, tra l'altro, gli aspetti seguenti:

- a) i metodi di valutazione del rischio utilizzati e i risultati delle prove sui prodotti;
- b) i richiami coordinati di prodotti o altre azioni analoghe;
- c) le misure adottate dalle autorità di vigilanza del mercato a norma dell'articolo 16.

3. La Commissione può approvare un sistema specifico di controlli pre-esportazione sui prodotti che un paese terzo effettua immediatamente prima dell'esportazione dei prodotti nell'Unione al fine di verificare che soddisfino le prescrizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione ad essi applicabile. L'approvazione può essere concessa in relazione a uno o più prodotti, ad una o più categorie di prodotti o a prodotti o categorie di prodotti di determinati fabbricanti.

4. La Commissione predispone e mantiene un elenco di tali prodotti o categorie di prodotti riguardo ai quali è stata concessa l'approvazione di cui al paragrafo 3 e mette tale elenco a disposizione del pubblico.

5. L'approvazione può essere concessa a un paese terzo in conformità del paragrafo 3 solamente se sono soddisfatte le condizioni seguenti:

- a) il paese terzo possiede un sistema efficiente di verifica della conformità dei prodotti esportati nell'Unione e i controlli effettuati in tale paese terzo sono sufficientemente efficaci ed efficienti da sostituire o ridurre i controlli all'importazione;
- b) i controlli effettuati nell'Unione e, se pertinente, nel paese terzo dimostrano che i prodotti esportati da tale paese terzo nell'Unione soddisfano le prescrizioni stabilite nella normativa di armonizzazione dell'Unione.

6. Qualora sia stata concessa tale approvazione, la valutazione del rischio applicata ai controlli all'importazione per i prodotti o le categorie di prodotti di cui al paragrafo 3 che entrano nel mercato dell'Unione include le approvazioni concesse.

Le autorità designate in conformità dell'articolo 25, paragrafo 1, possono tuttavia effettuare controlli su questi prodotti o categorie di prodotti che entrano nel mercato dell'Unione anche al fine di accertare che i controlli pre-esportazione effettuati dal paese terzo sono efficaci per determinare la conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione.

7. L'approvazione di cui al paragrafo 3 specifica quale sia l'autorità competente del paese terzo sotto la cui responsabilità devono essere effettuati i controlli pre-esportazione e tale autorità competente funge da controparte per tutti i contatti con l'Unione.

8. L'autorità competente di cui al paragrafo 7 provvede alla verifica ufficiale dei prodotti prima che entrino nell'Unione.

9. Qualora dai controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione di cui al paragrafo 3 del presente articolo emergano non conformità significative, le autorità di vigilanza del mercato informano immediatamente la Commissione mediante il sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34 e adeguano il livello dei controlli su tali prodotti.

10. La Commissione adotta atti di esecuzione per approvare ciascun sistema specifico di controlli pre-esportazione sui prodotti di cui al paragrafo 3 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 43, paragrafo 2.

11. La Commissione controlla regolarmente il corretto funzionamento dell'approvazione concessa ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo. La Commissione adotta atti di esecuzione per ritirare tale approvazione qualora accerti che, in un numero significativo di casi, i prodotti che entrano nel mercato dell'Unione non sono conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 43, paragrafo 2. La Commissione informa immediatamente il paese terzo interessato dell'esito della decisione del comitato.

12. Il sistema di controlli pre-esportazione sui prodotti è valutato in conformità dell'articolo 42, paragrafo 4.

#### CAPO IX

### DISPOSIZIONI FINANZIARIE

#### Articolo 36

#### Attività di finanziamento

1. L'Unione finanzia l'esecuzione dei compiti della rete di cui all'articolo 31 e delle valutazioni inter pares di cui all'articolo 12.

