

Il Nuovo Quadro Normativo dell'UE per la libera circolazione dei prodotti

Rita L'Abbate

Torino, 26 maggio 2009



European Commission
Enterprise and Industry

Contenuto

- Il nuovo quadro normativo comunitario per la libera circolazione dei prodotti
- La vigilanza del mercato
- Messa in opera...



European Commission
Enterprise and Industry

Perché innovare ?

- **Migliorare e completare il quadro esistente NA (Nuovo approccio)**
- **Va oltre la semplice revisione del NA**
- **Quadro normativo per la commercializzazione dei prodotti**

La Revisione del Nuovo Approccio

- Oltre 700 Direttive “Approccio tradizionale”
- 27 Direttive NA
- Parti non armonizzate
- Incoerenze / Confusione
- Reciproco riconoscimento non efficiente

 **Il Nuovo Quadro Legislativo (NLF)**

Nuovo Approccio - Concetto



 European Commission
Enterprise and Industry

Nuovo Quadro Normativo - Testi

GUUE L 218 - 13.08.08 :

- Regolamento 764/2008 – procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro (Mutuo Riconoscimento)
- Regolamento 765/2008 – norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti
- Decisione 768/2008/EC – quadro comune per la commercializzazione dei prodotti

 European Commission
Enterprise and Industry

Procedura d'adozione

- Adozione : 19 luglio 2008
- Pubblicazione GUUE: 13 Agosto 2008
- Entrata in vigore: 20 giorni dopo la pubblicazione
- Applicazione del Regolamento 765/2008: 1 gennaio 2010
- Applicazione del Regolamento 764/2008: 13 maggio 2009
- Decisione '*sui generis*'

Regolamento 764/2008 (1)

Cos'è il Reciproco Riconoscimento

- Il Reciproco Riconoscimento è un **concetto sviluppato nella giurisprudenza della Corte di Giustizia** relativa agli Articoli 28 e 30 Trattato CE
- Sviluppato in seguito al "**Cassis de Dijon**"-judgement (caso 120/78)
- un **metodo** che assicura la libera circolazione delle merci nei **settori non regolamentati nell'Unione**

Regolamento 764/2008 (2)

Sommario

- **Rifiutare il Reciproco Riconoscimento diventa l'eccezione**
- Definizione dei **diritti e obblighi**:
 - **Prova a carico** dello Stato membro ricevente
 - **Scadenze a carico** Stato membro ricevente
- **Punti di contatto prodotti** negli Stati membri - fornire informazioni alle imprese e autorità competenti
- Decisione 3052/95/CE è abrogata
- **Elenco indicativo di prodotti**

Testi complementari

REGOLAMENTO 765/2008/CE

- Accreditamento
- Vigilanza del mercato
 - Interna
 - Prodotti importati
- **CE** Principi generali
- Finanziamento

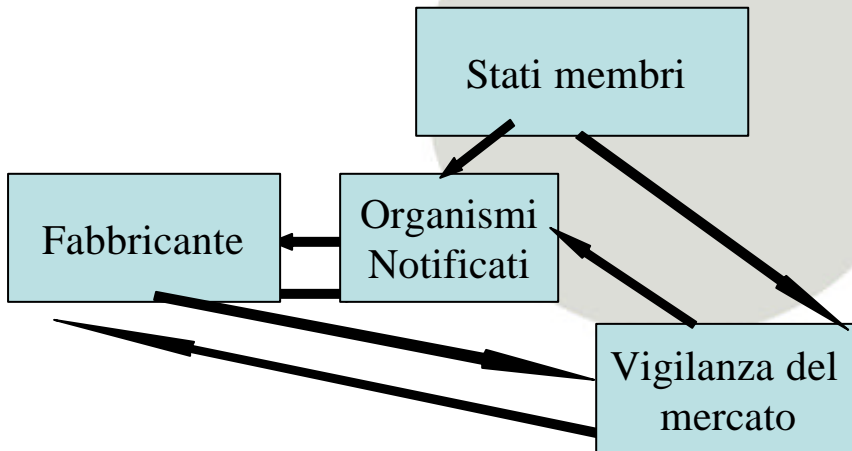
**Applicabile dal
1.1.2010**

DECISIONE 768/2008

- Definizioni / Obblighi
- Notifica (criteri / procedura / accreditamento)
- Procedure valutazione della conformità
- Meccanismi di salvaguardia (& vigilanza del mercato)
- Marcatura **CE**

**Base per futura
legislazione**

Relazioni Interdipendenti



Regolamento – Accredитamento (1)

