

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea

L 218

Edizione
in lingua italiana

Legislazione

51° anno
13 agosto 2008

Sommario

I Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione è obbligatoria

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento (CE) n. 762/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativo alla trasmissione di statistiche sull'acquacoltura da parte degli Stati membri e che abroga il regolamento (CE) n. 788/96 del Consiglio ⁽¹⁾** 1
- ★ **Regolamento (CE) n. 763/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativo ai censimenti della popolazione e delle abitazioni ⁽¹⁾** 14
- ★ **Regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE ⁽¹⁾** 21
- ★ **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 ⁽¹⁾** 30
- ★ **Regolamento (CE) n. 766/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, recante modifica del regolamento (CE) n. 515/97 del Consiglio, relativo alla mutua assistenza tra le autorità amministrative degli Stati membri e alla collaborazione tra queste e la Commissione per assicurare la corretta applicazione delle normative doganale e agricola** 48

Prezzo: 26 EUR

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

(segue)

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola ed hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

- ★ **Regolamento (CE) n. 767/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, concernente il sistema di informazione visti (VIS) e lo scambio di dati tra Stati membri sui visti per soggiorni di breve durata (regolamento VIS) 60**

DECISIONI ADOTTATE CONGIUNTAMENTE DAL PARLAMENTO EUROPEO E DAL CONSIGLIO

- ★ **Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE ⁽¹⁾ 82**

III *Atti adottati a norma del trattato UE*

ATTI ADOTTATI A NORMA DEL TITOLO VI DEL TRATTATO UE

- ★ **Decisione 2008/633/GAI del Consiglio, del 23 giugno 2008, relativa all'accesso per la consultazione al sistema di informazione visti (VIS) da parte delle autorità designate degli Stati membri e di Europol ai fini della prevenzione, dell'individuazione e dell'investigazione di reati di terrorismo e altri reati gravi 129**



⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

I

(Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione è obbligatoria)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (CE) N. 762/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 9 luglio 2008

relativo alla trasmissione di statistiche sull'acquacoltura da parte degli Stati membri e che abroga il regolamento (CE) n. 788/96 del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 285, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽¹⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 788/96 del Consiglio, del 22 aprile 1996, relativo alla trasmissione di statistiche sui prodotti dell'acquacoltura da parte degli Stati membri ⁽²⁾, impone a questi ultimi di trasmettere dati annuali sul volume della produzione.
- (2) Il crescente contributo dell'acquacoltura alla produzione ittica complessiva della Comunità rende necessario disporre di un più ampio ventaglio di dati onde consentire lo sviluppo e una gestione razionale del settore nel quadro della politica comune della pesca.
- (3) Data la crescente importanza che gli incubatoi e i vivai rivestono per l'acquacoltura, sono necessari dati dettagliati per sorvegliare e gestire adeguatamente tale settore nel quadro della politica comune della pesca (PCP).
- (4) Al fine di esaminare e valutare il mercato dei prodotti dell'acquacoltura è indispensabile disporre di informazioni sia sul volume sia sul valore della produzione.
- (5) Allo scopo di assicurare che l'acquacoltura sia un settore non inquinante per l'ambiente è necessario disporre di

informazioni sulla struttura del settore e sulle tecnologie utilizzate.

- (6) Il regolamento (CE) n. 788/96 dovrebbe essere abrogato.
- (7) Al fine di agevolare la transizione dal regime applicabile in forza del regolamento (CE) n. 788/96, il presente regolamento dovrebbe consentire che sia garantito agli Stati membri un periodo di transizione di un massimo di tre anni qualora l'applicazione del regolamento ai loro sistemi statistici nazionali dovesse richiedere importanti adeguamenti e fosse suscettibile di causare problemi pratici di rilievo.
- (8) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire la definizione di un quadro giuridico comune per la produzione sistematica di statistiche comunitarie sul settore dell'acquacoltura, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (9) Il regolamento (CE) n. 322/97 del Consiglio, del 17 febbraio 1997, relativo alle statistiche comunitarie ⁽³⁾, definisce un quadro normativo di riferimento per le statistiche nel settore della pesca. In particolare, esso esige il rispetto dei principi di imparzialità, affidabilità, pertinenza, rapporto costi/benefici, segreto statistico e trasparenza.
- (10) La raccolta e la trasmissione dei dati statistici sono strumenti fondamentali per la buona gestione della politica comune della pesca.

⁽¹⁾ Parere del Parlamento europeo del 31 gennaio 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 23 giugno 2008.

⁽²⁾ GU L 108 dell'1.5.1996, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽³⁾ GU L 52 del 22.2.1997, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio.

- (11) Le misure necessarie per l'esecuzione del presente regolamento dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾.
- (12) In particolare la Commissione dovrebbe avere il potere di decidere modifiche tecniche degli allegati del presente regolamento. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.
- (13) La Commissione dovrebbe essere assistita dal comitato permanente di statistica agraria istituito in forza della decisione 72/279/CEE del Consiglio ⁽²⁾,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Obblighi degli Stati membri

Gli Stati membri trasmettono alla Commissione statistiche su tutte le attività connesse all'acquacoltura esercitate sul proprio territorio, nelle acque dolci e nelle acque salmastre.

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, si intende per:
 - a) «statistiche comunitarie»: come definite all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 322/97;
 - b) «acquacoltura»: come definita all'articolo 3, lettera d), del regolamento (CE) n. 1198/2006 del Consiglio, del 27 luglio 2006, relativo al Fondo europeo per la pesca ⁽³⁾;
 - c) «acquacoltura basata su catture»: la pratica di prelevare esemplari dall'ambiente naturale e il loro successivo impiego nell'acquacoltura;
 - d) «produzione»: la produzione dell'acquacoltura all'atto della prima immissione in commercio, inclusa la produzione degli incubatoi e dei vivai proposta per la vendita.
2. Tutte le altre definizioni ai fini del presente regolamento sono enunciate nell'allegato I.

Articolo 3

Compilazione di statistiche

1. Lo Stato membro fa uso di indagini o di altri metodi statistici convalidati che coprono almeno il 90 % della produzione totale

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

⁽²⁾ GU L 179 del 7.8.1972, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 223 del 15.8.2006, pag. 1.

in volume o in numero per quanto riguarda la produzione degli incubatoi e dei vivai, fatto salvo il paragrafo 4. La restante parte della produzione totale può essere stimata. Per una stima di più del 10 % della produzione totale, può essere presentata una richiesta di deroga alle condizioni di cui all'articolo 8.

2. Il ricorso a fonti diverse dalle indagini è subordinato alla presentazione di una valutazione ex post della qualità statistica di quelle fonti.

3. Uno Stato membro la cui produzione annua totale è inferiore a 1 000 tonnellate può trasmettere dati sintetici di stima della produzione totale.

4. Gli Stati membri identificano la produzione per specie. Tuttavia, la produzione di quelle specie che, individualmente, non superano le 500 tonnellate e non rappresentano in peso più del 5 % della produzione in volume di uno Stato membro può essere stimata e aggregata. La produzione in numero degli incubatoi e dei vivai relativa a quelle specie può essere stimata.

Articolo 4

Dati

I dati riguardano l'anno civile di riferimento e coprono gli aspetti seguenti:

- a) la produzione annuale (volume e valore unitario) dell'acquacoltura;
- b) le immissioni annuali (volume e valore unitario) nell'acquacoltura basata su catture;
- c) la produzione annuale di incubatoi e vivai;
- d) la struttura del settore dell'acquacoltura.

Articolo 5

Trasmissione di dati

1. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione (Eurostat) i dati di cui agli allegati II, III e IV entro dodici mesi dalla fine dell'anno civile di riferimento. Il primo anno civile di riferimento è il 2008.

2. I dati sulla struttura del settore dell'acquacoltura di cui all'allegato V sono trasmessi alla Commissione (Eurostat), iniziando con i dati per il 2008 e successivamente ogni tre anni, entro dodici mesi dalla fine dell'anno civile di riferimento.

Articolo 6

Valutazione della qualità

1. Ciascuno Stato membro fornisce alla Commissione (Eurostat) una relazione annuale sulla qualità dei dati trasmessi.

2. All'atto della trasmissione di dati ciascuno Stato membro trasmette alla Commissione una relazione metodologica dettagliata. In questa relazione ciascuno Stato membro descrive dette modalità di rilevazione dei dati e di compilazione delle statistiche. La relazione contiene informazioni particolareggiate in merito alle tecniche di campionamento, ai metodi di stima e alle fonti utilizzate diverse dalle indagini, nonché una valutazione della qualità delle stime che ne risultano. Un formato per la relazione metodologica è proposto nell'allegato VI.

3. La Commissione valuta le relazioni e presenta le sue conclusioni al competente gruppo di lavoro del comitato permanente di statistica agraria istituito dalla decisione 72/279/CEE.

Articolo 7

Periodo transitorio

1. Per l'applicazione del presente regolamento possono essere concessi agli Stati membri, secondo la procedura di gestione di cui all'articolo 10, paragrafo 2, periodi transitori corrispondenti ad un intero anno di calendario, per una durata massima di tre anni a decorrere dal 1° gennaio 2009, se l'applicazione del presente regolamento ai loro sistemi statistici nazionali richiede adeguamenti significativi ed è suscettibile di causare notevoli problemi pratici.

2. A tale fine gli Stati membri presentano alla Commissione una richiesta debitamente motivata entro il 31 dicembre 2008.

Articolo 8

Deroghe

1. Qualora l'inclusione nelle statistiche di una particolare branca di attività dell'acquacoltura provocasse alle autorità nazionali difficoltà sproporzionate rispetto all'importanza della branca, può essere concessa una deroga, secondo la procedura di gestione di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

Tale deroga consente ad uno Stato membro di escludere i dati relativi a tale ramo di attività dai dati nazionali trasmessi o di far ricorso a metodi di stima utilizzati per fornire dati per più del 10 % della produzione totale.

2. Gli Stati membri corroborano ogni loro richiesta di deroga, da presentare obbligatoriamente anteriormente al termine previsto per la prima trasmissione di dati, mediante l'invio alla Commissione di una relazione sui problemi incontrati in sede di applicazione del presente regolamento.

3. Nel caso in cui una modifica della situazione della rilevazione dei dati provochi difficoltà impreviste alle autorità nazionali, una richiesta debitamente giustificata di deroga può essere trasmessa dagli Stati membri dopo il termine fissato per la prima trasmissione dei dati.

Articolo 9

Disposizioni tecniche

1. Le misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo, e relative a modifiche tecniche degli allegati sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 3.

2. Il formato in cui devono essere trasmesse le statistiche è deciso secondo la procedura di gestione di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

Articolo 10

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente di statistica agraria.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 4 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7, della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Articolo 11

Relazione di valutazione

Entro 31 dicembre 2011 e successivamente ogni tre anni, la Commissione sottopone al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di valutazione sulle statistiche compilate sulla base del presente regolamento e, in particolare, sulla loro pertinenza e qualità.

Questa relazione contiene inoltre un'analisi costi/benefici del sistema predisposto per la rilevazione e la compilazione dei dati statistici e indica le prassi ottimali idonee a ridurre il carico di lavoro per gli Stati membri e ad aumentare l'utilità e la qualità dei dati.

Articolo 12

Abrogazione

1. Fatto salvo il paragrafo 3, il regolamento (CE) n. 788/96 è abrogato.

2. I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento.

3. In deroga all'articolo 13, secondo comma, del presente regolamento, lo Stato membro cui è stato concesso un periodo transitorio a norma dell'articolo 7 del presente regolamento continua ad applicare le disposizioni del regolamento (CE) n. 788/96 per la durata del periodo transitorio accordatogli.

*Articolo 13***Entrata in vigore**

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2009.

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

Fatto a Strasburgo, addì 9 luglio 2008.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

H.-G. PÖTTERING

Per il Consiglio

Il presidente

J.-P. JOUYET

ALLEGATO I

Definizioni da utilizzare per la trasmissione di dati sull'acquacoltura

1. «Acque dolci»: le acque che presentano costantemente una salinità trascurabile.
2. «Acque salate»: le acque il cui tasso di salinità è considerevole. Può trattarsi di acque il cui tasso di salinità è costantemente elevato (ad esempio, acque marine), oppure è rilevante ma non a un livello costantemente elevato (ad esempio acque salmastre): la salinità può essere soggetta a variazioni periodiche per effetto dell'influsso delle acque dolci o marine.
3. «Specie»: le specie di organismi acquatici identificate utilizzando il codice alfabetico internazionale alfa-3 definito dalla FAO (elenco ASFIS delle specie ai fini delle statistiche della pesca).
4. «Grandi zone della FAO»: le aree geografiche identificate utilizzando il codice numerico internazionale a due cifre definito dalla FAO (manuale del CWP — gruppo di lavoro per il coordinamento delle statistiche della pesca — sulle norme statistiche della pesca. Sezione H: zone di pesca a fini statistici). Ai fini del presente regolamento le grandi zone della FAO sono le seguenti:

Codice	Zona
01	Acque interne (Africa)
05	Acque interne (Europa)
27	Atlantico nordorientale
34	Atlantico centrorientale
37	Mediterraneo e Mar Nero
...	Altre zone (da specificare)

5. «Bacini»: specchi d'acqua, solitamente di piccole dimensioni, con acque poco profonde o ferme o con scarso ricambio idrico, più frequentemente di origine artificiale, ma anche naturali, quali stagni, gore o laghetti.
6. «Incubatoi e vivai»: strutture destinate alla riproduzione artificiale, all'incubazione e all'allevamento durante le prime fasi di vita di animali acquatici. A fini statistici, gli incubatoi sono limitati alla produzione di uova fecondate. Si considera che le prime fasi di vita degli animali acquatici avvengano in vivaio.
7. «Acque recintate»: acque delimitate da reti e da altre barriere che consentono l'interscambio non controllato delle acque, contraddistinte dal fatto di occupare l'intera colonna d'acqua tra il substrato e la superficie; le acque recintate comprendono normalmente volumi di acqua relativamente elevati.
8. «Gabbie»: strutture chiuse, con o senza copertura, costituite da reti o qualsiasi altro materiale poroso che consenta il naturale interscambio delle acque. Tali strutture, siano esse galleggianti, sommerse o ancorate al substrato, consentono sempre l'interscambio delle acque dal basso.
9. «Vasche e raceway»: unità artificiali costruite sotto o sopra il livello del terreno, caratterizzate da un elevato interscambio idrico o ad alto ricambio idrico costituenti un ambiente altamente controllato, ma senza ricircolo dell'acqua.
10. «Sistemi a ricircolo»: sistemi in cui l'acqua è riutilizzata dopo una qualche forma di trattamento (ad esempio, filtraggio).
11. «Trasferimento in ambiente controllato»: la deliberata immissione per ulteriori pratiche di acquacoltura.
12. «Immissione nell'ambiente naturale»: la deliberata immissione per il ripopolamento di fiumi, laghi e altri corpi idrici a fini diversi da quelli dell'acquacoltura. L'ittiofauna così rilasciata può essere quindi oggetto di cattura mediante operazioni di pesca.

13. «Volume»:
- a) nel caso dei pesci, dei crostacei, dei molluschi e degli altri animali acquatici, il peso vivo equivalente del prodotto; per i molluschi il peso vivo deve includere il peso delle conchiglie;
 - b) nel caso delle piante acquatiche, il peso umido del prodotto.
14. «Valore unitario»: il valore totale della produzione (esclusa l'imposta sul valore aggiunto fatturata), espresso in valuta nazionale, diviso per il volume totale della produzione.
-

ALLEGATO II

Produzione dell'acquacoltura esclusi incubatoi e vivai (*)

Paese: _____ Anno: _____

Specie prodotte				Grandi zone FAO	Acque dolci		Acque salate		Totale	
Codice alfa-3	Nome comune	Nome scientifico	Volume (in tonnellate)		Valore unitario (in valuta nazionale)	Volume (in tonnellate)	Valore unitario (in valuta nazionale)	Volume (in tonnellate)	Valore unitario (in valuta nazionale)	
PESCI										
Bacini										
Vasche e raceway										
Acque recintate										
Gabbie										
Sistemi a ricircolo										
Altri metodi										
CROSTACEI										
Bacini										
Vasche e raceway										
Acque recintate										
Altri metodi										
MOLLUSCHI										
Sul fondo										
In sospensione										
Altri metodi										
ALGHE										
Tutti i metodi										

Paese:

Anno:

Specie prodotte				Grandi zone FAO	Acque dolci		Acque salate		Totale	
Codice alfa-3	Nome comune	Nome scientifico	Volume (in tonnellate)		Valore unitario (in valuta nazionale)	Volume (in tonnellate)	Valore unitario (in valuta nazionale)	Volume (in tonnellate)	Valore unitario (in valuta nazionale)	
Uova di pesce (destinate al consumo) ^(b)										
Tutti i metodi										
ALTRI ORGANISMI ACQUATICI										
Tutti i metodi										

^(a) Escluse le specie per acquari e le specie ornamentali.^(b) Le uova di pesce destinate al consumo di cui alla presente voce si riferiscono unicamente alle uova estratte e destinate al consumo all'atto della prima immissione in commercio.

ALLEGATO III

Immissioni nell'acquacoltura basata su catture ^(a)

Paese: _____ Anno: _____

Codice alfa-3	Specie		Unità (specificare) ^(b)	Valore dell'unità (valuta nazionale)
	Nome comune	Nome scientifico		

PESCI

CROSTACEI

MOLLUSCHI

^(a) Escluse le specie per acquari e le specie ornamentali.

^(b) Peso o numero; nel caso sia indicato il numero, va indicato anche un fattore di conversione in peso vivo.

ALLEGATO IV

Produzione degli incubatoi e dei vivai ^(a)

Paese:

Anno:

Specie			Fase del ciclo di vita		Usi previsti			
Codice alfa-3	Nome comune	Nome scientifico	Uova (milioni)	Avannotti (milioni)	Per il trasferimento in ambiente controllato (per ingrasso) ^(b) (in milioni)		Per l'immissione nell'ambiente naturale ^(b) (in milioni)	
					Uova	Avannotti	Uova	Avannotti

^(a) Escluse le specie per acquari e le specie ornamentali.

^(b) Su base volontaria.

ALLEGATO V

Dati sulla struttura del settore dell'acquacoltura ^(a) ^(d)

Paese: _____ Anno: _____

	Grandi zone FAO	Acque dolci		Acque salate		Totale	
		Dimensioni degli impianti (°)		Dimensioni degli impianti (°)		Dimensioni degli impianti (°)	
		migliaia di m ³	ettari	migliaia di m ³	ettari	migliaia di m ³	ettari

PESCI

Bacini							
Vasche e raceway							
Acque recintate							
Gabbie							
Sistemi a ricircolo							
Altri metodi							

CROSTACEI

Bacini							
Vasche e raceway							
Acque recintate							
Altri metodi							

MOLLUSCHI

Sul fondo							
In sospensione ^(b)							
Altri metodi ^(b)							

Paese:

Anno:

	Grandi zone FAO	Acque dolci		Acque salate		Totale	
		Dimensioni degli impianti ^(*)		Dimensioni degli impianti ^(*)		Dimensioni degli impianti ^(*)	
		migliaia di m ³	ettari	migliaia di m ³	ettari	migliaia di m ³	ettari

ALGHE

Tutti i metodi							
----------------	--	--	--	--	--	--	--

^(*) Escluse le specie per acquari e le specie ornamentali.^(*) Se molluschi e crostacei sono allevati su corde, è possibile utilizzare l'unità di lunghezza.^(*) Dovrebbe essere presa in considerazione la capacità potenziale.^(*) Le caselle in neretto indicano i casi in cui l'informazione richiesta non si applica.

ALLEGATO VI

Formato per le relazioni metodologiche dei sistemi nazionali per le statistiche sull'acquacoltura

1. Organizzazione del sistema nazionale per le statistiche sull'acquacoltura
 - Autorità preposte alla rilevazione e al trattamento dei dati e rispettive responsabilità.
 - Legislazione nazionale sulla rilevazione dei dati sull'acquacoltura.
 - Unità responsabile per la trasmissione dei dati alla Commissione.
 2. Metodi di rilevazione e trattamento dei dati e di compilazione delle statistiche sull'acquacoltura
 - Indicare la fonte di ciascun tipo di dati.
 - Descrivere i metodi utilizzati per la rilevazione dei dati (ad esempio, questionari a mezzo posta, interviste personali, censimenti o campionamenti, frequenza delle indagini, metodi di stima) per ciascuna branca dell'acquacoltura.
 - Descrivere le modalità di trattamento dei dati e di compilazione delle statistiche e specificare la durata di tale processo.
 3. Aspetti di qualità conformemente al «codice del sistema delle statistiche europee»
 - Se per alcuni elementi dei dati sono utilizzate tecniche di stima, descrivere i metodi utilizzati e stimare il livello di uso e attendibilità di tali metodi.
 - Indicare eventuali carenze dei sistemi nazionali precisando come possono essere eliminate e, se del caso, il tempo necessario per l'introduzione di azioni di correzione.
-

REGOLAMENTO (CE) N. 763/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 9 luglio 2008****relativo ai censimenti della popolazione e delle abitazioni****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 285, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽¹⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La Commissione (Eurostat) deve disporre di dati sufficientemente affidabili, dettagliati e comparabili sulla popolazione e sulle abitazioni per consentire alla Comunità di adempiere alle mansioni assegnatele, in particolare in forza degli articoli 2 e 3 del trattato. Deve essere garantita una sufficiente comparabilità a livello comunitario per quanto riguarda la metodologia, le definizioni e il programma dei dati statistici e dei metadati.
- (2) Sono necessari dati statistici periodici sulla popolazione e sulle principali caratteristiche familiari, sociali, economiche e abitative degli individui per l'esame e la definizione di misure di politica regionale, sociale e ambientale che interessano specifici settori della Comunità. In particolare, è necessario raccogliere informazioni dettagliate sulle abitazioni a supporto di varie attività della Comunità, quali la promozione dell'inclusione sociale e il monitoraggio della coesione sociale a livello regionale, nonché la protezione dell'ambiente e la promozione dell'efficienza energetica.
- (3) In previsione di sviluppi metodologici e tecnologici, dovrebbero essere identificate migliori prassi e dovrebbe essere incoraggiato il miglioramento delle fonti di dati e delle metodologie usate per i censimenti negli Stati membri.
- (4) Al fine di assicurare la comparabilità dei dati forniti dagli Stati membri e l'elaborazione di analisi affidabili a livello comunitario, i dati utilizzati dovrebbero riferirsi allo stesso anno di riferimento.

⁽¹⁾ Parere del Parlamento europeo del 20 febbraio 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 23 giugno 2008.

- (5) Conformemente al regolamento (CE) n. 322/97 del Consiglio, del 17 febbraio 1997, relativo alle statistiche comunitarie ⁽²⁾, che costituisce il quadro di riferimento per le disposizioni del presente regolamento, è necessario che la raccolta di dati statistici sia conforme ai principi d'imparzialità, vale a dire in particolare obiettività e indipendenza scientifica, nonché di trasparenza, affidabilità, pertinenza, rapporto costi/benefici e segreto statistico.

- (6) La trasmissione di dati soggetti al segreto statistico è disciplinata dal regolamento (CE) n. 322/97 e dal regolamento (Euratom, CEE) n. 1588/90 del Consiglio, dell'11 giugno 1990, relativo alla trasmissione all'Istituto statistico delle Comunità europee di dati protetti dal segreto statistico ⁽³⁾. Le misure adottate in conformità di tali regolamenti assicurano la protezione fisica e logica dei dati soggetti a riservatezza e, nel momento in cui le statistiche comunitarie siano prodotte e diffuse, ne impediscono la divulgazione illecita o un utilizzo che esuli dalla statistica.

- (7) In sede di produzione e diffusione delle statistiche comunitarie di cui al presente regolamento, le autorità statistiche nazionali e l'autorità statistica comunitaria dovrebbero tener conto dei principi sanciti dal codice delle statistiche europee adottato il 24 febbraio 2005 dal comitato del programma statistico, istituito con la decisione 89/382/CEE, Euratom del Consiglio ⁽⁴⁾, e allegato alla raccomandazione della Commissione relativa all'indipendenza, all'integrità e alla responsabilità delle autorità statistiche nazionali e dell'autorità statistica comunitaria.

- (8) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, ossia la raccolta e la compilazione di statistiche comunitarie comparabili ed esaurienti sulla popolazione e sulle abitazioni, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri per la mancanza di parametri statistici e di requisiti di qualità comuni, nonché per l'insufficiente trasparenza metodologica, e possono dunque essere realizzati meglio a livello comunitario tramite un quadro statistico comune, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito all'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

⁽²⁾ GU L 52 del 22.2.1997, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽³⁾ GU L 151 del 15.6.1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

⁽⁴⁾ GU L 181 del 28.6.1989, pag. 47.

- (9) Le misure necessarie per l'esecuzione del presente regolamento dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾.
- (10) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di stabilire le condizioni per la determinazione degli anni di riferimento successivi e l'adozione del programma dei dati statistici e dei metadati. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.
- (11) Il comitato del programma statistico è stato consultato in conformità dell'articolo 3 della decisione 89/382/CEE, Euratom,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme comuni per la fornitura decennale di dati esaurienti sulla popolazione e sulle abitazioni.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) «popolazione»: la popolazione nazionale, regionale e locale nel luogo di dimora abituale alla data di riferimento;
- b) «abitazione»: gli alloggi e gli edifici, nonché le sistemazioni abitative e la relazione tra popolazione e alloggi ai livelli nazionale, regionale e locale alla data di riferimento;
- c) «edifici»: gli edifici permanenti contenenti alloggi progettati per l'abitazione umana o le abitazioni convenzionali che sono riservate ad uso stagionale o secondario oppure sono libere;
- d) «dimora abituale»: il luogo in cui una persona trascorre normalmente il periodo di riposo giornaliero, indipendentemente da assenze temporanee per attività ricreative, vacanze, visite ad amici e parenti, affari, trattamenti sanitari o pellegrinaggi religiosi.

Sono considerate come residenti abituali dell'area geografica in questione solamente le persone:

- i) che hanno vissuto nel loro luogo di dimora abituale senza interruzione per un periodo di almeno dodici mesi prima della data di riferimento; o

- ii) che si sono stabilite nel loro luogo di dimora abituale nei dodici mesi precedenti la data di riferimento con l'intenzione di permanervi per almeno un anno.

Laddove le circostanze di cui ai punti i) o ii) non possano essere determinate, per «dimora abituale» si intende il luogo di residenza legale o dichiarata nei registri;

- e) «data di riferimento»: la data alla quale si riferiscono i dati del rispettivo Stato membro, conformemente all'articolo 5, paragrafo 1;
- f) «nazionale»: sul territorio di uno Stato membro;
- g) «regionale»: il livello NUTS 1, il livello NUTS 2 o il livello NUTS 3, quali definiti nella classificazione delle unità territoriali a fini statistici (NUTS), stabilita dal regolamento (CE) n. 1059/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ nella versione applicabile alla data di riferimento;
- h) «locale»: il livello 2 delle unità amministrative locali (livello LAU 2);
- i) «caratteristiche essenziali dei censimenti della popolazione e delle abitazioni»: l'enumerazione individuale, la simultaneità, l'universalità in un territorio definito, la disponibilità di dati per piccole aree e la periodicità definita.

Articolo 3

Presentazione dei dati

Gli Stati membri presentano alla Commissione (Eurostat) i dati sulla popolazione riguardanti determinate caratteristiche demografiche, sociali ed economiche di persone, famiglie e nuclei familiari, come pure sulle abitazioni ai livelli nazionale, regionale e locale come stabilito nell'allegato.

Articolo 4

Fonti dei dati

1. Gli Stati membri possono elaborare le statistiche attingendo a diverse fonti di dati, in particolare:

- a) censimenti tradizionali;
- b) censimenti basati sui registri;
- c) una combinazione di censimenti tradizionali e indagini per campione;
- d) una combinazione di censimenti basati sui registri e indagini per campione;
- e) una combinazione di censimenti basati sui registri e censimenti tradizionali;

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

⁽²⁾ GU L 154 del 21.6.2003, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 176/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 61 del 5.3.2008, pag. 1).

- f) una combinazione di censimenti basati sui registri, indagini per campione e censimenti tradizionali; e
- g) indagini appropriate con campioni a rotazione (censimento a rotazione).

2. Gli Stati membri prendono tutti i provvedimenti necessari per rispettare le prescrizioni sulla protezione dei dati. Il presente regolamento non pregiudica le disposizioni degli Stati membri in materia di protezione dei dati.

3. Gli Stati membri informano la Commissione (Eurostat) di ogni revisione o correzione delle statistiche trasmesse in applicazione del presente regolamento, nonché di qualsivoglia cambiamento delle fonti di dati e della metodologia prescelte, al più tardi un mese prima della pubblicazione dei dati rivisti.

4. Gli Stati membri provvedono a che le fonti di dati e la metodologia utilizzate per conformarsi alle prescrizioni del presente regolamento rispettino, nella massima misura possibile, le caratteristiche essenziali dei censimenti della popolazione e delle abitazioni di cui all'articolo 2, lettera i). Essi compiono continui sforzi per incrementare il rispetto di tali caratteristiche essenziali.

Articolo 5

Trasmissione dei dati

1. Ogni Stato membro determina una data di riferimento. La data di riferimento cade in un anno determinato sulla base del presente regolamento (anno di riferimento). Il primo anno di riferimento è il 2011. La Commissione (Eurostat) stabilisce gli anni di riferimento successivi secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 8, paragrafo 3. Gli anni di riferimento cadono all'inizio di ogni decennio.

2. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione (Eurostat) i dati definitivi, validati e aggregati e i metadati, come previsto dal presente regolamento, entro ventisette mesi dalla fine dell'anno di riferimento.

3. La Commissione (Eurostat) adotta un programma dei dati statistici e dei metadati da trasmettere per conformarsi alle prescrizioni del presente regolamento secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 8, paragrafo 3.

4. La Commissione (Eurostat) adotta le specifiche tecniche sulle variabili come previsto dal presente regolamento, come pure delle loro classificazioni, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 8, paragrafo 2.

5. Gli Stati membri trasmettono in forma elettronica alla Commissione (Eurostat) i dati validati e i metadati. La Commissione (Eurostat) adotta il formato tecnico adatto da utilizzare per la trasmissione dei dati richiesti secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 8, paragrafo 2.

6. In caso di revisioni o di correzioni apportate conformemente all'articolo 4, paragrafo 3, gli Stati membri trasmettono i dati modificati alla Commissione (Eurostat) al più tardi alla data della pubblicazione dei dati rivisti.

Articolo 6

Valutazione della qualità

1. Ai fini del presente regolamento, ai dati da fornire si applicano le seguenti dimensioni per la valutazione della qualità:

- «pertinenza»: il grado in cui le statistiche rispondono alle esigenze attuali e potenziali degli utenti,
- «accuratezza»: la vicinanza fra le stime e i valori reali non noti,
- «tempestività» e «puntualità»: l'intervallo di tempo che intercorre fra il periodo di riferimento e la disponibilità dei risultati,
- «accessibilità» e «chiarezza»: le condizioni e le modalità con cui gli utenti possono ottenere, utilizzare e interpretare i dati,
- «comparabilità»: la misurazione dell'impatto delle differenze tra i concetti di statistica applicata e gli strumenti e le procedure di misurazione, quando le statistiche si comparano per aree geografiche, ambiti settoriali o periodi di tempo, e
- «coerenza»: la possibilità di combinare i dati in modo attendibile secondo modalità differenti e per usi diversi.

2. Gli Stati membri forniscono alla Commissione (Eurostat) una relazione sulla qualità dei dati forniti. In tale contesto, gli Stati membri riferiscono sulla misura in cui le fonti di dati e la metodologia scelte sono conformi alle caratteristiche essenziali dei censimenti della popolazione e delle abitazioni, definite all'articolo 2, lettera i).

3. Nel quadro dell'applicazione delle dimensioni per la valutazione della qualità di cui al paragrafo 1 ai dati trattati dal presente regolamento, le modalità e la struttura delle relazioni sulla qualità sono definite secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 8, paragrafo 2. La Commissione (Eurostat) valuta la qualità dei dati forniti.

4. La Commissione (Eurostat), in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri, stabilisce le raccomandazioni metodologiche intese ad assicurare la qualità dei dati e dei metadati prodotti, tenendo conto in particolare delle raccomandazioni della conferenza degli statistici europei per i censimenti della popolazione e delle abitazioni del 2010.

*Articolo 7***Misure di esecuzione**

1. Le seguenti misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 8, paragrafo 2:

- a) le specifiche tecniche delle variabili come previsto dal presente regolamento, come pure delle loro classificazioni, di cui all'articolo 5, paragrafo 4;
- b) l'adozione del formato tecnico adatto di cui all'articolo 5, paragrafo 5; e
- c) le modalità e la struttura delle relazioni sulla qualità di cui all'articolo 6, paragrafo 3.

2. Le seguenti misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 8, paragrafo 3:

- a) la definizione degli anni di riferimento di cui all'articolo 5, paragrafo 1; e
- b) l'adozione del programma di dati statistici e di metadati di cui all'articolo 5, paragrafo 3.

3. Sono tenuti in debita considerazione i principi secondo cui i vantaggi delle misure adottate devono essere maggiori dei relativi costi e gli oneri e i costi aggiuntivi devono restare contenuti entro limiti ragionevoli.

*Articolo 8***Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita dal comitato del programma statistico.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7, della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

*Articolo 9***Entrata in vigore**

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

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

Fatto a Strasburgo, addì 9 luglio 2008.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

H.-G. PÖTTERING

Per il Consiglio

Il presidente

J.-P. JOUYET

ALLEGATO

Variabili da trattare nei censimenti della popolazione e delle abitazioni

1. Variabili riguardanti la popolazione
 - 1.1. Variabili obbligatorie per i livelli geografici: NUTS 3, LAU 2
 - 1.1.1. Variabili non derivate
 - Luogo di dimora abituale
 - Sesso
 - Età
 - Stato civile de iure
 - Paese/luogo di nascita
 - Paese di cittadinanza
 - Luogo precedente di dimora abituale e data d'arrivo nell'attuale luogo di dimora; o luogo di dimora abituale un anno prima del censimento
 - Relazioni tra i membri della famiglia
 - 1.1.2. Variabili derivate
 - Popolazione totale
 - Località
 - Posizione in famiglia o non in famiglia
 - Posizione nel nucleo familiare
 - Tipo di nucleo familiare
 - Dimensione del nucleo familiare
 - Tipo di famiglia
 - Dimensione della famiglia
 - 1.2. Variabili obbligatorie per i livelli geografici: livello nazionale, NUTS 1, NUTS 2
 - 1.2.1. Variabili non derivate
 - Luogo di dimora abituale
 - Luogo di lavoro
 - Sesso
 - Età
 - Stato civile de iure
 - Condizione professionale attuale
 - Professione

- Settore di attività economica
- Posizione nella professione
- Grado di istruzione
- Paese/luogo di nascita
- Paese di cittadinanza
- Eventuale residenza all'estero e anno d'arrivo nel paese (dal 1980)
- Luogo precedente di dimora abituale e data d'arrivo nell'attuale luogo di dimora abituale; o luogo di dimora abituale un anno prima del censimento
- Relazioni tra i membri della famiglia
- Titolo di godimento dell'unità abitativa

1.2.2. Variabili derivate

- Popolazione totale
- Località
- Posizione in famiglia o non in famiglia
- Posizione nel nucleo familiare
- Tipo di nucleo familiare
- Dimensione del nucleo familiare
- Tipo di famiglia
- Dimensione della famiglia

2. Variabili riguardanti l'abitazione

2.1. Variabili obbligatorie per i livelli geografici: NUTS 3, LAU 2

2.1.1. Variabili non derivate

- Tipo di alloggio
- Ubicazione dell'alloggio
- Stato di occupazione delle abitazioni convenzionali
- Numero di occupanti
- Superficie utile e/o numero di stanze delle unità abitative
- Abitazioni per tipo di edificio
- Abitazioni per epoca di costruzione

- 2.1.2. Variabili derivate
 - Densità abitativa
 - 2.2. Variabili obbligatorie per i livelli geografici: livello nazionale, NUTS 1, NUTS 2
 - 2.2.1. Variabili non derivate
 - Sistemazione abitativa
 - Tipo di alloggio
 - Ubicazione dell'alloggio
 - Stato di occupazione delle abitazioni convenzionali
 - Tipo di proprietà
 - Numero di occupanti
 - Superficie utile e/o numero di stanze delle unità abitative
 - Sistema di alimentazione idrica
 - Disponibilità di servizi igienici
 - Bagni
 - Tipo di impianto di riscaldamento
 - Abitazioni per tipo di edificio
 - Abitazioni per periodo di costruzione
 - 2.2.2. Variabili derivate
 - Densità abitativa
-

REGOLAMENTO (CE) N. 764/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 9 luglio 2008****che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 37 e 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

(1) Il mercato interno comporta uno spazio senza frontiere interne, in cui la libera circolazione delle merci è garantita secondo quanto disposto dal trattato, che vieta le misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative all'importazione. Il divieto riguarda ogni misura nazionale in grado di ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari di merci.

(2) Gli ostacoli alla libera circolazione delle merci tra Stati membri possono essere illegittimamente creati dalle autorità competenti degli Stati membri applicando, in assenza di armonizzazione legislativa, ai prodotti legalmente commercializzati in altri Stati membri regole tecniche che stabiliscono requisiti che tali prodotti devono soddisfare, ad esempio regole relative a denominazione, forma, dimensioni, peso, composizione, presentazione, etichettatura e imballaggio. L'applicazione di tali regole a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro può essere contraria agli articoli 28 e 30 del trattato, anche qualora si applichino indistintamente a tutti i prodotti.

(3) Il principio del reciproco riconoscimento, che deriva dalla giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità

europee, è uno degli strumenti atti a garantire la libera circolazione delle merci nel mercato interno. Il reciproco riconoscimento si applica ai prodotti che non sono soggetti alla normativa comunitaria di armonizzazione o ad aspetti dei prodotti che esulano dall'ambito di applicazione di tale normativa. Conformemente a tale principio, uno Stato membro non può vietare la vendita sul suo territorio di prodotti che siano legalmente commercializzati in un altro Stato membro, anche se tali prodotti sono stati fabbricati in conformità di regole tecniche diverse da quelle a cui sono soggetti i prodotti nazionali. Le uniche deroghe a tale principio sono costituite dalle restrizioni giustificate dai motivi enunciati all'articolo 30 del trattato o basate su altre esigenze imperative di interesse generale e proporzionate all'obiettivo perseguito.

(4) Sussistono ancora numerosi problemi per quanto riguarda la corretta applicazione del principio del reciproco riconoscimento da parte degli Stati membri. Occorre pertanto stabilire procedure che riducano al minimo la possibilità che regole tecniche determinino ostacoli illegittimi alla libera circolazione delle merci tra Stati membri. L'assenza di siffatte procedure negli Stati membri crea ulteriori ostacoli alla libera circolazione delle merci in quanto dissuade le imprese dal vendere, nel territorio dello Stato membro che applica regole tecniche, i propri prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro. Dalle indagini è emerso che molte imprese, soprattutto le piccole e medie imprese (PMI), adattano i loro prodotti così da renderli conformi alle regole tecniche degli Stati membri o si astengono dal commercializzarli sul territorio di tali Stati membri.

(5) Inoltre le autorità competenti non dispongono di procedure idonee per l'applicazione delle proprie regole tecniche a specifici prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro. L'assenza di tali procedure compromette la loro capacità di valutare la conformità dei prodotti secondo quanto disposto dal trattato.

(6) La risoluzione del Consiglio del 28 ottobre 1999 sul reciproco riconoscimento ⁽³⁾ ha preso atto del fatto che gli operatori economici e i cittadini non sempre si avvalevano pienamente e correttamente del principio del reciproco

⁽¹⁾ GU C 120 del 16.5.2008, pag. 1.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 21 febbraio 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 23 giugno 2008.

⁽³⁾ GU C 141 del 19.5.2000, pag. 5.

- riconoscimento perché non erano sufficientemente consapevoli del principio e delle sue conseguenze pratiche. Essa ha invitato gli Stati membri a elaborare le opportune misure per fornire agli operatori economici e ai cittadini un quadro efficiente per il reciproco riconoscimento, affrontando tra l'altro efficacemente le richieste degli operatori economici e dei cittadini e rispondendovi con rapidità.
- (7) Il Consiglio europeo dell'8 e 9 marzo 2007 ha sottolineato l'importanza di imprimere rinnovato slancio al mercato interno delle merci potenziando il reciproco riconoscimento, garantendo nel contempo un elevato livello di sicurezza e di protezione dei consumatori. Il Consiglio europeo del 21 e 22 giugno 2007 ha sottolineato che l'ulteriore rafforzamento delle quattro libertà del mercato interno (la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali) e il miglioramento del suo funzionamento rimangono fattori fondamentali per la crescita, la competitività e l'occupazione.
- (8) Il regolare funzionamento del mercato interno dei beni richiede strumenti idonei e trasparenti per risolvere i problemi derivanti dall'applicazione delle regole tecniche di uno Stato membro a specifici prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro.
- (9) Il presente regolamento non dovrebbe pregiudicare l'ulteriore armonizzazione delle regole tecniche, ove opportuno, al fine di migliorare il funzionamento del mercato interno.
- (10) Gli ostacoli agli scambi possono anche derivare da altri tipi di misure che rientrano nell'ambito di applicazione degli articoli 28 e 30 del trattato. Tali misure possono includere, ad esempio, le specifiche tecniche fissate per le procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici o gli obblighi di usare le lingue ufficiali negli Stati membri. Tuttavia, tali misure non dovrebbero costituire regole tecniche ai sensi del presente regolamento e, quindi, non dovrebbero rientrare nel suo ambito di applicazione.
- (11) Le regole tecniche ai sensi del presente regolamento sono talvolta applicate durante e mediante le procedure di autorizzazione preventiva obbligatoria, previste dalla legislazione degli Stati membri, e in conformità delle quali, prima che un prodotto o tipo di prodotto possa essere immesso sul mercato di uno Stato membro o parte di esso, l'autorità competente di tale Stato membro dovrebbe dare la sua approvazione formale a seguito della presentazione di una domanda. L'esistenza di tale procedura limita di per sé la libera circolazione delle merci. Pertanto, per essere giustificata in relazione al principio fondamentale della libera circolazione delle merci nel mercato interno, una procedura di autorizzazione preventiva obbligatoria dovrebbe perseguire un obiettivo di interesse generale riconosciuto dal diritto comunitario ed essere non discriminatoria e proporzionata, ossia idonea a garantire il conseguimento dell'obiettivo perseguito ma non andare al di là di quanto necessario per il suo raggiungimento. La conformità di tale procedura al principio di proporzionalità dovrebbe essere valutata alla luce delle considerazioni figuranti nella giurisprudenza della Corte di giustizia.
- (12) L'obbligo di assoggettare all'autorizzazione preventiva l'immissione di un prodotto sul mercato non dovrebbe costituire di per sé una regola tecnica ai sensi del presente regolamento, cosicché la decisione di escludere o eliminare un prodotto dal mercato per il solo fatto di non disporre di un'autorizzazione preventiva valida non dovrebbe costituire una decisione a cui si applica il presente regolamento. Qualora, tuttavia, sia stata presentata la domanda di autorizzazione preventiva obbligatoria per un prodotto, qualunque decisione intesa a respingere la domanda sulla base di una regola tecnica dovrebbe essere adottata conformemente al presente regolamento, cosicché il richiedente potrebbe beneficiare della protezione procedurale prevista dal presente regolamento.
- (13) Dovrebbero essere escluse dall'ambito di applicazione del presente regolamento le pronunce dei giudici nazionali che valutano, in base all'applicazione di una regola tecnica, la legittimità della mancata concessione dell'accesso al mercato di uno Stato membro a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro o applicano sanzioni.
- (14) Le armi sono prodotti che possono rappresentare un grave rischio per la salute e la sicurezza delle persone e la pubblica sicurezza degli Stati membri. Vari tipi specifici di armi legalmente commercializzati in uno Stato membro potrebbero, a motivo della protezione della salute e della sicurezza delle persone nonché della prevenzione della criminalità, essere soggetti a misure restrittive in un altro Stato membro. Tali misure potrebbero consistere in controlli ed autorizzazioni specifici prima che le armi legalmente commercializzate in uno Stato membro siano immesse sul mercato di un altro Stato membro. Pertanto, agli Stati membri dovrebbe essere consentito impedire l'immissione di armi sul loro mercato sino al completo soddisfacimento dei requisiti procedurali nazionali.
- (15) La direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti ⁽¹⁾, precisa che possono essere immessi sul mercato soltanto prodotti sicuri e definisce gli obblighi dei produttori e dei distributori riguardo alla sicurezza dei prodotti. Essa conferisce alle autorità il potere di vietare con effetto immediato qualsiasi prodotto pericoloso o di vietare temporaneamente, durante il tempo necessario per i diversi controlli, verifiche o accertamenti di sicurezza, qualsiasi prodotto che potrebbe essere pericoloso. Essa conferisce altresì alle autorità il potere di intraprendere le azioni necessarie per applicare con la dovuta celerità opportune misure analoghe a quelle previste all'articolo 8, paragrafo 1, lettere da b) a f), nel caso di prodotti che presentano un rischio grave. È pertanto opportuno escludere dall'ambito di applicazione del presente regolamento le misure adottate dalle autorità competenti degli Stati membri ai sensi delle normative adottate in attuazione dell'articolo 8, paragrafo 1, lettere da d) a f), e dell'articolo 8, paragrafo 3, di tale direttiva.

⁽¹⁾ GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.