2. L'Unione può finanziare le seguenti attività in relazione all'applicazione del presente regolamento:

- a) il funzionamento dei punti di contatto per i prodotti;
- b) l'istituzione e il funzionamento degli impianti di prova dell'Unione di cui all'articolo 21;
- c) lo sviluppo degli strumenti di cooperazione internazionale di cui all'articolo 35;
- d) l'elaborazione e l'aggiornamento di contributi agli orientamenti sulla vigilanza del mercato;
- e) la messa a disposizione della Commissione di competenze tecniche o scientifiche allo scopo di assisterla nell'attuazione della cooperazione amministrativa in materia di vigilanza del mercato;
- f) l'attuazione delle strategie nazionali di vigilanza del mercato di cui all'articolo 13;
- g) le campagne degli Stati membri e dell'Unione in materia di vigilanza del mercato e le attività associate, incluse le risorse e le attrezzature, gli strumenti informatici e la formazione;

- h) la realizzazione di lavori preparatori o accessori relativi alle attività di vigilanza del mercato connesse all'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione, come studi, programmi, valutazioni, orientamenti, analisi comparative, visite congiunte reciproche e programmi di visite, scambio di personale, lavoro di ricerca, attività di formazione, attività di laboratorio, verifiche della competenza, prove interlaboratorio e attività di valutazione della conformità;
- i) attività svolte nell'ambito di programmi di assistenza tecnica, cooperazione con paesi terzi nonché promozione e valorizzazione delle politiche e dei sistemi dell'Unione in materia di vigilanza del mercato presso le parti interessate a livello di Unione e internazionale.
3. L'Unione finanzia l'interfaccia elettronica di cui all'articolo 34, paragrafo 7, incluso lo sviluppo del sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34 di poter ricevere flussi automatici di dati elettronici dai sistemi doganali nazionali.
4. L'Unione finanzia le interfacce elettroniche di cui all'articolo 34, paragrafo 2, per consentire lo scambio di dati tra il sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34 e i sistemi nazionali di vigilanza del mercato.
5. L'assistenza finanziaria dell'Unione alle attività a sostegno del presente regolamento è erogata conformemente al regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(52)</sup>, direttamente o delegando compiti di esecuzione del bilancio alle entità elencate all'articolo 62, paragrafo 1, lettera c), del suddetto regolamento.
6. Gli stanziamenti assegnati alle attività di cui al presente regolamento sono determinati ogni anno dall'autorità di bilancio entro i limiti del quadro finanziario in vigore.
7. Gli stanziamenti stabiliti dall'autorità di bilancio per il finanziamento delle attività di vigilanza del mercato possono anche coprire spese relative ad attività di preparazione, monitoraggio, controllo, audit e valutazione necessarie per la gestione delle attività stabilite nel presente regolamento e per il conseguimento dei loro obiettivi. Tali spese comprendono i costi per la realizzazione di studi, l'organizzazione di riunioni di esperti, attività di informazione e comunicazione, tra cui la comunicazione istituzionale delle priorità politiche dell'Unione, nella misura in cui si riferiscono agli obiettivi generali delle attività di vigilanza del mercato, spese legate alle reti informatiche per l'elaborazione e lo scambio di informazioni, oltre a tutte le altre spese connesse di assistenza tecnica e amministrativa sostenute dalla Commissione.

#### Articolo 37

### Tutela degli interessi finanziari dell'Unione

1. La Commissione adotta provvedimenti opportuni volti a garantire che, nel realizzare le attività finanziate ai sensi del presente regolamento, gli interessi finanziari dell'Unione siano tutelati mediante l'applicazione di misure preventive contro la frode, la corruzione e ogni altra attività illecita, mediante controlli efficaci e, ove fossero rilevate irregolarità, mediante il recupero delle somme indebitamente versate e, se del caso, tramite sanzioni amministrative e finanziarie effettive, proporzionate e dissuasive.
2. La Commissione o i suoi rappresentanti e la Corte dei conti hanno potere di verifica, esercitabile su documenti e mediante ispezioni in loco, su tutti i beneficiari di sovvenzioni, contraenti e subcontraenti che hanno beneficiato di fondi dell'Unione nell'ambito del presente regolamento.
3. L'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) può effettuare indagini, inclusi controlli e ispezioni in loco, secondo le disposizioni e le procedure stabilite dal regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(53)</sup> e dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio <sup>(54)</sup>, per accertare eventuali frodi, casi di corruzione o altre attività illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione in relazione a convenzioni di sovvenzione o decisioni di sovvenzione o a contratti finanziati nell'ambito del presente regolamento.

<sup>(52)</sup> Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

<sup>(53)</sup> Regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 settembre 2013, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e che abroga il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (Euratom) n. 1074/1999 del Consiglio (GU L 248 del 18.9.2013, pag. 1).

<sup>(54)</sup> Regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità (GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2).