Sistema formale che fornisce un'autorevole e indipendente attestazione della competenza, dell'imparzialità e dell'integrità degli Organismi di valutazione della conformità

↳ L'accreditamento garantisce il valore e la credibilità dell'operato e delle certificazioni rilasciate dagli Organismi di valutazione della conformità

⇒ accreditamento assicura equivalenza del livello di competenza degli organismi di valutazione della conformità

Regolamento – Accredитamento (2)

L'obiettivo è generare fiducia nei confronti dei certificati accreditati, così da creare a sua volta fiducia nel mercato

L'obiettivo è garantire che un UNICO certificato di accreditamento sia sufficiente per l'intero territorio dell'Unione Europea

Regolamento – Accredитamento (3)

Principi

- **Perché un sistema comunitario per l'accreditamento?**
- **Scopo: nessuna esenzione**
 - **Accreditamento - valutazione della conformità**
 - **Disposizioni applicabili ai settori regolamentati e non**
 - **Copre prodotti e servizi**
- **Non è obbligatoria**
- **Ultimo livello di controllo**

Regolamento – Accredитamento (4)

- Attività pubblica
- Organismo nazionale di accredитamento unico
 - Nessuna concorrenza
 - Azioni transfrontaliere ben delimitate
- Riconoscimento di EA (European co-operation for accreditation) come l'infrastruttura ufficiale d'accreditamento europeo
 - Valutazione *inter pares*
 - Commissione europea puo' richiedere schemi d'accreditamento settoriali
- Validità dei certificati già emessi
 - Prima del 1.1.2010: validi fino a espirazione, ma non dopo il 31.12.2014
 - Se estesi/rinnovati: il Regolamento si applica

Regolamento - Vigilanza

Vigilanza del mercato garantisce:

- Applicazione uniforme del diritto comunitario
- Protezione equivalente dei cittadini
- Nessuna concorrenza tra le imprese

Dunque

? No ai prodotti pericolosi sul mercato

? No alla frode/contraffazione

? No alla concorrenza sleale

Regolamento - Vigilanza – Quadro generale

REGOLAMENTO & DECISIONE

- Campo d'applicazione
- Organizzazione / Misure di vigilanza
- Misure restrittive
- Informazione rapida e coordinamento
- Controllo dei prodotti provenienti dai paesi terzi (ex Regolamento 339/93)
- Marcatura CE
- Definizioni, operatori economici, obblighi, salvaguardia, ...

Regolamento - Vigilanza (1)

Campo d'applicazione

1a PARTE (controlli sul mercato UE)

**Generale – si applica ai prodotti
oggetto della normativa comunitaria
di armonizzazione**

Regolamento – Vigilanza (2)

➤ ESENZIONI :

1. tramite la definizione di « prodotto » (Articolo 15) :
alimenti, mangimi, piante e animali vivi, etc...
2. *Lex specialis* :
? Medicinali, aviazione, veicoli a motore, dispositivi medici, etc. esempi nei considerando

Stati membri possono prendere misure più specifiche come previsto nella direttiva 2001/95/CE (prodotti di consumo)

Regolamento – Vigilanza (3)

➤ Organizzazione

- Organizzare e effettuare la vigilanza del mercato
- Comunicare le autorità di vigilanza e l'ambito di competenza
- Stabilire procedure adeguate (ad es. dare seguito ai reclami, monitorare gli infortuni e i danni alla salute, ecc.)
- Disporre dei poteri e risorse necessarie
- Stabilire programmi di vigilanza (generali o settoriali)

Regolamento - Vigilanza (4)

➤ Misure di vigilanza

- Effettuare controlli su scala adeguata
- Accedere ai locali degli operatori economici, e distruggere i prodotti pericolosi, se necessario
- Cooperare con gli operatori economici (chiedere la documentazione, ridurre i rischi, ecc.)
- Allertare gli utenti, se necessario
- Rispettare confidenzialità e i segreti commerciali nonché agire con indipendenza

Regolamento – Vigilanza (5)

Misure restrittive

- Richiamare/ritirare i prodotti pericolosi
- Informare gli operatori economici delle misure prese
 - ? Consultare l'operatore (10 giorni, eccetto urgenza)
 - ? Misure:
 - ✓ Proporzionate
 - ✓ Fondare
 - ✓ Ricorsi possibili

Regolamento – Vigilanza (6)

➤ **Informazione rapida - Cooperazione**

- Informare rapidamente via RAPEX qualora un prodotto presenta un rischio grave
- Sviluppo di una banca dati per la vigilanza
- Assistere e informare gli altri Stati membri
- Assicurare cooperazione efficace interna e a livello dell'Unione