- (16) Il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽¹⁾, prevede tra l'altro l'istituzione di un sistema di allarme rapido per la notificazione di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi. Esso impone agli Stati membri l'obbligo di notificare immediatamente alla Commissione, nell'ambito del sistema di allarme rapido, qualsiasi misura da essi adottata che sia intesa a limitare l'immissione sul mercato di alimenti o mangimi o ritirarli dal commercio o a richiamarli per proteggere la salute umana e che esiga un intervento rapido. È pertanto opportuno escludere dall'ambito di applicazione del presente regolamento le misure adottate dalle autorità competenti degli Stati membri ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 3, lettera a), e dell'articolo 54 di tale regolamento.
- (17) Il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ⁽²⁾, fissa le regole generali per l'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alle normative volte, segnatamente, a prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente, garantendo pratiche commerciali leali per i mangimi e gli alimenti e a tutelare gli interessi dei consumatori, comprese l'etichettatura dei mangimi e degli alimenti e altre forme di informazione dei consumatori. Il regolamento stabilisce una procedura specifica in modo che gli operatori economici pongano rimedio alle situazioni di non conformità alla normativa in materia mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali. È pertanto opportuno escludere dall'ambito di applicazione del presente regolamento le misure adottate dalle autorità degli Stati membri ai sensi dell'articolo 54 di tale regolamento. Dovrebbero comunque essere soggette al presente regolamento le misure adottate o di cui è prevista l'adozione da parte delle autorità competenti sulla base delle regole tecniche nazionali, purché non riguardino gli obiettivi del regolamento (CE) n. 882/2004.
- (18) La direttiva 2004/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie (direttiva sulla sicurezza delle ferrovie) ⁽³⁾, prevede una procedura di autorizzazione per la messa in servizio del materiale rotabile esistente, lasciando un margine per l'applicazione di alcune norme nazionali. Le misure adottate dalle autorità competenti ai sensi dell'articolo 14 di tale direttiva dovrebbero pertanto essere escluse dall'ambito di applicazione del presente regolamento.
- (19) La direttiva 96/48/CE del Consiglio, del 23 luglio 1996, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo ad alta velocità ⁽⁴⁾, e la direttiva 2001/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2001, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo convenzionale ⁽⁵⁾, prevedono la graduale armonizzazione dei sistemi e delle operazioni mediante l'adozione progressiva di specifiche tecniche di interoperabilità. I sistemi e i componenti di interoperabilità che rientrano nell'ambito di applicazione di tali direttive dovrebbero di conseguenza essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.
- (20) Il 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 ⁽⁶⁾, istituisce un sistema di accreditamento che assicura la reciproca accettazione del livello di competenza degli organismi di valutazione della conformità. Pertanto, le autorità competenti degli Stati membri non dovrebbero più respingere i rapporti di prova e i certificati rilasciati da un organismo accreditato di valutazione della conformità per motivi legati alla competenza di tale organismo. Inoltre, gli Stati membri possono altresì accettare verbali di prova e certificati rilasciati da altri organismi di valutazione della conformità conformemente al diritto comunitario.
- (21) La direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione ⁽⁷⁾, prescrive che gli Stati membri comunicino alla Commissione e agli altri Stati membri ogni progetto di regola tecnica riguardante qualsiasi prodotto, inclusi i prodotti agricoli e della pesca, comunicando brevemente anche i motivi che rendono necessario adottare tale regola tecnica. È tuttavia necessario assicurare che, in seguito all'adozione di tale regola tecnica, il principio del reciproco riconoscimento sia applicato correttamente in singoli casi a specifici prodotti. Il presente regolamento stabilisce una procedura volta all'applicazione del principio del reciproco riconoscimento in singoli casi, imponendo alle autorità competenti l'obbligo di indicare i motivi tecnici o scientifici per cui uno specifico prodotto nella sua forma attuale non può essere commercializzato

⁽¹⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 202/2008 (GU L 60 del 5.3.2008, pag. 17).

⁽²⁾ GU L 165 del 30.4.2004; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1791/2006 del Consiglio (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 1).

⁽³⁾ GU L 164 del 30.4.2004, pag. 44; rettifica nella GU L 220 del 21.6.2004, pag. 16.

⁽⁴⁾ GU L 235 del 17.9.1996, pag. 6. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/32/CE della Commissione (GU L 141 del 2.6.2007, pag. 63).

⁽⁵⁾ GU L 110 del 20.4.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/32/CE della Commissione.

⁽⁶⁾ Cfr. pag. 30 della presente Gazzetta ufficiale.

⁽⁷⁾ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/96/CE del Consiglio (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 81).

- nel proprio Stato membro, in conformità degli articoli 28 e 30 del trattato. Nel quadro del presente regolamento il termine «elementi» non dovrebbe essere inteso nel senso di prova legale. Le autorità degli Stati membri non sono tenute, nel quadro del presente regolamento, a giustificare la regola tecnica in questione. Dovrebbero tuttavia giustificare, come prescritto nel presente regolamento, l'eventuale applicazione della regola tecnica a un prodotto legalmente commercializzato in un altro Stato membro.
- (22) Conformemente al principio del reciproco riconoscimento, la procedura stabilita nel presente regolamento dovrebbe prevedere che le autorità competenti comunichino in ciascun caso all'operatore economico, sulla base dei pertinenti elementi tecnici o scientifici disponibili, che esistono motivi imperativi di interesse generale per imporre regole tecniche nazionali al prodotto o tipo di prodotto in questione e che non si può ricorrere a misure meno restrittive. La comunicazione scritta dovrebbe consentire all'operatore economico di formulare osservazioni su tutti gli aspetti pertinenti della decisione intesa a limitare l'accesso al mercato. In mancanza di una risposta da parte dell'operatore economico, nulla impedisce all'autorità competente di intervenire allo scadere del termine per il ricevimento di tali osservazioni.
- (23) Il concetto di motivi imperativi di interesse generale cui è fatto riferimento in talune disposizioni del presente regolamento è un concetto in evoluzione elaborato dalla Corte di giustizia nella sua giurisprudenza in relazione agli articoli 28 e 30 del trattato. Tale concetto contempla, fra l'altro, l'efficacia dei controlli fiscali, la lealtà delle operazioni commerciali, la protezione dei consumatori, la tutela dell'ambiente, la salvaguardia del pluralismo della stampa e il rischio di grave pregiudizio per l'equilibrio finanziario del sistema previdenziale. Tali motivi imperativi possono giustificare l'applicazione di regole tecniche da parte delle autorità competenti. Tuttavia, tale applicazione non dovrebbe costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri. Inoltre, il principio di proporzionalità dovrebbe essere sempre rispettato, accertando se l'autorità competente abbia scelto effettivamente la misura meno restrittiva.
- (24) Nell'applicare la procedura stabilita nel presente regolamento, l'autorità competente di uno Stato membro non dovrebbe ritirare dal mercato o limitare l'immissione sul mercato di un prodotto o tipo di prodotto legalmente commercializzato in un altro Stato membro. Tuttavia, è opportuno che l'autorità competente sia in grado di adottare misure provvisorie quando è richiesto un intervento rapido per impedire un pregiudizio alla sicurezza e alla salute degli utilizzatori. Tali misure provvisorie possono altresì essere adottate da un'autorità competente al fine di evitare l'immissione sul mercato di un prodotto soggetto a divieto generale di commercializzazione, per motivi di moralità pubblica o di pubblica sicurezza, inclusa la prevenzione della criminalità. Pertanto agli Stati membri dovrebbe essere consentito, in ogni fase della procedura stabilita nel presente regolamento, sospendere temporaneamente in tali circostanze la commercializzazione nel loro territorio di prodotti o tipi di prodotti.
- (25) Ogni decisione cui si applichi il presente regolamento dovrebbe precisare quali siano i mezzi di ricorso previsti, in modo che gli operatori economici possano adire il giudice nazionale competente.
- (26) È opportuno che anche l'operatore economico sia informato della disponibilità di meccanismi di risoluzione stragiudiziale dei problemi, quali il sistema SOLVIT, al fine di evitare l'incertezza giuridica e le spese legali.
- (27) Una volta che un'autorità competente abbia deciso di escludere un prodotto sulla base di una regola tecnica conformemente ai requisiti procedurali di cui al presente regolamento, qualsiasi ulteriore azione intrapresa in relazione a tale prodotto, basata su tale decisione e sulla medesima regola tecnica, non dovrebbe essere soggetta alle prescrizioni del presente regolamento.
- (28) Ai fini del mercato interno dei beni è importante assicurare l'accessibilità delle regole tecniche nazionali, in modo che le imprese, in particolare le PMI, possano raccogliere informazioni affidabili e accurate sulla normativa in vigore.
- (29) È quindi necessario attuare principi di semplificazione amministrativa, tra l'altro mediante l'istituzione di un sistema di punti di contatto prodotti. Ciò dovrebbe essere concepito in modo che le imprese possano avere accesso alle informazioni in maniera corretta e trasparente, così da evitare ritardi, costi ed effetti dissuasivi derivanti dalle regole tecniche nazionali.
- (30) Per agevolare la libera circolazione delle merci, i punti di contatto prodotti dovrebbero essere in grado di fornire gratuitamente informazioni circa le rispettive regole tecniche nazionali e l'applicazione del principio del reciproco riconoscimento nel settore dei prodotti. I punti di contatto prodotti dovrebbero essere adeguatamente attrezzati e dotati delle risorse necessarie ed essere incoraggiati anche a mettere a disposizione le informazioni su un sito web e in altre lingue comunitarie. I punti di contatto prodotti potrebbero altresì fornire agli operatori economici eventuali informazioni o osservazioni supplementari durante la procedura stabilita nel presente regolamento. Per altre informazioni i punti di contatto prodotti potrebbero riscuotere diritti proporzionati ai costi delle informazioni.
- (31) Dato che l'istituzione dei punti di contatto prodotti non dovrebbe interferire con la ripartizione dei compiti tra le autorità competenti all'interno dei sistemi di regolamentazione degli Stati membri, detti punti di contatto dovrebbero poter essere istituiti dagli Stati membri in base alle

competenze regionali o locali. Gli Stati membri dovrebbero poter affidare il ruolo di punti di contatto prodotti a punti di contatto esistenti, istituiti a norma di altri strumenti comunitari, al fine di evitare un'inutile proliferazione di punti di contatto e semplificare le procedure amministrative. Gli Stati membri dovrebbero inoltre poter affidare il ruolo di punti di contatto prodotti non solo a servizi esistenti della pubblica amministrazione, ma anche a centri nazionali SOLVIT, camere di commercio, organizzazioni di categoria e organismi privati, in modo da evitare aumenti dei costi amministrativi a carico delle imprese e delle autorità competenti.

(32) Occorre che gli Stati membri e la Commissione siano incoraggiati a operare in stretta collaborazione per facilitare la formazione del personale impiegato presso i punti di contatto prodotti.

(33) Nell'ottica dello sviluppo e della creazione di un servizio paneuropeo di governo elettronico e delle connesse reti telematiche interoperabili, è opportuno prendere in considerazione la possibilità di istituire un sistema elettronico per lo scambio di informazioni tra i punti di contatto prodotti conformemente alla decisione 2004/387/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, relativa all'erogazione interoperabile di servizi paneuropei di governo elettronico alle amministrazioni pubbliche, alle imprese e ai cittadini (IDABC) ⁽¹⁾.

(34) Si dovrebbero istituire meccanismi affidabili ed efficienti di monitoraggio e valutazione in grado di fornire informazioni sull'applicazione del presente regolamento al fine di accrescere la conoscenza del funzionamento del mercato interno dei beni nei settori non soggetti ad armonizzazione ed assicurare che il principio del reciproco riconoscimento sia correttamente applicato dalle autorità competenti degli Stati membri. Tali meccanismi dovrebbero limitarsi a quanto è necessario per il raggiungimento di tali obiettivi.

(35) Il presente regolamento si applica solo ai prodotti o a loro caratteristiche specifiche che non sono oggetto di misure di armonizzazione comunitarie intese a eliminare gli ostacoli al commercio tra gli Stati membri derivanti dall'esistenza di regole tecniche divergenti. Le disposizioni di tali misure di armonizzazione sono spesso complete; nel qual caso gli Stati membri non possono vietare, limitare o ostacolare l'immissione sul mercato nel loro territorio di prodotti conformi a tali misure. Alcuni provvedimenti comunitari di armonizzazione, tuttavia, consentono agli Stati membri di imporre condizioni tecniche supplementari per l'immissione di un prodotto sul proprio mercato. Tali condizioni supplementari dovrebbero essere soggette agli articoli 28 e 30 del trattato e alle disposizioni del presente regolamento. È pertanto opportuno, ai fini dell'efficiente applicazione del presente regolamento, che la Commissione elabori un elenco indicativo e non esaustivo di prodotti non soggetti ad armonizzazione a livello comunitario.

(36) Il sistema di monitoraggio di cui alla decisione n. 3052/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 1995, che istituisce una procedura d'informazione reciproca sulle misure nazionali che derogano al principio di libera circolazione delle merci all'interno della Comunità ⁽²⁾, si è rivelato in larga misura inefficace in quanto dalla sua applicazione la Commissione non ha ottenuto informazioni sufficienti all'individuazione dei settori in cui l'armonizzazione avrebbe potuto essere opportuna. Detto sistema non ha neppure consentito di risolvere rapidamente alcuni problemi in materia di libera circolazione. La decisione n. 3052/95/CE dovrebbe pertanto essere abrogata.

(37) È opportuno introdurre un periodo transitorio per l'applicazione del presente regolamento onde permettere alle autorità competenti di adattarsi alle prescrizioni in esso contenute.

(38) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, ossia l'eliminazione degli ostacoli tecnici alla libera circolazione delle merci tra gli Stati membri, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a causa delle sue dimensioni e dei suoi effetti, essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(39) Le misure necessarie all'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere adottate secondo la decisione del Consiglio 1999/468/CE, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽³⁾,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

OGGETTO E AMBITO DI APPLICAZIONE

Articolo 1

Oggetto

1. L'obiettivo del presente regolamento è rafforzare il funzionamento del mercato interno migliorando la libera circolazione delle merci.

2. Il presente regolamento stabilisce le norme e le procedure cui devono attenersi le autorità competenti di uno Stato membro quando adottano o si propongono di adottare una decisione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, che ostacolerebbe la libera circolazione di un prodotto legalmente commercializzato in un altro Stato membro, fatto salvo l'articolo 28 del trattato.

⁽²⁾ GU L 321 del 30.12.1995, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

⁽¹⁾ GU L 144 del 30.4.2004; rettifica nella GU L 181 del 18.5.2004, pag. 25.

3. Esso prevede inoltre l'istituzione di punti di contatto prodotti negli Stati membri per contribuire al raggiungimento dell'obiettivo del presente regolamento quale enunciato al paragrafo 1.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica alle decisioni amministrative destinate agli operatori economici, adottate o previste, in base ad una regola tecnica ai sensi del paragrafo 2, nei confronti di qualsivoglia prodotto, compresi i prodotti agricoli e quelli ittici, legalmente commercializzato in un altro Stato membro, ove tali decisioni producano direttamente o indirettamente uno dei seguenti effetti:

- a) il divieto di immettere sul mercato quel prodotto o tipo di prodotto;
- b) la modifica di quel prodotto o tipo di prodotto o l'effettuazione di prove supplementari per poterlo immettere o mantenere sul mercato;
- c) il ritiro di quel prodotto o tipo di prodotto dal mercato.

Ai fini del primo comma, lettera b), per modifica del prodotto o del tipo di prodotto si intende qualsiasi modifica di una o più caratteristiche di un prodotto o di un tipo di prodotto di cui al paragrafo 2, lettera b), punto i).

2. Ai fini del presente regolamento, per regola tecnica si intende qualsiasi disposizione legislativa, regolamentare o amministrativa di uno Stato membro:

- a) che non sia oggetto di armonizzazione a livello comunitario, e
- b) che vieti la commercializzazione di un prodotto o di un tipo di prodotto nel territorio di tale Stato membro o il cui rispetto sia obbligatorio quando un prodotto o un tipo di prodotto è commercializzato nel territorio di tale Stato membro, e che stabilisca:
 - i) le caratteristiche richieste di quel prodotto o tipo di prodotto, quali i livelli di qualità, le prestazioni o la sicurezza, o le dimensioni, comprese le prescrizioni applicabili al prodotto o tipo di prodotto per quanto riguarda la denominazione di vendita, la terminologia, i simboli, le prove e i metodi di prova, l'imballaggio, la marcatura e l'etichettatura; o
 - ii) qualsiasi altro requisito prescritto per il prodotto o il tipo di prodotto per motivi di protezione dei consumatori o dell'ambiente e riguardante il suo ciclo

di vita successivamente all'immissione sul mercato, quali le sue condizioni di utilizzazione, di riciclaggio, di reimpiego o di eliminazione, qualora tali condizioni possano influenzare in modo significativo la composizione, la natura o la commercializzazione del prodotto o del tipo di prodotto.

3. Il presente regolamento non si applica:

- a) alle decisioni giurisdizionali adottate dai giudici nazionali;
- b) alle decisioni giurisdizionali adottate dalle autorità preposte all'applicazione della legge nel corso della loro attività inquirente o di perseguimento di reati aventi per oggetto termini, simboli o riferimenti materiali a organizzazioni incostituzionali o criminali oppure per reati a sfondo razzista o xenofobo.

Articolo 3

Relazione con altre disposizioni di diritto comunitario

1. Il presente regolamento non si applica ai sistemi o ai componenti di interoperabilità che rientrano nell'ambito di applicazione delle direttive 96/48/CE e 2001/16/CE.

2. Il presente regolamento non si applica alle misure adottate dalle autorità degli Stati membri ai sensi delle seguenti disposizioni:

- a) articolo 8, paragrafo 1, lettere da d) a f), e articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/95/CE;
- b) articolo 50, paragrafo 3, lettera a), e articolo 54 del regolamento (CE) n. 178/2002;
- c) articolo 54 del regolamento (CE) n. 882/2004;
- d) articolo 14 della direttiva 2004/49/CE.

CAPO 2

PROCEDURA PER L'APPLICAZIONE DI UNA REGOLA TECNICA

Articolo 4

Informazioni sul prodotto

L'autorità competente che sottoponga un prodotto o un tipo di prodotto a una valutazione al fine di determinare se adottare o meno una decisione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, può chiedere all'operatore economico identificato ai sensi dell'articolo 8, tenendo in debito conto il principio di proporzionalità, di fornire in particolare quanto segue:

- a) informazioni pertinenti sulle caratteristiche del prodotto o del tipo di prodotto in questione;

- b) informazioni pertinenti e prontamente disponibili sulla commercializzazione legale del prodotto in un altro Stato membro.

Articolo 5

Reciproco riconoscimento del livello di competenza degli organismi accreditati di valutazione della conformità

Gli Stati membri non rifiutano i certificati o i rapporti di prova rilasciati da un organismo di valutazione della conformità accreditato per l'appropriato settore di attività di valutazione della conformità ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 per motivi relativi alla competenza di tale organismo.

Articolo 6

Valutazione dell'esigenza di applicare una regola tecnica

1. L'autorità competente che intenda adottare una decisione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, invia all'operatore economico identificato ai sensi dell'articolo 8 una comunicazione scritta di tale intenzione, che precisi la regola tecnica su cui deve essere basata la decisione e che contenga elementi tecnici o scientifici da cui risulti che:

- a) la decisione prevista è giustificata da uno dei motivi di interesse generale enunciati all'articolo 30 del trattato o in rapporto ad altri motivi imperativi di interesse generale; e
- b) la decisione prevista è idonea al conseguimento dell'obiettivo perseguito e si limita a quanto è necessario per il raggiungimento di tale obiettivo.

Ogni decisione prevista si basa sulle caratteristiche del prodotto o tipo di prodotto in questione.

All'operatore economico interessato sono riconosciuti almeno venti giorni lavorativi dal ricevimento della suddetta comunicazione per la presentazione di osservazioni. La comunicazione precisa il termine per l'eventuale presentazione di osservazioni.

2. Qualsiasi decisione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, è adottata e notificata all'operatore economico interessato e alla Commissione entro un periodo di venti giorni lavorativi dalla scadenza del termine per il ricevimento delle osservazioni dell'operatore economico di cui al paragrafo 1 del presente articolo. La decisione tiene debito conto di tali osservazioni e contiene i motivi su cui si fonda, compresi i motivi per cui sono state respinte le eventuali argomentazioni addotte dall'operatore e gli elementi tecnici o scientifici di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Ove debitamente giustificato dalla complessità della questione, l'autorità competente può prorogare, una sola volta, il periodo specificato al primo comma al massimo di venti giorni lavorativi. Tale proroga è debitamente motivata ed è comunicata all'operatore economico prima della scadenza del termine iniziale.

Qualsiasi decisione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, precisa inoltre quali siano i mezzi di ricorso previsti dalla normativa in vigore nello Stato membro interessato e i termini per esperirli. Tale decisione può essere impugnata davanti ai giudici nazionali o ad altri organi di ricorso.

3. L'autorità competente che, una volta data la comunicazione scritta ai sensi del paragrafo 1, decida di non adottare una decisione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, ne informa immediatamente l'operatore economico interessato.

4. Quando l'autorità competente non comunica all'operatore economico una decisione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, entro il periodo specificato al paragrafo 2 del presente articolo, il prodotto è considerato legalmente commercializzato nello Stato membro per quanto riguarda l'applicazione della regola tecnica di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Articolo 7

Sospensione temporanea della commercializzazione di un prodotto

1. Durante la procedura di cui al presente capo l'autorità competente non sospende in via temporanea la commercializzazione del prodotto o tipo di prodotto in questione, salvo che:

- a) in condizioni di utilizzazione normali o ragionevolmente prevedibili, il prodotto o tipo di prodotto in questione presenti un rischio grave per la sicurezza e la salute degli utilizzatori; oppure
- b) la commercializzazione del prodotto o tipo di prodotto in questione sia generalmente vietata in uno Stato membro per motivi di moralità pubblica o di pubblica sicurezza.

2. L'autorità competente comunica immediatamente all'operatore economico identificato ai sensi dell'articolo 8 e alla Commissione qualsiasi sospensione di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Nei casi di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo, tale notifica è corredata di una motivazione tecnica o scientifica.

3. Qualsiasi sospensione della commercializzazione di un prodotto ai sensi del presente articolo può essere impugnata davanti ai giudici nazionali o ad altri organi di ricorso.

Articolo 8

Informazione dell'operatore economico

I riferimenti all'operatore economico di cui agli articoli 4, 6 e 7 sono considerati riferimenti:

- a) al fabbricante del prodotto, se stabilito nella Comunità, o alla persona che ha immesso il prodotto sul mercato o che richiede all'autorità competente l'immissione del prodotto sul mercato; o,

- b) qualora l'autorità competente non possa determinare l'identità e reperire gli estremi di uno degli operatori economici di cui alla lettera a), al rappresentante del fabbricante, se quest'ultimo non è stabilito nella Comunità o, in assenza di rappresentante stabilito nella Comunità, all'importatore del prodotto; o
- c) qualora l'autorità competente non possa determinare l'identità e reperire gli estremi di uno degli operatori economici di cui alle lettere a) e b), a qualsiasi operatore professionale della catena di commercializzazione la cui attività possa incidere su proprietà del prodotto regolamentate dalla regola tecnica che si applica a quest'ultimo;
- d) qualora l'autorità competente non possa determinare l'identità e reperire gli estremi di uno degli operatori economici di cui alle lettere a), b) e c), a qualsiasi operatore professionale della catena di commercializzazione la cui attività non incida su proprietà del prodotto regolamentate dalla regola tecnica che si applica a quest'ultimo.
- c) i mezzi di ricorso di norma esperibili sul territorio di detto Stato membro in caso di controversia tra le autorità competenti e un operatore economico.
2. I punti di contatto prodotti rispondono entro quindici giorni lavorativi dal ricevimento delle richieste di cui al paragrafo 1.
3. I punti di contatto prodotti dello Stato membro nel quale l'operatore economico interessato ha legalmente commercializzato il prodotto di cui trattasi possono fornire all'operatore economico o all'autorità competente di cui all'articolo 6 qualsiasi pertinente informazione od osservazione.
4. I punti di contatto prodotti non riscuotono alcun diritto per la fornitura delle informazioni di cui al paragrafo 1.

Articolo 11

Rete telematica

La Commissione può istituire, secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 13, paragrafo 2, una rete telematica per l'attuazione delle disposizioni del presente regolamento sullo scambio di informazioni tra i punti di contatto prodotti e/o le autorità competenti degli Stati membri.

CAPO 4

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 12

Obblighi di informazione

1. Ogni Stato membro trasmette annualmente alla Commissione una relazione sull'applicazione del presente regolamento. Tale relazione comprende almeno le informazioni seguenti:
- a) il numero di comunicazioni scritte inviate ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, e il tipo di prodotti interessati;
- b) dati sufficienti riguardo alle decisioni adottate ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, compresi i motivi su cui tale decisione si è basata e il tipo di prodotti interessati;
- c) il numero di decisioni adottate ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3, e il tipo di prodotti interessati.
2. Alla luce delle informazioni fornite dagli Stati membri ai sensi del paragrafo 1, la Commissione esamina le decisioni adottate ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, e valuta i motivi su cui si sono basate.
3. Entro il 13 maggio 2012, e successivamente ogni cinque anni, la Commissione riesamina l'applicazione del presente regolamento e presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione in merito. Se del caso, la Commissione può corredare la relazione di proposte al fine di migliorare la libera circolazione delle merci.

CAPO 3

PUNTI DI CONTATTO PRODOTTI

Articolo 9

Istituzione dei punti di contatto prodotti

1. Gli Stati membri designano punti di contatto prodotti nel loro territorio e ne comunicano gli estremi agli altri Stati membri e alla Commissione.
2. La Commissione compila e aggiorna regolarmente un elenco dei punti di contatto prodotti e lo pubblica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. La Commissione mette inoltre a disposizione tali informazioni su un sito web.

Articolo 10

Compiti

1. I punti di contatto prodotti forniscono, su richiesta, tra l'altro, di un operatore economico o di un'autorità competente di un altro Stato membro, le seguenti informazioni:
- a) le regole tecniche applicabili a un particolare tipo di prodotto nel territorio in cui sono stabiliti detti punti di contatto prodotti e informazioni riguardo all'eventuale obbligo di autorizzazione preventiva cui è soggetto tale tipo di prodotto in virtù della legislazione del loro Stato membro, unitamente ad informazioni sul principio del reciproco riconoscimento e sull'applicazione del presente regolamento nel territorio di detto Stato membro;
- b) gli estremi delle autorità competenti in tale Stato membro mediante i quali queste possano essere contattate direttamente, compresi quelli delle autorità incaricate di sovrintendere all'applicazione delle regole tecniche in questione sul territorio di detto Stato membro;

4. La Commissione compila, pubblica e aggiorna periodicamente un elenco non esaustivo dei prodotti che non sono soggetti alla normativa comunitaria di armonizzazione. Essa mette a disposizione tale elenco su un sito web.

Articolo 13

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 7, paragrafo 3, e dell'articolo 8 della stessa.

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

Fatto a Strasburgo, addì 9 luglio 2008.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

H.-G. PÖTTERING

Articolo 14

Abrogazione

La decisione n. 3052/95/CE è abrogata a decorrere dal 13 maggio 2009.

Articolo 15

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 13 maggio 2009.

Per il Consiglio

Il presidente

J.-P. JOUYET

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti ⁽³⁾.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 95 e 133,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) È necessario assicurare che i prodotti che beneficiano della libera circolazione dei beni all'interno della Comunità soddisfino requisiti che offrano un grado elevato di protezione di interessi pubblici come la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro nonché la protezione dei consumatori, la protezione dell'ambiente e la sicurezza pubblica, assicurando che la libera circolazione dei prodotti non sia limitata in misura maggiore di quanto consentito ai sensi della normativa comunitaria di armonizzazione o altre norme comunitarie in materia. Di conseguenza, si dovrebbero prevedere norme sull'accREDITamento, la vigilanza del mercato, i controlli dei prodotti provenienti da paesi terzi e la marcatura CE.
- (2) Occorre stabilire un quadro complessivo di regole e principi in materia di accREDITamento e di vigilanza del mercato. Tale quadro non dovrebbe incidere sulle norme sostanziali della legislazione esistente che fissa le disposizioni da osservare ai fini della protezione degli interessi pubblici come la sanità, la sicurezza e la protezione dei consumatori e dell'ambiente, ma dovrebbe mirare a migliorarne il funzionamento.
- (3) Il presente regolamento dovrebbe essere complementare alla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del

- (4) È estremamente difficile adottare norme comunitarie per ogni prodotto esistente o che può essere sviluppato; occorre un contesto legislativo su base ampia di natura orizzontale per disciplinare tali prodotti, per colmare le lacune, in particolare in attesa della revisione della vigente normativa specifica, e per completare le disposizioni della normativa specifica vigente o futura, in particolare allo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute, della sicurezza, dell'ambiente e dei consumatori, come previsto dall'articolo 95 del trattato.

- (5) Il quadro di vigilanza del mercato stabilito dal presente regolamento dovrebbe integrare e rafforzare le vigenti disposizioni contenute nella normativa comunitaria di armonizzazione in materia di vigilanza del mercato e l'attuazione di tali disposizioni. 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 comunitaria di armonizzazione vigente o futura. Si possono trovare esempi nei seguenti settori: precursori di droghe, dispositivi medici, medicinali per uso umano e veterinario, veicoli a motore e aviazione. Le corrispondenti disposizioni del presente regolamento, quindi, non dovrebbero applicarsi nei settori disciplinati da tali specifiche disposizioni.

- (6) La direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti ⁽⁴⁾, ha istituito norme per garantire la sicurezza dei prodotti di consumo. Le autorità preposte alla protezione dei consumatori dovrebbero avere la possibilità di adottare le misure più specifiche messe loro a disposizione ai sensi di detta direttiva.

- (7) Tuttavia, al fine di conseguire un livello più elevato di sicurezza dei prodotti di consumo, i meccanismi di vigilanza del mercato di cui alla direttiva 2001/95/CE dovrebbero essere rafforzati per i prodotti che presentano gravi rischi, secondo i principi stabiliti dal presente regolamento. La direttiva 2001/95/CE dovrebbe pertanto essere modificata di conseguenza.

⁽¹⁾ GU C 120 del 16.5.2008, pag. 1.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 21 febbraio 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 23 giugno 2008.

⁽³⁾ Cfr. pag. 82 della presente Gazzetta ufficiale.

⁽⁴⁾ GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.

- (8) L'accreditamento fa parte di un sistema globale, che comprende la valutazione della conformità e la vigilanza del mercato, concepito al fine di valutare e garantire conformità alle norme applicabili.
- (9) Il valore particolare dell'accreditamento sta nel fatto che esso fornisce un'attestazione dotata di autorità della competenza tecnica degli organismi cui spetta assicurare conformità alle norme applicabili.
- (10) L'accreditamento, pur non essendo stato finora disciplinato a livello comunitario, è effettuato in tutti gli Stati membri. La mancanza di regole comuni per tale attività ha fatto sì che nella Comunità venissero adottati metodi e sistemi differenti, sicché il rigore applicato nell'esecuzione dell'accreditamento varia da uno Stato membro all'altro. È dunque necessario elaborare un quadro generale per l'accreditamento e stabilire a livello comunitario i principi per la sua gestione e organizzazione.
- (11) La costituzione di un organismo nazionale di accreditamento unico non dovrebbe inficiare l'allocazione di funzioni all'interno degli Stati membri.
- (12) Ove la normativa comunitaria di armonizzazione preveda la selezione di organismi preposti alla valutazione di conformità per la sua applicazione, l'accreditamento trasparente, come previsto dal presente regolamento, garantendo il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi da parte delle autorità pubbliche nazionali in tutta la Comunità. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere i mezzi adeguati per effettuare esse stesse tale valutazione. In tali casi, al fine di garantire l'adeguato livello di credibilità delle valutazioni effettuate da altre autorità nazionali, esse dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi preposti alla valutazione di conformità oggetto della valutazione soddisfano i pertinenti requisiti normativi.
- (13) Un sistema di accreditamento che funzioni con riferimento a regole vincolanti aiuta ad accrescere la fiducia reciproca tra gli Stati membri quanto alla competenza degli organismi di valutazione della conformità e, conseguentemente, quanto alla validità dei certificati e dei rapporti di prova da questi rilasciati. In tal modo, rafforza il principio del riconoscimento reciproco e, pertanto, le disposizioni del presente regolamento sull'accreditamento dovrebbero applicarsi agli organismi che effettuano valutazioni della conformità sia nel settore regolato sia nel settore non regolato. Poiché si tratta di garantire la qualità dei certificati e dei rapporti di prova indipendentemente dal fatto che rientrino nell'uno o nell'altro settore, non dovrebbe essere fatta alcuna distinzione tra il settore regolato e quello non regolato.
- (14) Ai fini del presente regolamento, l'attività a carattere non lucrativo di un organismo nazionale di accreditamento dovrebbe essere intesa come attività non volta ad aggiungere profitti alle risorse dei proprietari o dei membri dell'organismo. Sebbene gli organismi nazionali di accreditamento non abbiano l'obiettivo di massimizzare o distribuire profitti, essi possono fornire servizi in cambio di un pagamento o percepire un reddito. Qualsiasi guadagno risultante da tali servizi può essere utilizzato per investimenti volti a sviluppare ulteriormente le loro attività, nella misura in cui ciò corrisponda alle loro principali attività. Si dovrebbe conseguentemente sottolineare che l'obiettivo primario degli organismi nazionali di accreditamento dovrebbe essere il sostegno o l'attivo impegno in attività senza fini di profitto.
- (15) Poiché lo scopo dell'accreditamento è attestare in modo autorevole la competenza di un organismo ad eseguire attività di valutazione della conformità, gli Stati membri non dovrebbero mantenere più di un organismo nazionale di accreditamento e dovrebbero garantire che tale organismo sia organizzato in modo da salvaguardare l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività. Tali organismi nazionali di accreditamento dovrebbero operare indipendentemente da attività commerciali di valutazione della conformità. È dunque opportuno prevedere che gli Stati membri si assicurino che gli organismi nazionali di accreditamento siano considerati, nello svolgimento dei loro compiti, esercitare l'autorità pubblica, indipendentemente dal loro status giuridico.
- (16) Per effettuare la valutazione e il controllo continuo della competenza degli organismi di valutazione della conformità è essenziale determinarne le conoscenze tecnologiche e l'esperienza nonché la capacità di eseguire la valutazione. È dunque necessario che l'organismo nazionale di accreditamento posseda le conoscenze, la competenza ed i mezzi opportuni per poter adempiere in modo adeguato ai suoi compiti.
- (17) In linea di principio l'accreditamento dovrebbe essere gestito come un'attività autosufficiente. Gli Stati membri dovrebbero assicurare un sostegno finanziario per l'adempimento di compiti speciali.
- (18) Nei casi in cui, dal punto di vista economico, per uno Stato membro l'istituzione di un organismo nazionale di accreditamento non abbia senso o non sia sostenibile, tale Stato membro dovrebbe ricorrere all'organismo nazionale di accreditamento di un altro Stato membro e dovrebbe essere incoraggiato a ricorrervi nella massima misura possibile.
- (19) La concorrenza tra organismi nazionali di accreditamento potrebbe determinare la commercializzazione della loro attività, che è incompatibile con il loro ruolo di livello finale di controllo nella catena di valutazione della conformità. L'obiettivo del presente regolamento è di garantire che, all'interno dell'Unione europea, un certificato di accreditamento sia sufficiente per l'intero territorio dell'Unione e di evitare accreditamenti multipli, che costituiscono un costo aggiuntivo senza valore aggiunto. Gli organismi nazionali di accreditamento possono trovarsi in concorrenza sui mercati dei paesi terzi, ma ciò non deve avere effetti sulle loro attività all'interno della Comunità o sulle attività di cooperazione e di valutazione *inter pares* organizzate dall'organismo riconosciuto ai sensi del presente regolamento.

- (20) Per evitare accreditamenti multipli, per aumentare l'accettazione ed il riconoscimento dei certificati di accreditamento e per svolgere un controllo efficace degli organismi di valutazione della conformità accreditati, gli organismi di valutazione della conformità dovrebbero chiedere l'accredimento all'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in cui sono stabiliti. Tuttavia, è necessario che gli organismi di valutazione della conformità possano chiedere l'accredimento in un altro Stato membro qualora nel proprio Stato membro non esista un organismo nazionale di accreditamento oppure nel caso in cui l'organismo nazionale di accreditamento non abbia le competenze per fornire i servizi di accreditamento richiesti. In tali casi vi dovrebbe essere adeguata cooperazione e scambio di informazioni tra gli organismi nazionali di accreditamento.
- (21) Per garantire che gli organismi nazionali di accreditamento ottemperino alle prescrizioni ed agli obblighi di cui al presente regolamento è importante che gli Stati membri sostengano il buon funzionamento del sistema di accreditamento, controllino regolarmente i loro organismi nazionali di accreditamento e adottino misure correttive adeguate entro tempi ragionevoli, laddove ciò sia necessario.
- (22) Per assicurare l'equivalenza del livello di competenza degli organismi di valutazione della conformità, per facilitare il riconoscimento reciproco e per promuovere l'accettazione generale dei certificati di accreditamento e delle valutazioni di conformità effettuate dagli organismi accreditati, occorre che gli organismi nazionali di accreditamento usino un sistema di valutazione *inter pares* rigoroso e trasparente e si sottopongano regolarmente a tale valutazione.
- (23) Il presente regolamento dovrebbe prevedere il riconoscimento di una singola organizzazione a livello europeo per quanto riguarda alcune funzioni nel settore dell'accreditamento. La cooperazione europea per l'accreditamento («EA»), il cui compito principale è promuovere un sistema trasparente e fondato sulla qualità per valutare la competenza degli organismi di valutazione della conformità in tutta Europa, gestisce un sistema di valutazione *inter pares* fra gli organismi nazionali di accreditamento degli Stati membri e di altri paesi europei. Tale sistema ha dimostrato di essere efficiente e di incoraggiare la fiducia reciproca. Pertanto, l'EA dovrebbe essere il primo organo riconosciuto a norma del presente regolamento e gli Stati membri dovrebbero assicurarsi che i loro organismi nazionali di accreditamento aderiscano all'EA per tutto il tempo in cui essa sarà riconosciuta come tale. Allo stesso tempo si dovrebbe prevedere la possibilità di cambiare l'organismo competente riconosciuto ai sensi del presente regolamento, qualora ciò sia necessario in futuro.
- (24) Un'efficace cooperazione fra gli organismi nazionali di accreditamento è essenziale per un'attuazione adeguata della valutazione *inter pares* e per l'accreditamento transfrontaliero. A fini di trasparenza è dunque necessario disporre che gli organismi nazionali di accreditamento siano tenuti a scambiarsi informazioni e a fornire informazioni pertinenti alle autorità nazionali e alla Commissione. Inoltre, è opportuno che informazioni aggiornate e precise sulle attività di accreditamento svolte dagli organismi nazionali di accreditamento siano rese pubbliche e, pertanto, accessibili, in particolare agli organismi di valutazione della conformità.
- (25) I campi di attività nei quali le regole generali sulla competenza degli organismi di valutazione della conformità non sono sufficienti per assicurare il necessario livello di protezione e nei quali sono imposte prescrizioni dettagliate e specifiche in materia di tecnologia o salute e sicurezza dovrebbero essere oggetto di programmi settoriali di accreditamento. Si dovrebbe chiedere all'EA, dato che dispone di una vasta gamma di competenze tecniche, di elaborare tali programmi, segnatamente per i settori disciplinati dalla normativa comunitaria.
- (26) Per assicurare un'applicazione equivalente e coerente della normativa comunitaria di armonizzazione il presente regolamento introduce un quadro comunitario in materia di vigilanza del mercato, stabilendo prescrizioni minime alla luce degli obiettivi che gli Stati membri devono conseguire e un quadro per la cooperazione amministrativa, compreso lo scambio di informazioni fra gli Stati membri.
- (27) Qualora operatori economici dispongano di verbali delle prove o certificati attestanti la conformità rilasciati da un organismo di valutazione della conformità accreditato, verbali e certificati che la pertinente normativa comunitaria di armonizzazione non richiede, le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero tenerli debitamente in considerazione al momento di effettuare i controlli sulle caratteristiche del prodotto.
- (28) Per tutelare la salute e la sicurezza e per garantire il corretto funzionamento del mercato interno è essenziale che le autorità competenti cooperino a livello tanto nazionale quanto internazionale scambiandosi informazioni, indagando sulle infrazioni e adottando provvedimenti volti a farle cessare, e questo ancor prima dell'immissione sul mercato di prodotti pericolosi, rafforzando le misure per identificarli, soprattutto nei porti marittimi. Le autorità nazionali preposte alla protezione dei consumatori dovrebbero cooperare, a livello nazionale, con le autorità nazionali di vigilanza del mercato e con queste scambiare informazioni relative a prodotti di cui si sospetta che presentino un rischio.
- (29) La valutazione del rischio dovrebbe tenere conto di tutti i dati pertinenti, compresi, se disponibili, quelli concernenti i rischi che si sono materializzati in relazione al prodotto in questione. Si dovrebbe inoltre tenere conto di ogni provvedimento eventualmente adottato dall'operatore economico interessato per attenuare i rischi.
- (30) Le situazioni di rischio grave causate da un prodotto richiedono un intervento rapido, che può comportare il ritiro o richiamo del prodotto dal mercato oppure il divieto della sua messa a disposizione sul mercato. In tali situazioni è necessario avere accesso ad un sistema di scambio rapido delle informazioni tra gli Stati membri e la Commissione. Il

sistema previsto dall'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE ha dimostrato la sua efficacia ed efficienza nel settore dei prodotti di consumo. Per evitare inutili duplicazioni, tale sistema dovrebbe essere utilizzato ai fini del presente regolamento. Inoltre, una coerente vigilanza del mercato in tutta la Comunità richiede uno scambio completo di informazioni sulle attività nazionali in tale contesto che vada oltre il suddetto sistema.

(31) Le informazioni scambiate tra le autorità competenti dovrebbero essere oggetto delle più rigorose garanzie di riservatezza e segretezza professionale e dovrebbero essere gestite in conformità delle norme sulla riservatezza ai sensi del vigente diritto nazionale ovvero, per quanto riguarda la Commissione, del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione⁽¹⁾, per assicurare che le indagini non vengano compromesse e che la reputazione degli operatori economici non sia danneggiata. Nell'ambito del presente regolamento si applicano la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati⁽²⁾, e il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari nonché la libera circolazione di tali dati⁽³⁾.

(32) La normativa comunitaria di armonizzazione prevede procedure specifiche che stabiliscono se una misura nazionale che limita la libera circolazione di un prodotto sia giustificata o meno (procedure della clausola di salvaguardia). Tali procedure si applicano a seguito di un rapido scambio di informazioni sui prodotti che comportano un rischio grave.

(33) I punti di entrata ai confini esterni sono collocati in modo tale da individuare i prodotti pericolosi non conformi o quelli cui la marcatura CE è stata apposta in modo falso o fuorviante ancor prima che vengano immessi sul mercato. Pertanto, l'imposizione alle autorità responsabili del controllo dei prodotti che entrano nel mercato comunitario dell'obbligo di eseguire controlli su scala adeguata può contribuire a rendere il mercato più sicuro. Allo scopo di aumentare l'efficacia di questi controlli le autorità doganali dovrebbero ottenere tutte le informazioni necessarie sui prodotti pericolosi non conformi dalle autorità di vigilanza del mercato con un congruo anticipo.

(34) Il regolamento (CEE) n. 339/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, relativo ai controlli sulla conformità delle merci importate da paesi terzi alle norme in materia di sicurezza

dei prodotti⁽⁴⁾, stabilisce norme riguardanti la sospensione dell'immissione dei prodotti in libera pratica da parte delle autorità doganali e prevede ulteriori misure a cui partecipano anche le autorità di vigilanza del mercato. È dunque opportuno che tali disposizioni, compresa la partecipazione delle autorità di vigilanza del mercato, siano integrate nel presente regolamento.

(35) L'esperienza mostra che i prodotti non immessi in libera pratica sono spesso riesportati e penetrano nel mercato comunitario attraverso altri punti di entrata, vanificando in tal modo gli sforzi delle autorità doganali. Si dovrebbero dunque dare alle autorità di vigilanza del mercato i mezzi per procedere alla distruzione di prodotti se lo ritengono opportuno.

(36) Entro un anno dalla pubblicazione del presente regolamento nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* la Commissione presenta un'analisi approfondita in materia di marcature di sicurezza destinate ai consumatori, eventualmente seguita da proposte legislative.

(37) La marcatura CE, indicando la conformità di un prodotto, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione di conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano la marcatura CE dovrebbero essere definiti nel presente regolamento per renderli immediatamente applicabili e semplificare la legislazione futura.

(38) La marcatura CE dovrebbe essere l'unica marcatura di conformità che attesta la conformità di un prodotto alla normativa comunitaria di armonizzazione. Possono, tuttavia, essere utilizzate altre marcature nella misura in cui contribuiscano a migliorare la protezione dei consumatori e non rientrino nella normativa comunitaria di armonizzazione.

(39) È necessario che gli Stati membri predispongano adeguati mezzi di impugnazione dinanzi ai giudici competenti contro i provvedimenti delle competenti autorità che limitino l'immissione sul mercato di un prodotto o ne impongano il ritiro o il richiamo.

(40) Gli Stati membri possono ravvisare l'utilità di mettere in atto una cooperazione con le parti interessate, comprese le organizzazioni professionali settoriali e quelle dei consumatori, per sfruttare le informazioni di mercato disponibili allorché definiscono, attuano e aggiornano programmi di vigilanza del mercato.

(41) Gli Stati membri dovrebbero stabilire le norme sulle sanzioni applicabili in caso di violazione del presente regolamento e garantirne l'attuazione. Tali sanzioni

⁽¹⁾ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

⁽²⁾ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽³⁾ GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 40 del 17.2.1993, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1791/2006 (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 1).

dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive e potrebbero essere inasprite qualora l'operatore economico interessato abbia precedentemente commesso un'analogha violazione del presente regolamento.

(42) Per raggiungere gli obiettivi del presente regolamento è necessario che la Comunità contribuisca al finanziamento delle attività necessarie per attuare le politiche nel campo della vigilanza del mercato e dell'accreditamento. Il finanziamento dovrebbe essere fornito sotto forma di sovvenzioni all'organismo riconosciuto ai sensi del presente regolamento senza invito a presentare proposte, sotto forma di sovvenzioni a seguito di un invito a presentare proposte o con l'attribuzione di contratti a quello o ad altri organismi, a seconda della natura dell'attività da finanziare e conformemente al regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ⁽¹⁾ («il regolamento finanziario»).