4. Fatti salvi i paragrafi 1, 2 e 3, gli accordi di cooperazione con paesi terzi e organizzazioni internazionali, i contratti, le convenzioni di sovvenzione e le decisioni di sovvenzione risultanti dall'applicazione del presente regolamento contengono disposizioni che autorizzano esplicitamente la Commissione, la Corte dei conti e l'OLAF a procedere a tali controlli e indagini secondo le loro rispettive competenze.

#### CAPO X

#### MODIFICHE

##### *Articolo 38*

#### **Modifiche della direttiva 2004/42/CE**

Gli articoli 6 e 7 della direttiva 2004/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(55)</sup> sono soppressi.

##### *Articolo 39*

#### **Modifiche del regolamento (CE) n. 765/2008**

1. Il regolamento (CE) n. 765/2008 è così modificato:

1) il titolo è sostituito dal seguente:

«Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93»;

2) all'articolo 1, i paragrafi 2 e 3 sono abrogati;

3) all'articolo 2, i punti 1, 2, 14, 15, 17, 18 e 19 sono abrogati;

4) il capo III, che contiene gli articoli da 15 a 29, è abrogato;

5) l'articolo 32, paragrafo 1, è così modificato:

a) la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) l'elaborazione e l'aggiornamento dei contributi agli orientamenti nei settori dell'accREDITamento, della notifica alla Commissione degli organismi di valutazione della conformità e della valutazione della conformità»;

b) le lettere d) ed e) sono abrogate;

c) le lettere f) e g) sono sostituite dalle seguenti:

«f) l'esecuzione di attività preliminari o accessorie in relazione all'attuazione della valutazione della conformità, della metrologia, e delle attività di accREDITamento legate all'applicazione della legislazione comunitaria, quali studi, programmi, valutazioni, orientamenti, analisi comparative, visite congiunte reciproche, lavori di ricerca, sviluppo e gestione di banche dati, attività di formazione, attività di laboratorio, prove di competenza, prove di idoneità, prove interlaboratorio e attività di valutazione della conformità;

g) attività svolte nell'ambito di programmi di assistenza tecnica, cooperazione con paesi terzi e promozione e miglioramento delle politiche e dei sistemi europei di valutazione della conformità, e accREDITamento tra le parti interessate nella Comunità e a livello internazionale.».

2. I riferimenti alle disposizioni abrogate del regolamento (CE) n. 765/2008 si intendono fatti alle disposizioni del presente regolamento e devono essere letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato III del presente regolamento.

##### *Articolo 40*

#### **Modifiche del regolamento (UE) n. 305/2011**

L'articolo 56, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 305/2011, è sostituito dal seguente:

«1. Se le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro hanno sufficienti motivi per ritenere che un prodotto da costruzione che rientra nell'ambito di applicazione di una norma armonizzata o per il quale è stata rilasciata una valutazione tecnica europea non raggiunge la prestazione dichiarata e presenta un rischio per il rispetto dei requisiti di base delle opere da costruzione contemplate dal presente regolamento, esse effettuano una valutazione del prodotto interessato che copre i rispettivi requisiti stabiliti dal presente regolamento. Gli operatori economici interessati cooperano, se necessario, con le autorità di vigilanza del mercato.».

<sup>(55)</sup> Direttiva 2004/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, relativa alla limitazione delle emissioni di composti organici volatili dovute all'uso di solventi organici in talune pitture e vernici e in taluni prodotti per carrozzeria e recante modifica della direttiva 1999/13/CE (GUL 143 del 30.4.2004, pag. 87).

## CAPO XI

**DISPOSIZIONI FINALI***Articolo 41***Sanzioni**

1. Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione del presente regolamento e della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato II che impongono obblighi agli operatori economici e adottano tutte le misure necessarie per assicurare l'applicazione delle sanzioni conformemente al diritto nazionale.
2. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.
3. Qualora non siano state notificate in precedenza, gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione, entro il 16 ottobre 2021 e provvedono a dare immediata notifica delle eventuali modifiche successive.