Regolamento – Vigilanza (7)

2a PARTE

Controlli sui prodotti che entrano nel mercato comunitario (ex Regolamento 339/93)

Campo d'applicazione :

- Generale – si applica a tutti i prodotti oggetto della normativa comunitaria di armonizzazione
- Eccezione : Lex specialis – Disposizioni specifiche riguardo l'organizzazione dei controlli alle frontiere

Regolamento – Vigilanza (8)

➤ Disposizioni

- Effettuare controlli su scala adeguata
- Sospendere l'immissione in libera pratica qualora il prodotto comporti un rischio grave per la salute e sicurezza
- Distruggere i prodotti, se necessario

Regolamento - Vigilanza (9)

➤ Disposizioni

- Autorizzare la libera pratica entro 3 giorni
- Vietare l'immissione sul mercato inserendo la seguente dicitura sui documenti ufficiali : Prodotto pericoloso o Prodotto non conforme

Regolamento – Marcatura CE



Marcatura – Principi generali

- Chiarimenti concernenti l'uso
- Chiarimenti sul significato
- Chiarimenti sul ruolo e altri marchi
- Marcatura di conformità UNICA
- Regole e condizioni per l'apposizione
- “Community collective trade mark”
- Stati membri assicurano la corretta applicazione

Decisione (1)

- Definizioni (ad es. fabbricante,..)
- Obblighi operatori economici
- Procedura di notifica – “Organismi notificati”
- Meccanismi di salvaguardia
- Marcatura CE

Decisione(2)

- Definizioni
 - Obiettivi: Specificare e consolidare
 - Messa a disposizione sul mercato, fabbricante, importatore, ecc.
- Obblighi degli operatori economici
 - Appropriati al ruolo
 - Fabbricante, mandatario
 - Importatore e distributore **NUOVO!!**

Decisione (3)

TRACCIABILITA' **NUOVO!!**

- Ogni operatore deve poter informare le competenti autorità di sorveglianza su:
 - ? Operatori che hanno fornito il prodotto
 - ? Operatori ai quali hanno fornito il prodotto

Decisione (4)

“ORGANISMI NOTIFICATI”

- Qualora le direttive comunitarie deleghino le procedure di valutazione della conformità a terzi, dette procedure sono effettuate dagli “Organismi Notificati”
- Gli “Organismi Notificati” sono ufficialmente notificati sulla base d’un certo numero di criteri (EN 45000..)
- L’accreditamento o misure equivalenti sostengono la valutazione

Decisione (5)

“Organismi Notificati”

- Criteri per le autorità di notifica **NUOVO!**
- Criteri di notifica
- Subappalti **NUOVO!**
- Procedura di notifica
 - Certificato d’accreditamento
 - Senza accreditamento
- Controllo degli “Organismi Notificati” via Commissione e Stati membri
- Obblighi degli “Organismi Notificati”
- Coordinamento – Gruppi di lavoro

Decisione (6)

- **Valutazione della conformità**

- Consolidamento dei “moduli”
- Direttive ritengono i “moduli” appropriati
- Dichiarazione di conformità – modello

Marcatura CE

- Regole per l'apposizione
- Regole complementari a quelle nel Regolamento 765/2008!

Decisione (7)

- **Meccanismi di salvaguardia**

- Obiettivi: assicurare coerenza nell'Unione nel caso di prodotti non conformi
- Notifica delle misure nazionali – Obbiezioni possibili
- Nessuna obiezione – tutti gli Stati membri devono adottare la misura
- Obiezioni: Caso deciso a livello dell'Unione – decisione della Commissione

- **Prodotti conformi con rischi**

- Notificare la misura alla Commissione e Stati membri
- Commissione decide se la misura è giustificata e propone misure adeguate, se necessario

Messa in opera - priorità

- Regolamento 765/2008 – 1.1.2010
- **Vigilanza del mercato**
 - Sistema d'informazione rapida (RAPEX e banca dati)
 - *Lex specialis* ?
 - Guide: ad es. Programmi di vigilanza del mercato
- **Decisione 768/2008**
 - Mettere in concordanza la legislazione se da riesaminare (esempio “giocattoli”)
 - Mettere in concordanza la legislazione se non è da riesaminare?

Web site addresses

- New internal market package:
http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/internal_market_package/index_en.htm

Questions:

Entr-reg-approach-for-free-circ@ec.europa.eu

Find the text of the Regulation 764/2008 on:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0021:0029:EN:PDF>

For more information please visit:

http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/mutrec_en.htm



Grazie per l'attenzione