(43) Per alcuni compiti specializzati, come l'elaborazione e la revisione di programmi settoriali di accreditamento, e per altri compiti relativi alla verifica della competenza tecnica e degli impianti di laboratori e di organismi di certificazione o controllo, è opportuno che l'EA possa beneficiare inizialmente di finanziamenti comunitari, in quanto è in grado di offrire la competenza tecnica necessaria al riguardo.

(44) Dato il ruolo svolto dall'organismo riconosciuto ai sensi del presente regolamento nella valutazione *inter pares* degli organismi di accreditamento e la sua capacità di assistere gli Stati membri nella gestione di tale valutazione, la Commissione dovrebbe avere il potere di concedere sovvenzioni per il funzionamento del segretariato dell'organismo riconosciuto ai sensi del presente regolamento, che dovrebbe fornire un sostegno continuo per quanto riguarda le attività di accreditamento a livello comunitario.

(45) Si dovrebbe concludere, conformemente alle disposizioni del regolamento finanziario, un accordo di partenariato tra la Commissione e l'organismo riconosciuto ai sensi del presente regolamento per fissare le regole amministrative e finanziarie relative al finanziamento delle attività di accreditamento.

(46) Inoltre, anche enti diversi dall'organismo riconosciuto ai sensi del presente regolamento dovrebbero poter beneficiare di finanziamenti per quanto riguarda altre attività relative alla valutazione della conformità, alla metrologia, all'accreditamento e alla vigilanza del mercato, quali l'elaborazione e l'aggiornamento di orientamenti, i confronti incrociati attinenti all'uso delle clausole di salvaguardia, attività preliminari o accessorie connesse con l'attuazione della normativa comunitaria in tali settori e programmi di assistenza tecnica e cooperazione con paesi terzi, nonché il potenziamento delle politiche nei detti settori a livello comunitario e internazionale.

(47) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

(48) Poiché l'obiettivo del presente regolamento — ossia fornire un quadro per l'accreditamento e la vigilanza del mercato in modo da assicurare che i prodotti sul mercato oggetto della normativa comunitaria soddisfino requisiti che offrano un grado elevato di protezione della salute, della sicurezza e di altri interessi pubblici, garantendo allo stesso tempo il funzionamento del mercato interno — non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a causa delle sue dimensioni e dei suoi effetti, essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce norme riguardanti l'organizzazione e il funzionamento dell'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità nello svolgimento di attività di valutazione della conformità.

2. Il presente regolamento fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti per garantire che essi soddisfino requisiti che offrano un grado elevato di protezione di interessi pubblici, come la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, la protezione dei consumatori, la protezione dell'ambiente e la sicurezza pubblica.

3. Il presente regolamento fornisce un quadro per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi.

4. Il presente regolamento stabilisce i principi generali della marcatura CE.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

1) «messa a disposizione sul mercato» la fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato comunitario nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

⁽¹⁾ GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1525/2007 (GU L 343 del 27.12.2007, pag. 9).

- 2) «immissione sul mercato» la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato comunitario;
- 3) «fabbricante» una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio;
- 4) «mandatario» una persona fisica o giuridica la quale sia stabilita nella Comunità e abbia ricevuto dal fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del fabbricante ai sensi della pertinente normativa comunitaria;
- 5) «importatore» una persona fisica o giuridica la quale sia stabilita nella Comunità e immetta sul mercato comunitario un prodotto originario di un paese terzo;
- 6) «distributore» una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto;
- 7) «operatori economici» il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore;
- 8) «specificazione tecnica» un documento che prescrive i requisiti tecnici che un prodotto, un processo o un servizio devono soddisfare;
- 9) «norma armonizzata» una norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione indicati nell'allegato I della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione ⁽¹⁾, sulla base di una richiesta presentata dalla Commissione conformemente all'articolo 6 di tale direttiva;
- 10) «accreditamento» attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità;
- 11) «organismo nazionale di accreditamento» l'unico organismo che in uno Stato membro è stato autorizzato da tale Stato a svolgere attività di accreditamento;
- 12) «valutazione della conformità» la procedura atta a dimostrare se le prescrizioni specifiche relative a un prodotto, a un processo, a un servizio, a un sistema, a una persona o a un organismo siano state rispettate;
- 13) «organismo di valutazione della conformità» un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- 14) «richiamo» qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;
- 15) «ritiro» qualsiasi provvedimento volto ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena della fornitura;
- 16) «valutazione *inter pares*» un processo di valutazione di un organismo nazionale di accreditamento eseguito da altri organismi nazionali di accreditamento conformemente ai requisiti del presente regolamento e, ove applicabili, ad altre specificazioni tecniche settoriali;
- 17) «vigilanza del mercato» le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità pubbliche per garantire che i prodotti siano conformi ai requisiti stabiliti nella pertinente normativa comunitaria di armonizzazione e non pregiudicano la salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto della protezione del pubblico interesse;
- 18) «autorità di vigilanza del mercato» un'autorità di uno Stato membro preposta alla vigilanza del mercato nel territorio di tale Stato;
- 19) «immissione in libera pratica» la procedura di cui all'articolo 79 del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio, del 12 ottobre 1992, che istituisce un codice doganale comunitario ⁽²⁾;
- 20) «marcatore CE» una marcatura mediante cui il fabbricante indica che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa comunitaria di armonizzazione che ne prevede l'apposizione;
- 21) «normativa comunitaria di armonizzazione» la normativa comunitaria che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti.

CAPO II

ACCREDITAMENTO

Articolo 3

Ambito di applicazione

Il presente capo si applica all'accreditamento, utilizzato su base obbligatoria o volontaria, in relazione alla valutazione della conformità, indipendentemente dallo status giuridico dell'organismo che vi procede.

⁽¹⁾ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/96/CE del Consiglio (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 81).

⁽²⁾ GU L 302 del 19.10.1992, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1791/2006 (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 1).

*Articolo 4***Principi generali**

1. Ciascuno Stato membro designa un unico organismo nazionale di accreditamento.
2. Lo Stato membro che ritenga che, dal punto di vista economico, non abbia senso o non sia sostenibile avere un organismo nazionale di accreditamento o fornire certi servizi di accreditamento ricorre, quanto più possibile, all'organismo nazionale di accreditamento di un altro Stato membro.
3. Ciascuno Stato membro comunica alla Commissione e agli altri Stati membri dell'eventuale ricorso, a norma del paragrafo 2, all'organismo nazionale di accreditamento di un altro Stato membro.
4. Sulla base delle informazioni menzionate al paragrafo 3 e all'articolo 12, la Commissione elabora e aggiorna un elenco degli organismi nazionali di accreditamento che rende pubblico.
5. Qualora l'accreditamento non sia effettuato direttamente dalle stesse autorità pubbliche, gli Stati membri incaricano il proprio organismo nazionale di accreditamento di effettuare l'accreditamento quale attività di autorità pubblica e gli conferiscono un riconoscimento formale.
6. Le responsabilità e i compiti dell'organismo nazionale di accreditamento sono chiaramente distinti da quelli di altre autorità nazionali.
7. L'organismo nazionale di accreditamento opera senza scopo di lucro.
8. L'organismo nazionale di accreditamento non offre o fornisce attività o servizi forniti dagli organismi di valutazione della conformità, non fornisce servizi di consulenza né possiede azioni o ha un interesse finanziario o gestionale in un organismo di valutazione di conformità.
9. Ogni Stato membro garantisce che il proprio organismo nazionale di accreditamento abbia le idonee risorse finanziarie e umane per il corretto svolgimento dei suoi compiti, tra cui l'espletamento di compiti speciali, come le attività per la cooperazione europea e internazionale in materia di accreditamento e le attività necessarie a sostegno della politica statale e che non si finanziano da sole.
10. L'organismo nazionale di accreditamento è membro dell'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14.
11. Gli organismi nazionali di accreditamento istituiscono e gestiscono strutture atte a garantire la partecipazione effettiva ed equilibrata di tutte le parti interessate, sia in seno alle loro organizzazioni sia nell'ambito dell'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14.

*Articolo 5***Funzionamento dell'accreditamento**

1. Un organismo nazionale di accreditamento che ne abbia ricevuto domanda da un organismo di valutazione della conformità valuta se quest'ultimo sia competente a svolgere una determinata attività di valutazione della conformità. In caso affermativo, l'organismo nazionale di accreditamento rilascia un certificato di accreditamento.
2. Qualora uno Stato membro decida di non usare l'accreditamento, fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri tutte le prove documentali necessarie per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità che sceglie per l'applicazione della normativa comunitaria di armonizzazione in questione.
3. Gli organismi nazionali di accreditamento controllano gli organismi di valutazione della conformità ai quali hanno rilasciato un certificato di accreditamento.
4. Un organismo nazionale di accreditamento che accerti che un organismo di valutazione della conformità accreditato non è più competente a svolgere una determinata attività di valutazione della conformità o ha commesso una violazione grave dei suoi obblighi adotta tutte le misure appropriate entro tempi ragionevoli per limitare, sospendere o revocare il certificato di accreditamento.
5. Gli Stati membri istituiscono procedure per la trattazione dei ricorsi, compresi se del caso i rimedi giurisdizionali, contro le decisioni in materia di accreditamento o contro la mancata adozione di tali decisioni.

*Articolo 6***Principio di non concorrenza**

1. Gli organismi nazionali di accreditamento non sono in concorrenza con gli organismi di valutazione della conformità.
2. Gli organismi nazionali di accreditamento non sono in concorrenza con altri organismi nazionali di accreditamento.
3. Gli organismi nazionali di accreditamento sono autorizzati a svolgere la loro attività oltre frontiera sul territorio di un altro Stato membro su richiesta di un organismo di valutazione della conformità, nelle circostanze di cui all'articolo 7, paragrafo 1, oppure su richiesta di un organismo nazionale di accreditamento, in conformità dell'articolo 7, paragrafo 3, in cooperazione con l'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in questione.

*Articolo 7***Accreditamento transfrontaliero**

1. Qualora chiedano l'accreditamento, gli organismi di valutazione della conformità si rivolgono all'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in cui sono stabiliti o all'organismo nazionale di accreditamento al quale tale Stato membro è ricorso in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2.

Tuttavia, gli organismi di valutazione della conformità possono chiedere l'accreditamento ad un organismo nazionale di accreditamento diverso da quelli indicati nel primo comma in una delle seguenti situazioni:

- a) qualora lo Stato membro in cui sono stabiliti abbia deciso di non istituire un organismo nazionale di accreditamento e non sia ricorso all'organismo nazionale di accreditamento di un altro Stato membro in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2;
- b) qualora gli organismi nazionali di accreditamento di cui al primo comma non effettuino l'accreditamento relativamente alle attività di valutazione della conformità per le quali viene chiesto l'accreditamento;
- c) qualora gli organismi nazionali di accreditamento di cui al primo comma non abbiano superato positivamente la valutazione *inter pares* ai sensi dell'articolo 10 relativamente alle attività di valutazione della conformità per le quali viene chiesto l'accreditamento.

2. L'organismo nazionale di accreditamento il quale riceva una richiesta ai sensi del paragrafo 1, lettera b) o c), ne informa l'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in cui è stabilito il richiedente organismo di valutazione della conformità. In tali casi, l'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in cui è stabilito il richiedente organismo di valutazione della conformità può partecipare come osservatore.

3. Un organismo nazionale di accreditamento può chiedere ad un altro organismo nazionale di accreditamento di svolgere parte dell'attività di valutazione. In tal caso, il certificato di accreditamento è rilasciato dall'organismo richiedente.

Articolo 8

Prescrizioni cui sono sottoposti gli organismi nazionali di accreditamento

Gli organismi nazionali di accreditamento soddisfano le seguenti condizioni:

- 1) sono organizzati in modo che ne sia garantita l'indipendenza dagli organismi di valutazione della conformità da essi valutati, siano sottratti alle pressioni commerciali e non entrino in conflitto d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità;
- 2) sono organizzati e gestiti in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle loro attività;
- 3) operano in modo che ogni decisione riguardante l'attestazione di competenza sia presa da persone competenti diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione;
- 4) adottano disposizioni atte a salvaguardare la riservatezza delle informazioni ottenute;
- 5) individuano le attività di valutazione della conformità per le quali sono competenti a effettuare l'accreditamento, rinviando, se del caso, alle pertinenti legislazioni e norme comunitarie o nazionali;

- 6) istituiscono le procedure necessarie per assicurare l'efficienza della gestione e l'adeguatezza dei controlli interni;
- 7) dispongono di un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'esecuzione adeguata dei loro compiti;
- 8) documentano le funzioni, le responsabilità e i poteri del personale che potrebbe influenzare la qualità della valutazione e dell'attestazione di competenza;
- 9) istituiscono, applicano e aggiornano procedure per controllare le prestazioni e la competenza del personale;
- 10) verificano che le valutazioni della conformità siano eseguite in modo adeguato, evitando oneri inutili per le imprese e tenendo debitamente conto delle dimensioni, del settore e della struttura delle imprese, del grado di complessità della tecnologia dei prodotti e del carattere di massa o seriale del processo di produzione;
- 11) pubblicano annualmente resoconti oggetto di revisione contabile, in conformità dei principi di contabilità universalmente accettati.

Articolo 9

Osservanza delle prescrizioni

1. Qualora un organismo nazionale di accreditamento non soddisfi le condizioni del presente regolamento o non ottemperi agli obblighi in esso previsti, lo Stato membro interessato adotta o si assicura che vengano adottati gli opportuni provvedimenti correttivi e ne informa la Commissione.

2. Gli Stati membri controllano i propri organismi nazionali di accreditamento a intervalli regolari, onde garantire che essi soddisfino in modo permanente le prescrizioni di cui all'articolo 8.

3. Nell'eseguire il controllo di cui al paragrafo 2 del presente articolo, gli Stati membri tengono particolarmente conto dei risultati della valutazione *inter pares* di cui all'articolo 10.

4. Gli organismi nazionali di accreditamento pongono in atto le procedure necessarie per trattare i reclami presentati contro gli organismi di valutazione della conformità che hanno accreditato.

Articolo 10

Valutazione *inter pares*

1. Gli organismi nazionali di accreditamento si sottopongono a una valutazione *inter pares* organizzata dall'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14.

2. Le parti interessate hanno il diritto di partecipare al sistema istituito per la supervisione delle attività di valutazione *inter pares*, ma non alle procedure individuali di valutazione *inter pares*.

3. Gli Stati membri si assicurano che i loro organismi nazionali di accreditamento siano sottoposti regolarmente alla valutazione *inter pares*, così come stabilito al paragrafo 1.

4. La valutazione *inter pares* è effettuata sulla base di criteri e procedure validi e trasparenti, in particolare per quanto riguarda i requisiti in termini strutturali, di risorse umane e procedurali, la riservatezza e i reclami. Sono previste appropriate procedure di ricorso contro le decisioni prese in esito a tale valutazione.

5. La valutazione *inter pares* accerta se gli organismi nazionali di accreditamento soddisfino le condizioni stabilite dall'articolo 8, tenendo conto delle pertinenti norme armonizzate di cui all'articolo 11.

6. I risultati della valutazione *inter pares* sono pubblicati e comunicati dall'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14 a tutti gli Stati membri ed alla Commissione.

7. La Commissione verifica, in collaborazione con gli Stati membri, le regole e il buon funzionamento del sistema di valutazione *inter pares*.

Articolo 11

Presunzione di conformità degli organismi nazionali di accreditamento

1. Le condizioni di cui all'articolo 8 si presumono soddisfatte dagli organismi nazionali di accreditamento che, avendo superato con successo la valutazione *inter pares* di cui all'articolo 10, dimostrino la propria conformità con i criteri stabiliti nella pertinente norma armonizzata, il cui riferimento è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

2. Le autorità nazionali riconoscono l'equivalenza dei servizi prestati dagli organismi di accreditamento che abbiano superato con successo la valutazione *inter pares* di cui all'articolo 10 ed accettano quindi, sulla base della presunzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, i certificati di accreditamento di tali organismi e gli attestati rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità da essi accreditati.

Articolo 12

Obbligo di informazione

1. Ciascun organismo nazionale di accreditamento informa gli altri organismi nazionali di accreditamento circa le attività di valutazione della conformità relativamente alle quali esegue l'accREDITAMENTO e circa le modifiche di tali attività.

2. Ciascuno Stato membro informa la Commissione e l'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14 circa l'identità del suo organismo nazionale di accreditamento e tutte le attività di valutazione della conformità relativamente alle quali tale organismo effettua l'accREDITAMENTO a supporto della normativa comunitaria di armonizzazione e circa le modifiche di tali attività.

3. Ciascun organismo nazionale di accreditamento rende pubbliche regolarmente le informazioni sui risultati della sua valutazione *inter pares*, sulle attività di valutazione della conformità relativamente alle quali effettua l'accREDITAMENTO e sulle modifiche di tali attività.

Articolo 13

Richieste rivolte all'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14

1. La Commissione, previa consultazione del comitato istituito a norma dell'articolo 5 della direttiva 98/34/CE, può chiedere all'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14 di contribuire allo sviluppo, al mantenimento e all'attuazione dell'accREDITAMENTO nella Comunità.

2. Inoltre, la Commissione, applicando la procedura di cui al paragrafo 1, può:

a) chiedere all'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14 di codificare i criteri e le procedure per la valutazione *inter pares* e di elaborare programmi settoriali di accREDITAMENTO;

b) accettare ogni programma di questo tipo eventualmente esistente che codifichi già i criteri e le procedure per la valutazione *inter pares*.

3. La Commissione assicura che i programmi settoriali individuino le specificazioni tecniche necessarie per soddisfare il livello di competenza richiesto dalla normativa comunitaria di armonizzazione nei campi in cui sono imposte prescrizioni specifiche in materia di tecnologia, salute e sicurezza o ambiente ovvero relative a qualsiasi altro aspetto della protezione dell'interesse pubblico.

Articolo 14

Infrastruttura europea di accREDITAMENTO

1. La Commissione, previa consultazione degli Stati membri, riconosce un organismo che soddisfi i requisiti di cui all'allegato I del presente regolamento.

2. Un organismo che deve essere riconosciuto ai sensi del paragrafo 1 stipula un accordo con la Commissione. L'accordo specifica, in particolare, dettagliatamente i compiti dell'organismo, le disposizioni in materia di finanziamento e le disposizioni relative alla sua vigilanza. Sia la Commissione che tale organismo hanno la facoltà di risolvere l'accordo ad nutum, con un ragionevole periodo di preavviso da definire nell'accordo stesso.

3. La Commissione e l'organismo rendono pubblico l'accordo.

4. La Commissione comunica il riconoscimento di un organismo ai sensi del paragrafo 1 agli Stati membri e agli organismi nazionali di accREDITAMENTO.

5. La Commissione non può riconoscere più di un organismo alla volta.

6. Il primo organismo riconosciuto ai sensi del presente regolamento è la Cooperazione europea per l'accREDITAMENTO, a condizione che abbia concluso un accordo come specificato al paragrafo 2.

CAPO III

QUADRO COMUNITARIO IN MATERIA DI VIGILANZA DEL MERCATO E CONTROLLI SUI PRODOTTI CHE ENTRANO NEL MERCATO COMUNITARIO

SEZIONE 1

Disposizioni generali

Articolo 15

Ambito di applicazione

1. Gli articoli da 16 a 26 si applicano ai prodotti oggetto della normativa comunitaria di armonizzazione.
2. Ciascuna delle disposizioni degli articoli da 16 a 26 si applica nella misura in cui non vi siano disposizioni specifiche aventi lo stesso obiettivo nella normativa comunitaria di armonizzazione.
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. Ai fini degli articoli da 16 a 26, per «prodotto» si intende ogni sostanza, preparato o merce prodotti attraverso un processo di fabbricazione diverso da alimenti, mangimi, piante e animali vivi, prodotti di origine umana e prodotti di piante ed animali collegati direttamente alla loro futura riproduzione.
5. Gli articoli 27, 28 e 29 si applicano a tutti i prodotti oggetto della normativa comunitaria in quanto altri atti normativi comunitari non contengano disposizioni specifiche riguardo all'organizzazione dei controlli alle frontiere.

Articolo 16

Prescrizioni generali

1. Gli Stati membri organizzano ed effettuano la vigilanza del mercato secondo le modalità definite nel presente capo.
2. La vigilanza del mercato garantisce che i prodotti coperti dalla normativa comunitaria di armonizzazione suscettibili di compromettere la salute o la sicurezza degli utenti quando sono utilizzati conformemente alla loro destinazione o in condizioni ragionevolmente prevedibili e sono installati e mantenuti correttamente o che per altro verso non sono conformi alle disposizioni applicabili della normativa comunitaria di armonizzazione siano ritirati o la loro messa a disposizione sul mercato sia vietata o ristretta e che il pubblico, la Commissione e gli altri Stati membri ne siano conseguentemente informati.
3. Le infrastrutture e i programmi nazionali di vigilanza del mercato garantiscono che possano essere adottate misure efficaci in relazione ad ogni categoria di prodotto oggetto della normativa comunitaria di armonizzazione.

4. La vigilanza del mercato riguarda i prodotti assemblati o fabbricati per uso del fabbricante quando la normativa comunitaria di armonizzazione prevede che le sue disposizioni si applichino a tali prodotti.

SEZIONE 2

Quadro comunitario in materia di vigilanza del mercato

Articolo 17

Obblighi di informazione

1. Gli Stati membri comunicano alla Commissione le loro autorità di vigilanza del mercato e l'ambito di competenza delle stesse. La Commissione trasmette tali informazioni agli altri Stati membri.
2. Gli Stati membri garantiscono che il pubblico sia consapevole dell'esistenza, della sfera di competenza e dell'identità delle autorità nazionali di vigilanza del mercato e sappia in che modo contattarle.

Articolo 18

Obblighi degli Stati membri in materia di organizzazione

1. Gli Stati membri istituiscono adeguati meccanismi di comunicazione e coordinamento tra le proprie autorità di vigilanza del mercato.
2. Gli Stati membri istituiscono procedure adeguate:
 - a) per dare seguito ai reclami o alle relazioni riguardanti i rischi che sorgono in relazione a prodotti oggetto della normativa comunitaria di armonizzazione;
 - b) per monitorare gli infortuni e i danni alla salute che si sospetta siano stati causati da tali prodotti;
 - c) per verificare l'adozione di contromisure; e
 - d) per seguire le conoscenze scientifiche e tecniche in materia di sicurezza.
3. Gli Stati membri dotano le autorità di vigilanza del mercato dei poteri, delle risorse e delle conoscenze necessari perché possano eseguire adeguatamente i loro compiti.
4. Gli Stati membri garantiscono che le autorità di vigilanza del mercato esercitino le proprie competenze in conformità del principio di proporzionalità.
5. Gli Stati membri istituiscono, applicano e aggiornano periodicamente i loro programmi di vigilanza del mercato. Gli Stati membri elaborano un programma generale di vigilanza del mercato o programmi settoriali specifici, riguardanti i settori in cui effettuano la vigilanza del mercato, comunicano tali programmi agli altri Stati membri e alla Commissione,

mettendoli altresì a disposizione del pubblico mediante comunicazione elettronica e, ove opportuno, con altri mezzi. La prima comunicazione è effettuata entro il 1° gennaio 2010. I successivi aggiornamenti dei programmi sono resi pubblici secondo le stesse modalità. Gli Stati membri possono cooperare con tutti i soggetti interessati a tal fine.

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

Articolo 19

Provvedimenti di vigilanza del mercato

1. Le autorità di vigilanza del mercato controllano in modo appropriato e su scala adeguata le caratteristiche dei prodotti attraverso verifiche documentarie e, se del caso, verifiche fisiche e di laboratorio sulla base di un campionamento adeguato. In tale attività tengono conto di principi consolidati di valutazione del rischio, dei reclami e di altre informazioni.

Le autorità di vigilanza del mercato possono chiedere agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni che ritengano necessarie ai fini dello svolgimento delle loro attività, e, se necessario e giustificato, l'accesso ai locali degli operatori economici e il prelievo dei necessari campioni di prodotti. Qualora lo ritengano necessario, possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabili i prodotti che presentino un rischio grave.

Qualora gli operatori economici presentino rapporti di prova o certificati di conformità rilasciati da un organismo accreditato di valutazione della conformità, le autorità di vigilanza del mercato tengono debitamente conto di tali rapporti o certificati.

2. Le autorità di vigilanza del mercato adottano provvedimenti adeguati per allertare gli utenti nel loro territorio, in tempi adeguati, relativamente ai pericoli rilevati in relazione ad ogni prodotto, al fine di ridurre il rischio di infortunio o di altri danni.

Esse cooperano con gli operatori economici al fine di prevenire o ridurre i rischi causati dai prodotti che tali operatori hanno reso disponibili.

3. Le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro, quando decidono di ritirare un prodotto fabbricato in un altro Stato membro, informano l'operatore economico interessato, all'indirizzo indicato sul prodotto in questione o nella documentazione che lo accompagna.

4. Le autorità di vigilanza del mercato eseguono i loro compiti in modo indipendente, imparziale e senza pregiudizi.

5. Le autorità di vigilanza del mercato sono tenute alla riservatezza qualora ciò sia necessario per proteggere i segreti commerciali o i dati personali ai sensi del diritto nazionale, fermo restando l'obbligo di massima pubblicità delle informazioni prescritto dal presente regolamento necessario a proteggere gli interessi degli utenti nella Comunità.

Articolo 20

Prodotti che comportano un rischio grave

1. Gli Stati membri fanno in modo che i prodotti che comportano un rischio grave che richiede un intervento rapido, anche qualora si tratti di un rischio i cui effetti non sono immediati, siano richiamati o ritirati oppure che ne sia vietata la messa a disposizione sul loro mercato, e che la Commissione ne sia informata senza indugio, in conformità dell'articolo 22.

2. Per decidere se un prodotto comporti o meno un rischio grave ci si fonda su un'adeguata valutazione del rischio che tiene conto della natura del rischio stesso e sulla probabilità che si materializzi. La possibilità di ottenere livelli di sicurezza più elevati e la disponibilità di altri prodotti che presentano un rischio minore non costituisce un motivo per considerare che un prodotto comporti un rischio grave.

Articolo 21

Misure restrittive

1. Gli Stati membri garantiscono che le misure adottate, conformemente alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione, al fine di vietare o limitare la messa a disposizione del prodotto sul mercato, oppure di ritirarlo o richiamarlo dal mercato, siano proporzionate e indichino i motivi esatti sui quali sono basate.

2. Tali misure sono comunicate senza indugio all'operatore economico pertinente, che è contestualmente informato dei mezzi di ricorso previsti dalla normativa dello Stato membro interessato e dei termini cui tali mezzi di ricorso sono soggetti.

3. Prima dell'adozione di una misura di cui al paragrafo 1, all'operatore economico interessato è data la possibilità di essere ascoltato entro un adeguato periodo non inferiore ai dieci giorni, a meno che tale consultazione non sia resa impossibile dall'urgenza della misura da adottare, giustificata dalle prescrizioni a tutela della salute, della sicurezza o da altri motivi connessi agli interessi pubblici oggetto della pertinente normativa comunitaria di armonizzazione. Se l'azione è stata adottata senza sentire l'operatore, a quest'ultimo è data l'opportunità di essere sentito non appena possibile e la misura adottata è tempestivamente riesaminata.

4. Ogni misura di cui al paragrafo 1 è tempestivamente ritirata o modificata non appena l'operatore economico dimostri di aver preso provvedimenti efficaci.

*Articolo 22***Scambio di informazioni — Sistema comunitario di informazione rapida**

1. Uno Stato membro, qualora adotti o intenda adottare una misura in conformità dell'articolo 20 e ritenga che i motivi o gli effetti della stessa vadano oltre il suo territorio, notifica immediatamente alla Commissione detta misura, conformemente al paragrafo 4 del presente articolo. Esso informa parimenti senza indugio la Commissione circa la modifica o la revoca di tale misura.
2. Nel caso in cui un prodotto che comporta un rischio grave sia stato reso disponibile sul mercato, gli Stati membri notificano alla Commissione le misure volontarie adottate e comunicate dagli operatori economici.
3. L'informazione fornita in conformità dei paragrafi 1 e 2 comprende tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari per identificare il prodotto, l'origine e la catena della fornitura del prodotto, il relativo rischio, la natura e la durata delle misure nazionali adottate e le misure volontarie adottate dagli operatori economici.
4. Ai fini dei paragrafi 1, 2 e 3, è utilizzato il sistema di vigilanza del mercato e di scambio delle informazioni 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*.

*Articolo 23***Sistema sussidiario generale di informazione**

1. La Commissione sviluppa e mantiene un sistema generale per l'archiviazione e lo scambio delle informazioni, utilizzando mezzi elettronici, su questioni attinenti alle attività di vigilanza del mercato, ai programmi e alle relative informazioni in materia di mancata osservanza della normativa comunitaria di armonizzazione. Il sistema riflette adeguatamente le notifiche e le informazioni fornite ai sensi dell'articolo 22.
2. Ai fini del paragrafo 1, gli Stati membri forniscono alla Commissione le informazioni di cui dispongono e che non sono già state fornite ai sensi dell'articolo 22 sui prodotti che comportano un rischio relativo, in particolare, all'identificazione dei rischi, ai risultati delle prove effettuate, alle misure restrittive provvisorie adottate, ai contatti con gli operatori economici interessati e ai motivi che giustificano l'adozione o la mancata adozione di provvedimenti.
3. Fatti salvi l'articolo 19, paragrafo 5, o la normativa nazionale in materia di riservatezza, è assicurata la salvaguardia della riservatezza per quanto riguarda il contenuto delle informazioni. La tutela della riservatezza non impedisce la trasmissione alle autorità di vigilanza del mercato di informazioni rilevanti per l'efficacia della vigilanza del mercato.

*Articolo 24***Principi di cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione**

1. Ciascuno Stato membro assicura, relativamente ai propri programmi in materia di vigilanza del mercato e a tutte le

questioni riguardanti i prodotti che comportano rischi, un'efficiente cooperazione e un efficiente scambio di informazioni tra le sue autorità di vigilanza del mercato e quelle degli altri Stati membri nonché tra le sue autorità, la Commissione e le competenti agenzie comunitarie.

2. Ai fini del paragrafo 1, le autorità di vigilanza del mercato di ciascuno Stato membro offrono assistenza alle autorità di vigilanza del mercato degli altri Stati membri, in misura adeguata, fornendo informazioni o documentazione, svolgendo le indagini opportune, adottando le misure del caso e partecipando alle indagini iniziate in altri Stati membri.
3. La Commissione raccoglie e organizza i dati relativi alle misure nazionali di vigilanza del mercato che le consentano di ottemperare ai suoi obblighi.
4. Ogni informazione fornita da un operatore economico ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 3, o secondo altre modalità è inserita quando lo Stato membro dichiarante informa gli altri Stati membri e la Commissione circa i fatti rilevati e le misure adottate. Qualsiasi informazione successiva è chiaramente identificata come relativa all'informazione già fornita.

*Articolo 25***Condivisione di risorse**

1. Iniziative di vigilanza del mercato volte a condividere risorse e conoscenze tra le competenti autorità degli Stati membri possono essere istituite dalla Commissione o dagli Stati membri interessati. Tali iniziative sono coordinate dalla Commissione.
2. Ai fini del paragrafo 1, la Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, procede a:
 - a) elaborare ed organizzare programmi di formazione e scambio di funzionari nazionali;
 - b) elaborare, organizzare e istituire programmi per lo scambio di esperienze, informazioni e migliori prassi, programmi e iniziative per progetti comuni, campagne informative, programmi di visite congiunte e la conseguente condivisione delle risorse.
3. Gli Stati membri si assicurano che le loro autorità competenti partecipino pienamente, se del caso, alle attività di cui al paragrafo 2.

*Articolo 26***Cooperazione con le competenti autorità dei paesi terzi**

1. Le autorità di vigilanza del mercato possono cooperare con le competenti autorità dei paesi terzi al fine di scambiare informazioni e assistenza tecnica, promuovere e agevolare l'accesso ai sistemi europei, promuovere le attività di valutazione di conformità, vigilanza del mercato e accreditamento.

La Commissione sviluppa, in cooperazione con gli Stati membri, programmi adeguati a tal fine.

2. La cooperazione con le competenti autorità dei paesi terzi prende, tra l'altro, la forma delle attività di cui all'articolo 25, paragrafo 2. Gli Stati membri garantiscono che le loro autorità competenti partecipino pienamente a tali attività.

SEZIONE 3

Controlli sui prodotti che entrano nel mercato comunitario

Articolo 27

Controlli sui prodotti che entrano nel mercato comunitario

1. Le autorità degli Stati membri responsabili del controllo dei prodotti che entrano nel mercato comunitario dispongono dei poteri e delle risorse necessari per svolgere adeguatamente i propri compiti. Esse controllano in modo appropriato e su scala adeguata le caratteristiche dei prodotti, conformemente ai principi enunciati all'articolo 19, paragrafo 1, prima dell'immissione in libera pratica dei prodotti stessi.

2. Se in uno Stato membro le autorità responsabili della vigilanza del mercato o dei controlli alle frontiere esterne sono più di una, esse cooperano tra loro, scambiandosi le informazioni rilevanti per l'esercizio delle loro funzioni e, se opportuno, con altre modalità.

3. Le autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne sospendono l'immissione in libera pratica di un prodotto nel mercato comunitario qualora una delle seguenti situazioni sia rilevata durante i controlli di cui al paragrafo 1:

- a) il prodotto presenta caratteristiche le quali danno motivo di ritenere che esso, se installato, mantenuto e utilizzato correttamente, comporti un rischio grave per la salute, la sicurezza, l'ambiente o un altro interesse pubblico di cui all'articolo 1;
- b) il prodotto non è accompagnato dalla documentazione, in forma scritta o elettronica, richiesta dalla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione o non reca i marchi previsti da tale normativa;
- c) sul prodotto è stata apposta una marcatura CE in modo falso o fuorviante.

Le autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne informano immediatamente le autorità di vigilanza del mercato circa il provvedimento di sospensione.

4. Per quanto riguarda i prodotti deperibili, le autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne fanno in modo, nella misura del possibile, che le condizioni da esse imposte relativamente al deposito dei prodotti o allo stazionamento dei veicoli di trasporto non siano incompatibili con la conservazione dei prodotti.

5. Ai fini della presente sezione, l'articolo 24 si applica alle autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne, ferma restando l'applicazione della normativa comunitaria che prevede più specifici sistemi di cooperazione tra tali autorità.

Articolo 28

Immissione in libera pratica di prodotti

1. Un prodotto la cui immissione in libera pratica sia stata sospesa dalle autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne ai sensi dell'articolo 27 è immesso in libera pratica se, entro tre giorni lavorativi dalla sospensione, tali autorità non sono state informate di provvedimenti adottati dalle autorità di vigilanza del mercato e purché siano state soddisfatte tutte le altre condizioni ed espletate le formalità relative all'immissione.

2. Qualora le autorità di vigilanza del mercato concludano che il prodotto in questione non comporta un rischio grave per la salute e la sicurezza o che il prodotto non può essere considerato non conforme alla normativa comunitaria di armonizzazione, esso viene immesso in libera pratica purché siano state soddisfatte tutte le altre condizioni ed espletate le formalità relative all'immissione.

Articolo 29

Misure nazionali

1. Qualora constatino che un prodotto comporta un rischio grave, le autorità di vigilanza del mercato adottano misure intese a vietarne l'immissione sul mercato e chiedono alle autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne di inserire la seguente dicitura nella fattura commerciale che accompagna il prodotto e in qualsiasi altro pertinente documento di accompagnamento o, quando il trattamento dei dati è effettuato in forma elettronica, nello stesso sistema di trattamento dei dati:

«Prodotto pericoloso — Immissione in libera pratica non autorizzata — Regolamento (CE) n. 765/2008».

2. Qualora constatino che un prodotto non è conforme alla normativa comunitaria di armonizzazione, le autorità di vigilanza del mercato adottano i provvedimenti opportuni, che possono comprendere, se necessario, il divieto di immettere il prodotto sul mercato.

Qualora vietino l'immissione del prodotto sul mercato ai sensi del primo comma, le autorità di vigilanza del mercato chiedono alle autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne di non immettere in libera pratica il prodotto e di inserire la seguente dicitura nella fattura commerciale che accompagna il prodotto e in qualsiasi altro pertinente documento di accompagnamento o, quando il trattamento dei dati è effettuato in forma elettronica, nello stesso sistema di trattamento dei dati:

«Prodotto non conforme — Immissione in libera pratica non autorizzata — Regolamento (CE) n. 765/2008».

3. Qualora tale prodotto venga successivamente dichiarato per una procedura doganale diversa dall'immissione in libera pratica e purché le autorità di vigilanza del mercato non vi si oppongano, le diciture di cui ai paragrafi 1 e 2 sono inserite, alle stesse condizioni, anche nei documenti utilizzati in relazione a tale procedura.

4. Qualora lo ritengano necessario e proporzionato, le autorità degli Stati membri possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabili i prodotti che presentino un rischio grave.

5. Le autorità di vigilanza del mercato informano le autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne quanto alle categorie di prodotti che presentano un rischio grave o che non sono conformi ai sensi dei paragrafi 1 e 2.

CAPO IV

MARCATURA CE

Articolo 30

Principi generali della marcatura CE

1. La marcatura CE può essere apposta solo dal fabbricante o dal suo mandatario.

2. La marcatura CE, come presentata all'allegato II, è apposta solo su prodotti per i quali la sua apposizione è prevista dalla specifica normativa comunitaria di armonizzazione e non è apposta su altri prodotti.

3. Apponendo o avendo apposto la marcatura CE, il fabbricante accetta di assumersi la responsabilità della conformità del prodotto a tutte le prescrizioni applicabili stabilite nella normativa comunitaria di armonizzazione pertinente che ne dispone l'apposizione.

4. La marcatura CE è l'unica marcatura che attesta la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili della normativa comunitaria di armonizzazione pertinente che ne dispone l'apposizione.

5. È vietata l'apposizione su un prodotto di marcature, segni o iscrizioni che possano indurre in errore i terzi circa il significato della marcatura CE o il simbolo grafico della stessa. Può essere apposta sul prodotto ogni altra marcatura che non comprometta la visibilità, la leggibilità ed il significato della marcatura CE.

6. Senza pregiudizio dell'articolo 41, gli Stati membri garantiscono l'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e promuovono le azioni appropriate contro l'uso improprio della marcatura. Gli Stati membri istituiscono inoltre sanzioni per le infrazioni, che possono comprendere sanzioni penali per le infrazioni gravi. Tali sanzioni sono proporzionate alla gravità dell'infrazione e costituiscono un deterrente efficace contro l'uso improprio.

CAPO V

FINANZIAMENTO COMUNITARIO

Articolo 31

Organismo che persegue uno scopo d'interesse generale europeo

L'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14 è considerato un organismo che persegue uno scopo d'interesse generale europeo ai sensi dell'articolo 162 del regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002 della Commissione, del 23 dicembre 2002, recante modalità d'esecuzione del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 ⁽¹⁾.

Articolo 32

Attività che possono beneficiare del finanziamento comunitario

1. La Comunità può finanziare le seguenti attività in relazione all'applicazione del presente regolamento:

- a) la produzione e la revisione dei programmi settoriali di accreditamento di cui all'articolo 13, paragrafo 3;
- b) le attività del segretariato dell'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14, come il coordinamento delle attività di accreditamento, l'elaborazione del lavoro tecnico connesso con la gestione del sistema di valutazione *inter pares*, la fornitura di informazioni alle parti interessate e la partecipazione dell'organismo alle attività di organizzazioni internazionali nel campo dell'accreditamento;
- c) l'elaborazione e l'aggiornamento di contributi per orientamenti riguardanti l'accreditamento, la notifica alla Commissione dell'elenco degli organismi di valutazione della conformità, la valutazione della conformità e la vigilanza del mercato;
- d) i confronti incrociati attinenti all'uso delle clausole di salvaguardia;
- e) la messa a disposizione della Commissione di competenze tecniche allo scopo di sostenere la Commissione nell'attuazione della cooperazione amministrativa in materia di vigilanza del mercato, compreso il finanziamento di gruppi di cooperazione amministrativa, nelle decisioni in materia di vigilanza del mercato e nei casi di uso delle clausole di salvaguardia;
- f) la prestazione di lavoro preliminare o accessorio in rapporto con l'esecuzione delle attività di valutazione della conformità, metrologia, accreditamento e vigilanza del mercato connesse con l'attuazione della normativa comunitaria, come studi, programmi, valutazioni, orientamenti, analisi comparative, visite congiunte reciproche, lavoro di ricerca, sviluppo e manutenzione di banche dati, attività di formazione, lavoro di laboratorio, verifiche della competenza, prove interlaboratorio e lavoro di valutazione della conformità, nonché campagne europee in materia di vigilanza del mercato e attività analoghe;

⁽¹⁾ GU L 357 del 31.12.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE, Euratom) n. 478/2007 (GU L 111 del 28.4.2007, pag. 13).

g) attività svolte nell'ambito di programmi di assistenza tecnica, la cooperazione con paesi terzi nonché la promozione ed il potenziamento, presso soggetti interessati a livello comunitario e internazionale, della valutazione europea di conformità e di politiche e sistemi di vigilanza del mercato e accreditamento.

2. Le attività di cui al paragrafo 1, lettera a), possono beneficiare del finanziamento comunitario solo se il comitato istituito a norma dell'articolo 5 della direttiva 98/34/CE è stato consultato sulle richieste da presentare all'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14 del presente regolamento.

Articolo 33

Organismi che possono beneficiare del finanziamento comunitario

Il finanziamento comunitario può essere assegnato all'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14 per l'esecuzione delle attività di cui all'articolo 32.

Tuttavia, il finanziamento comunitario può essere assegnato anche ad altri organismi per lo svolgimento delle attività di cui all'articolo 32, eccetto quelle indicate al paragrafo 1, lettere a) e b), di tale articolo.

Articolo 34

Finanziamento

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.

Articolo 35

Modalità di finanziamento

1. Il finanziamento comunitario è fornito:
 - a) all'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14, senza invito a presentare proposte, per svolgere le attività di cui all'articolo 32, paragrafo 1, lettere da a) a g), per le quali possono essere concesse sovvenzioni conformemente al regolamento finanziario;
 - b) sotto forma di sovvenzioni concesse, a seguito di un invito a presentare proposte o di una procedura di appalto pubblico, ad altri organismi per effettuare le attività di cui all'articolo 32, paragrafo 1, lettere da c) a g).
2. Le attività del segretariato centrale dell'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14 indicate nell'articolo 32, paragrafo 1, lettera b), possono essere finanziate sulla base di sovvenzioni di funzionamento. Qualora vengano rinnovate, le sovvenzioni di funzionamento non sono automaticamente diminuite.
3. Le convenzioni di sovvenzione possono autorizzare la copertura forfettaria delle spese generali del beneficiario fino ad un massimo del 10 % del totale dei costi diretti finanziabili per le azioni, a meno che i costi indiretti del beneficiario siano coperti

attraverso una sovvenzione di funzionamento a carico del bilancio comunitario.

4. Gli obiettivi comuni della cooperazione e le condizioni amministrative e finanziarie attinenti alle sovvenzioni concesse all'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14 possono essere definiti in un accordo quadro di partenariato concluso tra la Commissione e tale organismo, conformemente al regolamento finanziario e al regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002. Il Parlamento europeo ed il Consiglio sono informati della conclusione di tale accordo.

Articolo 36

Gestione e monitoraggio

1. Gli stanziamenti determinati dall'autorità di bilancio per il finanziamento delle attività di valutazione della conformità, di accreditamento e di vigilanza del mercato possono coprire anche le spese amministrative di preparazione, monitoraggio, controllo, revisione contabile e valutazione direttamente necessarie per conseguire gli obiettivi del presente regolamento, in particolare gli studi, le riunioni, le attività di informazione e pubblicazione, le spese relative alle reti informatiche per lo scambio di informazioni e qualsiasi altra spesa di assistenza tecnica ed amministrativa cui la Commissione possa ricorrere per le attività di valutazione della conformità e di accreditamento.

2. La Commissione valuta, alla luce delle politiche e della normativa comunitarie, la pertinenza delle attività di valutazione della conformità, di accreditamento e di vigilanza del mercato che ricevono finanziamenti comunitari; entro il 1° gennaio 2013 e, successivamente, ogni cinque anni, informa il Parlamento europeo ed il Consiglio circa i risultati di tale valutazione.

Articolo 37

Tutela degli interessi finanziari della Comunità

1. In sede di esecuzione delle attività finanziate a norma del presente regolamento, la Commissione assicura la tutela degli interessi finanziari della Comunità mediante l'applicazione di misure preventive contro le frodi, la corruzione e qualsiasi altra attività illecita, attraverso controlli efficaci e il recupero delle somme indebitamente corrisposte e, nel caso in cui siano riscontrate irregolarità, mediante l'applicazione di sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive, secondo quanto disposto dal regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari della Comunità ⁽¹⁾, dal 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 ⁽²⁾, e dal regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio per la lotta antifrode (OLAF) ⁽³⁾.

2. Relativamente alle attività comunitarie finanziate a norma del presente regolamento, per irregolarità ai sensi dell'articolo 1,

⁽¹⁾ GU L 312 del 23.12.1995, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2.

⁽³⁾ GU L 136 del 31.5.1999, pag. 1.

paragrafo 2, del regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 si intende qualsiasi violazione di una disposizione di diritto comunitario o qualsiasi inadempimento contrattuale derivante da un'azione o omissione di un operatore economico che abbia o possa avere l'effetto di arrecare pregiudizio, attraverso una spesa indebita, al bilancio generale dell'Unione europea o ai bilanci da questa gestiti.

3. Gli accordi e i contratti derivanti dal presente regolamento prevedono il monitoraggio e il controllo finanziario da parte della Commissione o dei rappresentanti da essa autorizzati nonché la revisione contabile da parte della Corte dei conti, che all'occorrenza possono essere condotti sul posto.

CAPO VI

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 38

Orientamenti tecnici

Per facilitare l'applicazione del presente regolamento la Commissione elabora orientamenti non vincolanti, consultando le parti interessate.