*Articolo 42***Valutazione, riesame e orientamenti**

1. Entro il 31 dicembre 2026, e successivamente ogni cinque anni, la Commissione procede a una valutazione del presente regolamento alla luce degli obiettivi perseguiti e presenta una relazione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo.
2. La relazione valuta se il presente regolamento ha raggiunto i suoi obiettivi, in particolare per quanto riguarda la riduzione del numero di prodotti non conformi presenti sul mercato dell'Unione, l'efficace ed efficiente applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione all'interno dell'Unione, il miglioramento della cooperazione tra le autorità competenti e il rafforzamento dei controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione, tenendo conto al contempo dell'impatto sulle imprese, soprattutto sulle PMI. La valutazione esamina inoltre l'ambito di applicazione del presente regolamento, l'efficacia del sistema della valutazione *inter pares* e delle attività di vigilanza del mercato finanziate dall'Unione alla luce delle prescrizioni delle politiche e del diritto dell'Unione, nonché le possibilità di un ulteriore miglioramento della cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato e le autorità doganali.
3. Entro il 16 luglio 2023 la Commissione elabora una relazione di valutazione dell'attuazione dell'articolo 4. La relazione valuta in particolare l'ambito di applicazione di tale articolo, i suoi effetti e i suoi costi e benefici. La relazione è corredata, se del caso, di una proposta legislativa.
4. Entro quattro anni dalla prima approvazione di un sistema specifico di controlli pre-esportazione sui prodotti a norma dell'articolo 35, paragrafo 3, la Commissione procede a una valutazione dei suoi effetti e dell'efficienza in termini di costi.
5. Al fine di agevolare l'attuazione del presente regolamento, la Commissione elabora orientamenti per l'attuazione pratica dell'articolo 4 per gli scopi delle autorità di vigilanza del mercato e degli operatori economici.

*Articolo 43***Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione in relazione ai poteri di esecuzione di cui all'articolo 11, paragrafo 4, all'articolo 21, paragrafo 9, all'articolo 25, paragrafo 8, e all'articolo 35, paragrafi 10 e 11, e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

*Articolo 44***Entrata in vigore e applicazione**

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

Esso si applica a decorrere dal 16 luglio 2021. Tuttavia, gli articoli 29, 30, 31, 32, 33 e 36 si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2021.

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

Fatto a Bruxelles, 20 giugno 2019

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

A. TAJANI

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

G. CIAMBA

---

## ALLEGATO I

**Elenco della normativa di armonizzazione dell'Unione**

1. Direttiva 69/493/CEE del Consiglio, del 15 dicembre 1969, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al vetro cristallo (GU L 326 del 29.12.1969, pag. 36);
2. direttiva 70/157/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al livello sonoro ammissibile e al dispositivo di scappamento dei veicoli a motore (GU L 42 del 23.2.1970, pag. 16);
3. direttiva 75/107/CEE del Consiglio, del 19 dicembre 1974, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative alle bottiglie impiegate come recipienti-misura (GU L 42 del 15.2.1975, pag. 14);
4. direttiva 75/324/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol (GU L 147 del 9.6.1975, pag. 40);
5. direttiva 76/211/CEE del Consiglio, del 20 gennaio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative al precondizionamento in massa o in volume di alcuni prodotti in imballaggi preconfezionati (GU L 46 del 21.2.1976, pag. 1);
6. direttiva 80/181/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1979, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative alle unità di misura che abroga la direttiva 71/354/CEE (GU L 39 del 15.2.1980, pag. 40);
7. direttiva 92/42/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, concernente i requisiti di rendimento per le nuove caldaie ad acqua calda alimentate con combustibili liquidi o gassosi (GU L 167 del 22.6.1992, pag. 17);
8. direttiva 94/11/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 marzo 1994, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti l'etichettatura dei materiali usati nelle principali componenti delle calzature destinate alla vendita al consumatore (GU L 100 del 19.4.1994, pag. 37);
9. direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (GU L 365 del 31.12.1994, pag. 10);
10. direttiva 98/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 1998, relativa alla qualità della benzina e del combustibile diesel e recante modificazione della direttiva 93/12/CEE del Consiglio (GU L 350 del 28.12.1998, pag. 58);
11. Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1);
12. direttiva 2000/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 maggio 2000, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'emissione acustica ambientale delle macchine e attrezzature destinate a funzionare all'aperto (GU L 162 del 3.7.2000, pag. 1);
13. direttiva 2000/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa ai veicoli fuori uso (GU L 269 del 21.10.2000, pag. 34);
14. regolamento (CE) n. 2003/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, relativo ai concimi (GU L 304 del 21.11.2003, pag. 1);
15. regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detersivi (GU L 104 dell'8.4.2004, pag. 1);
16. regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti organici persistenti e che modifica la direttiva 79/117/CEE (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 7);
17. direttiva 2004/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, relativa alla limitazione delle emissioni di composti organici volatili dovute all'uso di solventi organici in talune pitture e vernici e in taluni prodotti per carrozzeria e recante modificazione della direttiva 1999/13/CE (GU L 143 del 30.4.2004, pag. 87);
18. direttiva 2005/64/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, sull'omologazione dei veicoli a motore per quanto riguarda la loro riutilizzabilità, riciclabilità e recuperabilità e che modifica la direttiva 70/156/CEE del Consiglio (GU L 310 del 25.11.2005, pag. 10);

19. direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine, e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24);
20. direttiva 2006/40/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle emissioni degli impianti di condizionamento d'aria dei veicoli a motore, che modifica la direttiva 70/156/CEE del Consiglio (GU L 161 del 14.6.2006, pag. 12);
21. direttiva 2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori e che abroga la direttiva 91/157/CEE (GU L 266 del 26.9.2006, pag. 1);
22. regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1);
23. regolamento (CE) n. 715/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2007, relativo all'omologazione dei veicoli a motore riguardo alle emissioni dai veicoli passeggeri e commerciali leggeri (Euro 5 ed Euro 6) e all'ottenimento di informazioni sulla riparazione e la manutenzione del veicolo (GU L 171 del 29.6.2007, pag. 1);
24. direttiva 2007/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che reca disposizioni sulle quantità nominali dei prodotti preconfezionati, abroga le direttive del Consiglio 75/106/CEE e 80/232/CEE e modifica la direttiva 76/211/CEE del Consiglio (GU L 247 del 21.9.2007, pag. 17);
25. regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1);
26. regolamento (CE) n. 78/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 gennaio 2009, concernente l'omologazione dei veicoli a motore in relazione alla protezione dei pedoni e degli altri utenti della strada vulnerabili, che modifica la direttiva 2007/46/CE e abroga le direttive 2003/102/CE e 2005/66/CE (GU L 35 del 4.2.2009, pag. 1);
27. regolamento (CE) n. 79/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 gennaio 2009, relativo all'omologazione di veicoli a motore alimentati a idrogeno e che modifica la direttiva 2007/46/CE (GU L 35 del 4.2.2009, pag. 32);
28. direttiva 2009/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativa alle disposizioni comuni agli strumenti di misura ed ai metodi di controllo metrologico (GU L 106 del 28.4.2009, pag. 7);
29. direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1);
30. regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, relativo all'omologazione dei veicoli a motore e dei motori riguardo alle emissioni dei veicoli pesanti (euro VI) e all'accesso alle informazioni relative alla riparazione e alla manutenzione del veicolo e che modifica il regolamento (CE) n. 715/2007 e la direttiva 2007/46/CE e che abroga le direttive 80/1269/CEE, 2005/55/CE e 2005/78/CE (GU L 188 del 18.7.2009, pag. 1);
31. regolamento (CE) n. 661/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sui requisiti dell'omologazione per la sicurezza generale dei veicoli a motore, dei loro rimorchi e sistemi, componenti ed entità tecniche ad essi destinati (GU L 200 del 31.7.2009, pag. 1);
32. direttiva 2009/125/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia (GU L 285 del 31.10.2009, pag. 10);
33. regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono (GU L 286 del 31.10.2009, pag. 1);
34. regolamento (CE) n. 1222/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, sull'etichettatura dei pneumatici in relazione al consumo di carburante e ad altri parametri fondamentali (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 46);

35. regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59);
36. regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, relativo al marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) (GU L 27 del 30.1.2010, pag. 1);
37. direttiva 2010/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2010, in materia di attrezzature a pressione trasportabili e che abroga le direttive del Consiglio 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE (GU L 165 del 30.6.2010, pag. 1);
38. regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 5);
39. direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88);
40. regolamento (UE) n. 1007/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 settembre 2011, relativo alle denominazioni delle fibre tessili e all'etichettatura e al contrassegno della composizione fibrosa dei prodotti tessili e che abroga la direttiva 73/44/CEE del Consiglio e le direttive del Parlamento europeo e del Consiglio 96/73/CE e 2008/121/CE (GU L 272 del 18.10.2011, pag. 1);
41. regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1);
42. direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (GU L 197 del 24.7.2012, pag. 38);
43. regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 febbraio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli agricoli e forestali (GU L 60 del 2.3.2013, pag. 1);
44. regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore a due o tre ruote e dei quadricicli (GU L 60 del 2.3.2013, pag. 52);
45. direttiva 2013/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di articoli pirotecnici (GU L 178 del 28.6.2013, pag. 27);
46. direttiva 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa alle imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua e che abroga la direttiva 94/25/CE (GU L 354 del 28.12.2013, pag. 90);
47. direttiva 2014/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 1);
48. direttiva 2014/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di recipienti semplici a pressione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 45);
49. direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 79);
50. direttiva 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 107);
51. direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 149);
52. direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 251);

53. direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 309);
54. direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 357);
55. direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE (GU L 127 del 29.4.2014, pag. 1);
56. direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (GU L 153 del 22.5.2014, pag. 62);
57. direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (GU L 189 del 27.6.2014, pag. 164);
58. direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 146);
59. regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sui gas fluorurati a effetto serra e che abroga il regolamento (CE) n. 842/2006 (GU L 150 del 20.5.2014, pag. 195);
60. regolamento (UE) n. 540/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativo al livello sonoro dei veicoli a motore e i dispositivi silenziatori di sostituzione, che modifica la direttiva 2007/46/CE e che abroga la direttiva 70/157/CEE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 131);
61. regolamento (UE) 2016/424 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo agli impianti a fune e che abroga la direttiva 2000/9/CE (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 1);
62. regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51);
63. regolamento (UE) 2016/426 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e che abroga la direttiva 2009/142/CE (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 99);
64. regolamento (UE) 2016/1628 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2016, relativo alle prescrizioni in materia di limiti di emissione di inquinanti gassosi e particolato inquinante e di omologazione per i motori a combustione interna destinati alle macchine mobili non stradali, e che modifica i regolamenti (UE) n. 1024/2012 e (UE) n. 167/2013 e modifica e abroga la direttiva 97/68/CE (GU L 252 del 16.9.2016, pag. 53);
65. regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1);
66. regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176);
67. regolamento (UE) 2017/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, sul mercurio, che abroga il regolamento (CE) n. 1102/2008 (GU L 137 del 24.5.2017, pag. 1);
68. regolamento (UE) 2017/1369 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2017, che istituisce un quadro per l'etichettatura energetica e che abroga la direttiva 2010/30/UE (GU L 198 del 28.7.2017, pag. 1);
69. regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, dei componenti e delle entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli, che modifica i regolamenti (CE) n. 715/2007 e (CE) n. 595/2009 e abroga la direttiva 2007/46/CE (GU L 151 del 14.6.2018, pag. 1);

70. regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, recante norme comuni nel settore dell'aviazione civile, che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea e che modifica i regolamenti (CE) n. 2111/2005, (CE) n. 1008/2008, (UE) n. 996/2010, (UE) n. 376/2014 e le direttive 2014/30/UE e 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, e abroga i regolamenti (CE) n. 552/2004 e (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio (GU L 212 del 22.8.2018, pag. 1), nella misura in cui si tratta della progettazione, della produzione e dell'immissione sul mercato degli aeromobili di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere a) e b), relativamente agli aeromobili senza equipaggio, e dei loro motori, eliche, parti e dispositivi di controllo remoto;
-