Articolo 39

Disposizione transitoria

I certificati di accreditamento rilasciati prima del 1° gennaio 2010 possono rimanere validi fino alla data della loro scadenza, ma non dopo il 31 dicembre 2014. Tuttavia, il presente regolamento si applica a tali certificati qualora essi vengano prorogati o rinnovati.

Articolo 40

Revisione e relazioni

Entro il 2 settembre 2013 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente regolamento, della direttiva 2001/95/CE e di altri pertinenti strumenti comunitari che disciplinano la vigilanza del mercato. Tale relazione esamina, in particolare, la coerenza fra le norme comunitarie nel settore della vigilanza del mercato. Se del caso, è accompagnata da proposte volte a modificare e/o unificare in un testo unico gli strumenti in questione, a fini di semplificazione e di una migliore qualità della normativa. Essa contiene anche una valutazione dell'estensione dell'ambito di applicazione del capo III del presente regolamento a tutti i prodotti.

Entro il 1° gennaio 2013 e successivamente ogni cinque anni, la Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, elabora e

presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione del presente regolamento.

Articolo 41

Sanzioni

Gli Stati membri adottano disposizioni relative alle sanzioni per gli operatori economici, comprese le sanzioni penali per le infrazioni gravi, applicabili in caso di violazione del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'attuazione. Le sanzioni sono efficaci, proporzionate e dissuasive e possono essere inasprite se l'operatore economico interessato ha precedentemente commesso un'analoga violazione delle disposizioni del presente regolamento. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro il 1° gennaio 2010 e le notificano senza indugio eventuali successive modifiche delle stesse.

Articolo 42

Modifica della direttiva 2001/95/CE

L'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/95/CE è sostituito dal seguente:

«3. Nel caso di prodotti che presentino un rischio grave, le autorità competenti adottano con la dovuta celerità le opportune misure di cui al paragrafo 1, lettere da b) a f). L'esistenza di un rischio grave è determinata dagli Stati membri caso per caso, in base alle caratteristiche intrinseche e tenendo conto degli orientamenti di cui all'allegato II, punto 8.»

Articolo 43

Abrogazione

Il regolamento (CEE) n. 339/93 è abrogato con effetto dal 1° gennaio 2010.

I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento.

Articolo 44

Entrata in vigore

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

Il presente regolamento si applica a decorrere dal 1° gennaio 2010.

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

Fatto a Strasburgo, addì 9 luglio 2008.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

H.-G. PÖTTERING

Per il Consiglio

Il presidente

J.-P. JOUYET

ALLEGATO I

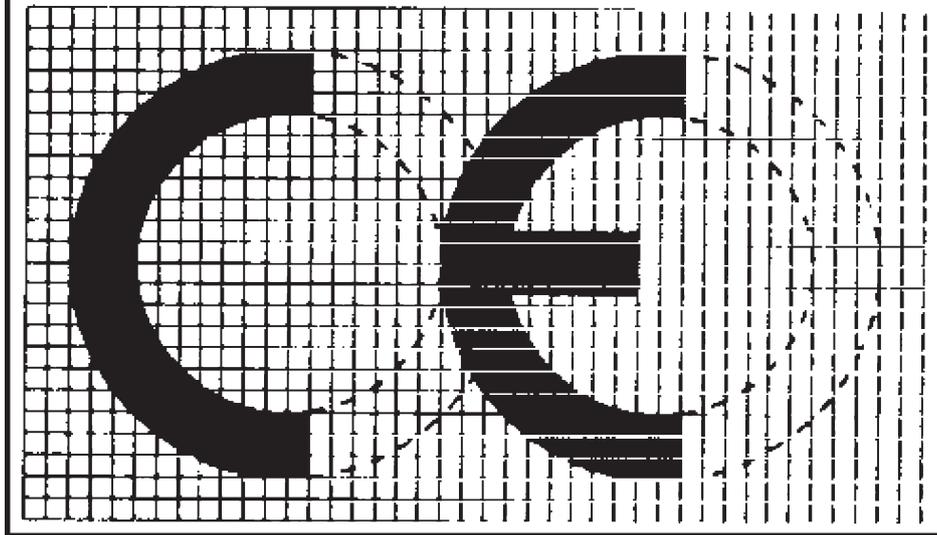
Prescrizioni applicabili all'organismo che dev'essere riconosciuto ai sensi dell'articolo 14

1. L'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14 del presente regolamento («l'organismo»), è istituito all'interno della Comunità.
 2. Lo statuto dell'organismo conferisce agli organismi di accreditamento nazionali della Comunità il diritto di divenire suoi membri, a condizione che rispettino le regole e le finalità dell'organismo nonché le altre condizioni espresse nel presente regolamento e concordate con la Commissione nell'accordo quadro.
 3. L'organismo consulta tutte le pertinenti parti interessate.
 4. L'organismo fornisce ai propri membri servizi di revisione *inter pares* che soddisfano i requisiti di cui agli articoli 10 e 11.
 5. L'organismo collabora con la Commissione nei termini previsti dal presente regolamento.
-

ALLEGATO II

Marcatura CE

1. La marcatura CE è costituita dalle iniziali «CE» nella forma seguente:



2. In caso di riduzione o di allargamento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate nel disegno di cui al paragrafo 1.
3. In mancanza di disposizioni legislative specifiche che impongano dimensioni precise, la marcatura CE ha un'altezza minima di 5 mm.

REGOLAMENTO (CE) N. 766/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 9 luglio 2008

recante modifica del regolamento (CE) n. 515/97 del Consiglio, relativo alla mutua assistenza tra le autorità amministrative degli Stati membri e alla collaborazione tra queste e la Commissione per assicurare la corretta applicazione delle normative doganale e agricola

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 135 e 280,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere della Corte dei conti ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 515/97 del Consiglio ⁽³⁾ ha migliorato il precedente dispositivo giuridico, in particolare consentendo di memorizzare informazioni nella base di dati comunitaria Sistema d'informazione doganale (SID).
- (2) Tuttavia, l'esperienza acquisita dopo l'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 515/97 mostra che l'impiego del SID soltanto a fini di osservazione e di rendiconto, di sorveglianza discreta o di controlli specifici non consente di conseguire integralmente l'obiettivo del sistema, che consiste nell'aiutare a prevenire, ricercare e perseguire le operazioni contrarie alle regolamentazioni doganale o agricola.
- (3) I cambiamenti derivanti dall'allargamento dell'Unione europea a 27 Stati membri comportano la necessità di riesaminare la cooperazione doganale comunitaria in un ambito ampliato e con un dispositivo rinnovato.
- (4) La decisione 1999/352/CE, CECA, Euratom della Commissione, del 28 aprile 1999, che istituisce l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) ⁽⁴⁾, e la convenzione sull'uso dell'informatica nel settore doganale ⁽⁵⁾, stabilita dal

Consiglio mediante atto del 26 luglio 1995 ⁽⁶⁾, hanno modificato il quadro generale nel quale si esercitava la cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione in materia di prevenzione, ricerca e perseguimento delle infrazioni ai sensi della normativa comunitaria.

- (5) Il risultato di un'analisi strategica dovrebbe aiutare i responsabili al livello più elevato a definire i progetti, gli obiettivi e le politiche della lotta antifrode, a programmare le attività e a dispiegare le risorse necessarie per conseguire gli obiettivi operativi stabiliti.
- (6) Il risultato di un'analisi operativa riguardante le attività, i mezzi e le intenzioni di determinate persone o imprese che non rispettano o sembrano non rispettare la legislazione doganale o agricola dovrebbe aiutare le autorità doganali e la Commissione a prendere in casi specifici i provvedimenti adeguati per conseguire gli obiettivi in materia di lotta antifrode.
- (7) Nell'attuale dispositivo di cui al regolamento (CE) n. 515/97, i dati personali immessi da uno Stato membro possono essere copiati dal SID in altri sistemi di trattamento di dati soltanto previa autorizzazione del partner del SID che ha immesso i dati nel sistema e con riserva delle condizioni imposte da tale partner a norma dell'articolo 30, paragrafo 1. La modifica del regolamento ha lo scopo di derogare a tale principio dell'autorizzazione preliminare solo quando i dati devono essere trattati dalle autorità nazionali e dai servizi della Commissione responsabili per la gestione del rischio, nell'intento di orientare i controlli delle merci.
- (8) È indispensabile completare l'attuale dispositivo con un contesto giuridico che istituisca un archivio d'identificazione dei fascicoli a fini doganali delle indagini già effettuate o in corso. L'istituzione di tale archivio s'inquadra nell'attuazione dell'iniziativa adottata nell'ambito della cooperazione doganale intergovernativa, la quale ha portato all'adozione dell'atto del Consiglio, dell'8 maggio 2003, che stabilisce il protocollo recante modifica, per quanto attiene all'istituzione di un archivio d'identificazione dei fascicoli a fini doganali, della convenzione sull'uso dell'informatica nel settore doganale ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ GU C 101 del 4.5.2007, pag. 4.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 19 febbraio 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 23 giugno 2008.

⁽³⁾ GU L 82 del 22.3.1997, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 807/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36).

⁽⁴⁾ GU L 136 del 31.5.1999, pag. 20.

⁽⁵⁾ GU C 316 del 27.11.1995, pag. 34.

⁽⁶⁾ GU C 316 del 27.11.1995, pag. 33.

⁽⁷⁾ GU C 139 del 13.6.2003, pag. 1.

- (9) Al fine di rafforzare la cooperazione doganale tra gli Stati membri e tra questi ultimi e la Commissione, e fatte salve le altre disposizioni del regolamento (CE) n. 515/97, è necessario assicurare che determinati dati possano essere scambiati per conseguire gli obiettivi di tale regolamento.
- (10) È inoltre necessario assicurare una maggiore complementarità con le azioni effettuate al livello della cooperazione doganale intergovernativa e della cooperazione con gli altri organi e agenzie dell'Unione europea e altre organizzazioni internazionali e regionali. Una simile azione s'inquadra nell'attuazione della risoluzione del Consiglio, del 2 ottobre 2003, su una strategia per la cooperazione doganale ⁽¹⁾, e della decisione del Consiglio, del 6 dicembre 2001, che estende il mandato dell'Europol alle forme gravi di criminalità internazionale enumerate nell'allegato della convenzione Europol ⁽²⁾.
- (11) Al fine di promuovere la coerenza tra le azioni adottate dalla Commissione, dagli altri organi e agenzie dell'Unione europea nonché da altre organizzazioni internazionali e regionali, la Commissione dovrebbe essere autorizzata a fornire formazione e ogni forma di assistenza diversa da quella finanziaria ai funzionari di collegamento di paesi terzi e di organizzazioni e agenzie europee e internazionali, incluso lo scambio delle migliori prassi con detti organismi, e, ad esempio, con l'Europol e l'Agenzia europea per la gestione della cooperazione operativa alle frontiere esterne degli Stati membri dell'Unione europea (Frontex).
- (12) Nel contesto del regolamento (CE) n. 515/97 si dovrebbero prevedere le condizioni necessarie per effettuare operazioni doganali congiunte in ambito comunitario. Il comitato previsto all'articolo 43 del regolamento (CE) n. 515/97 dovrebbe essere autorizzato a definire il mandato delle operazioni doganali congiunte comunitarie.
- (13) All'interno della Commissione si deve costituire un'infrastruttura permanente che consenta di coordinare operazioni doganali congiunte per tutto l'anno civile e di accogliere, per il tempo necessario per compiere una o più operazioni individuali, rappresentanti degli Stati membri e, all'occorrenza, funzionari di collegamento di paesi terzi, di organizzazioni e agenzie europee o internazionali, in particolare dell'Europol e dell'Organizzazione mondiale delle dogane (OMD) e dell'Interpol.
- (14) Per gestire le questioni di controllo relative al SID, il garante europeo della protezione dei dati dovrebbe organizzare una riunione con le autorità nazionali della protezione dei dati almeno una volta all'anno.
- (15) Gli Stati membri devono avere la possibilità di riutilizzare tale infrastruttura nell'ambito di operazioni doganali congiunte organizzate nel settore della cooperazione doganale di cui agli articoli 29 e 30 del trattato sull'Unione europea, fatto salvo il ruolo dell'Europol. In tal caso, le operazioni doganali congiunte dovrebbero essere effettuate secondo il mandato definito dal gruppo del Consiglio competente in materia di cooperazione doganale ai sensi del titolo VI del trattato sull'Unione europea.
- (16) Inoltre, lo sviluppo di nuovi mercati, la crescente internazionalizzazione degli scambi e il loro rapido incremento in termini di volume, cui si accompagna una maggiore velocità nel trasporto delle merci, esigono che le amministrazioni doganali seguano tale evoluzione, così da non nuocere allo sviluppo dell'economia dell'Europa.
- (17) Gli obiettivi finali consistono nel far sì che tutti gli operatori possano fornire in anticipo tutta la documentazione necessaria e nell'informatizzare integralmente i loro collegamenti con le autorità doganali. Nel frattempo, persisterà l'attuale situazione di gradi diversi di sviluppo dei sistemi informatici nazionali ed è necessario migliorare i dispositivi della lotta antifrode, poiché possono ancora verificarsi distorsioni degli scambi.
- (18) Ai fini della lotta antifrode, è dunque necessario, oltre alla riforma e all'aggiornamento dei sistemi doganali, ricercare anche le informazioni quanto più possibile a monte. Inoltre, per aiutare le autorità competenti degli Stati membri a individuare movimenti di merci che formano oggetto di operazioni potenzialmente contrarie alle regolamentazioni doganale e agricola e i mezzi di trasporto, inclusi i container, utilizzati a tal fine, i dati provenienti dai principali prestatori di servizi, pubblici o privati, attivi nella catena di approvvigionamento internazionale dovrebbero essere riuniti in un repertorio centrale europeo.
- (19) La protezione delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali è disciplinata dalla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati ⁽³⁾, e dalla direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche) ⁽⁴⁾, direttive che si applicano pienamente ai servizi della società dell'informazione. Tali direttive istituiscono già un quadro giuridico comunitario nel settore dei

⁽¹⁾ GU C 247 del 15.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ GU C 362 del 18.12.2001, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽⁴⁾ GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37. Direttiva modificata dalla direttiva 2006/24/CE (GU L 105 del 13.4.2006, pag. 54).

dati personali e, di conseguenza, non è necessario trattare tale questione nel presente regolamento per assicurare il buon funzionamento del mercato interno e in particolare la libera circolazione dei dati personali tra gli Stati membri. L'attuazione e l'applicazione del presente regolamento devono rispondere alle norme relative alla protezione dei dati personali, in particolare per quanto riguarda lo scambio e la memorizzazione d'informazioni allo scopo di sostenere le azioni di prevenzione e di rilevazione delle frodi.

- (20) Lo scambio di dati personali con paesi terzi dovrebbe avvenire previa verifica che le norme relative alla protezione dei dati nel paese destinatario offrano un livello di protezione equivalente a quello offerto dal diritto comunitario.
- (21) Poiché, in seguito all'adozione del regolamento (CE) n. 515/97, la direttiva 95/46/CE è stata recepita negli Stati membri e la Commissione ha istituito un'autorità indipendente incaricata di vigilare che, nel trattare dati personali, le istituzioni e gli organi comunitari rispettino le libertà e i diritti fondamentali delle persone, a norma del regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati ⁽¹⁾ si dovrebbero adattare di conseguenza le misure di controllo della protezione dei dati personali e il riferimento al Mediatore europeo dovrebbe essere sostituito con il riferimento al garante europeo della protezione dei dati, fatti salvi i poteri del Mediatore.
- (22) Le misure necessarie per l'esecuzione del regolamento (CE) n. 515/97 dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽²⁾.
- (23) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di decidere gli elementi da includere nel SID e di determinare le operazioni relative all'applicazione della normativa agricola per le quali si devono inserire informazioni nel SID. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali del regolamento (CE) n. 515/97, anche completandolo con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 *bis* della decisione 1999/468/CE.
- (24) La relazione sull'attuazione del regolamento (CE) n. 515/97 dovrebbe essere integrata nella relazione presentata ogni

anno al Parlamento europeo e al Consiglio sulle misure adottate per l'applicazione dell'articolo 280 del trattato.

- (25) Il regolamento (CE) n. 515/97 dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (26) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, ossia il coordinamento della lotta contro la frode e contro ogni altra attività illecita tale da ledere gli interessi finanziari della Comunità, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a causa della portata e degli effetti del regolamento in questione, essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito all'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (27) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea ⁽³⁾. In particolare, il presente regolamento intende assicurare il pieno rispetto del diritto alla protezione dei dati personali (articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea).
- (28) Il garante europeo della protezione dei dati è stato consultato a norma dell'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 45/2001 e ha espresso un parere il 22 febbraio 2007 ⁽⁴⁾,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 515/97 è modificato come segue.

- 1) All'articolo 2, paragrafo 1, sono aggiunti i seguenti trattini:

«— "analisi operativa": l'analisi riguardante operazioni che costituiscono, o sembrano costituire, infrazioni alle regolamentazioni doganale o agricola e comprendente l'attuazione successiva delle seguenti fasi:

- a) la raccolta d'informazioni, compresi i dati personali;
- b) la valutazione dell'affidabilità della fonte d'informazioni e delle informazioni stesse;
- c) la ricerca, la rilevazione metodica e l'interpretazione delle relazioni esistenti tra tali informazioni o tra queste e altri dati significativi;

⁽¹⁾ GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

⁽³⁾ GU C 364 del 18.12.2000, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU C 94 del 28.4.2007, pag. 3.

d) la formulazione di constatazioni, ipotesi o raccomandazioni di cui possano servirsi direttamente come informazioni sui rischi le autorità competenti e la Commissione per prevenire e individuare altre operazioni contrarie alle regolamentazioni doganale e agricola e/o per identificare con precisione la persona o le imprese implicate in tali operazioni,

— “analisi strategica”: la ricerca e la rilevazione delle tendenze generali in materia di infrazioni alle regolamentazioni doganale e agricola, mediante valutazione della possibilità che si verifichino e dell'ampiezza e dell'incidenza di determinate forme di operazioni contrarie alle regolamentazioni doganale e agricola, allo scopo di determinare priorità, di comprendere meglio il fenomeno o la possibilità che si verifichino, di riorientare le azioni di prevenzione e di scoperta delle frodi e di rivedere l'organizzazione dei servizi. Per l'analisi strategica possono essere utilizzati soltanto dati resi anonimi,

— “scambio automatico regolare”: la comunicazione, sistematica e senza preventiva richiesta, di informazioni predefinite a intervalli regolari prestabiliti,

— “scambio automatico occasionale”: la comunicazione, sistematica e senza preventiva richiesta, di informazioni predefinite man mano che sono disponibili.»

2) È inserito l'articolo seguente:

«Articolo 2 bis

Fatte salve le altre disposizioni del presente regolamento e per conseguire gli obiettivi di quest'ultimo, in particolare qualora non sia presentata alcuna dichiarazione doganale o dichiarazione semplificata o qualora essa sia incompleta o vi sia motivo di ritenere che i dati ivi contenuti siano falsi, la Commissione o le autorità competenti di ciascuno Stato membro possono scambiare con l'autorità competente di qualsiasi altro Stato membro o la Commissione i dati seguenti:

- a) ragione sociale;
- b) denominazione commerciale;
- c) indirizzo dell'impresa;
- d) numero di partita IVA dell'impresa;
- e) numero di identificazione dei diritti di accisa (*);

f) informazioni indicanti se il numero di partita IVA e/o il numero di identificazione dei diritti di accisa sono in uso;

g) nomi dei dirigenti, dei direttori e, se disponibili, degli azionisti principali dell'impresa;

h) numero e data di emissione della fattura; e

i) importo fatturato.

Il presente articolo si applica solo ai movimenti delle merci descritte all'articolo 2, paragrafo 1, primo trattino.

(*) Come previsto all'articolo 22, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 2073/2004 del Consiglio, del 16 novembre 2004, relativo alla cooperazione amministrativa in materia di accise (GU L 359 del 4.12.2004, pag. 1).»

3) L'articolo 15 è modificato come segue:

a) il comma esistente diventa il paragrafo 1;

b) è aggiunto il paragrafo seguente:

«2. Le autorità competenti di ciascuno Stato membro possono anche, mediante scambio automatico regolare o occasionale, comunicare all'autorità competente di qualsiasi Stato membro interessato informazioni ricevute in sede di entrata, uscita, transito, stoccaggio e uso finale delle merci, incluso il traffico postale, in circolazione tra il territorio doganale della Comunità e altri territori, e la presenza e circolazione all'interno del territorio doganale della Comunità di merci non comunitarie e di merci in regime di uso finale, ove necessario a prevenire o individuare operazioni che costituiscono, o sembrano costituire, infrazioni alle regolamentazioni doganale e agricola.»

4) L'articolo 18 è modificato come segue:

a) il paragrafo 1 è modificato come segue:

i) il primo trattino è sostituito dal seguente:

«— qualora esse abbiano o possano avere ramificazioni in altri Stati membri o in paesi terzi, oppure»;

ii) è aggiunto il comma seguente:

«Entro sei mesi dal ricevimento delle informazioni trasmesse dalla Commissione, le autorità competenti degli Stati membri inoltrano alla

Commissione una sintesi delle misure antifrode che hanno adottato sulla base di tali informazioni. Sulla base di tali sintesi, la Commissione a scadenze regolari elabora e invia agli Stati membri relazioni sui risultati delle misure da essi adottate.»

b) sono aggiunti i paragrafi seguenti:

«7. Fatte salve le disposizioni del codice doganale comunitario relative all'introduzione di un quadro comune di gestione dei rischi, i dati scambiati tra la Commissione e gli Stati membri in applicazione degli articoli 17 e 18 possono essere memorizzati e utilizzati a fini di analisi strategica e di analisi operativa.

8. Gli Stati membri e la Commissione possono scambiarsi i risultati delle analisi operative e strategiche condotte a norma del presente regolamento.»

5) Al titolo III sono aggiunti gli articoli seguenti:

«Articolo 18 bis

1. Fatte salve le competenze degli Stati membri, al fine di assistere le autorità di cui all'articolo 1, paragrafo 1, a individuare le spedizioni di merci che possano far parte di operazioni contrarie alle regolamentazioni doganale e agricola, nonché i mezzi di trasporto, inclusi i container, utilizzati a tale scopo, la Commissione istituisce e gestisce un repertorio di dati provenienti dai prestatori di servizi, pubblici o privati, le cui attività sono collegate alla catena di approvvigionamento internazionale. Tale repertorio è direttamente accessibile a tali autorità.

2. Nella gestione di tale repertorio, la Commissione è autorizzata:

a) ad accedere al contenuto dei dati, o ad estrarlo, con qualunque mezzo o in qualsiasi forma, ed a riutilizzare i dati nel rispetto delle disposizioni di legge relative ai diritti di proprietà intellettuale. Le condizioni e modalità di accesso ai dati o di estrazione degli stessi sono disciplinate da un accordo tecnico tra la Commissione, che agisce in nome della Comunità, e il prestatore di servizi;

b) a stabilire un raffronto tra i dati resi accessibili nel repertorio o estratti da esso, a compilarne un indice, ad integrarli mediante altre fonti di dati e ad analizzarli nel rispetto delle disposizioni del regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati

personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (*);

c) a mettere i dati di tale repertorio a disposizione delle autorità di cui all'articolo 1, paragrafo 1, mediante tecniche di trattamento elettronico dei dati.

3. I dati di cui al presente articolo riguardano in particolare la movimentazione dei container e/o dei mezzi di trasporto, le merci che ne formano oggetto e le persone partecipanti alle operazioni di movimentazione. Questi includono, ove disponibili, i seguenti dati:

a) per i movimenti dei container:

- il numero distintivo del container,
- la situazione di carico del container,
- la data della movimentazione,
- il tipo di movimentazione (carico, scarico, trasbordo, entrata, uscita ecc.),
- la denominazione dell'imbarcazione o il numero d'immatricolazione del mezzo di trasporto,
- il numero del viaggio,
- la località,
- la lettera di vettura o altro documento di trasporto;

b) per gli spostamenti dei mezzi di trasporto:

- la denominazione dell'imbarcazione o il numero d'immatricolazione del mezzo di trasporto,
- la lettera di vettura o altro documento di trasporto,
- il numero dei container,
- il peso del carico,
- la descrizione e/o codificazione delle merci,
- il numero di prenotazione,
- il numero del sigillo,
- la località della prima operazione di carico,
- la località finale di scarico,

- le località di trasbordo,
- la data presunta di arrivo alla località finale di scarico;

- c) per le persone che intervengono nelle operazioni di movimentazione di cui alle lettere a) e b): cognome, cognome da nubile, nomi, cognomi precedenti, pseudonimi o appellativi, data e luogo di nascita, cittadinanza, sesso e indirizzo;
- d) per le imprese che intervengono nelle operazioni di movimentazione di cui alle lettere a) e b): ragione sociale, denominazione commerciale, sede dell'impresa, numero di registrazione, numero di partita IVA e numero di identificazione dei diritti di accisa nonché indirizzo di proprietari, caricatori, consegnatari, spedizionieri, vettori e altri intermediari o persone che intervengono nella catena di approvvigionamento internazionale.

4. In seno alla Commissione, soltanto gli analisti cui è affidato tale incarico sono autorizzati a effettuare il trattamento dei dati personali di cui al paragrafo 2, lettere b) e c).

I dati personali che non sono necessari allo scopo di conseguire l'obiettivo perseguito sono immediatamente soppressi o resi anonimi. In ogni caso, essi possono essere conservati per tre anni al massimo.

Articolo 18 ter

1. La Commissione è autorizzata a fornire formazione e ogni forma di assistenza diversa da quella finanziaria ai funzionari di collegamento di paesi terzi e di organizzazioni e agenzie europee e internazionali.

2. La Commissione può mettere a disposizione degli Stati membri perizia, assistenza tecnica o logistica, un'azione di formazione o di comunicazione od ogni altro sostegno operativo sia per conseguire gli obiettivi del presente regolamento sia per l'esercizio delle funzioni degli Stati membri nell'ambito dell'attuazione della cooperazione doganale di cui agli articoli 29 e 30 del trattato sull'Unione europea.

(*) GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.»

- 6) L'articolo 19 è sostituito dal seguente:

«Articolo 19

Con riserva che il paese interessato si sia impegnato giuridicamente a prestare l'assistenza necessaria per

raccogliere tutti gli elementi comprovanti l'irregolarità di operazioni che appaiono contrarie alle regolamentazioni doganale o agricola o per determinare la portata delle operazioni di cui si è constatato che sono contrarie a tali regolamentazioni, le informazioni ottenute in applicazione del presente regolamento possono essergli comunicate:

- dalla Commissione o dallo Stato membro interessato, con eventuale riserva dell'accordo preliminare delle autorità competenti dello Stato membro che le ha fornite, oppure
- dalla Commissione o dagli Stati membri interessati nell'ambito di un'azione concertata, se le informazioni sono fornite da più di uno Stato membro, con riserva dell'accordo preliminare delle autorità competenti degli Stati membri che le hanno fornite.

Tale comunicazione da parte di uno Stato membro è effettuata nel rispetto delle disposizioni interne relative al trasferimento a paesi terzi di dati personali.

In tutti i casi, viene garantito che le norme del paese terzo interessato offrano una protezione equivalente a quella prevista all'articolo 45, paragrafi 1 e 2.»

- 7) All'articolo 20, paragrafo 2, la lettera d) è soppressa.

- 8) L'articolo 23 è modificato come segue:

- a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. A norma del presente regolamento, il SID ha l'obiettivo di aiutare a prevenire, ricercare e perseguire le operazioni che sono contrarie alle regolamentazioni doganale o agricola, rendendo disponibili i dati in tempi più brevi e potenziando in tal modo l'efficacia delle procedure di cooperazione e di controllo delle autorità competenti di cui al presente regolamento.»;

- b) al paragrafo 3, i termini «all'articolo K.1 punto 8» sono sostituiti da i termini «agli articoli 29 e 30»;

- c) al paragrafo 4 le parole «la procedura di cui all'articolo 43, paragrafo 2» sono sostituite dalle parole «la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 43, paragrafo 2»;

- d) il paragrafo 5 è soppresso.

- 9) All'articolo 24 sono aggiunte le lettere seguenti:

- «g) merci bloccate, sequestrate o confiscate;

h) denaro contante, secondo la definizione di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1889/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativo ai controlli sul denaro contante in entrata nella Comunità o in uscita dalla stessa (*), bloccato, sequestrato o confiscato.

(*) GU L 309 del 25.11.2005, pag. 9.»

10) L'articolo 25 è sostituito dal seguente:

«Articolo 25

1. Si decide secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 43, paragrafo 2, quali elementi debbano essere inclusi nel SID, in corrispondenza a ciascuna delle categorie di cui all'articolo 24, lettere da a) a h), se tale azione è necessaria per conseguire l'obiettivo del sistema. In ogni caso, nella categoria di cui all'articolo 24, lettera e), non devono figurare dati personali.

2. Per quanto riguarda le categorie di cui all'articolo 24, lettere da a) a d), le informazioni da inserire a titolo di dati personali sono limitate alle seguenti:

- a) cognome, cognome da nubile, nomi, cognomi precedenti, pseudonimi o appellativi;
- b) data e luogo di nascita;
- c) cittadinanza;
- d) sesso;
- e) numero, luogo e data di rilascio dei documenti d'identità (passaporti, carte d'identità, patenti di guida);
- f) indirizzo;
- g) segni particolari oggettivi e permanenti;
- h) codice di allarme inteso a segnalare che la persona è già stata trovata in possesso di armi o ha fatto uso di violenza o è sfuggita alle autorità;
- i) motivo dell'inclusione di dati;
- j) azione suggerita;
- k) numero d'immatricolazione del mezzo di trasporto.

3. Per quanto riguarda la categoria di cui all'articolo 24, lettera f), le informazioni da immettere a titolo di dati personali sono limitate al cognome e nome di esperti.

4. Per quanto riguarda le categorie di cui all'articolo 24, lettere g) e h), le informazioni da immettere a titolo di dati personali sono limitate alle seguenti:

- a) cognome, cognome da nubile, nomi, cognomi precedenti, pseudonimi o appellativi;
- b) data e luogo di nascita;
- c) cittadinanza;
- d) sesso;
- e) indirizzo.

5. In nessun caso vengono immessi i dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale, né i dati riguardanti le condizioni di salute o la vita sessuale.»

11) L'articolo 27 è sostituito dal seguente:

«Articolo 27

1. I dati personali rientranti nelle categorie di cui all'articolo 24 sono immessi nel SID soltanto ai fini delle seguenti azioni suggerite:

- a) osservazione e rendiconto;
- b) sorveglianza discreta;
- c) controlli specifici; e
- d) analisi operativa.

2. I dati personali rientranti nelle categorie di cui all'articolo 24 possono essere immessi nel SID soltanto se, in particolare sulla base di precedenti attività illecite oppure di un'informazione fornita nell'ambito dell'assistenza, vi è un'effettiva indicazione che la persona in questione abbia effettuato, stia effettuando o effettuerà operazioni che sono in contrasto con le regolamentazioni doganale o agricola e presentano una particolare importanza sul piano comunitario.»

12) All'articolo 34, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Per assicurare la corretta applicazione delle disposizioni del presente regolamento relative alla protezione dei dati personali, gli Stati membri e la Commissione considerano il SID un sistema di trattamento dei dati personali soggetto:

— alle disposizioni nazionali di attuazione della direttiva 95/46/CE,

- alle disposizioni del regolamento (CE) n. 45/2001, e
- alle disposizioni più rigorose previste nel presente regolamento.»
- 13) L'articolo 35 è sostituito dal seguente:
- «*Articolo 35*
1. Fatto salvo l'articolo 30, paragrafo 1, è vietato ai partner del SID utilizzare i dati personali provenienti da tale sistema a fini diversi dall'obiettivo previsto all'articolo 23, paragrafo 2.
2. I dati possono essere riprodotti soltanto per ragioni tecniche, a condizione che copiarli sia necessario per le ricerche d'informazioni effettuate dalle autorità di cui all'articolo 29.
3. I dati personali immessi nel SID da uno Stato membro o dalla Commissione non possono essere copiati nei sistemi di trattamento dei dati di cui sono responsabili gli Stati membri o la Commissione, tranne che nei sistemi di gestione dei rischi intesi ad orientare i controlli doganali a livello nazionale oppure in un sistema di analisi operativa inteso a coordinare le azioni a livello comunitario.
- In tal caso, soltanto gli analisti incaricati dalle autorità nazionali di ciascuno Stato membro e quelli incaricati dai servizi della Commissione sono autorizzati a trattare i dati personali provenienti dal SID, rispettivamente nell'ambito di un sistema di gestione dei rischi inteso ad orientare i controlli doganali da parte delle autorità nazionali oppure nell'ambito di un sistema di analisi operativa utilizzato per coordinare le azioni a livello comunitario.
- Gli Stati membri inviano alla Commissione l'elenco dei servizi di gestione dei rischi cui appartengono gli analisti autorizzati a copiare e trattare i dati personali immessi nel SID. La Commissione ne informa gli altri Stati membri. Inoltre, essa informa tutti gli Stati membri degli elementi corrispondenti relativi ai propri servizi ai quali è affidata l'analisi operativa.
- L'elenco delle autorità nazionali e dei servizi della Commissione cui sono affidate tali funzioni è pubblicato dalla Commissione, per informazione, nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- I dati personali copiati dal SID sono memorizzati soltanto per il periodo necessario al raggiungimento dello scopo per cui sono stati copiati. La necessità di conservarli è esaminata almeno annualmente dal partner del SID che li ha copiati. Il periodo di archiviazione non eccede dieci anni.
- I dati personali non necessari per proseguire l'analisi sono immediatamente soppressi o resi anonimi.»
- 14) All'articolo 36, paragrafo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente:
- «In ogni caso, l'accesso ai dati può essere rifiutato a qualsiasi persona i cui dati siano in corso di trattamento in periodi in cui si stiano effettuando azioni ai fini di osservazione e rendiconto o di sorveglianza discreta e in periodi in cui sia in corso l'analisi operativa dei dati o l'indagine amministrativa o penale.»
- 15) L'articolo 37 è modificato come segue:
- a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
- «2. Chiunque può chiedere rispettivamente ad ogni autorità nazionale di controllo di cui all'articolo 28 della direttiva 95/46/CE oppure al garante europeo della protezione dei dati, istituito dall'articolo 41, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 45/2001, di avere accesso ai dati personali che lo riguardano, per verificarne l'esattezza e l'uso che se ne fa o se ne è fatto. Tale diritto è disciplinato dalle leggi, dai regolamenti e dalle procedure dello Stato membro nel quale viene presentata la richiesta o dal regolamento (CE) n. 45/2001, a seconda dei casi. Se i dati sono stati immessi da un altro Stato membro o dalla Commissione, la verifica viene effettuata in stretta collaborazione con l'autorità nazionale di controllo di tale Stato membro o con il garante europeo della protezione dei dati.»;
- b) è aggiunto il seguente paragrafo:
- «3 bis. Il garante europeo della protezione dei dati controlla la conformità del SID con le disposizioni del regolamento (CE) n. 45/2001.»;
- c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:
- «4. Il garante europeo della protezione dei dati convoca almeno una volta all'anno una riunione con tutte le autorità nazionali garanti della protezione dei dati competenti per le questioni di controllo relative al SID.»
- 16) Al titolo V, il titolo del capitolo 7 è sostituito dal seguente: «Sicurezza dei dati».
- 17) All'articolo 38, paragrafo 1, è aggiunta la lettera seguente:
- «c) dalla Commissione per gli elementi comunitari della rete comune di comunicazione.»

18) È inserito il titolo seguente:

«TITOLO V bis

ARCHIVIO D'IDENTIFICAZIONE DEI FASCICOLI A FINI DOGANALI

CAPITOLO 1

Istituzione di un archivio d'identificazione dei fascicoli a fini doganali

Articolo 41 bis

1. Al suo interno, il SID comprende anche una base di dati specifica detta "archivio d'identificazione dei fascicoli a fini doganali" ("FIDE"). Fatte salve le disposizioni del presente titolo, tutte le disposizioni del presente regolamento riguardanti il SID si applicano anche al FIDE e ogni riferimento al SID include tale archivio.

2. Gli obiettivi del FIDE consistono nell'aiutare a prevenire le operazioni che sono contrarie alla regolamentazione doganale e alla regolamentazione agricola applicabile alle merci in entrata o in uscita dal territorio doganale della Comunità e nel facilitare e accelerare l'individuazione e il perseguimento di dette operazioni.

3. La finalità del FIDE è consentire alla Commissione, quando istruisce un fascicolo di coordinamento ai sensi dell'articolo 18 o prepara una missione comunitaria in un paese terzo ai sensi dell'articolo 20, e alle autorità di uno Stato membro competenti in materia d'indagini amministrative, designate a norma dell'articolo 29, quando istruiscono un fascicolo o indagano su una o più persone o imprese, d'individuare le autorità competenti degli altri Stati membri o dei servizi della Commissione che stanno indagando o hanno indagato sulle persone o sulle imprese in questione, allo scopo di conseguire, mediante informazioni sull'esistenza di fascicoli istruttori, gli obiettivi di cui al paragrafo 2.

4. Se lo Stato membro o la Commissione che effettua una ricerca nel FIDE necessita di più ampi ragguagli sui fascicoli istruttori registrati riguardanti persone o imprese, chiede l'assistenza dello Stato membro che ha fornito il fascicolo in questione.

5. Le autorità doganali degli Stati membri possono utilizzare il FIDE nell'ambito della cooperazione doganale prevista dagli articoli 29 e 30 del trattato sull'Unione europea. In tal caso, la Commissione garantisce la gestione tecnica dell'archivio.

CAPITOLO 2

Funzionamento e impiego del FIDE

Articolo 41 ter

1. Le autorità competenti possono immettere nel FIDE, per gli scopi indicati all'articolo 41 bis, paragrafo 3, i dati

riguardanti i casi che risultano contrari alle regolamentazioni doganale o agricola applicabili alle merci in entrata o in uscita dal territorio doganale della Comunità e presentano una particolare importanza sul piano comunitario. Tali dati sono limitati alle seguenti categorie:

- a) le persone e le imprese che formano o hanno formato oggetto di un'indagine amministrativa o penale effettuata dal servizio competente di uno Stato membro, e
 - che sono sospettate di commettere o aver commesso una violazione della regolamentazione doganale o della regolamentazione agricola, o di partecipare o aver partecipato a commettere un'operazione contraria a tale regolamentazione,
 - che hanno formato oggetto di una constatazione relativa ad una di tali operazioni, o
 - che hanno formato oggetto di una decisione amministrativa o di una sanzione amministrativa o giudiziaria per una di tali operazioni;
- b) il settore nel quale è stata effettuata l'indagine;
- c) la denominazione, l'appartenenza nazionale e le altre specifiche del servizio competente dello Stato membro e il numero del fascicolo.

I dati di cui alle lettere a), b) e c) sono immessi separatamente per ciascuna persona o impresa. È vietato stabilire collegamenti tra tali dati.

2. I dati personali di cui al paragrafo 1, lettera a), sono limitati ai seguenti:

- a) per le persone: cognome, cognome da nubile, nomi, cognomi precedenti e pseudonimi o appellativi, data e luogo di nascita, cittadinanza, sesso;
- b) per le imprese: ragione sociale, denominazione commerciale, sede dell'impresa, numero di partita IVA e numero di identificazione dei diritti di accisa.

3. I dati vengono immessi per una durata limitata, a norma dell'articolo 41 *quinquies*.

Articolo 41 quater

1. L'immissione di dati nel FIDE e la loro consultazione sono riservate esclusivamente alle autorità di cui all'articolo 41 bis.

2. Ogni consultazione del FIDE deve necessariamente comprendere i seguenti dati personali:

- a) per le persone: nome e/o cognome e/o cognome da nubile e/o cognomi precedenti e/o pseudonimo o appellativo e/o data di nascita;
- b) per le imprese: ragione sociale e/o denominazione commerciale e/o numero di partita IVA e/o numero di identificazione dei diritti di accisa.

CAPITOLO 3

Conservazione dei dati

Articolo 41 quinquies

1. Il periodo in cui i dati possono essere conservati dipende dalle leggi, dai regolamenti e dalle procedure dello Stato membro che li fornisce. Non si possono superare le durate indicate qui di seguito, calcolate con decorrenza dalla data di immissione dei dati nel fascicolo istruito ai fini dell'indagine:

- a) i dati dei fascicoli delle indagini in corso non possono essere conservati per più di tre anni se in tale periodo non è stata constatata nessuna operazione contraria alla regolamentazione doganale o agricola. I dati devono essere soppressi prima di tale termine se è trascorso un anno dopo l'ultima constatazione;
- b) i dati dei fascicoli riguardanti indagini amministrative o penali che hanno dato luogo alla constatazione di un'operazione contraria alla regolamentazione doganale o agricola ma non hanno portato a una decisione amministrativa, a una sentenza di condanna, all'irrogazione di un'ammenda penale o all'applicazione di una sanzione amministrativa non possono essere conservati per più di sei anni;
- c) i dati dei fascicoli riguardanti indagini amministrative o penali che hanno portato a una decisione amministrativa, a una sentenza di condanna, all'irrogazione di un'ammenda penale o all'applicazione di una sanzione amministrativa non possono essere conservati per più di dieci anni.

Detti periodi non sono cumulativi.

2. In tutte le fasi dell'istruzione di un fascicolo riguardante un'indagine ai sensi del paragrafo 1, lettere a), b) e c), non appena, a norma delle leggi, dei regolamenti e delle procedure dello Stato membro che ha fornito i dati, vengono scagionate una persona o un'impresa a cui si applica l'articolo 41 *ter*, i dati relativi a tale persona o tale impresa sono immediatamente soppressi.

3. Il FIDE sopprime automaticamente i dati non appena risulta superato il termine massimo di conservazione di cui al paragrafo 1.»

19) Il titolo VI è sostituito dal seguente:

«TITOLO VI

FINANZIAMENTO

Articolo 42 bis

1. Il presente regolamento costituisce l'atto di base sul quale si fonda il finanziamento di tutte le azioni comunitarie da esso previste, tra cui:

- a) l'insieme dei costi d'installazione e di manutenzione dell'infrastruttura tecnica permanente che mette a disposizione degli Stati membri mezzi logistici, di automazione degli uffici e informatici intesi ad assicurare il coordinamento di operazioni doganali congiunte, in particolare le operazioni di sorveglianza speciale di cui all'articolo 7;
- b) il rimborso delle spese di trasporto e alloggio e l'indennità diaria dei rappresentanti degli Stati membri che partecipano alle missioni comunitarie di cui all'articolo 20, alle operazioni doganali congiunte organizzate dalla Commissione o insieme con essa e alle sessioni di formazione, riunioni ad hoc e riunioni preparatorie d'indagini amministrative o ad azioni operative effettuate dagli Stati membri, se organizzate dalla Commissione o in collaborazione con essa.

Quando l'infrastruttura tecnica permanente di cui alla lettera a) è utilizzata nell'ambito della cooperazione doganale prevista dagli articoli 29 e 30 del trattato sull'Unione europea, le spese di trasporto e di alloggio e l'indennità diaria dei rappresentanti degli Stati membri sono a carico degli Stati membri;

- c) le spese relative all'acquisto, allo studio, allo sviluppo e alla manutenzione dell'infrastruttura informatica (hardware), dei software e delle specifiche connessioni di rete, e ai relativi servizi di produzione, supporto e formazione ai fini della realizzazione delle azioni previste dal presente regolamento, in particolare la prevenzione delle frodi e la lotta antifrode;
- d) le spese per la fornitura d'informazioni e le spese per le azioni correlate che consentono l'accesso all'informazione, ai dati e alle fonti di dati ai fini della realizzazione delle azioni previste dal presente regolamento, in particolare la prevenzione delle frodi e la lotta antifrode;
- e) le spese per l'utilizzo del SID previsto dagli strumenti adottati a norma degli articoli 29 e 30 del trattato sull'Unione europea ed in particolare dalla convenzione sull'uso dell'informatica nel settore doganale

stabilita dall'atto del Consiglio, del 26 luglio 1995 (*), nella misura in cui tali strumenti prevedano che dette spese sono a carico del bilancio generale dell'Unione europea.

2. Le spese per l'acquisto, lo studio, lo sviluppo e la manutenzione delle componenti comunitarie della rete comune di comunicazione utilizzate ai fini del paragrafo 1, lettera c), sono anch'esse a carico del bilancio generale dell'Unione europea. La Commissione conclude in nome della Comunità i contratti necessari per assicurare l'operatività di tali componenti.

3. Fatte salve le spese relative al funzionamento del SID e le somme a titolo di risarcimento previste all'articolo 40, gli Stati membri e la Commissione rinunciano a qualsiasi pretesa di rimborso delle spese sostenute per la fornitura d'informazioni o di documenti o per l'esecuzione di un'indagine amministrativa o di ogni altra azione operativa ai sensi del presente regolamento che siano effettuate a richiesta di uno Stato membro o della Commissione, tranne per quanto riguarda le eventuali indennità corrisposte ad esperti.

(*) GU C 316 del 27.11.1995, pag. 33.»