## ALLEGATO II

**Elenco della normativa di armonizzazione dell'Unione senza disposizioni sulle sanzioni**

1. Direttiva 69/493/CEE del Consiglio, del 15 dicembre 1969, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al vetro cristallo (GU L 326 del 29.12.1969, pag. 36);
2. direttiva 70/157/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al livello sonoro ammissibile e al dispositivo di scappamento dei veicoli a motore (GU L 42 del 23.2.1970, pag. 16);
3. direttiva 75/107/CEE del Consiglio, del 19 dicembre 1974, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative alle bottiglie impiegate come recipienti-misura (GU L 42 del 15.2.1975, pag. 14);
4. direttiva 75/324/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol (GU L 147 del 9.6.1975, pag. 40);
5. direttiva 76/211/CEE del Consiglio, del 20 gennaio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative al precondizionamento in massa o in volume di alcuni prodotti in imballaggi preconfezionati (GU L 46 del 21.2.1976, pag. 1);
6. direttiva 92/42/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, concernente i requisiti di rendimento per le nuove caldaie ad acqua calda alimentate con combustibili liquidi o gassosi (GU L 167 del 22.6.1992, pag. 17);
7. direttiva 94/11/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 marzo 1994, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti l'etichettatura dei materiali usati nelle principali componenti delle calzature destinate alla vendita al consumatore (GU L 100 del 19.4.1994, pag. 37);
8. direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (GU L 365 del 31.12.1994, pag. 10);
9. direttiva 2000/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 maggio 2000, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'emissione acustica ambientale delle macchine e attrezzature destinate a funzionare all'aperto (GU L 162 del 3.7.2000, pag. 1);
10. direttiva 2000/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa ai veicoli fuori uso (GU L 269 del 21.10.2000, pag. 34);
11. direttiva 2005/64/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, sull'omologazione dei veicoli a motore per quanto riguarda la loro riutilizzabilità, riciclabilità e recuperabilità e che modifica la direttiva 70/156/CEE del Consiglio (GU L 310 del 25.11.2005, pag. 10);
12. direttiva 2006/40/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle emissioni degli impianti di condizionamento d'aria dei veicoli a motore, che modifica la direttiva 70/156/CEE del Consiglio (GU L 161 del 14.6.2006, pag. 12);
13. direttiva 2007/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che reca disposizioni sulle quantità nominali dei prodotti preconfezionati, abroga le direttive del Consiglio 75/106/CEE e 80/232/CEE e modifica la direttiva 76/211/CEE del Consiglio (GU L 247 del 21.9.2007, pag. 17);
14. regolamento (CE) n. 1222/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, sull'etichettatura dei pneumatici in relazione al consumo di carburante e ad altri parametri fondamentali (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 46);
15. direttiva 2010/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2010, in materia di attrezzature a pressione trasportabili e che abroga le direttive del Consiglio 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE (GU L 165 del 30.6.2010, pag. 1);
16. regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 5);

17. regolamento (UE) n. 1007/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 settembre 2011, relativo alle denominazioni delle fibre tessili e all'etichettatura e al contrassegno della composizione fibrosa dei prodotti tessili e che abroga la direttiva 73/44/CEE del Consiglio e le direttive del Parlamento europeo e del Consiglio 96/73/CE e 2008/121/CE (GU L 272 del 18.10.2011, pag. 1);
  18. direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 146);
  19. regolamento (UE) n. 540/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativo al livello sonoro dei veicoli a motore e i dispositivi silenzianti di sostituzione, che modifica la direttiva 2007/46/CE e abroga la direttiva 70/157/CEE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 131).
-

## ALLEGATO III

## Tavola di concordanza

| Regolamento (CE) n. 765/2008            | Presente regolamento   |
|---|--|
| Articolo 1, paragrafo 2                 | Articolo 1, paragrafo 1  |
| Articolo 1, paragrafo 3                 | Articolo 1, paragrafo 3  |
| Articolo 2, punto 1)                    | Articolo 3, punto 1)   |
| Articolo 2, punto 2)                    | Articolo 3, punto 2)   |
| Articolo 2, 14)                         | Articolo 3, punto 22)  |
| Articolo 2, punto 15)                   | Articolo 3, punto 23)  |
| Articolo 2, punto 17)                   | Articolo 3, punto 3)   |
| Articolo 2, punto 18)                   | Articolo 3, punto 4)   |
| Articolo 2, punto 19)                   | Articolo 3, punto 25)  |
| Articolo 15, paragrafi 1 e 2            | Articolo 2, paragrafo 1  |
| Articolo 15, paragrafo 3                | Articolo 2, paragrafo 3  |
| Articolo 15, paragrafo 4                | —  |
| Articolo 15, paragrafo 5                | Articolo 2, paragrafo 2  |
| Articolo 16, paragrafo 1                | Articolo 10, paragrafo 1   |
| Articolo 16, paragrafo 2                | Articolo 16, paragrafo 5   |
| Articolo 16, paragrafo 3                | —  |
| Articolo 16, paragrafo 4                | —  |
| Articolo 17, paragrafo 1                | Articolo 10, paragrafo 2   |
| Articolo 17, paragrafo 2                | Articolo 34, paragrafo 1, ultima frase, e articolo 34, paragrafo 3, lettera a) |
| Articolo 18, paragrafo 1                | Articolo 10, paragrafo 6   |
| Articolo 18, paragrafo 2, lettera a)    | Articolo 11, paragrafo 7, lettera a)   |
| Articolo 18, paragrafo 2, lettera b)    | —  |
| Articolo 18, paragrafo 2, lettera c)    | Articolo 11, paragrafo 7, lettera b)   |
| Articolo 18, paragrafo 2, lettera d)    | —  |
| Articolo 18, paragrafo 3                | Articolo 10, paragrafo 5, e articolo 14, paragrafo 1                           |
| Articolo 18, paragrafo 4                | Articolo 14, paragrafo 2   |
| Articolo 18, paragrafo 5                | Articolo 13  |
| Articolo 18, paragrafo 6                | Articolo 31, paragrafo 2, lettera o)   |
| Articolo 19, paragrafo 1, primo comma   | Articolo 11, paragrafo 3   |
| Articolo 19, paragrafo 1, secondo comma | Articolo 14, paragrafo 4, lettere a), b), e) e j)                              |
| Articolo 19, paragrafo 1, terzo comma   | Articolo 11, paragrafo 5   |
| Articolo 19, paragrafo 2                | Articolo 16, paragrafo 3, lettera g)   |
| Articolo 19, paragrafo 3                | Articolo 18, paragrafo 2   |
| Articolo 19, paragrafo 4                | Articolo 11, paragrafo 2   |
| Articolo 19, paragrafo 5                | Articolo 17  |