20) L'articolo 43 è modificato come segue:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.»;

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Le seguenti misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui al paragrafo 2:

a) decisioni sugli elementi da includere nel SID, come previsto all'articolo 25;

b) determinazione delle operazioni relative all'applicazione della regolamentazione agricola per le quali si devono inserire informazioni nel SID, come previsto all'articolo 23, paragrafo 4.»;

c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Il comitato esamina tutte le questioni relative all'applicazione del presente regolamento che il suo

presidente può sollevare di propria iniziativa oppure a richiesta del rappresentante di uno Stato membro, in particolare quelle riguardanti:

— il funzionamento sul piano generale della mutua assistenza prevista dal presente regolamento,

— la determinazione delle modalità pratiche per la trasmissione delle informazioni di cui agli articoli 15, 16 e 17,

— le informazioni comunicate alla Commissione in applicazione degli articoli 17 e 18 al fine di trarne insegnamenti, di determinare le misure necessarie per porre fine alle operazioni che sono state constatate come contrarie alle regolamentazioni doganale o agricola ed eventualmente di proporre modifiche delle disposizioni comunitarie vigenti o l'elaborazione di disposizioni supplementari,

— l'organizzazione delle operazioni doganali congiunte, in particolare delle sorveglianze speciali di cui all'articolo 7,

— la preparazione delle indagini effettuate dagli Stati membri e coordinate dalla Commissione e delle missioni comunitarie previste all'articolo 20,

— le misure adottate per salvaguardare la riservatezza delle informazioni, in particolare dei dati personali, scambiate a norma del presente regolamento, diverse da quelle previste al titolo V,

— l'attivazione e il buon funzionamento del SID e tutte le misure tecniche ed operative intese a garantire la sicurezza del sistema,

— la necessità di conservare i dati nel SID,

— le misure adottate per salvaguardare la riservatezza delle informazioni registrate nel SID a norma del presente regolamento, in particolare i dati personali, e per assicurare il rispetto degli obblighi spettanti ai responsabili del loro trattamento,

— le misure adottate in applicazione dell'articolo 38, paragrafo 2.»;

d) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. Il comitato esamina tutti i problemi di funzionamento del SID incontrati dalle autorità nazionali di controllo di cui all'articolo 37. Il comitato si riunisce nella sua formazione ad hoc almeno una volta all'anno.»;

21) All'articolo 44 e all'articolo 45, paragrafo 2, i termini «al titolo V relative al SID» sono sostituiti dai termini «ai titoli V e V bis».

22) È inserito l'articolo seguente:

«Articolo 51 bis

La Commissione, di concerto con gli Stati membri, trasmette ogni anno al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sulle misure adottate in attuazione del presente regolamento.»

23) L'articolo 53 è modificato come segue:

- a) il paragrafo 1 diviene un comma;
- b) il paragrafo 2 è soppresso.

Articolo 2

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

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

Fatto a Strasburgo, addì 9 luglio 2008.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

H.-G. PÖTTERING

Per il Consiglio

Il presidente

J.-P. JOUYET

REGOLAMENTO (CE) N. 767/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 9 luglio 2008

concernente il sistema di informazione visti (VIS) e lo scambio di dati tra Stati membri sui visti per soggiorni di breve durata (regolamento VIS)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 62, paragrafo 2, lettera b), punto ii), e l'articolo 66,

vista la proposta della Commissione,

deliberando conformemente alla procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽¹⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Basandosi sulle conclusioni del Consiglio del 20 settembre 2001 e sulle conclusioni dei Consigli europei di Laeken del dicembre 2001, di Siviglia del giugno 2002, di Salonico del giugno 2003 e di Bruxelles del marzo 2004, l'istituzione del sistema informazioni visti (VIS) costituisce una delle iniziative fondamentali nell'ambito delle politiche dell'Unione europea volte ad creare uno spazio di libertà, sicurezza e giustizia.
- (2) La decisione 2004/512/CE del Consiglio, dell'8 giugno 2004, che istituisce il sistema di informazione visti (VIS) ⁽²⁾, definisce il VIS come un sistema per lo scambio di dati sui visti tra Stati membri.
- (3) È ora necessario definire lo scopo, le funzionalità e le competenze del VIS nonché stabilire le condizioni e le procedure per lo scambio dei dati in materia di visti tra Stati membri per agevolare l'esame delle domande di visto e le relative decisioni, tenendo conto degli orientamenti per lo sviluppo del VIS adottati dal Consiglio il 19 febbraio 2004, e conferire alla Commissione il mandato di istituire il VIS.
- (4) Per un periodo transitorio la Commissione dovrebbe essere responsabile della gestione operativa del VIS centrale, delle interfacce nazionali e di taluni aspetti dell'infrastruttura di comunicazione tra il VIS centrale e le interfacce nazionali.

A lungo termine, sulla base di una valutazione d'impatto contenente un'analisi approfondita delle alternative, dal punto di vista finanziario, operativo e organizzativo, e sulla base di proposte legislative della Commissione dovrebbe

essere istituito un organo di gestione permanente incaricato di assolvere tali compiti. Il periodo transitorio non dovrebbe protrarsi oltre cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

- (5) Il VIS dovrebbe avere lo scopo di migliorare l'attuazione della politica comune in materia di visti, la cooperazione consolare e la consultazione tra autorità centrali competenti per i visti favorendo lo scambio tra gli Stati membri di dati concernenti le domande di visto e le relative decisioni, al fine di agevolare la procedura relativa alle domande di visto, di prevenire il «visa shopping» e di agevolare la lotta contro la frode e di facilitare i controlli ai valichi di frontiera esterni così come all'interno del territorio degli Stati membri. Il VIS dovrebbe altresì contribuire all'identificazione di qualsiasi persona che non soddisfi o non soddisfi più le condizioni d'ingresso, soggiorno o residenza nel territorio degli Stati membri ed agevolare l'applicazione del regolamento (CE) n. 343/2003 del Consiglio, del 18 febbraio 2003, che stabilisce i criteri e i meccanismi di determinazione dello Stato competente per l'esame di una domanda d'asilo presentata in uno degli Stati membri da un cittadino di un paese terzo ⁽³⁾, nonché concorrere a prevenire minacce alla sicurezza interna dei singoli Stati membri.
- (6) Il presente regolamento è basato sull'acquis relativo alla politica comune in materia di visti. I dati che il VIS dovrà trattare dovrebbero essere determinati sulla base dei dati contenuti nel modulo comune di domanda di visto introdotto dalla decisione 2002/354/CE del Consiglio, del 25 aprile 2002, relativa all'adeguamento della parte III e alla stesura di un allegato 16 dell'Istruzione consolare comune ⁽⁴⁾, nonché tenendo conto delle informazioni figuranti sulla vignetta visto prevista dal regolamento (CE) n. 1683/95 del Consiglio, del 29 maggio 1995, che istituisce un modello uniforme per i visti ⁽⁵⁾.
- (7) Il VIS dovrebbe essere collegato ai sistemi nazionali degli Stati membri per consentire alle autorità competenti degli Stati membri di trattare i dati relativi alle domande di visto e ai visti rilasciati, rifiutati, annullati, revocati o prorogati.

⁽³⁾ GU L 50 del 25.2.2003, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 123 del 9.5.2002, pag. 50.

⁽⁵⁾ GU L 164 del 14.7.1995, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1791/2006 (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 1).

⁽¹⁾ Parere del Parlamento europeo del 7 giugno 2007 (GU C 125 E del 22.5.2008, pag. 118) e decisione del Consiglio del 23 giugno 2008.

⁽²⁾ GU L 213 del 15.6.2004, pag. 5.

- (8) Le condizioni e le procedure per l'inserimento, la modifica, la cancellazione e la consultazione dei dati nel VIS dovrebbero tener conto delle procedure definite nell'Istruzione consolare comune in materia di visti diretta alle rappresentanze diplomatiche e consolari ⁽¹⁾ («Istruzione consolare comune»).
- (9) Le funzionalità tecniche della rete per la consultazione delle autorità centrali competenti per i visti di cui all'articolo 17, paragrafo 2, della Convenzione di applicazione dell'Accordo di Schengen del 14 giugno 1985 tra i governi degli Stati dell'Unione economica Benelux, della Repubblica federale di Germania e della Repubblica francese relativo all'eliminazione graduale dei controlli alle frontiere comuni ⁽²⁾ («la convenzione di Schengen») dovrebbero essere integrate nel VIS.
- (10) Per garantire il controllo e l'identificazione affidabili dei richiedenti il visto, è necessario inserire nel VIS i dati biometrici.
- (11) È necessario definire le autorità competenti dei singoli Stati membri il cui personale debitamente autorizzato sarà abilitato ad inserire, modificare, cancellare o consultare dati ai fini specifici del VIS conformemente al presente regolamento, nella misura necessaria all'assolvimento dei propri compiti.
- (12) Ogni trattamento dei dati VIS dovrebbe essere proporzionato agli obiettivi perseguiti e necessario all'assolvimento dei compiti delle autorità competenti. Nell'utilizzare il VIS le autorità competenti dovrebbero assicurare il rispetto della dignità umana e dell'integrità delle persone i cui dati vengono richiesti e non dovrebbero discriminare le persone in base al sesso, alla razza o all'origine etnica, alla religione o alle convinzioni personali, alla disabilità, all'età o all'orientamento sessuale.
- (13) Il presente regolamento dovrebbe essere integrato da uno strumento giuridico distinto, adottato nell'ambito del titolo VI del trattato sull'Unione europea e concernente l'accesso per la consultazione al VIS da parte delle autorità competenti in materia di sicurezza interna.
- (14) I dati personali registrati nel sistema VIS non dovrebbero essere conservati più di quanto necessario ai fini del VIS. È opportuno conservare i dati per un periodo massimo di cinque anni, affinché i dati relativi a domande precedenti possano essere presi in considerazione per valutare le domande di visto, compresa la buona fede dei richiedenti, e per costituire una documentazione sugli immigranti illegali
- che potrebbero aver presentato in un altro momento una domanda di visto. Un periodo più breve non sarebbe sufficiente a tali scopi. I dati dovrebbero essere cancellati dopo un periodo di cinque anni, a meno che non vi siano motivi per cancellarli prima.
- (15) Si dovranno elaborare norme precise concernenti le responsabilità per l'istituzione e la gestione del VIS e le responsabilità degli Stati membri in relazione ai sistemi nazionali e all'accesso ai dati da parte delle autorità nazionali.
- (16) È necessario elaborare norme relative alla responsabilità degli Stati membri per eventuali danni derivanti dalla violazione del presente regolamento. La responsabilità della Commissione in relazione a tali danni è disciplinata dall'articolo 288, paragrafo 2, del trattato.
- (17) La direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati ⁽³⁾, si applica al trattamento dei dati personali da parte degli Stati membri in applicazione del presente regolamento. Tuttavia, occorrerebbe precisare taluni punti per quanto attiene alle responsabilità in materia di trattamento dei dati, alla tutela dei diritti delle persone cui i dati si riferiscono e al controllo della protezione dei dati.
- (18) Il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati ⁽⁴⁾, si applica alle attività delle istituzioni e degli organismi comunitari nell'espletamento dei propri compiti in qualità di responsabili della gestione operativa del VIS. Occorrerebbe tuttavia precisare taluni punti per quanto concerne le responsabilità in materia di trattamento dei dati e il controllo della protezione degli stessi.
- (19) Le autorità di controllo nazionali istituite in virtù dell'articolo 28 della direttiva 95/46/CE dovrebbero verificare la legittimità del trattamento dei dati personali da parte degli Stati membri, mentre il garante europeo della protezione dei dati istituito dal regolamento (CE) n. 45/2001 dovrebbe sorvegliare le attività delle istituzioni e degli organismi comunitari connesse al trattamento dei dati personali, tenendo conto dei compiti limitati delle istituzioni e degli organismi comunitari per quanto riguarda i dati stessi.

⁽¹⁾ GU C 326 del 22.12.2005, pag. 1. Istruzione modificata da ultimo dalla decisione 2006/684/CE del Consiglio (GU L 280 del 12.10.2006, pag. 29).

⁽²⁾ GU L 239 del 22.9.2000, pag. 19. Convenzione modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1987/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 381 del 28.12.2006, pag. 4).

⁽³⁾ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31. Direttiva modificata dalla direttiva (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽⁴⁾ GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

- (20) Il garante europeo della protezione dei dati e le autorità di controllo nazionali dovrebbero cooperare attivamente tra loro.
- (21) Affinché il controllo dell'applicazione del presente regolamento sia efficace, è necessario procedere ad una valutazione ad intervalli regolari.
- (22) Gli Stati membri dovrebbero stabilire norme sulle sanzioni applicabili in caso di violazione del presente regolamento e garantirne l'applicazione.
- (23) Le misure necessarie per l'esecuzione del presente regolamento dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾.
- (24) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali ed è conforme ai principi sanciti, in particolare, nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.
- (25) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire l'istituzione di un sistema comune di informazione sui visti e la definizione di obblighi, condizioni e procedure comuni per lo scambio di dati in materia di visti tra Stati membri, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque, a causa delle dimensioni o degli effetti dell'azione, essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato; il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (26) A norma degli articoli 1 e 2 del protocollo sulla posizione della Danimarca allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato che istituisce la Comunità europea, la Danimarca non partecipa all'adozione del presente regolamento e di conseguenza non è vincolata da esso né è soggetta alla sua applicazione. Dato che il presente regolamento si basa sull'acquis di Schengen in forza delle disposizioni della parte terza, titolo IV, del trattato che istituisce la Comunità europea, a norma dell'articolo 5 di detto protocollo la Danimarca dovrebbe decidere, entro un termine di sei mesi dall'adozione del presente regolamento, se intende riceverlo nel proprio diritto interno.
- (27) Per quanto riguarda l'Islanda e la Norvegia, il presente regolamento costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen, ai sensi dell'accordo concluso dal Consiglio dell'Unione europea con la Repubblica d'Islanda e il Regno di Norvegia sull'associazione di questi due Stati all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen ⁽²⁾, che rientra nel settore di cui all'articolo 1, lettera B, della decisione 1999/437/CE del Consiglio ⁽³⁾, relativa a talune modalità di applicazione del suddetto accordo.
- (28) Dovrebbe essere concluso un accordo per permettere a rappresentanti dell'Islanda e della Norvegia di essere associati ai lavori dei comitati che assistono la Commissione nell'esercizio delle sue competenze d'esecuzione. Tale accordo è stato previsto nell'Accordo sotto forma di scambio di lettere fra il Consiglio dell'Unione europea e la Repubblica d'Islanda e il Regno di Norvegia sui comitati che coadiuvano la Commissione europea nell'esercizio dei suoi poteri esecutivi ⁽⁴⁾, allegato all'accordo di cui al considerando 27.
- (29) Il presente regolamento costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen al quale il Regno Unito non partecipa, in conformità della decisione 2000/365/CE del Consiglio, del 29 maggio 2000, riguardante la richiesta del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord di partecipare ad alcune disposizioni dell'acquis di Schengen ⁽⁵⁾, e della successiva decisione 2004/926/CE del Consiglio, del 22 dicembre 2004, relativa all'attuazione di parte delle disposizioni dell'acquis di Schengen da parte del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord ⁽⁶⁾. Il Regno Unito non partecipa pertanto all'adozione del presente regolamento, non è da esso vincolato né è soggetto alla sua applicazione.
- (30) Il presente regolamento costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen al quale l'Irlanda non partecipa, in conformità della decisione 2002/192/CE del Consiglio, del 28 febbraio 2002, riguardante la richiesta dell'Irlanda di partecipare ad alcune disposizioni dell'acquis di Schengen ⁽⁷⁾; l'Irlanda non partecipa pertanto all'adozione del presente regolamento, non è da esso vincolata né è soggetta alla sua applicazione.
- (31) Per quanto concerne la Svizzera, il presente regolamento costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen, ai sensi dell'accordo concluso fra l'Unione europea, la Comunità europea e la Confederazione svizzera sull'associazione della Confederazione svizzera all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen, che rientrano nel settore di cui all'articolo 1,

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

⁽²⁾ GU L 176 del 10.7.1999, pag. 36.

⁽³⁾ GU L 176 del 10.7.1999, pag. 31.

⁽⁴⁾ GU L 176 del 10.7.1999, pag. 53.

⁽⁵⁾ GU L 131 dell'1.6.2000, pag. 43.

⁽⁶⁾ GU L 395 del 31.12.2004, pag. 70.

⁽⁷⁾ GU L 64 del 7.3.2002, pag. 20.

lettera B, della decisione 1999/437/CE, in combinato disposto con l'articolo 4, paragrafo 1, della decisione 2004/860/CE del Consiglio ⁽¹⁾.

- (32) Dovrebbe essere concluso un accordo per consentire a rappresentanti della Svizzera di essere associati al lavoro dei comitati che assistono la Commissione nell'esercizio dei suoi poteri esecutivi. Tale accordo è stato previsto nello scambio di lettere tra la Comunità e la Svizzera, allegato all'accordo di cui al considerando 31.
- (33) Il presente regolamento costituisce un atto basato sull'acquis di Schengen o ad esso altrimenti connesso ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, dell'Atto di adesione del 2003 e dell'articolo 4, paragrafo 2, dell'Atto di adesione del 2005,

- d) agevolare i controlli ai valichi di frontiera esterni e all'interno del territorio degli Stati membri;
- e) contribuire all'identificazione di qualsiasi persona che non soddisfi o non soddisfi più le condizioni d'ingresso, soggiorno o residenza nel territorio degli Stati membri;
- f) agevolare l'applicazione del regolamento (CE) n. 343/2003;
- g) contribuire a prevenire minacce alla sicurezza interna degli Stati membri.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e ambito d'applicazione

Il presente regolamento definisce lo scopo e le funzionalità del sistema d'informazione visti (VIS) istituito dall'articolo 1 della decisione 2004/512/CE, nonché le relative responsabilità. Esso definisce le condizioni e le procedure per lo scambio di dati tra Stati membri in ordine alle domande di visto per soggiorni di breve durata e alle decisioni adottate al riguardo, incluse le decisioni di annullamento, revoca o proroga del visto, al fine di agevolare l'esame di tali domande e le relative decisioni.

Articolo 2

Scopo

Il VIS ha lo scopo di migliorare l'attuazione della politica comune in materia di visti, la cooperazione consolare e la consultazione tra le autorità centrali competenti per i visti, agevolando lo scambio di dati tra Stati membri in ordine alle domande di visto e alle relative decisioni, al fine di:

- a) agevolare la procedura relativa alla domanda di visto;
- b) evitare l'elusione dei criteri di determinazione dello Stato membro competente per l'esame della domanda;
- c) agevolare la lotta contro la frode;

⁽¹⁾ Decisione 2004/860/CE, del 25 ottobre 2004, relativa alla firma, a nome dell'Unione europea, nonché all'applicazione provvisoria di alcune disposizioni, dell'accordo tra l'Unione europea, la Comunità europea e la Confederazione Svizzera riguardante l'associazione della Confederazione Svizzera all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen (GUL 370 del 17.12.2004, pag. 78).

Articolo 3

Disponibilità dei dati al fine di prevenire, individuare e investigare reati di terrorismo e altri reati gravi

1. Le autorità designate degli Stati membri possono, in casi specifici e previa richiesta motivata scritta o in formato elettronico, accedere ai dati conservati nel VIS di cui agli articoli da 9 a 14 qualora esistano fondati motivi per ritenere che la consultazione dei dati VIS contribuisca in misura sostanziale alla prevenzione, all'individuazione o all'investigazione di reati di terrorismo e di altri reati gravi. L'Europol può accedere al VIS entro i limiti delle sue competenze e laddove ciò sia necessario per l'adempimento delle sue funzioni.

2. La consultazione di cui al paragrafo 1 è effettuata attraverso punti di accesso centrali, responsabili di garantire il rigoroso rispetto delle condizioni di accesso e delle procedure stabilite nella decisione 2008/633/GAI del Consiglio, del 23 giugno 2008, relativa all'accesso per la consultazione al sistema di informazione visti (VIS) da parte delle autorità designate degli Stati membri e di Europol ai fini della prevenzione, dell'individuazione e dell'investigazione di reati di terrorismo e altri reati gravi ⁽²⁾. Gli Stati membri possono designare più di un punto di accesso centrale in modo da riflettere la loro struttura organizzativa e amministrativa in adempimento dei loro obblighi costituzionali o legali. In un caso eccezionale d'urgenza, i punti di accesso centrali possono ricevere richieste scritte, elettroniche od orali e verificare solo a posteriori se tutte le condizioni di accesso siano rispettate, compresa la sussistenza di un caso eccezionale d'urgenza. La verifica a posteriori ha luogo senza indebiti ritardi previo trattamento della richiesta.

3. I dati ottenuti dal VIS ai sensi della decisione di cui al paragrafo 2 non sono trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, né sono messi a loro disposizione. Tuttavia, in un caso eccezionale d'urgenza, tali dati

⁽²⁾ Cfr. pag. 129 della presente Gazzetta ufficiale.

possono essere trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, o messi a loro disposizione, esclusivamente al fine di prevenire e individuare reati di terrorismo e altri reati gravi, alle condizioni stabilite in tale decisione. Conformemente alla legislazione nazionale, gli Stati membri provvedono a che i dati così trasferiti siano conservati e, su richiesta, messi a disposizione delle autorità nazionali per la protezione dei dati. Il trasferimento di dati da parte dello Stato membro che ha inserito i dati nel VIS è disciplinato dalla legislazione nazionale di tale Stato membro.

4. Il presente regolamento non pregiudica eventuali obblighi derivanti dalla legislazione nazionale in vigore che impongano di comunicare alle autorità competenti informazioni relative a qualsiasi attività criminale, individuata dalle autorità di cui all'articolo 6 nell'esercizio delle loro funzioni, ai fini della prevenzione, dell'investigazione e del perseguimento dei reati ad esse connessi.

Articolo 4

Definizioni

Ai sensi del presente regolamento, si intende per:

- 1) «visto»:
 - a) un «visto per soggiorno di breve durata», quale definito all'articolo 11, paragrafo 1, lettera a), della convenzione di Schengen;
 - b) un «visto di transito», quale definito all'articolo 11, paragrafo 1, lettera b), della convenzione di Schengen;
 - c) un «visto di transito aeroportuale», quale definito nella parte I, punto 2.1.1, dell'Istruzione consolare comune;
 - d) un «visto con validità territoriale limitata», quale definito all'articolo 11, paragrafo 2, articoli 14 e 16 della convenzione di Schengen;
 - e) un «visto nazionale per soggiorni di lunga durata valido anche come visto per soggiorni di breve durata», quale definito all'articolo 18 della convenzione di Schengen;
- 2) «vignetta visto», il modello uniforme per i visti quale definito dal regolamento (CE) n. 1683/95;
- 3) «autorità competenti per i visti», le autorità che in ogni Stato membro sono competenti per l'esame delle domande di visto e per l'adozione delle relative decisioni ovvero per l'adozione di decisioni di annullamento, revoca o proroga

dei visti, comprese le autorità centrali competenti per i visti e le autorità competenti per il rilascio dei visti alla frontiera conformemente al regolamento (CE) n. 415/2003 del Consiglio, del 27 febbraio 2003, relativo al rilascio di visti alla frontiera, compreso il rilascio di visti a marittimi in transito ⁽¹⁾;

- 4) «modulo di domanda», il modulo armonizzato per la domanda di visto che figura all'allegato 16 dell'Istruzione consolare comune;
- 5) «richiedente», chiunque sia soggetto all'obbligo del visto a norma del regolamento (CE) n. 539/2001 del Consiglio, del 15 marzo 2001, che adotta l'elenco dei paesi terzi i cui cittadini devono essere in possesso del visto all'atto dell'attraversamento delle frontiere esterne e l'elenco dei paesi terzi i cui cittadini sono esenti da tale obbligo ⁽²⁾, ed abbia presentato una domanda di visto;
- 6) «membri del gruppo», i richiedenti che, per motivi giuridici, sono tenuti a entrare nel territorio degli Stati membri e a lasciare detto territorio congiuntamente;
- 7) «documento di viaggio», il passaporto o altro documento equivalente che autorizza il titolare ad attraversare le frontiere esterne e sul quale può essere apposto un visto;
- 8) «Stato membro competente», lo Stato membro che ha inserito i dati nel sistema VIS;
- 9) «verifica», il procedimento di comparazione di serie di dati al fine di verificare la validità dell'identità dichiarata (controllo mediante confronto di due campioni);
- 10) «identificazione», il procedimento volto a determinare l'identità di una persona mediante ricerca in una banca dati confrontando varie serie di dati (controllo mediante confronto di vari campioni);
- 11) «dati alfanumerici», i dati rappresentati da lettere, cifre, caratteri speciali, spazi e segni di punteggiatura.

Articolo 5

Categorie di dati

1. Solo le seguenti categorie di dati sono registrate nel VIS:
 - a) i dati alfanumerici sul richiedente e sui visti richiesti, rilasciati, rifiutati, annullati, revocati o prorogati di cui all'articolo 9, punti da 1 a 4, e agli articoli da 10 a 14;

⁽¹⁾ GU L 64 del 7.3.2003, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 81 del 21.3.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1932/2006 (GU L 405 del 30.12.2006, pag. 18; rettifica nella GU L 29 del 3.2.2007, pag. 10).

- b) le fotografie di cui all'articolo 9, punto 5;
- c) dati relativi alle impronte digitali di cui all'articolo 9, punto 6;
- d) i collegamenti con altre domande di cui all'articolo 8, paragrafi 3 e 4.

2. I messaggi trasmessi dalle infrastrutture del VIS di cui all'articolo 16, all'articolo 24, paragrafo 2, e all'articolo 25, paragrafo 2, non sono registrati nel VIS, fatta salva la registrazione delle operazioni di trattamento dei dati a norma dell'articolo 34.

Articolo 6

Accesso ai fini dell'inserimento, della modifica, della cancellazione e della consultazione dei dati

1. L'accesso al VIS per inserire, modificare o cancellare i dati di cui all'articolo 5, paragrafo 1, conformemente al presente regolamento è riservato esclusivamente al personale debitamente autorizzato delle autorità competenti per i visti.
2. L'accesso al VIS per la consultazione dei dati è riservato esclusivamente al personale debitamente autorizzato delle autorità di ciascuno Stato membro competenti per gli scopi definiti agli articoli da 15 a 22, nella misura in cui i dati siano necessari all'assolvimento dei propri compiti, conformemente a detti scopi, e siano proporzionati agli obiettivi perseguiti.
3. Ogni Stato membro designa le autorità competenti il cui personale debitamente autorizzato ha accesso al VIS ai fini dell'inserimento, della modifica, della cancellazione e della consultazione dei dati. Ogni Stato membro comunica senza indugio alla Commissione l'elenco di tali autorità, ivi comprese quelle di cui all'articolo 41, paragrafo 4, e qualsiasi conseguente modifica. L'elenco precisa gli scopi per cui ciascuna autorità è autorizzata a trattare i dati nel VIS.

Entro tre mesi dall'entrata in funzione del VIS ai sensi dell'articolo 48, paragrafo 1, la Commissione pubblica un elenco consolidato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. Qualora l'elenco subisca modifiche, la Commissione pubblica una volta all'anno un elenco consolidato aggiornato.

Articolo 7

Principi generali

1. Ogni autorità competente autorizzata ad accedere al VIS in conformità del presente regolamento assicura che l'utilizzo del VIS è necessario, adeguato e proporzionato all'assolvimento dei compiti dell'autorità competente stessa.
2. Ogni autorità competente assicura che, nell'utilizzare il VIS, essa non discrimina i richiedenti e i titolari di un visto per motivi legati al sesso, alla razza o all'origine etnica, alla religione o alle convinzioni personali, alla disabilità, all'età o all'orientamento

sessuale e rispetta pienamente la dignità umana e l'integrità dei richiedenti o dei titolari di un visto.

CAPO II

INSERIMENTO E USO DEI DATI DA PARTE DELLE AUTORITÀ COMPETENTI PER I VISTI

Articolo 8

Procedure per l'inserimento dei dati al momento della domanda

1. Non appena ricevuta la domanda, l'autorità competente per i visti crea senza indugio il relativo fascicolo, inserendo nel VIS i dati di cui all'articolo 9, nella misura in cui il richiedente sia tenuto a fornirli.
2. Nel creare il fascicolo relativo alla domanda, l'autorità competente per i visti verifica nel VIS, conformemente all'articolo 15, se un altro Stato membro abbia già registrato nel sistema una precedente domanda del richiedente in questione.
3. Qualora sia stata registrata una precedente domanda, l'autorità competente per i visti collega ciascun nuovo fascicolo relativo alla domanda al precedente fascicolo relativo alla domanda dello stesso richiedente.
4. Qualora il richiedente viaggi in gruppo o insieme al coniuge e/o ai figli, l'autorità competente per i visti crea un fascicolo relativo alla domanda per ciascun richiedente e collega i fascicoli relativi alla domanda delle persone che viaggiano insieme.
5. Qualora per motivi giuridici non sia obbligatorio fornire determinati dati o qualora questi non possano essere forniti per ragioni di fatto, il campo o i campi specifici riservati a tali dati riportano l'indicazione «non pertinente». Per le impronte digitali il sistema consente, ai fini dell'articolo 17, di operare una distinzione tra i casi in cui non è obbligatorio fornire le impronte digitali per motivi giuridici e i casi in cui esse non possono essere fornite per ragioni di fatto; dopo un periodo di quattro anni tale funzione viene meno se non è confermata da una decisione della Commissione sulla base della valutazione di cui all'articolo 50, paragrafo 4.

Articolo 9

Dati da inserire al momento della presentazione della domanda

L'autorità competente per i visti inserisce i seguenti dati nel fascicolo relativo alla domanda:

- 1) numero della domanda;
- 2) informazioni sullo stato di avanzamento della procedura, con l'indicazione che è stato richiesto un visto;

- 3) autorità alla quale la domanda è stata presentata e relativa sede, specificando se la domanda è stata presentata a tale autorità quale rappresentante di un altro Stato membro;
- 4) i seguenti dati ricavati dal modulo di domanda:
- a) cognome, cognome alla nascita [precedente(i) cognome(i)]; nome(i); sesso; data, luogo e paese di nascita;
- b) cittadinanza attuale e cittadinanza alla nascita;
- c) tipo e numero di documento di viaggio, autorità che lo ha rilasciato e data di rilascio e di scadenza;
- d) data e luogo della domanda;
- e) tipo di visto richiesto;
- f) informazioni dettagliate sulla persona che ha formulato un invito e/o tenuta a farsi carico delle spese di sostentamento del richiedente durante il soggiorno:
- i) in caso di persona fisica, cognome, nome e indirizzo;
- ii) in caso di società o altra organizzazione, la ragione sociale e l'indirizzo dell'impresa/dell'altra organizzazione e il cognome e nome della persona di contatto in seno a tale impresa/organizzazione;
- g) destinazione principale e durata del soggiorno prevista;
- h) scopo del viaggio;
- i) data di arrivo e data di partenza previste;
- j) prima frontiera di ingresso o itinerario di transito previsti;
- k) residenza;
- l) occupazione attuale e datore di lavoro; per gli studenti: nome della scuola;
- m) nel caso dei minori, cognome e nome del padre e della madre del richiedente;
- 5) una fotografia del richiedente conformemente al regolamento (CE) n. 1683/95;
- 6) impronte digitali del richiedente, conformemente alle pertinenti disposizioni dell'Istruzione consolare comune.

Articolo 10

Dati da aggiungere in caso di rilascio del visto

1. Qualora sia stata adottata la decisione di rilasciare il visto, l'autorità che ha rilasciato il visto aggiunge nel fascicolo relativo alla domanda i seguenti dati:

- a) informazioni sullo stato della procedura, con l'indicazione che è stato rilasciato un visto;
- b) autorità che ha rilasciato il visto e relativa sede, specificando se tale autorità ha agito per conto di un altro Stato membro;
- c) data e luogo della decisione di rilascio del visto;
- d) tipo di visto;
- e) numero di vignetta visto;
- f) territorio all'interno del quale il detentore del visto è autorizzato a spostarsi, conformemente alle pertinenti disposizioni dell'Istruzione consolare comune;
- g) data di decorrenza e di scadenza del periodo di validità del visto;
- h) numero di ingressi autorizzati dal visto nel territorio per il quale esso è valido;
- i) durata del soggiorno autorizzato dal visto;
- j) se del caso, informazioni indicanti che il visto è stato rilasciato su un foglio separato a norma del regolamento (CE) n. 333/2002 del Consiglio, del 18 febbraio 2002, relativo ad un modello uniforme di foglio utilizzabile per l'apposizione di un visto rilasciato dagli Stati membri a persone titolari di un documento di viaggio non riconosciuto dallo Stato membro che emette il foglio ⁽¹⁾.

2. Qualora, prima dell'adozione di una decisione in merito al rilascio del visto, una domanda sia ritirata dal richiedente o questi non vi dia seguito, l'autorità competente per i visti alla quale la domanda è stata presentata indica che il fascicolo è stato chiuso per tali motivi, specificando la data di chiusura.

⁽¹⁾ GU L 53 del 23.2.2002, pag. 4.

*Articolo 11***Dati da aggiungere in caso di interruzione dell'esame della domanda**

Qualora sia costretta a interrompere l'esame della domanda, l'autorità competente per i visti per conto di un altro Stato membro aggiunge al fascicolo i seguenti dati:

- 1) informazioni sullo stadio della procedura, con l'indicazione che l'esame della domanda è stato interrotto;
- 2) autorità che ha interrotto l'esame della domanda e relativa sede;
- 3) data e luogo della decisione di interruzione dell'esame;
- 4) Stato membro competente per l'esame della domanda.

*Articolo 12***Dati da aggiungere in caso di rifiuto di un visto**

1. Qualora sia adottata una decisione di rifiuto di un visto, l'autorità competente in materia di visti che ha rifiutato il visto aggiunge al fascicolo i seguenti dati:

- a) informazioni sullo stato della procedura, con l'indicazione che il visto è stato rifiutato;
- b) autorità che ha rifiutato il visto e relativa sede;
- c) luogo e data della decisione di rifiuto del visto.

2. Nel fascicolo devono altresì figurare uno o più dei seguenti motivi che giustificano il rifiuto del visto. Il richiedente:

- a) è sprovvisto di documenti di viaggio validi;
- b) è in possesso di documento di viaggio falso/contraffatto/alterato;
- c) è sprovvisto di documenti che giustificano lo scopo e le condizioni del soggiorno; in particolare si ritiene che il richiedente costituisca un rischio di immigrazione illegale ai sensi della parte V dell'Istruzione consolare comune;
- d) ha già soggiornato per tre mesi durante un periodo di sei mesi nel territorio degli Stati membri;

- e) è sprovvisto di sufficienti mezzi di sussistenza in relazione al periodo e alle modalità del soggiorno ovvero di mezzi sufficienti per il rientro nel paese di origine o di transito;
- f) è segnalato ai fini del rifiuto della non ammissione nel sistema d'informazione Schengen (SIS) e/o nel registro nazionale;
- g) è ritenuto una minaccia per l'ordine pubblico, la sicurezza interna o le relazioni internazionali di uno Stato membro, o per la salute pubblica ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 19, del regolamento (CE) n. 562/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, che istituisce un codice comunitario relativo al regime di attraversamento delle frontiere da parte delle persone (codice frontiere Schengen) ⁽¹⁾.

*Articolo 13***Dati da aggiungere in caso di annullamento, di revoca o di riduzione del periodo di validità di un visto**

1. Qualora sia adottata una decisione di annullamento, di revoca o di riduzione del periodo di validità di un visto, l'autorità competente per i visti che ha adottato tale decisione aggiunge al fascicolo i seguenti dati:

- a) informazioni sullo stato della procedura, con l'indicazione che il visto è stato annullato o revocato o che il suo periodo di validità è stato ridotto;
- b) autorità che ha annullato, revocato o ridotto il periodo di validità del visto e relativa sede;
- c) luogo e data della decisione;
- d) se del caso, nuova data di scadenza del visto;
- e) numero di vignetta visto, se la riduzione del periodo di validità del visto richiede una nuova vignetta visto.

2. Nel fascicolo relativo alla domanda devono altresì figurare uno o più dei seguenti motivi che giustificano l'annullamento, la revoca o la riduzione del periodo di validità del visto:

- a) in caso di annullamento o di revoca, uno o più dei motivi di cui all'articolo 12, paragrafo 2;

⁽¹⁾ GU L 105 del 13.4.2006, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 296/2008 (GU L 97 del 9.4.2008, pag. 60).

b) in caso di decisione di ridurre il periodo di validità del visto, uno o più dei motivi seguenti:

- i) decisione di espulsione del titolare del visto;
- ii) mancanza di adeguati mezzi di sussistenza per la durata inizialmente prevista del soggiorno.

Articolo 14

Dati da aggiungere in caso di proroga del visto

1. Qualora sia adottata una decisione di proroga di un visto, l'autorità competente per i visti che ha prorogato il visto aggiunge al fascicolo i seguenti dati:

- a) informazioni sullo stato della procedura, con l'indicazione che il visto è stato prorogato;
- b) autorità che ha prorogato il visto e relativa sede;
- c) luogo e data della decisione;
- d) numero di vignetta visto, qualora la proroga del visto richieda una nuova vignetta visto;
- e) data di decorrenza e di scadenza del periodo prorogato;
- f) periodo di proroga della durata autorizzata del soggiorno;
- g) zona geografica all'interno della quale il titolare del visto è autorizzato a spostarsi, in conformità delle pertinenti disposizioni dell'Istruzione consolare comune;
- h) tipo di visto prorogato.

2. Nel fascicolo relativo alla domanda devono altresì figurare uno o più dei seguenti motivi che giustificano la proroga del visto:

- a) forza maggiore;
- b) ragioni umanitarie;
- c) gravi motivi professionali;
- d) gravi motivi personali.

Articolo 15

Uso del VIS per l'esame delle domande

1. L'autorità competente per i visti consulta il VIS ai fini dell'esame delle domande e delle decisioni ad esse correlate, compresa la decisione di annullamento, revoca, proroga o

riduzione della validità dei visti, conformemente alle pertinenti disposizioni.

2. Ai fini del paragrafo 1, l'autorità competente per i visti è abilitata a eseguire interrogazioni con uno o più dei seguenti dati:

- a) numero della domanda;
- b) dati di cui all'articolo 9, punto 4, lettera a);
- c) dati relativi al documento di viaggio di cui all'articolo 9, punto 4, lettera c);
- d) il cognome, il nome e l'indirizzo della persona fisica o la ragione sociale e l'indirizzo della società/altra organizzazione di cui all'articolo 9, punto 4, lettera f);
- e) impronte digitali;
- f) numero di vignetta visto e data di rilascio di eventuali visti precedenti.

3. Qualora dalle interrogazioni con uno o più dei dati elencati al paragrafo 2 risulti che i dati relativi al richiedente sono registrati nel VIS, l'autorità competente per i visti ha accesso ai fascicoli relativi alla domanda e ai fascicoli correlati ai sensi dell'articolo 8, paragrafi 3 e 4, limitatamente ai fini previsti al paragrafo 1.

Articolo 16

Uso del VIS per la consultazione e richiesta di documenti

1. Ai fini della consultazione tra autorità centrali in merito alle domande a norma dell'articolo 17, paragrafo 2, della convenzione di Schengen, la richiesta di consultazione e le relative risposte sono trasmesse in conformità del paragrafo 2 del presente articolo.

2. Lo Stato membro competente per l'esame della domanda trasmette al VIS la richiesta di consultazione unitamente al numero della domanda, indicando lo Stato membro o gli Stati membri da consultare.

Il VIS trasmette la richiesta allo Stato membro o agli Stati membri indicati.

Lo Stato membro o gli Stati membri consultati inviano la risposta al VIS, che trasmette in seguito tale risposta allo Stato membro che ha formulato la richiesta.

3. La procedura definita al paragrafo 2 può applicarsi altresì alla trasmissione di informazioni sul rilascio di visti con validità territoriale limitata e altri messaggi connessi alla cooperazione

consolare e alla trasmissione di richieste all'autorità competente per i visti affinché inoltri copie di documenti di viaggio e altri documenti giustificativi relativi alla domanda nonché alla trasmissione di copie elettroniche di tali documenti. Le autorità competenti per i visti rispondono alla richiesta senza indugio.

4. I dati personali trasmessi a norma del presente articolo sono utilizzati unicamente ai fini della consultazione delle autorità centrali competenti per i visti e della cooperazione consolare.

Articolo 17

Uso dei dati per l'elaborazione di relazioni e statistiche

Le autorità competenti per i visti sono abilitate a consultare i seguenti dati, unicamente ai fini dell'elaborazione di relazioni e statistiche, senza consentire l'identificazione dei singoli richiedenti:

- 1) informazioni sullo stato della procedura;
- 2) autorità competente per i visti e relativa sede;
- 3) cittadinanza attuale del richiedente;
- 4) frontiera dello Stato del primo ingresso;
- 5) luogo e data della presentazione della domanda o dell'adozione della decisione concernente il visto;
- 6) tipo di visto richiesto o rilasciato;
- 7) tipo di documento di viaggio;
- 8) motivi adottati per una decisione concernente il visto o la domanda di visto;
- 9) autorità competente per i visti che ha respinto la domanda di visto e relativa sede nonché data del rifiuto;
- 10) casi in cui lo stesso richiedente ha chiesto un visto a più di un'autorità competente per i visti, indicando tali autorità, le relative sedi e le date del rifiuto;
- 11) scopo del viaggio;
- 12) casi in cui, per ragioni di fatto, i dati di cui all'articolo 9, punto 6, non hanno potuto essere forniti conformemente all'articolo 8, paragrafo 5, seconda frase;
- 13) casi in cui, per motivi giuridici, la presentazione dei dati di cui all'articolo 9, punto 6, non è stata richiesta conformemente all'articolo 8, paragrafo 5, seconda frase;

- 14) casi in cui, conformemente all'articolo 8, paragrafo 5, seconda frase, è stato rifiutato il visto a una persona impossibilitata per ragioni di fatto a fornire i dati di cui all'articolo 9, punto 6.

CAPO III

ACCESSO AI DATI DA PARTE DI ALTRE AUTORITÀ

Articolo 18

Accesso ai dati a fini di verifica ai valichi di frontiera esterni

1. Unicamente allo scopo di verificare l'identità del titolare del visto e/o l'autenticità del visto e/o se le condizioni d'ingresso nel territorio degli Stati membri in conformità all'articolo 5 del codice frontiere Schengen sono soddisfatte, le autorità competenti in materia di controlli ai valichi di frontiera esterni, conformemente al codice frontiere Schengen, sono abilitate, fatti salvi i paragrafi 2 e 3, a eseguire interrogazioni utilizzando il numero di vignetta visto in combinazione con la verifica delle impronte digitali del titolare del visto.

2. Per un periodo massimo di tre anni dall'avvio delle operazioni del VIS, l'interrogazione può essere eseguita utilizzando solo il numero della vignetta visto. A decorrere da un anno dopo l'avvio delle operazioni, tale periodo di tre anni può essere ridotto per le frontiere aeree conformemente alla procedura di cui all'articolo 49, paragrafo 3.

3. Per i titolari di visto le cui impronte digitali non possono essere utilizzate, le interrogazioni sono eseguite solo con il numero della vignetta visto.

4. Qualora dalle interrogazioni con i dati elencati al paragrafo 1 risulti che i dati relativi al titolare del visto sono registrati nel VIS, l'autorità di controllo alla frontiera è abilitata a consultare i seguenti dati del fascicolo relativo alla domanda nonché dei fascicoli correlati, in conformità dell'articolo 8, paragrafo 4, limitatamente ai fini previsti al paragrafo 1:

- a) informazioni sullo stato della procedura e dati ricavati dal modulo di domanda di cui all'articolo 9, punti 2 e 4;
- b) fotografie;
- c) dati inseriti riguardo al visto o ai visti rilasciati, annullati, revocati o la cui validità è prorogata o ridotta, di cui agli articoli 10, 13 e 14.

5. Qualora la verifica del titolare del visto o del visto non dia esito ovvero sussistano dubbi circa l'identità del titolare del visto, l'autenticità del visto e/o del documento di viaggio, il personale debitamente autorizzato delle suddette autorità competenti è abilitato alla consultazione dei dati in conformità dell'articolo 20, paragrafi 1 e 2.

Articolo 19

Accesso ai dati a fini di verifica all'interno del territorio degli Stati membri

1. Unicamente allo scopo di verificare l'identità del titolare del visto e/o l'autenticità del visto e/o se siano soddisfatte le condizioni d'ingresso, di soggiorno o di residenza nel territorio degli Stati membri, le autorità competenti a controllare all'interno degli Stati membri se siano soddisfatte le condizioni d'ingresso, di soggiorno o di residenza nel territorio degli Stati membri sono abilitate a eseguire interrogazioni con il numero di vignetta visto in combinazione con la verifica delle impronte digitali del titolare del visto o del numero della vignetta visto.

Per i titolari di visto le cui impronte digitali non possono essere utilizzate le interrogazioni sono eseguite solo con il numero della vignetta visto.

2. Qualora dalle interrogazioni con i dati elencati al paragrafo 1 risulti che i dati relativi al titolare del visto sono registrati nel VIS, l'autorità competente è abilitata a consultare i seguenti dati del fascicolo relativo alla domanda nonché dei fascicoli correlati, in conformità dell'articolo 8, paragrafo 4, limitatamente ai fini previsti al paragrafo 1:

- a) informazioni sullo stato della procedura e dati ricavati dal modulo di domanda di cui all'articolo 9, punti 2 e 4;
- b) fotografie;
- c) dati inseriti riguardo ai visti rilasciati, annullati, revocati o la cui validità è prorogata o ridotta, di cui agli articoli 10, 13 e 14.

3. Qualora la verifica del titolare del visto o del visto non dia esito ovvero sussistano dubbi circa l'identità del titolare del visto, l'autenticità del visto e/o del documento di viaggio, il personale debitamente autorizzato delle autorità competenti è abilitato alla consultazione in conformità dell'articolo 20, paragrafi 1 e 2.

Articolo 20

Accesso ai dati a fini di identificazione

1. Unicamente allo scopo di identificare le persone che non soddisfano, o non soddisfano più, le condizioni per l'ingresso, il soggiorno o la residenza nel territorio degli Stati membri, le

autorità competenti a controllare ai valichi di frontiera esterni, in conformità del codice frontiere Schengen, o all'interno degli Stati membri se siano soddisfatte le condizioni d'ingresso, di soggiorno o di residenza nel territorio degli Stati membri sono abilitate a eseguire interrogazioni con le impronte digitali della persona.

Qualora le impronte digitali di tale persona non possano essere utilizzate ovvero l'interrogazione con le impronte digitali non dia esito, l'interrogazione è eseguita con i dati di cui all'articolo 9, punto 4, lettere a) e/o c); l'interrogazione può essere eseguita in combinazione con i dati di cui all'articolo 9, punto 4, lettera b).

2. Qualora dalle interrogazioni con i dati elencati al paragrafo 1 risulti che i dati relativi al richiedente sono registrati nel VIS, l'autorità competente è abilitata a consultare i seguenti dati del fascicolo relativo alla domanda e dei fascicoli correlati, in conformità dell'articolo 8, paragrafi 3 e 4, limitatamente ai fini previsti al paragrafo 1:

- a) numero della domanda, informazioni sullo stato della procedura e autorità alla quale la domanda è stata presentata;
- b) dati ricavati dal modulo di domanda di cui all'articolo 9, punto 4;
- c) fotografie;
- d) dati inseriti riguardo a eventuali visti rilasciati, rifiutati, annullati, revocati o la cui validità è prorogata o ridotta ovvero riguardo a domande il cui esame è stato interrotto, di cui agli articoli da 10 a 14.

3. Qualora la persona sia titolare di un visto, le autorità competenti hanno prima accesso al VIS in conformità degli articoli 18 o 19.

Articolo 21

Accesso ai dati per la determinazione della competenza per le domande di asilo

1. Unicamente ai fini della determinazione dello Stato membro competente per l'esame di una domanda di asilo, conformemente agli articoli 9 e 21 del regolamento (CE) n. 343/2003, le autorità competenti in materia di asilo sono abilitate a eseguire interrogazioni con le impronte digitali del richiedente asilo.

Qualora le impronte digitali di detta persona non possano essere utilizzate ovvero l'interrogazione con le impronte digitali non dia esito, l'interrogazione è eseguita con i dati di cui all'articolo 9, punto 4, lettere a) e/o c); l'interrogazione può essere eseguita in combinazione con i dati di cui all'articolo 9, punto 4, lettera b).

2. Qualora dalle interrogazioni con i dati elencati al paragrafo 1 risulti che è registrato nel VIS un visto rilasciato con data di scadenza non anteriore di oltre sei mesi alla data della domanda di asilo e/o un visto prorogato fino ad una data di scadenza non anteriore di oltre sei mesi alla data della domanda d'asilo, l'autorità competente in materia di asilo è abilitata a consultare i seguenti dati del fascicolo relativo alla domanda, e per quanto riguarda i dati di cui alla lettera g) inerenti al coniuge e ai figli, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 4, limitatamente ai fini previsti al paragrafo 1:

- a) numero della domanda, autorità che ha rilasciato o prorogato il visto e se lo ha rilasciato per conto di un altro Stato membro;
- b) dati ricavati dal modulo di domanda di cui all'articolo 9, punto 4, lettere a) e b);
- c) tipo di visto;
- d) periodo di validità del visto;
- e) durata del soggiorno previsto;
- f) fotografie;
- g) dati di cui all'articolo 9, punto 4, lettere a) e b), dei fascicoli relativi alla domanda correlati inerenti al coniuge e ai figli.

3. La consultazione del VIS ai sensi dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo è effettuata esclusivamente dalle autorità nazionali designate di cui all'articolo 21, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 343/2003.

Articolo 22

Accesso ai dati per l'esame della domanda di asilo

1. Unicamente ai fini dell'esame di una domanda di asilo, le autorità competenti in materia di asilo sono abilitate, a norma dell'articolo 21 del regolamento (CE) n. 343/2003, a eseguire interrogazioni con impronte digitali del richiedente asilo.

Qualora le impronte digitali di detta persona non possano essere utilizzate ovvero l'interrogazione con le impronte digitali non dia esito, l'interrogazione è eseguita con i dati di cui all'articolo 9, punto 4, lettere a) e/o c); l'interrogazione può essere eseguita in combinazione con i dati di cui all'articolo 9, punto 4, lettera b).

2. Qualora dalle interrogazioni con i dati elencati al paragrafo 1 risulti che un visto rilasciato è registrato nel VIS, l'autorità

competente in materia d'asilo è abilitata a consultare i seguenti dati del fascicolo relativo alla domanda e ai fascicoli correlati del richiedente ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, e, per quanto riguarda i dati di cui alla lettera e), del coniuge e dei figli, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 4, limitatamente ai fini previsti al paragrafo 1:

- a) numero della domanda;
- b) dati ricavati dal modulo di domanda di cui all'articolo 9, punto 4, lettere a), b) e c);
- c) fotografie;
- d) dati inseriti, di cui agli articoli 10, 13 e 14, riguardo a eventuali visti rilasciati, annullati, revocati o la cui validità è prorogata o ridotta;
- e) dati di cui all'articolo 9, punto 4, lettere a) e b), dei fascicoli correlati inerenti al coniuge e ai figli.

3. La consultazione del VIS ai sensi dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo è effettuata esclusivamente dalle autorità nazionali designate di cui all'articolo 21, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 343/2003.

CAPO IV

CONSERVAZIONE E MODIFICA DEI DATI

Articolo 23

Periodo di conservazione dei dati

1. Ciascun fascicolo è conservato nel VIS per un periodo massimo di cinque anni, fatta salva la cancellazione di cui agli articoli 24 e 25 e la registrazione di cui all'articolo 34.

Tale periodo decorre:

- a) dalla data di scadenza del visto, qualora un visto sia stato rilasciato;
- b) dalla nuova data di scadenza del visto, qualora un visto sia stato prorogato;
- c) dalla data della creazione del fascicolo nel VIS, qualora la domanda sia stata ritirata, chiusa o interrotta;
- d) dalla data della decisione delle autorità competenti per i visti, qualora un visto sia stato rifiutato, annullato, ridotto o revocato.

2. Alla scadenza del periodo di cui al paragrafo 1, il VIS cancella automaticamente il fascicolo e i collegamenti fatti verso il medesimo conformemente all'articolo 8, paragrafi 3 e 4.

Articolo 24

Modifica dei dati

1. Soltanto lo Stato membro competente ha il diritto di modificare i dati da esso trasmessi al VIS, correggendoli o cancellandoli.

2. Qualora uno Stato membro disponga di prove indicanti che i dati trattati nel VIS sono inesatti o che sono stati trattati nel VIS in violazione delle disposizioni del presente regolamento, ne informa immediatamente lo Stato membro competente. Tale messaggio può essere trasmesso mediante l'infrastruttura del VIS.

3. Lo Stato membro competente controlla i dati in questione e, se necessario, li corregge o li cancella immediatamente.

Articolo 25

Cancellazione anticipata dei dati

1. Qualora, prima della scadenza del periodo di cui all'articolo 23, paragrafo 1, un richiedente abbia acquisito la cittadinanza di uno Stato membro, i fascicoli relativi alla domanda e i collegamenti di cui all'articolo 8, paragrafi 3 e 4, che lo riguardano sono cancellati dal VIS senza indugio da parte dello Stato membro che ha creato i fascicoli e i collegamenti in questione.

2. Qualora un richiedente abbia acquisito la cittadinanza di uno Stato membro, quest'ultimo provvede ad informarne prontamente lo Stato o gli Stati membri competenti. Tale messaggio può essere trasmesso mediante l'infrastruttura del VIS.

3. Se il rifiuto di un visto è stato annullato da un organo giurisdizionale o da un'istanza di ricorso, lo Stato membro che ha rifiutato il visto sopprime senza indugio i dati di cui all'articolo 12 non appena la decisione di annullamento del rifiuto del visto sia definitiva.

CAPO V

FUNZIONAMENTO E RESPONSABILITÀ

Articolo 26

Gestione operativa

1. Dopo un periodo transitorio, un organo di gestione (l'«Autorità di gestione»), finanziato dal bilancio generale

dell'Unione europea, è responsabile della gestione operativa del VIS centrale e delle interfacce nazionali. In cooperazione con gli Stati membri, l'Autorità di gestione provvede a che in qualsiasi momento siano utilizzate, previa analisi costi/benefici, le migliori tecnologie disponibili per il VIS centrale e le interfacce nazionali.

2. L'Autorità di gestione è responsabile altresì dei seguenti compiti relativi all'infrastruttura di comunicazione tra il VIS centrale e le interfacce nazionali:

- a) controllo;
- b) sicurezza;
- c) coordinamento delle relazioni tra gli Stati membri e il gestore.

3. La Commissione è responsabile di tutti gli altri compiti relativi all'infrastruttura di comunicazione tra il VIS centrale e le interfacce nazionali, in particolare:

- a) compiti di esecuzione del bilancio;
- b) acquisizione e rinnovo;
- c) aspetti contrattuali.

4. Durante un periodo transitorio, prima che l'Autorità di gestione entri in funzione, la Commissione è responsabile della gestione operativa del VIS. La Commissione può delegare tale compito nonché i compiti di esecuzione del bilancio, in conformità del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ⁽¹⁾, a organismi nazionali del settore pubblico di due diversi Stati membri.

5. Ogni organismo nazionale del settore pubblico di cui al paragrafo 4 soddisfa i seguenti criteri di selezione:

- a) dimostrare di possedere un'ampia esperienza nell'esercizio di un sistema d'informazione su larga scala;
- b) possedere notevoli conoscenze specialistiche in materia di requisiti di funzionamento e di sicurezza di un sistema d'informazione su larga scala;
- c) disporre di personale sufficiente ed esperto, con competenze professionali e conoscenze linguistiche adeguate per lavorare in un ambiente di cooperazione internazionale, quali quelle richieste dal VIS;

⁽¹⁾ GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1525/2007 (GU L 343 del 27.12.2007, pag. 9).

d) disporre di un'infrastruttura costituita da installazioni sicure e appositamente costruite, capaci, in particolare, di sostenere e garantire il funzionamento continuo di sistemi informatici su larga scala;

e) disporre di un contesto amministrativo che gli permetta di adempiere adeguatamente ai compiti previsti ed evitare eventuali conflitti d'interesse.

6. Prima di ogni delega di cui al paragrafo 4 e poi a intervalli regolari, la Commissione informa il Parlamento europeo e il Consiglio in merito alle condizioni della delega, alla sua portata precisa e agli organismi ai quali i compiti sono delegati.

7. Qualora durante il periodo transitorio deleghi la propria responsabilità a norma del paragrafo 4, la Commissione provvede ad assicurare che tale delega rispetti pienamente i limiti posti dal sistema istituzionale stabilito nel trattato. Essa assicura in particolare che la delega non si ripercuota negativamente sull'efficacia dei meccanismi di controllo previsti dal diritto comunitario, siano essi a cura della Corte di giustizia, della Corte dei conti o del garante europeo della protezione dei dati.

8. La gestione operativa del VIS consiste nell'insieme dei compiti necessari a garantire un funzionamento del VIS 24 ore su 24 e 7 giorni su 7, in conformità del presente regolamento, e comprende in particolare la manutenzione e gli adeguamenti tecnici necessari a garantire che il sistema funzioni a un livello di qualità operativa soddisfacente, in particolare per quanto riguarda il tempo richiesto per l'interrogazione della banca dati centrale da parte di uffici consolari, che dovrebbe essere il più breve possibile.

9. Fatto salvo l'articolo 17 dello Statuto dei funzionari delle Comunità europee di cui al regolamento (CEE, Euratom, CECA) n. 259/68 ⁽¹⁾, l'Autorità di gestione applica norme adeguate in materia di segreto professionale o altri doveri di riservatezza equivalenti ai membri del proprio personale che debbano lavorare con i dati VIS. Questo obbligo vincola tale personale anche dopo che abbia lasciato l'incarico o cessato di lavorare, ovvero portato a termine le attività.

Articolo 27

Sede del sistema centrale d'informazione visti

Il VIS centrale principale, che svolge funzioni di controllo e gestione tecnici, ha sede a Strasburgo (Francia), mentre il VIS centrale di riserva, in grado di assicurare tutte le funzioni del VIS centrale principale in caso di guasto del sistema, si trova a Sankt Johann im Pongau (Austria).

⁽¹⁾ GU L 56 del 4.3.1968, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE, Euratom) n. 337/2007 (GU L 90 del 30.3.2007, pag. 1).

Articolo 28

Relazione con i sistemi nazionali

1. Il VIS è collegato al sistema nazionale di ciascuno Stato membro tramite l'interfaccia nazionale dello Stato membro interessato.

2. Ciascuno Stato membro designa un'autorità nazionale che fornisce l'accesso al VIS alle autorità competenti di cui all'articolo 6, paragrafi 1 e 2, e collega l'autorità nazionale all'interfaccia nazionale.

3. Ciascuno Stato membro attua procedure automatizzate per il trattamento dei dati.

4. Ciascuno Stato membro è responsabile:

a) dello sviluppo del sistema nazionale e/o del suo adeguamento al VIS conformemente all'articolo 2, paragrafo 2, della decisione 2004/512/CE;

b) dell'organizzazione, della gestione, del funzionamento e della manutenzione del proprio sistema nazionale;

c) della gestione e delle modalità di accesso al VIS da parte del personale debitamente autorizzato delle autorità nazionali competenti a norma del presente regolamento nonché della redazione e dell'aggiornamento periodico di un elenco di tale personale con le relative qualifiche;

d) del pagamento delle spese sostenute dai sistemi nazionali e delle spese relative al loro collegamento all'interfaccia nazionale, compresi i costi operativi e di investimento per l'infrastruttura di comunicazione tra l'interfaccia nazionale e il sistema nazionale.

5. Prima di essere autorizzato a trattare dati memorizzati nel VIS, il personale delle autorità con diritto di accesso al VIS riceve una formazione adeguata sulle norme in materia di sicurezza e di protezione dei dati ed è informato dei relativi reati e sanzioni.

Articolo 29

Responsabilità per quanto riguarda l'utilizzazione dei dati

1. Ciascuno Stato membro garantisce la legittimità del trattamento dei dati e, segnatamente, che soltanto il personale debitamente autorizzato abbia accesso ai dati trattati nel VIS ai fini dell'assolvimento dei suoi compiti previsti dal presente regolamento. Lo Stato membro competente garantisce in particolare:

a) la legittimità della raccolta dei dati;

- b) la legittimità della trasmissione dei dati al VIS;
- c) l'esattezza e l'attualità dei dati trasmessi al VIS.

nell'allegato o messi a loro disposizione in casi specifici al fine di provare l'identità di cittadini di paesi terzi, anche ai fini del rimpatrio, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

2. L'Autorità di gestione garantisce che il VIS sia gestito conformemente al presente regolamento e alle relative norme di attuazione di cui all'articolo 45, paragrafo 2. In particolare, l'Autorità di gestione:

- a) adotta le misure necessarie a garantire la sicurezza del VIS centrale e dell'infrastruttura di comunicazione tra il VIS centrale e le interfacce nazionali, fatte salve le responsabilità di ciascuno Stato membro;
- b) garantisce che soltanto il personale debitamente autorizzato abbia accesso ai dati trattati nel VIS ai fini dell'assolvimento dei compiti dell'Autorità di gestione previsti dal presente regolamento.

3. L'Autorità di gestione informa il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione delle misure adottate in conformità del paragrafo 2.

- a) la Commissione ha adottato una decisione sull'adeguata protezione dei dati personali in tale paese terzo in conformità dell'articolo 25, paragrafo 6, della direttiva 95/46/CE o è in vigore un accordo di riammissione tra la Comunità e tale paese terzo o si applicano le disposizioni dell'articolo 26, paragrafo 1, lettera d), di suddetta direttiva;
- b) il paese terzo o l'organizzazione internazionale accetta di utilizzare i dati limitatamente ai fini per i quali sono stati trasmessi;
- c) i dati sono trasmessi o messi a disposizione conformemente alle disposizioni applicabili della legislazione comunitaria, in particolare gli accordi di riammissione, e della legislazione nazionale dello Stato membro che ha trasmesso o messo a disposizione i dati, comprese le disposizioni normative relative alla sicurezza e alla protezione dei dati;
- d) gli Stati membri che hanno inserito i dati nel VIS hanno dato il loro assenso.

Articolo 30

Conservazione dei dati VIS in archivi nazionali

1. I dati provenienti dal VIS possono essere conservati in archivi nazionali solo qualora ciò sia necessario in casi specifici, conformemente alle finalità del VIS e nel rispetto delle disposizioni giuridiche applicabili, comprese quelle riguardanti la protezione dei dati, e per un periodo non superiore a quello necessario nel caso specifico.

2. Il paragrafo 1 non pregiudica il diritto di uno Stato membro di conservare nei suoi fascicoli nazionali dati che esso stesso ha inserito nel VIS.

3. Qualsiasi uso di dati non conforme ai paragrafi 1 e 2 è considerato un abuso ai sensi del diritto nazionale di ciascuno Stato membro.

Articolo 31

Comunicazione di dati a paesi terzi od organizzazioni internazionali

1. I dati trattati nel VIS in applicazione del presente regolamento non sono trasmessi a paesi terzi od organizzazioni internazionali, né messi a loro disposizione.

2. In deroga al paragrafo 1, i dati di cui all'articolo 9, punto 4, lettere a), b), c), k) e m), possono, ove necessario, essere trasmessi a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale figurante

3. Tali trasmissioni di dati personali a paesi terzi o a organizzazioni internazionali non pregiudicano i diritti dei rifugiati e delle persone richiedenti protezione internazionale, in particolare in materia di non respingimento.

Articolo 32

Sicurezza dei dati

1. Lo Stato membro competente garantisce la sicurezza dei dati prima e durante la trasmissione all'interfaccia nazionale. Ciascuno Stato membro garantisce la sicurezza dei dati che riceve dal VIS.

2. Ciascuno Stato membro, in relazione al proprio sistema nazionale, adotta le misure necessarie, compreso un piano di sicurezza, al fine di:

- a) proteggere fisicamente i dati, tra l'altro mediante l'elaborazione di piani d'emergenza per la protezione delle infrastrutture critiche;
- b) negare alle persone non autorizzate l'accesso alle strutture nazionali nelle quali lo Stato membro effettua operazioni ai fini del VIS (controlli all'ingresso delle strutture);

c) impedire che supporti di dati possano essere letti, copiati, modificati o cancellati senza autorizzazione (controllo dei supporti di dati);

d) impedire che siano inseriti dati senza autorizzazione e che sia presa visione, senza autorizzazione, di dati personali memorizzati o che essi siano modificati o cancellati senza autorizzazione (controllo della conservazione);

e) impedire che i dati siano trattati nel VIS senza autorizzazione e che i dati trattati nel VIS siano modificati o cancellati senza autorizzazione (controllo dell'inserimento dei dati);

f) garantire che le persone autorizzate ad accedere al VIS abbiano accesso solo ai dati previsti dalla loro autorizzazione di accesso, tramite identità di utente individuali e uniche ed esclusivamente con modalità di accesso riservato (controllo dell'accesso ai dati);

g) garantire che tutte le autorità con diritto di accesso al VIS creino profili che descrivano le funzioni e le responsabilità delle persone autorizzate ad accedere, inserire, aggiornare, cancellare e consultare i dati e mettano senza indugio tali profili a disposizione delle autorità di controllo nazionali di cui all'articolo 41, su richiesta di queste ultime (profili personali);

h) garantire che la possibilità di verificare e stabilire a quali organismi possono essere trasmessi dati personali mediante apparecchiature di comunicazione dei dati (controllo della comunicazione);

i) garantire che sia possibile verificare e stabilire quali dati siano stati trattati nel VIS, quando, da chi e per quale scopo (controllo della registrazione dei dati);

j) impedire, in particolare mediante tecniche appropriate di cifratura, che, all'atto della trasmissione di dati personali dal VIS o verso il medesimo ovvero durante il trasporto dei supporti di dati, possano essere letti, copiati, modificati o cancellati senza autorizzazione tali dati personali (controllo del trasporto);

k) controllare l'efficacia delle misure di sicurezza di cui al presente paragrafo e adottare le necessarie misure organizzative relative al controllo interno per garantire l'osservanza del presente regolamento (autocontrollo).

3. L'Autorità di gestione adotta le misure necessarie per conseguire gli obiettivi enunciati al paragrafo 2 per quanto riguarda il funzionamento del VIS, compresa l'adozione di un piano di sicurezza.

Articolo 33

Responsabilità

1. Qualsiasi persona o Stato membro che abbia subito un danno in esito ad un'operazione illegale di trattamento di dati o ad un atto incompatibile con il presente regolamento ha diritto a un indennizzo per il danno subito da parte dello Stato membro responsabile. Tale Stato può essere esonerato, in tutto o in parte, da tale responsabilità se prova che l'evento dannoso non gli è imputabile.

2. Uno Stato membro è ritenuto responsabile di ogni eventuale danno arrecato al VIS conseguente all'inosservanza degli obblighi del presente regolamento, fatto salvo il caso e nella misura in cui l'Autorità di gestione o un altro Stato membro abbiano omesso di adottare provvedimenti ragionevolmente idonei a prevenire il danno o ridurlo al minimo l'impatto.

3. Le azioni proposte contro uno Stato membro per il risarcimento dei danni di cui ai paragrafi 1 e 2 sono disciplinate dalle disposizioni nazionali dello Stato membro convenuto.

Articolo 34

Registri

1. Gli Stati membri e la Commissione tengono registri di tutte le operazioni di trattamento dei dati nell'ambito del VIS. Tali registrazioni indicano la finalità dell'accesso di cui all'articolo 6, paragrafo 1, e agli articoli da 15 a 22, la data e l'ora, il tipo di dati trasmessi di cui agli articoli da 9 a 14, il tipo di dati utilizzati ai fini dell'interrogazione di cui agli articoli 15, paragrafo 2, 17, 18, paragrafi da 1 a 3, 19, paragrafo 1, 20, paragrafo 1, 21, paragrafo 1, e 22, paragrafo 1, nonché l'autorità che inserisce o estrae i dati. Inoltre, ciascuno Stato membro tiene i registri del personale debitamente autorizzato ad inserire e ad estrarre i dati.

2. Tali registri possono essere utilizzati unicamente per il controllo, ai fini della protezione dei dati, dell'ammissibilità del trattamento dei dati nonché per garantire la sicurezza degli stessi. I registri sono protetti mediante misure adeguate dall'accesso non autorizzato e sono cancellati dopo un anno dalla scadenza del periodo di conservazione di cui all'articolo 23, paragrafo 1, sempreché non siano stati richiesti per procedure di controllo già avviate.

Articolo 35

Verifica interna

Gli Stati membri provvedono affinché ogni autorità con diritto di accesso ai dati VIS adotti le misure necessarie per conformarsi al presente regolamento e cooperi, se necessario, con l'autorità nazionale di controllo.

Articolo 36

Sanzioni

Gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che ogni abuso di dati inseriti nel VIS sia passibile di sanzioni, anche a carattere amministrativo e/o penale in conformità della legislazione nazionale, che siano efficaci, proporzionate e dissuasive.

CAPO VI

DIRITTI E VIGILANZA SULLA PROTEZIONE DEI DATI

Articolo 37

Diritto d'informazione

1. Lo Stato membro competente informa i richiedenti e le persone di cui all'articolo 9, punto 4, lettera f), in merito a quanto segue:

- a) l'autorità di controllo designata di cui all'articolo 41, paragrafo 4, compresi i suoi estremi;
- b) lo scopo per il quale i dati sono trattati nell'ambito del VIS;
- c) le categorie dei destinatari di tali dati, comprese le autorità di cui all'articolo 3;
- d) il periodo di conservazione dei dati;
- e) l'obbligo di acquisire tali dati ai fini dell'esame della domanda;
- f) l'esistenza del diritto di accesso ai dati che li riguardano e il diritto di chiedere che i dati inesatti che li riguardano siano rettificati o che i dati che li riguardano trattati illecitamente siano cancellati, nonché il diritto di ottenere informazioni sulle procedure da seguire per esercitare tali diritti e gli estremi delle autorità di controllo nazionali di cui all'articolo 41, paragrafo 1, che sono adite in materia di tutela dei dati personali.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 vengono fornite per iscritto al richiedente all'atto dell'acquisizione dei dati figuranti nel modulo di domanda, della fotografia e delle impronte digitali ai sensi dell'articolo 9, punti 4, 5 e 6.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 1 vengono fornite alle persone di cui all'articolo 9, punto 4, lettera f), nell'ambito dei moduli, che devono essere da loro firmati, giustificativi dell'invito, della presa a carico e dell'impegno di fornire ospitalità.

In mancanza di formulari a firma di dette persone, tali informazioni sono fornite ai sensi dell'articolo 11 della direttiva 95/46/CE.

Articolo 38

Diritto di accedere, rettificare e cancellare i dati

1. Fatto salvo l'obbligo di fornire ulteriori informazioni conformemente all'articolo 12, lettera a), della direttiva 95/46/CE, chiunque ha il diritto di ottenere che gli siano comunicati i dati che lo riguardano registrati nel VIS con la menzione dello Stato membro che li ha trasmessi al VIS. Tale accesso ai dati può essere accordato soltanto da uno Stato membro. Ciascuno Stato membro registra ogni siffatta richiesta di accesso.

2. Chiunque può richiedere che eventuali dati inesatti che lo riguardano siano corretti e che dati illegittimamente registrati siano cancellati. La rettifica e la cancellazione sono effettuate senza indugio dallo Stato membro competente in conformità delle proprie disposizioni normative, regolamentari e procedurali.

3. Qualora la richiesta di cui al paragrafo 2 sia presentata ad uno Stato membro diverso da quello competente, le autorità di quest'ultimo sono contattate dalle autorità dello Stato membro al quale la richiesta è stata presentata entro un termine di 14 giorni. Lo Stato membro competente verifica l'esattezza dei dati e la legittimità del loro trattamento nel VIS entro il termine di un mese.

4. Qualora emerga che i dati registrati nel VIS sono inesatti o sono stati illegittimamente registrati, lo Stato membro competente provvede a correggere o a cancellare i dati conformemente all'articolo 24, paragrafo 3. Lo Stato membro competente conferma per iscritto e senza indugio all'interessato di aver provveduto a correggere o cancellare i dati che lo riguardano.

5. Qualora non riconosca che i dati registrati nel VIS sono inesatti o sono stati registrati illegittimamente, lo Stato membro competente fornisce senza indugio all'interessato una giustificazione scritta della ragione per cui non intende correggere o cancellare i dati che lo riguardano.

6. Lo Stato membro competente fornisce inoltre all'interessato informazioni in merito alla procedura da seguire qualora non accetti la giustificazione fornita. Tali informazioni comprendono le informazioni sulle modalità per avviare un'azione o un reclamo presso le autorità competenti o i giudici competenti di tale Stato membro e su qualunque tipo di assistenza, ivi compresa quella delle autorità di controllo nazionali di cui all'articolo 41, paragrafo 1, disponibile in conformità delle disposizioni normative, regolamentari e procedurali di tale Stato membro.

*Articolo 39***Cooperazione volta a garantire i diritti relativi alla protezione dei dati**

1. Gli Stati membri cooperano attivamente per far rispettare i diritti sanciti dall'articolo 38, paragrafi 2, 3 e 4.
2. In ciascuno Stato membro l'autorità di controllo nazionale fornisce, su richiesta, assistenza e consulenza agli interessati nell'esercizio del loro diritto di rettifica o cancellazione dei dati che li riguardano, ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 4, della direttiva 95/46/CE.
3. L'autorità di controllo nazionale dello Stato membro competente che ha trasmesso i dati e le autorità di controllo nazionali degli Stati membri alle quali è stata presentata la richiesta cooperano a tal fine.

*Articolo 40***Mezzi di ricorso**

1. In ciascuno Stato membro chiunque ha il diritto di intentare un'azione o presentare un reclamo alle autorità o ai giudici competenti dello Stato membro che abbia negato il diritto, sancito dall'articolo 38, paragrafi 1 e 2, ad ottenere l'accesso ovvero la rettifica o la cancellazione dei dati che lo riguardano.
2. L'assistenza delle autorità di controllo nazionali di cui all'articolo 39, paragrafo 2, rimane disponibile durante l'intero procedimento.

*Articolo 41***Vigilanza delle autorità di controllo nazionali**

1. L'autorità o le autorità designate in ciascuno Stato membro che dispongono dei poteri di cui all'articolo 28 della direttiva 95/46/CE (l'«autorità di controllo nazionale») controllano autonomamente la legittimità del trattamento dei dati personali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, da parte dello Stato membro in questione, nonché il loro trasferimento al sistema VIS e viceversa.
2. L'autorità di controllo nazionale provvede affinché, almeno ogni quattro anni, sia svolto un controllo delle operazioni di trattamento dei dati del sistema nazionale, conformemente alle pertinenti norme di revisione internazionali.
3. Gli Stati membri provvedono affinché la loro autorità di controllo nazionale disponga delle risorse sufficienti per assolvere i compiti ad essa affidati dal presente regolamento.
4. Per quanto concerne il trattamento dei dati personali in seno al VIS, ciascuno Stato membro designa un'autorità quale responsabile del controllo ai sensi dell'articolo 2, lettera d), della direttiva 95/46/CE, dotata di responsabilità centrale per quanto

riguarda il trattamento dei dati da parte di detto Stato membro, e ne dà comunicazione alla Commissione.

5. Ciascuno Stato membro fornisce alle autorità di controllo nazionali le informazioni da queste richieste, in particolare le informazioni sulle attività svolte conformemente all'articolo 28 e all'articolo 29, paragrafo 1, permette loro di consultare gli elenchi di cui all'articolo 28, paragrafo 4, lettera c), e le registrazioni di cui all'articolo 34 e consente loro l'accesso in qualsiasi momento a tutti i suoi locali.

*Articolo 42***Vigilanza del garante europeo della protezione dei dati**

1. Il garante europeo della protezione dei dati controlla che le attività di trattamento dei dati personali da parte dell'Autorità di gestione siano effettuate in conformità del presente regolamento. Si applicano, di conseguenza, gli obblighi e le competenze di cui agli articoli 46 e 47 del regolamento (CE) n. 45/2001.

2. Il garante europeo della protezione dei dati provvede affinché almeno ogni quattro anni sia svolto un controllo delle attività di trattamento dei dati personali effettuate dall'Autorità di gestione, conformemente alle pertinenti norme di revisione internazionali. Una relazione su tale controllo è trasmessa al Parlamento europeo, al Consiglio, all'Autorità di gestione, alla Commissione e alle autorità nazionali di controllo. All'Autorità di gestione è data la possibilità di presentare osservazioni prima dell'adozione della relazione.

3. L'Autorità di gestione fornisce al garante europeo della protezione dei dati le informazioni da questo richieste, gli permette di consultare tutti i documenti e le registrazioni di cui all'articolo 34, paragrafo 1, nonché di aver accesso, in qualsiasi momento, a tutti i suoi locali.

*Articolo 43***Cooperazione tra le autorità nazionali di controllo e il garante europeo della protezione dei dati**

1. Le autorità nazionali di controllo e il garante europeo della protezione dei dati, ciascuno nei limiti delle proprie competenze, cooperano attivamente nell'ambito delle rispettive responsabilità e assicurano il controllo coordinato del VIS e dei sistemi nazionali.

2. Se necessario, ciascuno nei limiti delle proprie competenze, si scambiano informazioni pertinenti, si assistono vicendevolmente nello svolgimento di revisioni e ispezioni, esaminano difficoltà di interpretazione o applicazione del presente regolamento, studiano problemi inerenti all'esercizio di un controllo indipendente o all'esercizio dei diritti delle persone cui i dati si

riferiscono, elaborano proposte armonizzate per soluzioni congiunte di eventuali problemi e promuovono la sensibilizzazione del pubblico in materia di diritti di protezione dei dati.

3. Le autorità nazionali di controllo e il garante europeo della protezione dei dati si riuniscono a tal fine almeno due volte l'anno. I costi di tali riunioni e la gestione delle stesse sono a carico del garante europeo della protezione dei dati. Nella prima riunione è adottato un regolamento interno. Ulteriori metodi di lavoro sono elaborati congiuntamente, se necessario.

4. Ogni due anni è trasmessa al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e all'Autorità di gestione una relazione congiunta sulle attività svolte. La relazione comprende un capitolo su ciascuno Stato membro, redatto dalla relativa autorità di controllo nazionale.

Articolo 44

Protezione dei dati durante il periodo transitorio

Qualora durante il periodo transitorio deleghi le sue responsabilità a un altro organismo o ad altri organismi, a norma dell'articolo 26, paragrafo 4, del presente regolamento, la Commissione provvede affinché il garante europeo della protezione dei dati abbia la facoltà e la possibilità di svolgere pienamente i suoi compiti, compreso lo svolgimento di controlli in loco, e di esercitare i poteri attribuitigli dall'articolo 47 del regolamento (CE) n. 45/2001.

CAPO VII

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 45

Attuazione da parte della Commissione

1. Il VIS centrale, l'interfaccia nazionale in ciascuno Stato membro e l'infrastruttura di comunicazione tra il VIS centrale e le interfacce nazionali sono attuati dalla Commissione quanto prima dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, comprese le funzionalità per il trattamento dei dati biometrici di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera c).

2. Le misure necessarie alla realizzazione tecnica del VIS centrale, delle interfacce nazionali e dell'infrastruttura di comunicazione fra il VIS centrale e le interfacce nazionali sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 49, paragrafo 2, in particolare per quanto riguarda:

- a) l'inserimento dei dati e il collegamento delle domande, conformemente all'articolo 8;
- b) l'accesso ai dati conformemente all'articolo 15 e agli articoli da 17 a 22;

- c) la modifica, la cancellazione e la cancellazione anticipata dei dati ai sensi degli articoli da 23 a 25;
- d) la registrazione dei dati e il relativo accesso conformemente all'articolo 34;
- e) il meccanismo di consultazione e le procedure di cui all'articolo 16.

Articolo 46

Integrazione delle funzionalità tecniche della rete di consultazione Schengen

Il meccanismo di consultazione di cui all'articolo 16 sostituisce la rete di consultazione Schengen a decorrere dalla data stabilita secondo la procedura di cui all'articolo 49, paragrafo 3, una volta che tutti gli Stati membri che usano la rete di consultazione Schengen alla data di entrata in vigore del presente regolamento abbiano comunicato le disposizioni tecniche e giuridiche relative all'uso del VIS ai fini della consultazione tra autorità centrali competenti per i visti in merito a domande di visto conformemente all'articolo 17, paragrafo 2, della Convenzione di Schengen.

Articolo 47

Inizio della trasmissione

Ciascuno Stato membro comunica alla Commissione di aver adottato le necessarie disposizioni tecniche e giuridiche per trasmettere i dati di cui all'articolo 5, paragrafo 1, al VIS centrale attraverso l'interfaccia nazionale.

Articolo 48

Inizio delle attività

1. La Commissione determina la data a partire dalla quale il VIS entra in funzione una volta che:

- a) siano state prese le misure di cui all'articolo 45, paragrafo 2;
- b) la Commissione abbia dichiarato il positivo completamento di un collaudo generale del VIS, che deve essere effettuato dalla Commissione insieme agli Stati membri;
- c) in seguito alla convalida delle disposizioni tecniche, gli Stati membri abbiano comunicato alla Commissione di aver adottato le necessarie disposizioni tecniche e giuridiche per raccogliere e trasmettere al VIS i dati di cui all'articolo 5, paragrafo 1, riguardanti tutte le domande nella prima regione determinata conformemente al paragrafo 4, ivi comprese le disposizioni per la raccolta e/o la trasmissione dei dati per conto di un altro Stato membro.

2. La Commissione informa il Parlamento europeo dell'esito del collaudo effettuato in base al paragrafo 1, lettera b).

3. In ogni altra regione, la Commissione stabilisce la data a decorrere dalla quale la trasmissione dei dati di cui all'articolo 5, paragrafo 1, diventa obbligatoria, una volta che gli Stati membri abbiano comunicato alla Commissione di aver adottato le necessarie disposizioni tecniche e giuridiche per raccogliere e trasmettere al VIS i dati di cui all'articolo 5, paragrafo 1, riguardanti tutte le domande nella regione interessata, ivi comprese le disposizioni per la raccolta e/o la trasmissione dei dati per conto di un altro Stato membro. Prima di tale data, ciascuno Stato membro può iniziare le attività in queste regioni, non appena abbia comunicato alla Commissione di aver adottato le necessarie disposizioni tecniche e giuridiche per raccogliere e trasmettere al VIS almeno i dati di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b).

4. Le regioni di cui ai paragrafi 1 e 3 sono determinate secondo la procedura di cui all'articolo 49, paragrafo 3. I criteri per determinare tali regioni sono il rischio di immigrazione illegale, le minacce alla sicurezza interna degli Stati membri e la fattibilità della raccolta di dati biometrici da tutte le località di tali regioni.

5. La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* le date di inizio delle attività in ciascuna regione.

6. Nessuno Stato membro può consultare i dati trasmessi da altri Stati membri al VIS prima che esso stesso, o un altro Stato membro che lo rappresenta, abbia iniziato a inserire i dati conformemente ai paragrafi 1 e 3.

Articolo 49

Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 51, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1987/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'istituzione, l'esercizio e l'uso del sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS II) ⁽¹⁾.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 4 e 7 della decisione 1999/468/CE.

Il periodo di cui all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CEE è fissato a due mesi.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a due mesi.

⁽¹⁾ GU L 381 del 28.12.2006, pag. 4.

Articolo 50

Monitoraggio e valutazione

1. L'Autorità di gestione provvede affinché siano istituite le procedure volte a monitorare il funzionamento del VIS rispetto agli obiettivi prefissati in termini di risultati, di rapporto costi/benefici, di sicurezza e di qualità del servizio.

2. Ai fini della manutenzione tecnica, l'Autorità di gestione ha accesso alle informazioni necessarie riguardanti le operazioni di trattamento effettuate nel VIS.

3. Due anni dopo l'entrata in funzione del VIS, e in seguito ogni due anni, l'Autorità di gestione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione una relazione sul funzionamento tecnico del VIS, ivi compresa la sua sicurezza.

4. Tre anni dopo l'entrata in funzione del VIS, e in seguito ogni quattro anni, la Commissione effettua una valutazione globale del VIS. Tale valutazione globale comprende un'analisi dei risultati conseguiti in relazione agli obiettivi prefissati, determina se i principi di base permangono validi, valuta l'applicazione del presente regolamento con riguardo al VIS, la sicurezza del VIS, l'impiego delle disposizioni di cui all'articolo 31 e le eventuali implicazioni per le future attività. La Commissione presenta la valutazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. Prima della scadenza dei periodi di cui all'articolo 18, paragrafo 2, la Commissione riferisce in merito ai progressi tecnici compiuti per quanto riguarda l'impiego delle impronte digitali alle frontiere esterne e le relative implicazioni per la durata delle interrogazioni effettuate utilizzando il numero di vignetta visto in combinazione con la verifica delle impronte digitali del titolare del visto, tra l'altro al fine di valutare se la durata prevista di tale interrogazione comporta tempi di attesa eccessivi ai valichi di frontiera. La Commissione trasmette la valutazione al Parlamento europeo e al Consiglio. Sulla base di tale valutazione, il Parlamento europeo o il Consiglio possono invitare la Commissione a proporre, se del caso, opportune modifiche al presente regolamento.

6. Gli Stati membri comunicano all'Autorità di gestione e alla Commissione le informazioni necessarie per redigere le relazioni di cui ai paragrafi 3, 4 e 5.

7. L'Autorità di gestione comunica alla Commissione le informazioni necessarie per presentare le valutazioni globali di cui al paragrafo 4.

8. Durante il periodo transitorio antecedente all'assunzione delle responsabilità da parte dell'Autorità di gestione, la Commissione è responsabile della redazione e della presentazione delle relazioni di cui al paragrafo 3.

Articolo 51

Entrata in vigore e applicazione

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

2. Esso si applica a decorrere dalla data di cui all'articolo 48, paragrafo 1.

3. Gli articoli 26, 27, 32, 45, 48, paragrafi 1, 2 e 4, e l'articolo 49 si applicano a decorrere dal 2 settembre 2008.

4. Durante il periodo transitorio di cui all'articolo 26, paragrafo 4, i riferimenti, nel presente regolamento, all'Autorità di gestione si intendono fatti alla Commissione.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri in conformità del trattato che istituisce la Comunità europea.

Fatto a Strasburgo, addì 9 luglio 2008.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

H.-G. PÖTTERING

Per il Consiglio

Il presidente

J.-P. JOUYET

*ALLEGATO***Elenco delle organizzazioni internazionali di cui all'articolo 31, paragrafo 2**

1. Organizzazioni delle Nazioni Unite (come l'UNHCR);
 2. Organizzazione Internazionale per le Migrazioni (IOM);
 3. Comitato Internazionale della Croce Rossa.
-

DECISIONI ADOTTATE CONGIUNTAMENTE DAL PARLAMENTO EUROPEO E DAL CONSIGLIO

DECISIONE N. 768/2008/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 9 luglio 2008

relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

(1) Il 7 maggio 2003 la Commissione ha pubblicato una comunicazione al Consiglio e al Parlamento europeo dal titolo «Migliorare l'applicazione delle direttive nuovo approccio». Nella risoluzione del 10 novembre 2003 ⁽³⁾ il Consiglio ha riconosciuto l'importanza del nuovo approccio quale modello di regolamentazione adeguato ed efficace che consente l'innovazione tecnologica e aumenta la competitività dell'industria europea e ha confermato la necessità di estendere l'applicazione dei suoi principi a nuovi settori, riconoscendo nel contempo che è necessario un quadro più chiaro per la valutazione della conformità, l'accreditamento e la vigilanza del mercato.

(2) La presente decisione stabilisce principi comuni e disposizioni di riferimento che vanno applicati in tutta la

normativa settoriale in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. La presente decisione costituisce quindi un quadro generale di natura orizzontale per la futura normativa sull'armonizzazione delle condizioni di commercializzazione dei prodotti e un testo di riferimento per la normativa esistente.

(3) La presente decisione, sotto forma di disposizioni di riferimento, fornisce definizioni e obblighi generali per gli operatori economici e una serie di procedure di valutazione della conformità da cui il legislatore può scegliere, a seconda dei casi. Essa stabilisce inoltre norme per la marcatura CE e disposizioni di riferimento riguardanti l'obbligo di notificare alla Commissione gli organismi di valutazione della conformità competenti per l'esecuzione delle relative procedure di valutazione della conformità e le procedure di notifica. Tra l'altro, essa include disposizioni di riferimento relative alle procedure per i prodotti che comportano un rischio in modo da garantire la sicurezza sul mercato.

(4) Ogniquale volta vengono elaborati atti legislativi in relazione a un prodotto già soggetto ad altri atti comunitari, si deve tenere conto di questi ultimi per garantire la coerenza di tutta la normativa concernente il medesimo prodotto.

(5) Tuttavia, le specificità delle esigenze settoriali possono costituire il motivo per fare ricorso ad altre soluzioni regolamentari. In particolare, si tratta dei casi in cui sono già predisposti sistemi giuridici specifici ed esaustivi in un settore, come ad esempio per quanto riguarda i mangimi e gli alimenti, i prodotti cosmetici e i prodotti del tabacco, le organizzazioni comuni dei mercati per i prodotti agricoli, i prodotti fitosanitari, il sangue e i tessuti umani, i medicinali per uso umano e veterinario e i prodotti chimici, oppure dei casi in cui le esigenze settoriali richiedono uno specifico adeguamento dei principi e dei riferimenti comuni come ad esempio nel settore dei dispositivi medici, dei prodotti da costruzione o dell'equipaggiamento marittimo. Tali adeguamenti possono anche riguardare i moduli di cui all'allegato II.

⁽¹⁾ GU C 120 del 16.5.2008, pag. 1.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 21 febbraio 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 23 giugno 2008.

⁽³⁾ GU C 282 del 25.11.2003, pag. 3.

- (6) Ogniquale volta vengono elaborati atti legislativi, il legislatore può discostarsi, completamente o in parte, dai principi comuni e dalle disposizioni di riferimento stabiliti dalla presente decisione in virtù delle specificità del settore, fermo restando che la possibilità di operare in questo senso dovrebbe essere giustificata.
- (7) Sebbene non sia possibile prevedere un obbligo di legge affinché le disposizioni della presente decisione siano inserite in atti legislativi futuri, i legislatori della presente decisione si assumono un chiaro impegno politico che dovrebbero rispettare in qualsiasi atto normativo che rientri nell'ambito della presente decisione.
- (8) La normativa relativa ad un prodotto particolare dovrebbe evitare, ovunque possibile, di specificare i dettagli tecnici e limitarsi ad esprimere le prescrizioni fondamentali. Ai fini della formulazione di specificazioni tecniche dettagliate, tale normativa dovrebbe poter ricorrere, ove opportuno, alle norme armonizzate adottate conformemente alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione⁽¹⁾. La presente decisione si basa sul sistema di armonizzazione stabilito da detta direttiva e lo completa. Tuttavia, ove la salute e la sicurezza, la protezione dei consumatori o dell'ambiente, altri aspetti di interesse pubblico, o la chiarezza e la fattibilità lo richiedano, si possono stabilire specificazioni tecniche dettagliate nella normativa interessata.
- (9) La presunzione di conformità ad una disposizione giuridica, conferita dalla conformità ad una norma armonizzata, dovrebbe promuovere il rispetto delle norme armonizzate.
- (10) Gli Stati membri o la Commissione dovrebbero avere la possibilità di sollevare obiezioni nei casi in cui una norma armonizzata non soddisfi completamente le prescrizioni della normativa comunitaria di armonizzazione. La Commissione dovrebbe avere la possibilità di decidere di non pubblicare una tale norma. A tal fine, la Commissione dovrebbe consultare, nel modo opportuno, i rappresentanti settoriali e gli Stati membri prima che il comitato istituito a norma dell'articolo 5 della direttiva 98/34/CE esprima il suo parere.
- (11) Le prescrizioni fondamentali dovrebbero essere espresse in maniera sufficientemente precisa per creare obblighi giuridici vincolanti. La formulazione dovrebbe consentire di valutare la conformità alle stesse anche in assenza di norme armonizzate oppure qualora il fabbricante scelga di non applicare una norma armonizzata. Il livello di dettaglio della formulazione dipenderà dalle caratteristiche di ogni settore.
- (12) Il positivo completamento della procedura di valutazione della conformità richiesta consente agli operatori economici di dimostrare e alle autorità pubbliche responsabili di garantire che i prodotti messi a disposizione sul mercato siano conformi alle prescrizioni applicabili.
- (13) I moduli per le procedure di valutazione della conformità da utilizzare nella normativa comunitaria di armonizzazione sono stati inizialmente istituiti con la decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica⁽²⁾. La presente decisione sostituisce detta decisione.
- (14) È necessario offrire una selezione di procedure di valutazione della conformità chiare, trasparenti e coerenti, limitando le varianti possibili. La presente decisione fornisce una serie di moduli, consentendo al legislatore di scegliere tra una procedura meno o più severa, proporzionalmente al livello di rischio effettivo e di sicurezza richiesto.
- (15) Per garantire la coerenza intersettoriale ed evitare varianti ad hoc, è opportuno che le procedure da utilizzare nelle normative settoriali siano scelte tra i moduli conformemente ai criteri generali stabiliti.
- (16) In passato la normativa sulla libera circolazione delle merci utilizzava un insieme di termini, in parte senza definizione, e si sono conseguentemente rese necessarie linee guida per la loro spiegazione e interpretazione. Nei casi in cui sono state introdotte, le definizioni giuridiche differiscono nella formulazione e talvolta nel significato, il che comporta difficoltà di interpretazione e di corretta applicazione. La presente decisione introduce pertanto definizioni chiare di taluni concetti fondamentali.
- (17) I prodotti immessi sul mercato comunitario dovrebbero soddisfare la pertinente normativa comunitaria applicabile e gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità dei prodotti, in funzione del rispettivo ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione degli interessi pubblici, quali la salute e la sicurezza, e la protezione dei consumatori e dell'ambiente, e da garantire un'equa concorrenza sul mercato comunitario.
- (18) Tutti gli operatori economici, all'atto di immettere o di mettere a disposizione prodotti sul mercato, sono tenuti ad agire in modo responsabile e in piena conformità delle prescrizioni giuridiche applicabili.
- (19) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare le misure necessarie per garantire che siano messi a disposizione sul mercato solo i prodotti conformi alla normativa applicabile. La presente decisione stabilisce una ripartizione chiara e proporzionale degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore nel processo di fornitura e distribuzione.