| Regolamento (CE) n. 765/2008            | Presente regolamento  |
|---|---|
| Articolo 20, paragrafo 1                | Articolo 19, paragrafo 1  |
| Articolo 20, paragrafo 2                | Articolo 19, paragrafo 2  |
| Articolo 21, paragrafo 1                | Articolo 18, paragrafo 1  |
| Articolo 21, paragrafo 2                | Articolo 18, paragrafo 2  |
| Articolo 21, paragrafo 3                | Articolo 18, paragrafo 3  |
| Articolo 21, paragrafo 4                | —   |
| Articolo 22, paragrafo 1                | Articolo 20, paragrafo 1  |
| Articolo 22, paragrafo 2                | Articolo 20, paragrafo 2  |
| Articolo 22, paragrafo 3                | Articolo 20, paragrafo 3  |
| Articolo 22, paragrafo 4                | Articolo 20, paragrafo 4  |
| Articolo 23, paragrafi 1 e 3            | Articolo 34, paragrafo 1  |
| Articolo 23, paragrafo 2                | Articolo 34, paragrafo 4  |
| Articolo 24, paragrafo 1                | Articolo 22, paragrafo 1  |
| Articolo 24, paragrafo 2                | Articolo 22, paragrafi da 2 a 5   |
| Articolo 24, paragrafo 3                | —   |
| Articolo 24, paragrafo 4                | —   |
| Articolo 25, paragrafo 1                | —   |
| Articolo 25, paragrafo 2, lettera a)    | Articolo 31, paragrafo 2, lettera f), e articolo 33, paragrafo 1, lettere i) e k) |
| Articolo 25, paragrafo 2, lettera b)    | Articolo 31, paragrafo 2, lettera g), e articolo 33, paragrafo 1, lettere i) e k) |
| Articolo 25, paragrafo 3                | —   |
| Articolo 26                             | —   |
| Articolo 27, paragrafo 1, prima frase   | Articolo 25, paragrafo 2  |
| Articolo 27, paragrafo 1, seconda frase | Articolo 25, paragrafo 3  |
| Articolo 27, paragrafo 2                | Articolo 25, paragrafo 4  |
| Articolo 27, paragrafo 3, primo comma   | Articolo 26, paragrafo 1  |
| Articolo 27, paragrafo 3, secondo comma | Articolo 26, paragrafo 2  |
| Articolo 27, paragrafo 4                | —   |
| Articolo 27, paragrafo 5                | —   |
| Articolo 28, paragrafo 1                | Articolo 27, primo comma, lettera a)  |
| Articolo 28, paragrafo 2                | Articolo 27, primo comma, lettera b)  |
| Articolo 29, paragrafo 1                | Articolo 28, paragrafo 1  |
| Articolo 29, paragrafo 2                | Articolo 28, paragrafo 2  |
| Articolo 29, paragrafo 3                | Articolo 28, paragrafo 3  |
| Articolo 29, paragrafo 4                | Articolo 28, paragrafo 4  |
| Articolo 29, paragrafo 5                | Articolo 25, paragrafo 5  |
| Articolo 32, paragrafo 1, lettera d)    | —   |
| Articolo 32, paragrafo 1, lettera e)    | Articolo 36, paragrafo 2, lettera e)  |