⁽¹⁾ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/96/CE del Consiglio (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 81).

⁽²⁾ GU L 220 del 30.8.1993, pag. 23.

- (20) Poiché taluni compiti possono essere assolti solo dal fabbricante, è necessario distinguere chiaramente tra il fabbricante e gli operatori successivi nella catena di fornitura. È inoltre necessario distinguere chiaramente tra l'importatore e il distributore, in quanto l'importatore introduce prodotti provenienti da paesi terzi nel mercato comunitario. L'importatore deve quindi assicurarsi che detti prodotti siano conformi alle prescrizioni comunitarie applicabili.
- (21) Il produttore, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura completa di valutazione della conformità. La procedura di valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo del solo fabbricante.
- (22) È necessario garantire che i prodotti provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato comunitario siano conformi a tutti i requisiti comunitari applicabili e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione in merito a tali prodotti. Occorre pertanto provvedere affinché gli importatori si assicurino che i prodotti che immettono sul mercato siano conformi alle prescrizioni applicabili e che non immettano sul mercato prodotti che non sono conformi a tali prescrizioni o presentano rischi. Per lo stesso motivo occorre inoltre provvedere affinché gli importatori si assicurino che siano state effettuate procedure di valutazione della conformità e che la marchiatura dei prodotti e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione per controlli da parte delle autorità di vigilanza.
- (23) Il distributore mette un prodotto a disposizione sul mercato dopo che è stato immesso sul mercato dal fabbricante o dall'importatore e deve agire con la dovuta attenzione per garantire che la sua manipolazione del prodotto non incida negativamente sulla conformità del prodotto. Sia gli importatori che i distributori sono tenuti ad agire con la dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni applicabili ogniqualvolta immettono o mettono a disposizione prodotti sul mercato.
- (24) La direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi ⁽¹⁾ si applica tra l'altro ai prodotti non conformi alla normativa comunitaria di armonizzazione. I fabbricanti e gli importatori che hanno immesso prodotti non conformi sul mercato comunitario sono responsabili dei danni a norma di tale direttiva.
- (25) All'atto dell'immissione di un prodotto sul mercato, ogni importatore dovrebbe indicare sul prodotto il proprio nome e l'indirizzo a cui può essere contattato. Dovrebbero essere previste eccezioni qualora le dimensioni o la natura del prodotto non lo consentano. Queste comprendono il caso in cui l'importatore dovrebbe aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sul prodotto.
- (26) Qualsiasi operatore economico che immetta sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifichi un prodotto in modo tale da incidere sulla conformità alle prescrizioni applicabili dovrebbe esserne considerato il fabbricante e dovrebbe pertanto assumersi i relativi obblighi.
- (27) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato eseguiti dalle autorità nazionali e dovrebbero essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo alle autorità competenti tutte le informazioni necessarie sul prodotto in questione.
- (28) Garantire la rintracciabilità di un prodotto in tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di rintracciabilità facilita il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare l'operatore economico che ha messo a disposizione sul mercato prodotti non conformi.
- (29) La marcatura CE, che indica la conformità di un prodotto, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano la marcatura CE sono esposti nel 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 ⁽²⁾. Le norme relative all'apposizione della marcatura CE, da applicare nella normativa comunitaria di armonizzazione che prevede l'impiego di tale marcatura, dovrebbero essere fissate nella presente decisione.
- (30) La marcatura CE dovrebbe essere l'unica marcatura di conformità da cui risulti che un prodotto è conforme alla normativa comunitaria di armonizzazione. Tuttavia, si possono utilizzare altri marchi, purché contribuiscano a migliorare la protezione dei consumatori e non siano disciplinati dalla normativa comunitaria di armonizzazione.
- (31) È indispensabile chiarire, sia per i fabbricanti che per gli utenti, che apponendo la marcatura CE sul prodotto il fabbricante dichiara la conformità del prodotto a tutte le prescrizioni applicabili e se ne assume la piena responsabilità.
- (32) Al fine di valutare meglio l'efficacia della marcatura CE e definire strategie volte a prevenire gli abusi, la Commissione dovrebbe monitorarne l'applicazione e riferire in merito al Parlamento europeo.

⁽¹⁾ GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29. Direttiva modificata dalla direttiva 1999/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 141 del 4.6.1999, pag. 20).

⁽²⁾ Cfr. pag. 30 della presente Gazzetta ufficiale

- (33) La marcatura CE può essere utile solo se la sua apposizione rispetta le condizioni prescritte dalla normativa comunitaria. Gli Stati membri dovrebbero quindi garantire una corretta applicazione di tali condizioni e perseguire le violazioni e gli abusi della marcatura CE attraverso strumenti giuridici o altri strumenti appropriati.
- (34) Gli Stati membri hanno la responsabilità di garantire una vigilanza forte ed efficiente del mercato sul proprio territorio e dovrebbero conferire poteri e risorse sufficienti alle proprie autorità di vigilanza del mercato.
- (35) Ai fine di una maggiore sensibilizzazione sulla marcatura CE, la Commissione dovrebbe lanciare una campagna di informazione rivolta soprattutto agli operatori economici, alle organizzazioni dei consumatori e settoriali nonché agli addetti alle vendite, che costituiscono i veicoli più appropriati per trasmettere informazioni ai consumatori.
- (36) In taluni casi le procedure di valutazione della conformità prescritte dalla normativa applicabile richiedono l'intervento di organismi di valutazione della conformità, notificati dagli Stati membri alla Commissione.
- (37) L'esperienza ha dimostrato che i criteri stabiliti dalla normativa di settore, cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità per essere notificati alla Commissione, non sono sufficienti a garantire un livello uniformemente alto di prestazioni degli organismi notificati in tutta la Comunità. È tuttavia indispensabile che tutti gli organismi notificati svolgano le proprie funzioni allo stesso livello e nelle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine è necessario stabilire prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.
- (38) Per garantire un livello coerente di qualità nella prestazione della valutazione della conformità, è necessario non solo consolidare le prescrizioni cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati, ma anche, parallelamente, stabilire le prescrizioni da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel monitoraggio degli organismi notificati.
- (39) Il sistema previsto dalla presente decisione è completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accreditamento è un mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, il suo uso dovrebbe essere incoraggiato anche ai fini della notifica.
- (40) Qualora un organismo di valutazione della conformità dimostri la conformità ai criteri fissati nelle norme armonizzate, si dovrebbe presumere che sia conforme alle corrispondenti prescrizioni fissate nella normativa settoriale rilevante.
- (41) Qualora la normativa comunitaria di armonizzazione preveda la selezione di organismi di valutazione della conformità ai fini della sua applicazione, l'accreditamento trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato dalle autorità pubbliche nazionali in tutta la Comunità lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere gli strumenti idonei a effettuare da sé tale valutazione. In tal caso, onde assicurare l'opportuno livello di credibilità delle valutazioni effettuate dalle altre autorità nazionali, dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi di valutazione della conformità valutati rispettano le pertinenti prescrizioni regolamentari.
- (42) Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso ad un'affiliata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per i prodotti da immettere sul mercato comunitario, è indispensabile che i subappaltatori e le affiliate di valutazione della conformità rispettino le stesse prescrizioni applicate agli organismi notificati in relazione allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità. È pertanto importante che la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi da notificare e la sorveglianza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.
- (43) È necessario aumentare l'efficienza e la trasparenza della procedura di notifica e, in particolare, adattarla alle nuove tecnologie in modo da consentire la notifica elettronica.
- (44) Visto che gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutta la Comunità, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative a un organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino ad operare in qualità di organismi notificati.
- (45) Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi notificati applichino i moduli senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Per lo stesso motivo, e per garantire la parità di trattamento degli operatori economici, deve essere garantita la coerenza nell'applicazione tecnica dei moduli, che può essere realizzata meglio mediante un coordinamento appropriato e la cooperazione tra organismi notificati.
- (46) Per garantire il corretto funzionamento del processo di certificazione, dovrebbero essere consolidate talune procedure, tra cui gli scambi di esperienze e di informazioni tra organismi notificati e autorità notificanti e tra organismi notificati.

- (47) La normativa comunitaria di armonizzazione prevede già una procedura di salvaguardia che si applica solo in caso di disaccordo tra Stati membri su una misura presa da uno Stato membro. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali è necessario migliorare la procedura della clausola di salvaguardia al fine di migliorarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.
- (48) Il sistema attuale dovrebbe essere completato da una procedura in base a cui le parti interessate sono informate delle misure che si prevede di adottare in relazione a prodotti che presentano un rischio per la salute e la sicurezza delle persone o per altri aspetti di protezione degli interessi pubblici. Esso dovrebbe consentire inoltre alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, di intervenire in una fase precoce per quanto riguarda tali prodotti.
- (49) Nei casi in cui gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura presa da uno Stato membro sia giustificata, non dovrebbero essere previsti ulteriori interventi da parte della Commissione, tranne qualora la non conformità possa essere attribuita a difetti della norma armonizzata.
- (50) La normativa comunitaria dovrebbe tener conto della situazione specifica delle piccole e medie imprese in relazione agli oneri amministrativi. Tuttavia, anziché prevedere eccezioni e deroghe generali per tali imprese, che possono dare l'impressione di prodotti od operatori economici secondari o di qualità inferiore e potrebbero comportare una situazione giuridica complessa da sorvegliare per le autorità di vigilanza del mercato nazionali, la normativa comunitaria dovrebbe prevedere che la situazione di tali imprese sia tenuta in considerazione nella definizione delle norme per la scelta e l'attuazione delle procedure più idonee di valutazione della conformità e in relazione agli obblighi imposti agli organismi di valutazione della conformità affinché operino in modo proporzionato rispetto alle dimensioni delle imprese e alla limitata natura seriale o non seriale della produzione in questione. La presente decisione fornisce al legislatore la flessibilità necessaria per tenere in considerazione tale situazione senza creare inutili soluzioni specifiche e inadeguate per le piccole e medie imprese e senza compromettere la protezione degli interessi pubblici.
- (51) La presente decisione stabilisce disposizioni in base alle quali gli organismi di valutazione della conformità sono tenuti a svolgere le loro funzioni, tenendo contemporaneamente conto della situazione specifica delle piccole e medie imprese e rispettando il grado di rigore e il livello di protezione necessari affinché i prodotti siano conformi agli strumenti legislativi ad essi applicabili.
- (52) Entro un anno dalla pubblicazione della presente decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, la Commissione dovrebbe presentare un'approfondita analisi del settore dei marchi per la sicurezza dei consumatori, seguita, se necessario, da proposte legislative,

DECIDONO:

Articolo 1

Principi generali

1. I prodotti immessi sul mercato comunitario devono essere conformi a tutta la normativa applicabile.
2. All'atto dell'immissione di prodotti sul mercato comunitario, gli operatori economici, in funzione dei loro rispettivi ruoli nella catena di fornitura, sono responsabili della conformità dei loro prodotti a tutta la normativa applicabile.
3. Gli operatori economici hanno la responsabilità di garantire che tutte le informazioni che forniscono in relazione ai loro prodotti siano accurate, complete e conformi alle regole comunitarie applicabili.

Articolo 2

Oggetto e ambito di applicazione

La presente decisione stabilisce il quadro comune di principi generali e di disposizioni di riferimento per l'elaborazione della normativa comunitaria di armonizzazione delle condizioni per la commercializzazione dei prodotti («normativa comunitaria di armonizzazione»).

La normativa comunitaria di armonizzazione ricorre ai principi generali stabiliti nella presente decisione e alle pertinenti disposizioni di riferimento degli allegati I, II e III. Tuttavia, la normativa comunitaria può discostarsi da tali principi generali e disposizioni di riferimento qualora ciò sia opportuno in virtù delle specificità del settore in questione, in particolare qualora esistano già sistemi giuridici esaustivi.

Articolo 3

Livello di protezione degli interessi pubblici

1. Per quanto riguarda la protezione degli interessi pubblici, la normativa comunitaria di armonizzazione si limita a stabilire le prescrizioni fondamentali che determinano il livello di tale protezione e formula tali prescrizioni in termini di risultati da raggiungere.

Qualora il ricorso alle prescrizioni fondamentali non sia possibile o appropriato, tenuto conto dell'obiettivo di garantire un'adeguata protezione dei consumatori, della salute pubblica e dell'ambiente o di altri aspetti di protezione dell'interesse pubblico, la normativa comunitaria di armonizzazione in questione può stabilire specificazioni dettagliate.

2. La normativa comunitaria di armonizzazione, qualora stabilisca prescrizioni fondamentali, prevede il ricorso alle norme armonizzate, adottate conformemente alla direttiva 98/34/CE, che esprimono tali prescrizioni in termini tecnici e che, da sole o insieme ad altre norme armonizzate, forniscono la presunzione di conformità a tali prescrizioni, pur mantenendo la possibilità di stabilire il livello di protezione mediante altri strumenti.

Articolo 4

Procedure di valutazione della conformità

1. Qualora la normativa comunitaria di armonizzazione prescriva la valutazione della conformità per un prodotto particolare, le procedure da utilizzare vanno scelte tra i moduli stabiliti e specificati nell'allegato II, conformemente ai criteri seguenti:

- a) adeguatezza del modulo al tipo di prodotto;
- b) natura dei rischi connessi al prodotto e misura in cui la valutazione della conformità corrisponde al tipo e al grado di rischio;
- c) qualora sia obbligatoria la partecipazione di terzi, necessità del fabbricante di poter scegliere tra i moduli di garanzia qualità e di certificazione del prodotto stabiliti nell'allegato II;
- d) l'esigenza di evitare di imporre moduli troppo onerosi rispetto ai rischi coperti dalla normativa in questione.

2. Qualora un prodotto sia soggetto a diversi atti comunitari all'interno dell'ambito di applicazione della presente decisione, la coerenza tra le procedure di valutazione della conformità è garantita dal legislatore.

3. I moduli di cui al paragrafo 1 sono opportunamente applicati al prodotto in questione e conformemente alle istruzioni di tali moduli.

4. Per i prodotti unici e le produzioni in piccola serie, le condizioni tecniche e amministrative relative alle procedure di valutazione della conformità sono alleggerite.

5. All'atto di applicare i moduli di cui al paragrafo 1 e in tutti i casi in cui sia applicabile e pertinente, lo strumento legislativo può:

- a) in merito alla documentazione tecnica, richiedere informazioni supplementari rispetto a quanto già previsto nei moduli;
- b) in merito al lasso di tempo in cui il fabbricante e/o l'organismo notificato sono obbligati a conservare qualsiasi tipo di documentazione, modificare il periodo previsto nei moduli;
- c) precisare la scelta del fabbricante se far effettuare le prove da un organismo accreditato interno o sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal fabbricante stesso;
- d) qualora sia effettuata una verifica del prodotto, precisare la scelta del fabbricante se effettuare gli esami e le prove atte a verificare la conformità dei prodotti alle prescrizioni

applicabili esaminando e provando ogni prodotto o esaminando e provando i prodotti su base statistica;

- e) prevedere che il certificato d'esame CE del tipo abbia un periodo di validità;
 - f) in merito al certificato d'esame CE del tipo, precisare le informazioni pertinenti relative alla valutazione della conformità e al controllo del prodotto in funzione da inserire nel certificato o nei suoi allegati;
 - g) prevedere diverse modalità in merito all'obbligo dell'organismo notificato di informare le sue autorità notificanti;
 - h) qualora l'organismo notificato svolga ispezioni contabili periodiche, precisarne la frequenza.
6. All'atto di applicare i moduli di cui al paragrafo 1 e in tutti i casi applicabili e pertinenti, lo strumento legislativo:
- a) qualora siano effettuate prove e/o verifiche del prodotto, determina i prodotti interessati, le prove del caso, gli adeguati piani di campionamento, le caratteristiche operative del metodo statistico da applicare e le azioni corrispondenti da adottare da parte dell'organismo notificato e/o dal fabbricante;
 - b) qualora sia effettuato un esame CE del tipo, determina le modalità appropriate (tipo di progetto, tipo di produzione, tipo di progetto e di produzione) nonché i campioni necessari.
7. Deve essere disponibile una procedura di ricorso contro le decisioni dell'organismo notificato.

Articolo 5

Dichiarazione CE di conformità

Qualora la normativa comunitaria di armonizzazione prescriva una dichiarazione del fabbricante secondo cui la conformità di un prodotto alle prescrizioni è stata dimostrata («dichiarazione CE di conformità»), la normativa dispone che sia elaborata un'unica dichiarazione per tutti gli atti comunitari applicabili al prodotto che contenga tutte le informazioni necessarie per identificare la normativa comunitaria di armonizzazione pertinente a cui la dichiarazione si riferisce e indichi i riferimenti di pubblicazione di detti atti.

Articolo 6

Valutazione di conformità

1. Qualora prescriva la valutazione della conformità, la normativa comunitaria di armonizzazione può prevedere che tale valutazione sia eseguita dalle autorità pubbliche, dai fabbricanti o dagli organismi notificati.

2. Qualora la normativa comunitaria di armonizzazione stabilisca che la valutazione della conformità sia eseguita dalle autorità pubbliche, la normativa prevede che gli organismi di valutazione della conformità da cui dipendono tali autorità per le valutazioni tecniche rispettino gli stessi criteri previsti dalla presente decisione per gli organismi notificati.

Articolo 7

Disposizioni di riferimento

Le disposizioni di riferimento per la normativa comunitaria di armonizzazione per i prodotti figura nell'allegato I.

Articolo 8

Abrogazione

La decisione 93/465/CEE è abrogata.

I riferimenti alla decisione abrogata si intendono fatti alla presente decisione.

Fatto a Strasburgo, addì 9 luglio 2008.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

H.-G. PÖTTERING

Per il Consiglio

Il presidente

J.-P. JOUYET

ALLEGATO I

DISPOSIZIONI DI RIFERIMENTO PER LA NORMATIVA COMUNITARIA DI ARMONIZZAZIONE PER I PRODOTTI

Capo R1

Definizioni

Articolo R1

Definizioni

Ai fini del presente [atto] si intende per:

- 1) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato comunitario 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 comunitario;
- 3) «fabbricante»: una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;
- 4) «rappresentante autorizzato»: una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti;
- 5) «importatore»: una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che immette sul mercato comunitario un prodotto originario di un paese terzo;
- 6) «distributore»: una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto;
- 7) «operatori economici»: il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;
- 8) «specificazione tecnica»: un documento che prescrive i requisiti tecnici che un prodotto, un processo o un servizio devono soddisfare;
- 9) «norma armonizzata»: una norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione elencati nell'allegato I della direttiva 98/34/CE sulla base di una richiesta presentata dalla Commissione conformemente all'articolo 6 di tale direttiva;
- 10) «accreditamento»: lo stesso significato di cui al regolamento (CE) n. 765/2008;
- 11) «organismo nazionale di accreditamento»: lo stesso significato di cui al regolamento (CE) n. 765/2008;
- 12) «valutazione della conformità»: il processo atto a dimostrare se le prescrizioni specifiche relative a un prodotto, un processo, un servizio, un sistema, una persona o un organismo siano state rispettate;
- 13) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- 14) «richiamo»: qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato messo a disposizione dell'utilizzatore finale;
- 15) «ritiro»: qualsiasi provvedimento volto a impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena della fornitura;
- 16) «marcatura CE»: una marcatura mediante cui il fabbricante indica che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa comunitaria di armonizzazione che ne prevede l'apposizione;
- 17) «normativa comunitaria di armonizzazione»: la normativa comunitaria che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti.

Capo R2

Obblighi degli operatori economici

Articolo R2

Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione dei loro prodotti sul mercato, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente alle prescrizioni di cui a ...[riferimento alla relativa normativa].

2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica prescritta ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile.

Qualora la conformità di un prodotto alle prescrizioni applicabili sia stata dimostrata da tale procedura, i fabbricanti redigono una dichiarazione CE di conformità e appongono la marcatura di conformità.

3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione CE di conformità per ... [periodo da specificare in proporzione al ciclo di vita del prodotto e al livello di rischio] dopo che il prodotto è stato immesso sul mercato.

4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del prodotto, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle specificazioni tecniche in riferimento a cui è dichiarata la conformità di un prodotto.

Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati da un prodotto, i fabbricanti eseguono, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, una prova a campione dei prodotti commercializzati, esaminano i reclami e, se del caso, mantengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi e dei richiami di prodotti e informano i distributori di tale monitoraggio.

5. I fabbricanti garantiscono che sui loro prodotti sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie oppure qualsiasi altro elemento che consenta la loro identificazione, oppure, qualora le dimensioni o la natura del prodotto non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto.

6. I fabbricanti indicano sul prodotto il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo dove possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto. L'indirizzo deve indicare un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato.

7. I fabbricanti garantiscono che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utenti finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto che hanno immesso sul mercato non sia conforme alla normativa comunitaria di armonizzazione applicabile prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il prodotto presenti un rischio, i fabbricanti ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

9. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che hanno immesso sul mercato.

Articolo R3

Rappresentanti autorizzati

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato.

Gli obblighi di cui all'articolo [R2, paragrafo 1.] e la stesura della documentazione tecnica non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

2. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al rappresentante autorizzato almeno i seguenti compiti:

- a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza la dichiarazione CE di conformità e la documentazione tecnica per ... [periodo da specificare, in proporzione al ciclo di vita del prodotto e al livello di rischio];
- b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un prodotto;

- c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che rientrano nel loro mandato.

Articolo R4

Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato comunitario solo prodotti conformi.

2. Prima di immettere un prodotto sul mercato, gli importatori assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità. Essi assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che il marchio o i marchi di conformità prescritti siano apposti sul prodotto, che il prodotto sia accompagnato dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo [R2, paragrafi 5 e 6].

L'importatore, se ritiene o ha motivo di credere che un prodotto non sia conforme a ... [riferimento alla relativa normativa], non immette il prodotto sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando un prodotto presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori indicano sul prodotto il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo a cui possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto.

4. Gli importatori assicurano che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utenti finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

5. Gli importatori garantiscono che, mentre un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la conformità alle prescrizioni di cui [riferimento alla relativa normativa].

6. Ove ritenuto opportuno alla luce dei rischi presentati da un prodotto, gli importatori, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, eseguono prove a campione dei prodotti commercializzati, esaminano i reclami e, se del caso, mantengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi e dei richiami di prodotti e informano i distributori di tale monitoraggio.

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto che hanno immesso sul mercato non sia conforme alla normativa comunitaria di armonizzazione applicabile prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il prodotto presenti un rischio, gli importatori ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

8. Gli importatori conservano per ... [periodo da specificare, in proporzione al ciclo di vita del prodotto e al livello di rischio] la dichiarazione CE di conformità a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica possa essere resa disponibile a tali autorità.

9. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un prodotto in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che hanno immesso sul mercato.

Articolo R5

Obblighi dei distributori

1. Quando mettono un prodotto a disposizione sul mercato, i distributori agiscono con la dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni applicabili.

2. Prima di mettere un prodotto a disposizione sul mercato, i distributori verificano che il prodotto rechi la marcatura o le marcature di conformità prescritte e sia accompagnato dai documenti prescritti e da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utenti finali nello Stato membro in cui il prodotto deve essere messo a disposizione sul mercato e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui all'articolo [R2, paragrafi 5 e 6] e all'articolo [R4, paragrafo 3].

Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che il prodotto non sia conforme a ... [riferimento alla relativa normativa], non mette il prodotto a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando un prodotto presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.

3. I distributori garantiscono che, mentre un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la conformità alle prescrizioni di cui a [riferimento alla relativa normativa].

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto che hanno messo a disposizione sul mercato non sia conforme alla normativa comunitaria di armonizzazione applicabile si assicurano che siano prese le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il prodotto presenti un rischio, i distributori ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

5. I distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un prodotto. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che hanno messo a disposizione sul mercato.

Articolo R6

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti sono applicati agli importatori e ai distributori

Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini del presente ... [atto] ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo [R2] quando immette sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un prodotto già immesso sul

mercato in modo tale che la conformità con le prescrizioni applicabili potrebbe esserne condizionata.

Articolo R7

Identificazione degli operatori economici

Gli operatori economici notificano, su richiesta, alle autorità di vigilanza, per ... [periodo da specificare, in proporzione al ciclo di vita del prodotto e al livello di rischio]:

- a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro un prodotto;
- b) qualsiasi operatore economico a cui abbiano fornito un prodotto.

Capo R3

Conformità del prodotto

Articolo R8

Presunzione di conformità

I prodotti che sono conformi alle norme armonizzate o a parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono considerati conformi alle prescrizioni di tali norme o parti di esse di cui a ...[riferimento alla relativa normativa].

Articolo R9

Obiezione formale a una norma armonizzata

1. Qualora uno Stato membro o la Commissione ritenga che una norma armonizzata non soddisfi completamente le prescrizioni che contempla e che sono stabilite da [riferimento alla relativa normativa], la Commissione o lo Stato membro interessato sottopone la questione al comitato istituito dall'articolo 5 della direttiva 98/34/CE, presentando le proprie motivazioni. Il comitato, previa consultazione dei competenti organismi di normalizzazione europei, esprime senza indugio il suo parere.

2. Alla luce del parere del comitato, la Commissione decide di pubblicare, di non pubblicare, di pubblicare con limitazioni, di mantenere, di mantenere con limitazioni o di ritirare dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* il riferimento alla norma armonizzata in questione.

3. La Commissione informa l'organismo di normalizzazione europeo interessato e, all'occorrenza, richiede la revisione delle norme armonizzate in questione.

Articolo R10

Dichiarazione CE di conformità

1. La dichiarazione CE di conformità attesta il rispetto delle prescrizioni di cui a [riferimento alla relativa normativa].

2. La dichiarazione CE di conformità ha la struttura tipo di cui all'allegato III della decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti, contiene gli elementi specificati nei pertinenti moduli di cui all'allegato II di tale decisione ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale il prodotto viene immesso o messo a disposizione.

3. Con la dichiarazione di conformità CE il fabbricante si assume la responsabilità per la conformità del prodotto.

Articolo R11

Principi generali della marcatura CE

La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

Articolo R12

Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE

1. La marcatura CE è apposta sul prodotto o sulla sua targhetta segnaletica in modo visibile, leggibile e indelebile. Qualora la natura del prodotto non lo consenta o non lo garantisca, la marcatura CE è apposta sul suo imballaggio e sui documenti di accompagnamento, se previsti a norma di legge.

2. La marcatura CE è apposta sul prodotto prima della sua immissione sul mercato. Può essere seguita da un pittogramma o da qualsiasi altra marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.

3. La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora un tale organismo intervenga nella fase di controllo della produzione.

Il numero di identificazione dell'organismo notificato è apposto dall'organismo stesso o, in base alle sue istruzioni, dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato.

4. Gli Stati membri si avvalgono dei meccanismi esistenti per garantire un'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e promuovono le azioni opportune contro l'uso improprio della marcatura. Gli Stati membri prevedono altresì sanzioni per le infrazioni, incluse sanzioni penali per le infrazioni gravi. Tali sanzioni devono essere proporzionali alla gravità dell'infrazione e costituire un deterrente efficace contro l'uso improprio.

Capo R4

Notifica degli organismi di valutazione della conformità

Articolo R13

Notifica

Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi autorizzati ad svolgere, in qualità di terzi, compiti di valutazione della conformità a norma del presente ...[atto].

Articolo R14

Autorità di notifica

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica che è responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e la vigilanza degli organismi notificati, inclusa l'ottemperanza alle disposizioni di cui all'articolo [R20].

2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e la vigilanza di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.

3. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, notifica o vigilanza di cui al paragrafo 1 ad un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta mutatis mutandis le prescrizioni di cui all'articolo [R15, paragrafi da 1 a 6]. Inoltre, esso adotta disposizioni per coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.

4. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità per i compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

Articolo R15

Prescrizioni relative alle autorità di notifica

1. L'autorità di notifica è stabilita in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.

2. L'autorità di notifica è organizzata e gestita in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.

3. L'autorità di notifica è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti, diverse da quelle che hanno eseguito la valutazione.

4. L'autorità di notifica non offre e non fornisce attività che eseguono gli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza su base commerciale o concorrenziale.

5. L'autorità di notifica salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute.

6. L'autorità di notifica ha a sua disposizione un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

Articolo R16

Obbligo di informazione a carico delle autorità di notifica

Gli Stati membri informano la Commissione delle loro procedure per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per la vigilanza degli organismi notificati, nonché di qualsiasi modifica delle stesse.

La Commissione mette a disposizione del pubblico tali informazioni.

Articolo R17

Prescrizioni relative agli organismi notificati

1. Ai fini della notifica, l'organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 11.

2. L'organismo di valutazione della conformità è stabilito a norma della legge nazionale e ha la personalità giuridica.

3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dal prodotto che valuta.

Un organismo appartenente a un'associazione d'impresе o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione di prodotti che esso valuta può essere ritenuto un organismo del genere a condizione che siano dimostrate la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.

4. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non sono né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utente o il responsabile della manutenzione dei prodotti sottoposti alla sua valutazione, né il rappresentante autorizzato di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso dei prodotti valutati che sono necessari per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso di tali prodotti per scopi privati.

L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, fabbricazione o nella costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione di tali dispositivi, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

Gli organismi di valutazione della conformità garantiscono che le attività delle loro affiliate o dei loro subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività o sull'imparzialità delle loro attività di valutazione della conformità.

5. Gli organismi di valutazione della conformità e il loro personale eseguono le operazioni di valutazione della conformità con il massimo dell'integrità professionale e competenza tecnica e sono liberi da qualsivoglia pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione, in particolare da persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.

6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base a ... [riferimento alla relativa normativa] e per cui è stato notificato, indipendentemente dal fatto che siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo o categoria di prodotti per i quali è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione:

- a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
- b) le necessarie descrizioni delle procedure in conformità delle quali avviene la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure. Predisponde una politica e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;
- c) procedure per svolgere le attività che tengano debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del prodotto in questione e della natura seriale o di massa del processo produttivo.

Dispone dei mezzi necessari per eseguire i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità in un modo appropriato e ha accesso a tutti gli strumenti o impianti occorrenti.

7. Il personale responsabile dell'esecuzione delle attività di valutazione della conformità dispone di quanto segue:

- a) una formazione tecnica e professionale solida che includa tutte le attività di valutazione della conformità in relazione a cui l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
- b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;
- c) una conoscenza e una comprensione adeguate delle prescrizioni fondamentali, delle norme armonizzate applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa comunitaria di armonizzazione, nonché dei suoi regolamenti di attuazione;
- d) la capacità di elaborare certificati, registri e rapporti atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.

8. È garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale addetto alle valutazioni.

La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alle valutazioni di un organismo di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.

9. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia direttamente coperta dallo Stato a norma del diritto nazionale o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni a norma di ... [riferimento alla relativa normativa] o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, tranne nei confronti delle autorità competenti dello Stato in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.

11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle attività di normalizzazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, istituito a norma della relativa normativa comunitaria, o garantiscono che il loro personale addetto alle valutazioni ne sia informato, e applicano come guida generale le decisioni ed i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo R18

Presunzione di conformità

Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni di cui all'articolo [R17] nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprono tali prescrizioni.

Articolo R19

Obiezione formale a una norma armonizzata

Qualora uno Stato membro o la Commissione abbiano un'obiezione formale a una norma armonizzata di cui all'articolo [R18], si applicano le disposizioni dell'articolo [R9].

*Articolo R20***Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati**

1. Un organismo notificato, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispettino le prescrizioni di cui all'articolo [R17] e ne informa di conseguenza l'autorità di notifica.
2. Gli organismi notificati si assumono la completa responsabilità delle mansioni eseguite da subappaltatori o affiliate, ovunque questi siano stabiliti.
3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata solo con il consenso del cliente.
4. Gli organismi notificati mantengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi a norma di ... [riferimento alla relativa normativa].

*Articolo R21***Organismi interni accreditati**

1. Un organismo interno accreditato può essere utilizzato per svolgere attività di valutazione della conformità per l'impresa di cui fa parte al fine di applicare le procedure di valutazione della conformità di cui all'allegato II — moduli A1, A2, C1 o C2]. Tale organismo deve costituire una parte separata e distinta dell'impresa e non partecipare alla progettazione, alla produzione, alla fornitura, all'installazione, all'utilizzo o alla manutenzione dei prodotti che valuta.
2. Un organismo interno accreditato deve soddisfare i seguenti requisiti:
 - a) è accreditato a norma del regolamento (CE) n. 765/2008;
 - b) l'organismo e il suo personale sono identificabili a livello dell'organizzazione e all'interno dell'impresa di cui fanno parte dispongono di metodi di comunicazione tali da garantire l'imparzialità dell'organismo, che viene dimostrata all'organismo nazionale di accreditamento;
 - c) né l'organismo né il suo personale sono responsabili della progettazione, della fabbricazione, della fornitura, dell'installazione, del funzionamento o della manutenzione dei prodotti che valutano e non partecipano ad attività che potrebbero pregiudicare la loro indipendenza di giudizio o integrità riguardo alle loro attività di valutazione;
 - d) l'organismo fornisce i suoi servizi esclusivamente all'impresa di cui fa parte.
3. Un organismo interno accreditato non è notificato agli Stati membri o alla Commissione, ma informazioni sul suo accreditamento sono date dall'impresa di cui fa parte o dall'organismo nazionale di accreditamento all'autorità di notifica su richiesta di tale autorità.

*Articolo R22***Domanda di notifica**

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.
2. Tale domanda è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione

della conformità e del prodotto o dei prodotti per i quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento, se disponibile, rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento che attesti che l'organismo di valutazione della conformità è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo [R17] del presente ... [atto].

3. Qualora non possa fornire un certificato di accreditamento, l'organismo di valutazione della conformità fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il monitoraggio periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo [R17].

*Articolo R23***Procedura di notifica**

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che siano conformi alle prescrizioni di cui all'articolo [R17].
2. Le autorità di notifica notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.
3. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità e il prodotto o i prodotti interessati, nonché la relativa attestazione di competenza.
4. Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo [R22, paragrafo 2], l'autorità di notifica fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali che attestino la competenza dell'organismo di valutazione della conformità nonché le disposizioni predisposte per fare in modo che tale organismo sia controllato periodicamente e continui a soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo [R17].
5. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica, qualora sia usato un certificato di accreditamento, o entro i due mesi successivi a una notifica qualora non sia usato un accreditamento.

Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini del presente ... [atto].

6. Eventuali modifiche pertinenti successive riguardanti la notifica sono comunicate alla Commissione e agli altri Stati membri.

*Articolo R24***Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati**

1. La Commissione assegna un numero di identificazione all'organismo notificato.

La Commissione assegna un numero unico anche se l'organismo è notificato ai sensi di diversi atti comunitari.

2. La Commissione mette a disposizione del pubblico l'elenco degli organismi notificati a norma del presente ... [atto], inclusi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati.

La Commissione garantisce che tale elenco sia tenuto aggiornato.

*Articolo R25***Modifiche delle notifiche**

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo [R17] o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

2. Nel caso di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante prende le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

*Articolo R26***Contestazione della competenza degli organismi notificati**

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui abbia dubbi o vengano portati alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sull'ottemperanza di un organismo notificato alle prescrizioni e responsabilità cui è sottoposto.

2. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo in questione.

3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.

4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più le prescrizioni per la sua notificazione, ne informa lo Stato membro notificante e gli chiede di prendere le misure correttive necessarie, incluso all'occorrenza il ritiro della notifica.

*Articolo R27***Obblighi operativi degli organismi notificati**

1. Gli organismi notificati eseguono le valutazioni della conformità conformemente alle procedure di valutazione della conformità di cui a ... [riferimento alla relativa normativa].

2. Le valutazioni della conformità sono eseguite in modo proporzionale, evitando oneri superflui per gli operatori economici. Gli organismi di valutazione della conformità svolgono le loro attività tenendo debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del prodotto in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.

Nel far ciò rispettano tuttavia il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità del prodotto alle disposizioni del presente ... [atto].

3. Qualora un organismo notificato riscontri che le prescrizioni di cui a ...[riferimento alla relativa normativa] o le norme armonizzate corrispondenti o le specificazioni tecniche non siano state rispettate da un fabbricante, chiede a tale fabbricante di prendere le misure correttive appropriate e non rilascia un certificato di conformità.

4. Un organismo notificato che nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato riscontri che un

prodotto non è più conforme chiede al fabbricante di prendere le misure correttive opportune e all'occorrenza sospende o ritira il certificato.

5. Qualora non siano prese misure correttive o non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira i certificati, a seconda dei casi.

*Articolo R28***Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati**

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica:

- a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato;
- b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito e sulle condizioni della notifica;
- c) di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;
- d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

2. Gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati a norma del presente ... [atto], le cui attività di valutazione della conformità sono simili e coprono gli stessi prodotti, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

*Articolo R29***Scambio di esperienze**

La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri responsabili della politica di notifica.

*Articolo R30***Coordinamento degli organismi notificati**

La Commissione garantisce che sia istituito un sistema di coordinamento appropriato e di cooperazione tra organismi notificati a norma di ... [atto pertinente o altra normativa comunitaria] e che funzioni correttamente sotto forma di un ... gruppo/gruppi [settoriale/i o transettoriale/i] di organismi notificati.

Gli Stati membri garantiscono che i loro organismi notificati partecipino al lavoro di tale(i) gruppo(i), direttamente o mediante rappresentanti designati.

Capo R5**Procedure di salvaguardia***Articolo R31***Procedura a livello nazionale per i prodotti che comportano rischi**

1. Le autorità di vigilanza del mercato di uno degli Stati membri, qualora abbiano preso provvedimenti ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 765/2008, oppure abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un prodotto disciplinato dal presente ... [atto], rappresenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti della

protezione del pubblico interesse di cui al presente ... [atto], effettuano una valutazione del prodotto interessato che investa tutte le prescrizioni di cui al presente ... [atto]. I pertinenti operatori economici cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

Se, attraverso la valutazione, le autorità di vigilanza del mercato concludono che il prodotto non rispetta le prescrizioni di cui al presente ... [atto], chiedono tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere il prodotto conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarlo o di richiamarlo dal mercato entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

Le autorità di vigilanza del mercato ne informano di conseguenza l'organismo notificato competente.

L'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applica alle misure di cui al secondo comma.

2. Qualora ritengano che l'inadempienza non sia ristretta al territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto all'operatore economico di prendere.

3. L'operatore economico prende tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutti i prodotti interessati che ha messo a disposizione sull'intero mercato comunitario.

4. Qualora l'operatore economico interessato non prenda le misure correttive adeguate entro il periodo di cui al paragrafo 1, secondo comma, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le opportune misure provvisorie per proibire o limitare la messa a disposizione del prodotto sul loro mercato nazionale, a ritirarlo da tale mercato o a richiamarlo.

Esse informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri dei provvedimenti adottati.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4 includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione del prodotto non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se l'inadempienza sia dovuta a:

- a) non conformità del prodotto alle prescrizioni relative alla salute o alla sicurezza delle persone o ad altri aspetti di protezione del pubblico interesse stabiliti nel presente ... [atto];
- b) carenze nelle norme armonizzate di cui al ... [riferimento alla relativa normativa] che conferiscono la presunzione di conformità.

6. Gli Stati membri che non siano quello che ha avviato la procedura informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità del prodotto interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale emanata, delle loro obiezioni.

7. Qualora, entro ... [specificare il periodo] dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non sollevino obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

8. Gli Stati membri garantiscono che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione al prodotto in questione, quali il ritiro del prodotto dal loro mercato.

Articolo R32

Procedura di salvaguardia comunitaria

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo [R31, paragrafi 3 e 4,] vengono sollevate obiezioni contro una misura assunta da uno Stato membro o se la Commissione ritiene la misura nazionale contraria alla normativa comunitaria, la Commissione si consulta senza indugio con gli Stati membri e con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione decide se la misura nazionale sia giustificata o meno.

La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica senza indugio ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

2. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri provvedono a ritirare dal proprio mercato il prodotto non conforme e ne informano la Commissione. Se la misura nazionale è ritenuta ingiustificata, lo Stato membro interessato provvede a ritirarla.

3. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata e la non conformità del prodotto viene attribuita a difetti nelle norme armonizzate di cui all'articolo [R31, paragrafo 5, lettera b)], la Commissione informa il competente organismo europeo di normalizzazione o i competenti organismi europei di normalizzazione e sottopone la materia all'esame del comitato istituito dall'articolo 5 della direttiva 98/34/CE. Tale comitato consulta il competente organismo europeo di normalizzazione o i competenti organismi europei di normalizzazione ed esprime senza indugio il suo parere.

Articolo R33

Prodotti conformi che presentano rischi per la salute e la sicurezza

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo [R31, paragrafo 1], ritiene che un prodotto, pur conforme al presente ... [atto], presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti della protezione del pubblico interesse, chiede all'operatore economico interessato di far sì che tale prodotto, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che il prodotto sia, a seconda dei casi, ritirato dal mercato o richiamato entro un periodo di tempo ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.

2. L'operatore economico garantisce che siano prese misure correttive nei confronti di tutti i prodotti interessati da esso messi a disposizione sull'intero mercato comunitario.

3. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Tali informazioni includono tutti i particolari disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del prodotto interessato, la sua origine e la catena di fornitura del prodotto, la natura dei rischi connessi, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati della valutazione, la Commissione decide se la misura sia giustificata o no e propone, all'occorrenza, opportune misure.

5. La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

Articolo R34

Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo [R31], se uno Stato membro giunge a una delle seguenti conclusioni, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:

- a) la marcatura di conformità è stata apposta in violazione dell'articolo [R11] o dell'articolo [R12];
- b) la marcatura di conformità non è stata apposta;
- c) non è stata compilata la dichiarazione CE di conformità;
- d) non è stata compilata correttamente la dichiarazione CE di conformità;
- e) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta.

2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato provvede a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato del prodotto o garantisce che sia richiamato o ritirato dal mercato.

ALLEGATO II

PROCEDURE DI VERIFICA DELLA CONFORMITÀ

Modulo A

Controllo interno della produzione

1. Il controllo interno della produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3 e 4 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati soddisfano le prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto alle norme pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve specificare le prescrizioni applicabili e illustrare, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale del prodotto,
- disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.,
- descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto,
- un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
- risultati dei calcoli di progettazione effettuati, delle analisi svolte, ecc., e
- verbali delle prove.

3. Fabbricazione

Il fabbricante prende i provvedimenti necessari affinché i processi di fabbricazione e di controllo garantiscano la conformità dei prodotti alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e alle prescrizioni degli strumenti legislativi che ad essi si applicano.

4. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

- 4.1. Il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo a ogni singolo prodotto che soddisfa le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

- 4.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per un modello del prodotto che, insieme alla documentazione tecnica, mantiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità identifica il prodotto per il quale è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

5. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante previsti al punto 4 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Modulo A1

Controllo interno della produzione unito a prove ufficiali del prodotto

1. Il controllo interno della produzione, unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale, è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3, 4 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati soddisfano le prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto alle prescrizioni pertinenti e comprenderà un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi.

La documentazione tecnica deve specificare le prescrizioni applicabili e illustrare, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale del prodotto,
- disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.,
- descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto,
- un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
- risultati dei calcoli di progettazione effettuati, delle analisi svolte, ecc., e
- verbali delle prove.

3. Fabbricazione

Il fabbricante prende i provvedimenti necessari affinché i processi di fabbricazione e di controllo garantiscano la conformità dei prodotti alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e alle prescrizioni degli strumenti legislativi che ad essi si applicano.

4. Controlli sul prodotto

Per ogni singolo prodotto fabbricato, il fabbricante effettua, o fa effettuare a proprio nome, una o più prove su uno o più aspetti specifici del prodotto stesso per verificarne la conformità alle relative prescrizioni dello strumento legislativo. A scelta del fabbricante, le prove vanno effettuate da un organismo accreditato interno all'organizzazione del fabbricante o sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal produttore.

Se le prove sono effettuate da un organismo notificato, durante il processo di fabbricazione il fabbricante appone, sotto la responsabilità di tale organismo, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

- 5.1. Il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale previsto nello strumento legislativo a ogni singolo prodotto che soddisfa le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

- 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per un modello del prodotto che, insieme alla documentazione tecnica, lascia a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità identifica il prodotto per il quale è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi di cui al punto 5 spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Modulo A2

Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali effettuati a intervalli casuali

1. Il controllo interno della produzione, unito a controlli sul prodotto a intervalli casuali, è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati soddisfano le prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto alle norme pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve specificare le prescrizioni applicabili e illustrare, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale del prodotto,
- disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.,
- descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto,
- un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
- risultati dei calcoli di progettazione effettuati, delle analisi svolte, ecc., e
- verbali delle prove.

3. Fabbricazione

Il fabbricante prende i provvedimenti necessari affinché i processi di fabbricazione e di controllo garantiscano la conformità dei prodotti alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e alle prescrizioni degli strumenti legislativi che ad essi si applicano.

4. Controlli sul prodotto

A scelta del fabbricante, un organismo accreditato interno all'organizzazione del fabbricante o un organismo notificato, scelto dal fabbricante, effettua, o fa effettuare, controlli sul prodotto a intervalli casuali, stabiliti dall'organismo stesso, per verificare la qualità dei controlli interni sul prodotto, tenuto conto tra l'altro della complessità tecnologica dei prodotti e della quantità prodotta. Si deve esaminare un adeguato campione dei prodotti finali, prelevato in loco dall'organismo notificato prima dell'immissione sul mercato, e vanno effettuate prove appropriate, come stabilito dalle relative parti delle norme armonizzate e/o delle specificazioni tecniche, o prove equivalenti, per controllare la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

La procedura di campionamento per accettazione da applicare mira a stabilire se il processo di fabbricazione del prodotto funziona entro limiti accettabili, allo scopo di garantire la conformità del prodotto.

Se le prove sono effettuate da un organismo notificato, durante il processo di fabbricazione il fabbricante appone, sotto la responsabilità di tale organismo, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

- 5.1. Il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo a ogni singolo prodotto che soddisfa le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

- 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per un modello del prodotto che, insieme alla documentazione tecnica, lascia a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità identifica il prodotto per il quale è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi di cui al punto 5 spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

*Modulo B***Esame CE per tipo**

1. L'esame CE per tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di un prodotto, nonché verifica e certifica che il progetto tecnico del prodotto rispetta le prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili.
2. L'esame CE per tipo può essere effettuato in uno dei modi qui di seguito esposti:
 - esame di un campione, rappresentativo della produzione prevista, del prodotto finito (tipo di produzione),
 - valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico del prodotto, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione di cui al punto 3, unita all'esame di campioni, rappresentativi della produzione prevista, di una o più parti critiche del prodotto (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto),
 - accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico del prodotto, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione di cui al punto 3, senza esame di un campione (tipo di progetto).
3. Il fabbricante presenta la richiesta di esame CE per tipo a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- nome e indirizzo del fabbricante e, se la richiesta è presentata dal rappresentante autorizzato, anche nome e indirizzo di quest'ultimo,
- una dichiarazione scritta da cui risulti che la stessa richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato,
- la documentazione tecnica. La documentazione tecnica deve permettere di valutare la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo e deve comprendere un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione deve specificare le norme applicabili e illustrare, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
 - una descrizione generale del prodotto,
 - disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.,
 - descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto,
 - un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
 - risultati dei calcoli di progettazione effettuati, delle analisi svolte, ecc., e
 - verbali delle prove,
- i campioni, rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere altri campioni dello stesso tipo se necessari a effettuare il programma di prove,
- la documentazione che attesti l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Questi elementi di prova indicano ogni documento che sia stato utilizzato, soprattutto se le norme armonizzate pertinenti e/o le specificazioni tecniche non sono state applicate per intero. Gli elementi di prova devono comprendere, se necessario, i risultati di prove effettuate dall'apposito laboratorio del fabbricante, o da un altro laboratorio di prova, a proprio nome e sotto la sua responsabilità.

4. L'organismo notificato deve:

Per il prodotto:

- 4.1. esaminare la documentazione tecnica e gli elementi di prova per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico del prodotto;

Per i campioni:

- 4.2. verificare che i campioni siano stati fabbricati in base alla documentazione tecnica, e individuare gli elementi progettati conformemente alle relative disposizioni delle norme armonizzate pertinenti e/o alle specificazioni tecniche nonché gli elementi progettati senza applicare le relative disposizioni di tali norme;
- 4.3. effettuare o far effettuare esami e prove appropriate per controllare se, laddove il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle relative norme armonizzate e/o specificazioni tecniche, tali soluzioni siano state correttamente applicate;
- 4.4. effettuare o far effettuare esami e prove appropriate, per controllare se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle relative norme armonizzate e/o caratteristiche tecniche, le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino le corrispondenti prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo;
- 4.5. concordare con il fabbricante un luogo in cui saranno effettuati gli esami e le prove.

5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al punto 4 e i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

6. Se il tipo rispetta le prescrizioni dello strumento legislativo specifico che si applicano al prodotto interessato, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato d'esame CE del tipo. Il certificato deve indicare nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità e i dati necessari per identificare il tipo omologato. Il certificato può avere uno o più allegati.

Il certificato e i suoi allegati devono contenere ogni utile informazione che permetta di valutare la conformità dei prodotti fabbricati al tipo esaminato e consentire il controllo del prodotto in funzione.

Se il tipo non soddisfa le prescrizioni dello strumento legislativo che ad esso si applicano, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame CE per tipo e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo omologato non è più conforme alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini. In tal caso, l'organismo notificato informa il fabbricante di conseguenza.

Il fabbricante informa l'organismo notificato, detentore della documentazione tecnica relativa al certificato dell'esame CE per tipo, di tutte le modifiche al tipo omologato che possano influire sulla conformità del prodotto alle prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo o sulle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche richiedono un'ulteriore omologazione, nella forma del supplemento al certificato originario dell'esame CE per tipo.

8. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità notificanti dei certificati d'esame CE per tipo e/o dei supplementi da esso rilasciati o ritirati e periodicamente, o a richiesta, rende disponibile alle autorità notificanti l'elenco dei certificati e/o dei supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati d'esame CE per tipo e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, dei certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati d'esame CE per tipo e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato. L'organismo notificato conserva una copia del certificato dell'esame CE per tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché l'archivio tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità del certificato.

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato dell'esame CE per tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.
10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la richiesta di cui al punto 3 ed espletare gli obblighi di cui ai punti 7 e 9, purché siano specificati nel mandato.

Modulo C

Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 3 e garantisce e dichiara che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e rispondono alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

2. Fabbricazione

Il fabbricante prende i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti al tipo omologato descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

3. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

- 3.1. Il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo a ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili.

- 3.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per un modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 10 anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

4. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi di cui al punto 3 spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Modulo C1

Conformità al tipo basata sul controllo interno sulla produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno sulla produzione, unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale, è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 4, e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e rispondono alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

2. Fabbricazione

Il fabbricante prende i provvedimenti necessari affinché i processi di fabbricazione e di controllo garantiscano la conformità dei prodotti al tipo omologato descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo specifico ad essi applicabili.

3. Controlli sul prodotto

Per ogni singolo prodotto fabbricato, il fabbricante effettua, o fa effettuare in sua vece, una o più prove su uno o più aspetti specifici del prodotto stesso per verificarne la conformità alle relative prescrizioni dello strumento legislativo. A scelta del fabbricante, le prove sono effettuate da un organismo accreditato interno dell'organizzazione del fabbricante o sotto la responsabilità di un organismo notificato, scelto dal fabbricante.

Se le prove sono effettuate da un organismo notificato, durante il processo di fabbricazione il fabbricante appone, sotto la responsabilità di tale organismo, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

4. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità
 - 4.1. Il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo a ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili.
 - 4.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per un modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

5. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi di cui al punto 4 spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Modulo C2

Conformità al tipo basata sul controllo interno sulla produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno sulla produzione, unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale, effettuate a intervalli casuali, è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 4 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e rispondono alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

2. Fabbricazione

Il fabbricante prende i provvedimenti necessari affinché i processi di fabbricazione e di controllo garantiscano la conformità dei prodotti al tipo omologato descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo specifico ad essi applicabili.

3. Controlli sul prodotto

A scelta del fabbricante, un organismo accreditato interno all'organizzazione del fabbricante o un organismo notificato, scelto dal fabbricante, effettuano, o fanno effettuare, controlli sul prodotto a intervalli casuali, stabiliti dall'organismo stesso, per verificare la qualità dei controlli interni sul prodotto, tenuto conto tra l'altro della complessità tecnologica dei prodotti e della quantità prodotta. Si deve esaminare un adeguato campione dei prodotti finali, prelevato in loco dall'organismo notificato prima dell'immissione sul mercato, e vanno effettuate prove appropriate, come stabilito dalle relative parti delle norme armonizzate e/o delle specificazioni tecniche, o prove equivalenti, per controllare la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo. Laddove un campione non è conforme al livello di qualità accettabile, l'organismo adotta le opportune misure.

La procedura di campionamento per accettazione da applicare mira a stabilire se il processo di fabbricazione del prodotto funziona entro limiti accettabili, al fine di garantire la conformità del prodotto.

Se le prove sono effettuate da un organismo notificato, durante il processo di fabbricazione il fabbricante appone, sotto la responsabilità di tale organismo, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

4. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità
 - 4.1. Il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo a ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili.
 - 4.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per un modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

5. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi di cui al punto 4 spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

*Modulo D***Conformità basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione**

1. La dichiarazione di conformità basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e rispondono alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

2. Fabbricazione

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti interessati, come specificato al punto 3, ed è soggetto a sorveglianza come specificato al punto 4.

3. Sistema qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- nome e indirizzo del fabbricante e, se la richiesta è presentata dal rappresentante autorizzato, anche nome e indirizzo di quest'ultimo,
- una dichiarazione scritta da cui risulti che la stessa richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato,
- tutte le pertinenti informazioni sulla categoria di prodotti considerata,
- la documentazione relativa al sistema qualità,
- la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e copia del certificato d'esame CE del tipo.

3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto dal certificato d'esame CE del tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo a essi applicabili.

Tutti i criteri, le norme e le disposizioni adottate dal fabbricante vanno documentate in modo sistematico e ordinato sotto forma di note di politica aziendale, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema qualità permette di interpretare in modo coerente programmi, schemi, manuali e memorie riguardanti la qualità.

Essa, in particolare, descrive esaurientemente:

- obiettivi di qualità, struttura organizzativa, responsabilità e poteri gestionali del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti,
- tecniche, procedimenti e interventi sistematici applicati al relativo processo produttivo, di controllo e di garanzia della qualità,
- esami e prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della loro frequenza,
- documenti sulla qualità, come relazioni ispettive e dati di prova e di taratura, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc., e
- mezzi impiegati per verificare il raggiungimento del livello di qualità richiesto da parte del prodotto e il funzionamento efficace del sistema qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per stabilire se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 3.2.

Esso presume la conformità a tali prescrizioni in relazione agli elementi dei sistemi di qualità che soddisfano le specifiche corrispondenti della norma nazionale adottata per recepire le pertinenti norme armonizzate e/o specificazioni tecniche.

Oltre a esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo di valutazione deve disporre di almeno un membro esperto nella valutazione del prodotto e della tecnologia che lo riguarda e delle prescrizioni dello strumento legislativo che a essi si riferiscono. Il controllo comprende una visita di valutazione agli impianti del fabbricante. Il gruppo di valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, quinto trattino, verifica la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo ed effettua esami atti a garantire la conformità del prodotto a tali norme.

La decisione va notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a far sì che esso continui a essere adeguato ed efficiente.
- 3.5. Il fabbricante informa l'organismo notificato, che ha approvato il sistema qualità, di tutte le modifiche cui intende sottoporre il sistema qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato possa soddisfare le prescrizioni di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato
 - 4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.
 - 4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso a fini ispettivi ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:
 - la documentazione relativa al sistema qualità,
 - altri documenti come memorie e dati di prova, tarature, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.
 - 4.3. L'organismo notificato effettua periodiche ispezioni per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e gli invia una relazione su tali ispezioni.
 - 4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo invia al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione su di esse.
5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità
 - 5.1. A ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e rispondente alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili, il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.
 - 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ciascun modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato:
 - la documentazione di cui al punto 3.1,
 - le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione,
 - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.
7. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica delle omologazioni del sistema qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, rende disponibile a tali autorità l'elenco delle omologazioni del sistema qualità respinte, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle omologazioni del sistema qualità da esso rifiutate, sospese, ritirate o altrimenti limitate e, a richiesta, delle omologazioni del sistema qualità rilasciate.
8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificato nel mandato.

Modulo D1

Garanzia della qualità del processo di produzione

1. La garanzia della qualità del processo di produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 4 e 7 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati soddisfano le prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.
2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto alle norme pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve specificare le prescrizioni applicabili e illustrare, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

 - una descrizione generale del prodotto,
 - disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.,
 - descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto,
 - un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
 - risultati dei calcoli di progettazione effettuati, delle analisi svolte, ecc., e
 - verbali delle prove.
3. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.
4. Fabbricazione

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti interessati, come specificato al punto 5, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 6.

5. Sistema qualità

- 5.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati all'organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- nome e indirizzo del fabbricante e, se la richiesta è presentata dal rappresentante autorizzato, anche nome e indirizzo di quest'ultimo,
- una dichiarazione scritta da cui risulti che la stessa richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato,
- tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti prevista,
- la documentazione relativa al sistema qualità, e
- la documentazione tecnica di cui al punto 2.

- 5.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

Tutti i criteri, le norme e le disposizioni adottate dal fabbricante vanno documentate in modo sistematico e ordinato sotto forma di note di politica aziendale, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema qualità permette di interpretare in modo coerente programmi, schemi, manuali e memorie riguardanti la qualità.

Essa, in particolare, descrive esaurientemente:

- obiettivi di qualità, struttura organizzativa, responsabilità e poteri gestionali del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti,
- tecniche, procedimenti e interventi sistematici applicati al relativo processo produttivo, di controllo e di garanzia della qualità,
- esami e prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della loro frequenza,
- documenti sulla qualità, come relazioni ispettive e dati di prova e di taratura, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.,
- mezzi impiegati per verificare il raggiungimento del livello di qualità richiesto da parte del prodotto e il funzionamento efficace del sistema qualità.

- 5.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per stabilire se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 5.2.

Esso presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi dei sistemi di qualità che soddisfano le specifiche corrispondenti della norma nazionale adottata per recepire le pertinenti norme armonizzate e/o specificazioni tecniche.

Oltre a esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo di valutazione deve disporre di almeno un membro esperto nella valutazione del prodotto e della tecnologia che lo riguarda e delle prescrizioni dello strumento legislativo che a essi si riferiscono. Il controllo comprende una visita di valutazione agli impianti del fabbricante. Il gruppo di valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 2, al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo e di effettuare esami atti a garantire la conformità del prodotto a tali norme.

La decisione va notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

- 5.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a far sì che esso continui a essere adeguato ed efficiente.

- 5.5. Il fabbricante informa l'organismo notificato, che ha approvato il sistema qualità, di tutte le modifiche cui intende sottoporre il sistema qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato possa soddisfare le prescrizioni di cui al punto 5.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

6. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

- 6.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

- 6.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso a fini ispettivi ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità,
- la documentazione tecnica di cui al punto 2,
- altri documenti come memorie e dati di prova, tarature, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.

- 6.3. L'organismo notificato effettua periodiche ispezioni per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e gli invia una relazione su tali ispezioni.

- 6.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo invia al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione su di esse.

7. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

- 7.1. A ogni singolo prodotto, conforme alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili, il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 5.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

- 7.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ciascun modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

8. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato:

- la documentazione di cui al punto 5.1,
- le modifiche di cui al punto 5.5 e la relativa approvazione,
- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 5.5, 6.3 e 6.4.

9. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica delle omologazioni del sistema qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, rende disponibile a tali autorità l'elenco delle omologazioni del sistema qualità rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle omologazioni del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle omologazioni del sistema qualità rilasciate.

10. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

*Modulo E***Conformità al tipo fondata sulla garanzia della qualità del prodotto**

1. La conformità al tipo fondata sulla garanzia della qualità del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e rispondono alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

2. Fabbricazione

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti interessati, come specificato al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati all'organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- nome e indirizzo del fabbricante e, se la richiesta è presentata dal rappresentante autorizzato, anche nome e indirizzo di quest'ultimo,
- una dichiarazione scritta da cui risulti che la stessa richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato,
- tutte le pertinenti informazioni sulla categoria di prodotti considerata,
- la documentazione relativa al sistema qualità, e
- la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e copia del certificato d'esame CE del tipo.

3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto dal certificato d'esame CE del tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo a essi applicabili.

Tutti i criteri, le norme e le disposizioni adottate dal fabbricante vanno documentate in modo sistematico e ordinato sotto forma di note di politica aziendale, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema qualità permette di interpretare in modo coerente programmi, schemi, manuali e memorie riguardanti la qualità.

Essa, in particolare, descrive esaurientemente:

- obiettivi di qualità, struttura organizzativa, responsabilità e poteri gestionali del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti,
- esami e prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione,
- documenti sulla qualità, come relazioni ispettive e dati di prova e di taratura, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.,
- mezzi per controllare l'efficacia del funzionamento del sistema qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per stabilire se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 3.2.

Esso presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi dei sistemi di qualità che soddisfano le specifiche corrispondenti della norma nazionale adottata per recepire le pertinenti norme armonizzate e/o specificazioni tecniche.

Oltre a esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo di valutazione deve disporre di almeno un membro esperto nella valutazione del prodotto e della tecnologia che lo riguarda e delle prescrizioni dello strumento legislativo che a essi si riferiscono. Il controllo comprende una visita di valutazione agli impianti del fabbricante. Il gruppo di valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, quinto trattino, al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo e di effettuare esami atti a garantire la conformità del prodotto a tali norme.

La decisione va notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a far sì che esso continui a essere adeguato ed efficiente.
- 3.5. Il fabbricante informa l'organismo notificato, che ha approvato il sistema qualità, di tutte le modifiche cui intende sottoporre il sistema qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato possa soddisfare le prescrizioni di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso a fini ispettivi ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità,
- altri documenti come memorie e dati di prova, tarature, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.

4.3. L'organismo notificato effettua periodiche ispezioni per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e gli invia una relazione su tali ispezioni.

4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo invia al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione su di esse.

5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

5.1. A ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e rispondente alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili, il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ciascun modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato:

- la documentazione di cui al punto 3.1,

- le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione,
 - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.
7. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica delle omologazioni del sistema qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, rende disponibile a tali autorità l'elenco delle omologazioni del sistema qualità rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle omologazioni del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle omologazioni del sistema qualità rilasciate.

8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Modulo E1

Garanzia della qualità fornita dall'ispezione e dalla prova del prodotto finale

1. La garanzia della qualità fornita dall'ispezione e dalla prova del prodotto finale è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 4 e 7 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati soddisfano le prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto alle norme pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve specificare le prescrizioni applicabili e illustrare, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale del prodotto,
 - disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.,
 - descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto,
 - un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
 - risultati dei calcoli di progettazione effettuati, delle analisi svolte, ecc., e
 - verbali delle prove.
3. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 10 anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.
4. Fabbricazione

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti interessati, come specificato al punto 5, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 6.

5. Sistema qualità

- 5.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati all'organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- nome e indirizzo del fabbricante e, se la richiesta è presentata dal rappresentante autorizzato, nome e indirizzo di quest'ultimo,
- una dichiarazione scritta da cui risulti che la stessa richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato,
- tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti prevista,
- la documentazione relativa al sistema qualità, e
- la documentazione tecnica di cui al punto 2.

- 5.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

Tutti i criteri, le norme e le disposizioni adottate dal fabbricante vanno documentate in modo sistematico e ordinato sotto forma di note di politica aziendale, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema qualità permette di interpretare in modo coerente programmi, schemi, manuali e memorie riguardanti la qualità.

Essa, in particolare, descrive esaurientemente:

- obiettivi di qualità, struttura organizzativa, responsabilità e poteri gestionali del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti,
- esami e prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione,
- documenti sulla qualità, come relazioni ispettive e dati di prova e di taratura, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.,
- mezzi per controllare l'efficacia del funzionamento del sistema qualità.

- 5.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per stabilire se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 5.2.

Esso presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi dei sistemi di qualità che soddisfano le specifiche corrispondenti della norma nazionale adottata per recepire le pertinenti norme armonizzate e/o specificazioni tecniche.

Oltre a esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo di valutazione deve disporre di almeno un membro esperto nella valutazione del prodotto e della tecnologia che lo riguarda e delle prescrizioni dello strumento legislativo che a essi si riferiscono. Il controllo comprende una visita di valutazione agli impianti del fabbricante. Il gruppo di valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 2, al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo e di effettuare esami atti a garantire la conformità del prodotto a tali norme.

La decisione va notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

- 5.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a far sì che esso continui a essere adeguato ed efficiente.
- 5.5. Il fabbricante informa l'organismo notificato, che ha approvato il sistema qualità, di tutte le modifiche cui intende sottoporre il sistema qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato possa soddisfare le prescrizioni di cui al punto 5.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

6. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato.
 - 6.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.
 - 6.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso a fini ispettivi ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:
 - la documentazione relativa al sistema qualità,
 - la documentazione tecnica di cui al punto 2,
 - altri documenti come memorie e dati di prova, tarature, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.
 - 6.3. L'organismo notificato effettua periodiche ispezioni per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e gli invia una relazione su tali ispezioni.
 - 6.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo invia al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione su di esse.
7. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità
 - 7.1. A ogni singolo prodotto, conforme alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili, il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 5.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.
 - 7.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ciascun modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.
8. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato:
 - la documentazione di cui al punto 5.1,
 - le modifiche di cui al punto 5.5 e la relativa approvazione,
 - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 5.5, 6.3 e 6.4.
9. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica delle omologazioni del sistema qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, rende disponibile a tali autorità l'elenco delle omologazioni del sistema qualità rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle omologazioni del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle omologazioni del sistema qualità rilasciate.

10. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Modulo F

Conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto

1. La conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 5.1 e 6 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 3, sono conformi al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e rispondono alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

2. Fabbricazione

Il fabbricante prende i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti al tipo omologato descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

3. Verifica

L'organismo notificato prescelto dal fabbricante effettua esami e prove atti a controllare la conformità dei prodotti con il tipo omologato, descritto nel certificato d'esame CE del tipo e nelle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

Gli esami e le prove di controllo della conformità dei prodotti alle norme pertinenti sono effettuati, a scelta del fabbricante, o esaminando e provando ogni prodotto come precisato al punto 4, o esaminando e provando i prodotti su base statistica come precisato al punto 5.

4. Verifica della conformità mediante l'esame e la prova di ogni prodotto

- 4.1. Tutti i prodotti vanno esaminati singolarmente e sottoposti a prove adeguate, descritte dalle pertinenti norme armonizzate e/o dalle specificazioni tecniche, o a prove equivalenti, per verificarne la conformità al tipo omologato, descritto nel certificato d'esame CE del tipo e nelle relative norme dello strumento legislativo. In mancanza di una norma armonizzata, l'organismo notificato interessato decide quali prove sono opportune.

- 4.2. L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuate e appone, o fa apporre sotto la sua responsabilità, il proprio numero di identificazione a ogni prodotto omologato.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità a fini d'ispezione per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

5. Verifica statistica della conformità

- 5.1. Il fabbricante adotta i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano l'omogeneità di ciascun lotto prodotto e presenta alla verifica i propri prodotti in forma di lotti omogenei.

- 5.2. Da ciascun lotto è prelevato un campione a caso, avente le prescrizioni dello strumento legislativo. Tutti i prodotti di un campione vanno esaminati singolarmente e sottoposti a opportune prove, descritte dalle pertinenti norme armonizzate e/o dalle specificazioni tecniche, o a prove equivalenti, per verificarne la conformità alle pertinenti prescrizioni dello strumento legislativo e per stabilire se il lotto vada accettato o respinto. In mancanza di una norma armonizzata, l'organismo notificato interessato decide quali prove sono opportune.

- 5.3. Se un lotto è accettato, sono considerati omologati tutti i prodotti del lotto, esclusi i prodotti del campione risultati non conformi.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuate e appone, o fa apporre sotto la sua responsabilità, il proprio numero di identificazione a ogni prodotto omologato.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali a fini d'ispezione per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

- 5.4. Se il lotto è respinto, l'organismo notificato o l'autorità competente provvede a impedire l'immissione sul mercato di tale lotto. Se i lotti sono respinti di frequente l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica e prendere opportuni provvedimenti.

6. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità
 - 6.1. Il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singolo prodotto conforme al tipo omologato descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.
 - 6.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ciascun modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Previo accordo dell'organismo notificato e sotto la responsabilità dello stesso, il fabbricante può apporre ai prodotti il numero d'identificazione di tale organismo.

7. Previo accordo dell'organismo notificato e sotto la responsabilità dello stesso, il fabbricante può apporre il numero d'identificazione di tale organismo nel corso del processo di fabbricazione.
8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato. Un rappresentante autorizzato non può adempiere gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 2 e 5.1.

Modulo F1

Conformità basata sulla verifica del prodotto

1. La conformità basata sulla verifica del prodotto è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3, 6.1 e 7 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 4, sono conformi alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.
2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto alle norme pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve specificare le prescrizioni applicabili e illustrare, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale del prodotto,
- disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.,
- descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto,
- un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
- risultati dei calcoli di progettazione effettuati, delle analisi svolte, ecc., e
- verbali delle prove.

Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

3. Fabbricazione

Il fabbricante prende i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

4. Verifica

Un organismo notificato scelto dal fabbricante effettua esami e prove per verificare la conformità dei prodotti alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

Gli esami e le prove di controllo della conformità alle norme pertinenti sono effettuati, a scelta del fabbricante, o esaminando e provando ogni prodotto come precisato al punto 5, o esaminando e provando i prodotti su base statistica come precisato al punto 6.

5. Verifica della conformità mediante l'esame e la prova di ogni prodotto

5.1. Tutti i prodotti vanno esaminati singolarmente e sottoposti a prove adeguate, descritte dalle pertinenti norme armonizzate e/o dalle specificazioni tecniche, o a prove equivalenti, per verificarne la conformità alle norme ad essi applicabili. In mancanza di una norma armonizzata e/o di specificazioni tecniche, l'organismo notificato interessato decide quali prove sono opportune.

5.2. L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuate e appone, o fa apporre sotto la sua responsabilità, il proprio numero di identificazione a ogni prodotto omologato.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali a fini d'ispezione per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

6. Verifica statistica della conformità

6.1. Il fabbricante adotta i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione garantisca l'omogeneità di ciascun lotto prodotto e presenta alla verifica i propri prodotti in forma di lotti omogenei.

6.2. Da ciascun lotto è prelevato un campione a caso, avente le prescrizioni dello strumento legislativo. Tutti i prodotti del campione vanno esaminati singolarmente e sottoposti a opportune prove, descritte dalle pertinenti norme armonizzate e/o dalle specificazioni tecniche, o a prove equivalenti, per verificarne la conformità alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo e per stabilire se il lotto vada accettato o respinto. In mancanza di una norma armonizzata e/o di specificazioni tecniche, l'organismo notificato interessato decide quali prove sono opportune.

6.3. Se un lotto è accettato, sono considerati omologati tutti i prodotti del lotto, esclusi i prodotti del campione risultati non conformi.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuate e appone, o fa apporre sotto la sua responsabilità, il proprio numero di identificazione a ogni prodotto omologato.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

Se il lotto è respinto, l'organismo notificato provvede a impedire l'immissione sul mercato di tale lotto. Se i lotti sono respinti di frequente l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica e prendere opportuni provvedimenti.

7. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

7.1. Il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4, il numero di identificazione di quest'ultimo, a ogni singolo prodotto che soddisfi le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

7.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ciascun modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Previo accordo dell'organismo notificato di cui al punto 5 e sotto la responsabilità dello stesso, il fabbricante può inoltre apporre ai prodotti il numero d'identificazione di tale organismo.

8. Previo accordo dell'organismo notificato e sotto la responsabilità dello stesso, il fabbricante può apporre il numero d'identificazione di tale organismo nel corso del processo di fabbricazione.
9. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato. Un rappresentante autorizzato non può assolvere gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3 e 6.1.

Modulo G

Conformità basata sulla verifica dell'unità

1. La conformità basata sulla verifica dell'unità è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante che ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3 e 5, si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il prodotto interessato, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 4, è conforme alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili.
2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica e la mette a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 4. La documentazione permette la valutazione del prodotto per quanto riguarda la sua conformità alle prescrizioni pertinenti, e comprende un'adeguata analisi e valutazione di rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale del prodotto,
- disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.,
- descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto,
- un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
- risultati dei calcoli di progettazione effettuati, delle analisi svolte, ecc., e
- verbali delle prove.

Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

3. Fabbricazione

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di produzione e il relativo controllo assicurino la conformità del prodotto fabbricato alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

4. Verifica

L'organismo notificato prescelto dal fabbricante effettua o fa effettuare gli esami e le prove del caso, stabiliti dalle pertinenti norme armonizzate e/o dalle specificazioni tecniche, o prove equivalenti, per verificare la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo. In assenza di tali norme armonizzate e/o di specificazioni tecniche, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno effettuare.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuate e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione sul prodotto approvato.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità
- 5.1. Il fabbricante appone a ciascun prodotto che risulti conforme alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo e, sotto la responsabilità dell'organismo notificante di cui al punto 4, il numero d'identificazione di quest'ultimo.
- 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'ultimo prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità identifica il prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 2 e 5 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Modulo H

Conformità basata sulla garanzia qualità totale

1. La conformità basata sulla garanzia qualità totale è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante che ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.
2. Fabbricazione

Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo del prodotto interessato secondo quanto specificato al punto 3 ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.
3. Sistema qualità
- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati all'organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,
- la documentazione tecnica, per un modello di ciascuna categoria di prodotti che intende fabbricare. La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
 - una descrizione generale del prodotto,
 - disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.,
 - descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto,
 - un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
 - risultati dei calcoli di progettazione effettuati, delle analisi svolte, ecc., e
 - verbali delle prove,

- la documentazione relativa al sistema qualità, e
 - una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.
- 3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema qualità deve consentire un'interpretazione coerente di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione include, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa e delle responsabilità di gestione relative alla qualità della progettazione e alla qualità dei prodotti,
 - delle specificazioni tecniche di progettazione, norme incluse, che si intende applicare e, qualora non vengano applicate pienamente le pertinenti norme armonizzate e/o le specificazioni tecniche, degli strumenti che si intende utilizzare per garantire l'osservanza delle prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo che si applicano ai prodotti,
 - delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione, che verranno applicati nella progettazione dei prodotti appartenenti alla categoria in questione,
 - delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di fabbricazione, di controllo della qualità e di garanzia qualità che si intende applicare,
 - degli esami e delle prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli,
 - della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati relativi alle prove, alle tarature, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.,
 - dei mezzi di controllo delle modalità per ottenere la qualità di progettazione e la qualità del prodotto richieste e dell'efficace funzionamento del sistema qualità.
- 3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 3.2.

L'organismo presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi del sistema qualità conformi alle specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata e/o la specifica tecnica pertinente.

Oltre a fornire consulenza sui sistemi di gestione qualità, il gruppo incaricato della valutazione deve disporre almeno di un esperto nel settore del prodotto interessato e nella tecnologia produttiva oggetto della valutazione, e conoscere le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo. La valutazione comprende una visita valutativa agli impianti del fabbricante. Il gruppo incaricato della valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, secondo trattino, per verificare la capacità del fabbricante di identificare le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo e di effettuare gli esami necessari per garantire la conformità del prodotto a tali prescrizioni.

La decisione è notificata al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato.

La comunicazione deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi modifica prevista di tale sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato continua a soddisfare le prescrizioni di cui al punto 3.2 o se è necessaria una nuova valutazione.

Esso comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato
 - 4.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.
 - 4.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ai siti di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:
 - la documentazione relativa al sistema qualità,
 - i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema qualità relativa alla progettazione, ad esempio, risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.,
 - i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema qualità relativa alla fabbricazione, come rapporti ispettivi e dati sulle prove, le tarature, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.
 - 4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate.
 - 4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. Nel corso di tali visite, l'organismo notificato può, se necessario, svolgere o far svolgere prove sul prodotto, per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, un rapporto sulle medesime.
5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità
 - 5.1. Il fabbricante appone a ciascun prodotto che risulti conforme alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo e, sotto la responsabilità dell'organismo notificante di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.
 - 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione di conformità per ciascun modello di prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità identifica il modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.
6. Il fabbricante, per almeno dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
 - la documentazione tecnica di cui al punto 3.1,
 - la documentazione relativa al sistema qualità di cui al punto 3.1,
 - le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione,
 - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.
7. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità notificanti circa le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ciascun organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, su richiesta, delle approvazioni del sistema qualità da esso rilasciate.

8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

*Modulo H1***Conformità basata sulla garanzia qualità totale e sull'esame del progetto**

1. La conformità basata sulla garanzia qualità totale e sull'esame del progetto è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante che ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 6 si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

2. Fabbricazione

Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo del prodotto interessato secondo quanto specificato al punto 3 ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 5. L'adeguatezza del progetto tecnico dei prodotti è stata oggetto di esame a norma delle disposizioni del punto 4.

3. Sistema qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati all'organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,
- tutte le pertinenti informazioni sulla categoria di prodotti considerata,
- la documentazione relativa al sistema qualità,
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema qualità deve consentire un'interpretazione coerente di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione include, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa e delle responsabilità di gestione relative alla qualità della progettazione e alla qualità dei prodotti,
- delle specificazioni tecniche di progettazione, norme incluse, che si intende applicare e, qualora non vengano applicate pienamente le pertinenti norme armonizzate e/o le specificazioni tecniche, degli strumenti che si intende utilizzare per garantire l'osservanza delle prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo che si applicano ai prodotti,
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione, che verranno applicati nella progettazione dei prodotti appartenenti alla categoria in questione,
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di fabbricazione, di controllo della qualità e di garanzia qualità che si intende applicare,
- degli esami e delle prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli,

- della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati relativi alle prove, alle tarature, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.,
- dei mezzi di controllo delle modalità per ottenere la qualità di progettazione e la qualità del prodotto richieste e dell'efficace funzionamento del sistema qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 3.2.

L'organismo presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi del sistema qualità conformi alle specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata e/o le specificazioni tecniche pertinenti.

Oltre a fornire consulenza sui sistemi di gestione qualità, il gruppo incaricato della valutazione deve disporre almeno di un esperto nel settore del prodotto interessato e nella tecnologia produttiva oggetto della valutazione, e conoscere le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo. La valutazione comprende una visita valutativa agli impianti del fabbricante.

La decisione è notificata al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato.

La comunicazione deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi modifica prevista di tale sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato continua a soddisfare le prescrizioni di cui al punto 3.2 o se è necessaria una nuova valutazione.

Esso comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.6. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità notificanti circa le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ciascun organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, su richiesta, delle approvazioni del sistema qualità da esso rilasciate.

4. Esame del progetto

- 4.1. Il fabbricante presenta una domanda di esame del progetto all'organismo notificato di cui al precedente punto 3.1.

- 4.2. La domanda deve consentire di comprendere il progetto, il processo di fabbricazione e il funzionamento del prodotto, nonché di accertare la conformità alle prescrizioni dello strumento legislativo che ad esso si applicano. La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante,
- una dichiarazione scritta in cui si precisi che la medesima richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato,
- la documentazione tecnica. La documentazione permette la valutazione del prodotto per quanto riguarda la sua conformità alle prescrizioni pertinenti, e comprende un'adeguata analisi e valutazione di rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
 - una descrizione generale del prodotto,
 - disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.,

- descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto,
 - un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
 - risultati dei calcoli di progettazione effettuati, delle analisi svolte, ecc., e
 - verbali delle prove,
- la documentazione supplementare che attesti l'adeguatezza del progetto tecnico. Tale documentazione supplementare cita tutti i documenti utilizzati, in particolare qualora non siano state applicate integralmente le norme armonizzate e/o le specificazioni tecniche pertinenti, e comprendere, se necessario, i risultati delle prove effettuate dal laboratorio del fabbricante oppure, a proprio nome e sotto la sua responsabilità, da un altro laboratorio di prova.
- 4.3. L'organismo notificato esamina la domanda e, qualora il progetto sia conforme alle prescrizioni dello strumento legislativo applicabili al prodotto, rilascia al fabbricante un certificato di esame CE del progetto. Tale certificato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per identificare lo strumento approvato. Il certificato può avere uno o più allegati.

Il certificato e gli allegati contengono tutte le informazioni pertinenti per consentire la valutazione della conformità dei prodotti fabbricati al progetto esaminato nonché, se del caso, il controllo del prodotto in funzione.

Qualora il progetto non sia conforme alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare il certificato di esame del progetto e ne informa il richiedente, motivando dettagliatamente tale rifiuto.

- 4.4. L'organismo notificato segue l'evoluzione dello stato della tecnica generalmente riconosciuto e, ove in seguito a tale evoluzione il progetto approvato potrebbe non essere più conforme alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo, decide se siano necessari ulteriori esami. In caso affermativo l'organismo notificato ne informa il fabbricante.

Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del progetto di qualsiasi modifica del progetto approvato che possa pregiudicare la conformità alle prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo o alle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche richiedono un'ulteriore approvazione, sotto forma di un complemento del certificato di esame CE originale del progetto, da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato.

- 4.5. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità notificanti circa gli attestati di esame CE del progetto e/o eventuali complementi da esso rilasciati o ritirati, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di dette autorità l'elenco degli attestati e/o degli eventuali complementi rifiutati, sospesi o altrimenti limitati.

Ciascun organismo notificato informa gli altri organismi notificati circa gli attestati di esame CE del progetto e/o eventuali complementi da esso rifiutati, ritirati, sospesi o altrimenti limitati e, su richiesta, circa gli attestati e/o i complementi rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, una copia degli attestati di esame CE del progetto e/o dei relativi complementi. Su richiesta, la Commissione e gli Stati membri possono ottenere una copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.

L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame CE del progetto, dei relativi allegati e supplementi, unitamente al fascicolo tecnico con la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità del certificato.

- 4.6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame CE del progetto, dei relativi allegati e supplementi, unitamente alla documentazione tecnica, per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.
5. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato
- 5.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.
- 5.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ai siti di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:
- la documentazione relativa al sistema qualità,
 - i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema qualità relativa alla progettazione, ad esempio, risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.,
 - i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema qualità relativa alla fabbricazione, come rapporti ispettivi e dati sulle prove, le tarature, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.
- 5.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate.
- 5.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. Nel corso di tali visite, l'organismo notificato può, se necessario, svolgere o far svolgere prove sul prodotto, per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, un rapporto sulle medesime.
6. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità
- 6.1. Il fabbricante appone a ciascun prodotto che risulti conforme alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo e, sotto la responsabilità dell'organismo notificante di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.
- 6.2. Il fabbricante compila una dichiarazione di conformità per ciascun modello di prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità identifica il modello di prodotto per cui è stata compilata e indica il numero del certificato di esame del progetto.
- Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.
7. Il fabbricante, per almeno dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
- la documentazione relativa al sistema qualità di cui al punto 3.1,
 - le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione,
 - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 5.3 e 5.4.
8. Rappresentante autorizzato
- Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la domanda di cui ai punti 4.1 e 4.2 e adempiere gli obblighi di cui ai punti 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 e 7, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

TABELLA: PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ NELLA LEGISLAZIONE COMUNITARIA

<p>A. Controllo interno della produzione</p>	<p>B. Esame per tipo</p>	<p>G. Verifica dell'unità</p>	<p>H. Garanzia qualità totale</p>
<p>Il fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali 	<p>Il fabbricante presenta all'organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> — la documentazione tecnica — la documentazione supplementare che attesti l'adeguatezza del progetto tecnico — campioni rappresentativi della produzione prevista, secondo quanto richiesto <p>L'organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> — verifica la conformità alle prescrizioni fondamentali — esamina la documentazione tecnica e i documenti supplementari attestanti l'adeguatezza del progetto tecnico — per i campioni: effettua le prove, se necessario — rilascia un attestato di esame CE per tipo 	<p>Il fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — presenta la documentazione tecnica 	<p>EN ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾</p> <p>Il fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — applica un sistema qualità approvato per la progettazione — presenta la documentazione tecnica <p>L'organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> — assicura la sorveglianza del SQ <p>H1.</p> <p>L'organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> — verifica la conformità del progetto ⁽¹⁾ — rilascia un attestato di esame CE del progetto ⁽¹⁾

PROGETTAZIONE

PRODUZIONE		C. Conformità al tipo	D. Garanzia della qualità della fabbricazione	E. Garanzia della qualità dle prodotto	F. Verifica del prodotto		
	A. Il fabbricante — dichiara la conformità alle prescrizioni fondamentali — la necessaria marcatura di conformità	C. Il fabbricante — dichiara la conformità al tipo approvato — appone la necessaria marcatura di conformità	EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾ Il fabbricante — applica un sistema qualità approvato per la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo — dichiara la conformità al tipo approvato — appone la necessaria marcatura di conformità	EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾ Il fabbricante — applica un sistema qualità approvato per la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo — dichiara la conformità al tipo approvato — appone la necessaria marcatura di conformità	Il fabbricante — dichiara la conformità al tipo approvato — appone la necessaria marcatura di conformità	Il fabbricante — presenta il prodotto — dichiara la conformità — appone la necessaria marcatura di conformità	Il fabbricante — applica un sistema di qualità approvato per la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo — dichiara la conformità — appone la necessaria marcatura di conformità
	A1. Organismo interno accreditato o organismo notificato — prove su aspetti specifici del prodotto ⁽¹⁾	C1. Organismo interno accreditato o organismo notificato — prove su aspetti specifici del prodotto ⁽¹⁾	D1. Dichiara la conformità alle prescrizioni fondamentali — appone la necessaria marcatura di conformità	E1. Dichiara la conformità alle prescrizioni fondamentali — appone la necessaria marcatura di conformità	F1. Dichiara la conformità alle prescrizioni fondamentali — appone la necessaria marcatura di conformità		
	A2. — Controlli sul prodotto a intervalli casuali ⁽¹⁾	C2. — Controlli sul prodotto a intervalli casuali ⁽¹⁾	L'organismo notificato — approva il SQ — assicura la sorveglianza del SQ	L'organismo notificato — approva il SQ — assicura la sorveglianza del SQ	L'organismo notificato — verifica la conformità alle prescrizioni fondamentali — rilascia un certificato di conformità	L'organismo notificato — verifica la conformità alle prescrizioni fondamentali — rilascia un certificato di conformità	L'organismo notificato — assicura la sorveglianza del SQ

⁽¹⁾ Requisiti aggiuntivi cui si può ricorrere nella normativa settoriale.

⁽²⁾ Esclusi il punto 7.3 e le prescrizioni relative alla soddisfazione del cliente e al miglioramento continuo.

⁽³⁾ Esclusi i punti 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 e le prescrizioni relative alla soddisfazione del cliente e al miglioramento continuo.

⁽⁴⁾ Escluse le prescrizioni relative alla soddisfazione del cliente e al miglioramento continuo.

ALLEGATO III

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

1. N. xxxxxx (identificazione unica del prodotto):
2. Nome ed indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato:
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante (o dell'installatore):
4. Oggetto della dichiarazione (identificazione di prodotto che ne consenta la rintracciabilità. Essa può comprendere una fotografia laddove opportuno):
5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione:
6. Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o alle specifiche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:
7. Se del caso, l'organismo notificato ...: (denominazione, numero)... ha effettuato (descrizione dell'intervento)... e rilasciato il certificato:
8. Informazioni supplementari:

Firmato in vece e per conto di:

(luogo e data del rilascio)

(nome e cognome, funzione) (firma)

III

(Atti adottati a norma del trattato UE)

ATTI ADOTTATI A NORMA DEL TITOLO VI DEL TRATTATO UE

DECISIONE 2008/633/GAI DEL CONSIGLIO

del 23 giugno 2008

relativa all'accesso per la consultazione al sistema di informazione visti (VIS) da parte delle autorità designate degli Stati membri e di Europol ai fini della prevenzione, dell'individuazione e dell'investigazione di reati di terrorismo e altri reati gravi

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 30, paragrafo 1, lettera b), e l'articolo 34, paragrafo 2, lettera c),

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione 2004/512/CE del Consiglio, dell'8 giugno 2004, che istituisce il sistema di informazione visti (VIS) ⁽¹⁾, ha istituito il VIS in quanto sistema per lo scambio di dati sui visti tra gli Stati membri. L'istituzione del VIS costituisce una delle iniziative fondamentali delle politiche dell'Unione europea volte a creare uno spazio di libertà, sicurezza e giustizia. Il VIS dovrebbe mirare a migliorare la realizzazione della politica comune in materia di visti e dovrebbe anche contribuire alla sicurezza interna e alla lotta contro il terrorismo in circostanze precisamente definite e controllate.
- (2) Nella sessione del 7 marzo 2005, il Consiglio ha adottato delle conclusioni in cui ha dichiarato che, «per conseguire pienamente l'obiettivo del miglioramento della sicurezza interna e della lotta al terrorismo», dovrebbe garantire l'accesso al VIS alle autorità degli Stati membri responsabili per la sicurezza interna «nel quadro dell'esercizio delle loro competenze nel settore della prevenzione e dell'individuazione dei reati e delle relative indagini, inclusi gli atti o le minacce terroristici», «nel pieno rispetto delle normative sulla protezione dei dati personali».

(3) Nella lotta contro il terrorismo e altri reati gravi è essenziale che i servizi competenti dispongano di informazioni il più esaustive e aggiornate possibile nei rispettivi settori. I servizi nazionali competenti degli Stati membri necessitano di informazioni per assolvere adeguatamente le loro funzioni. Le informazioni contenute nel sistema VIS possono essere necessarie ai fini della prevenzione e della lotta contro il terrorismo e altri reati gravi e dovrebbero pertanto essere disponibili per la consultazione da parte delle autorità designate, alle condizioni stabilite nella presente decisione.

(4) Inoltre, il Consiglio europeo ha dichiarato che l'Europol svolge un ruolo fondamentale nell'ambito della cooperazione tra le autorità degli Stati membri nel settore dell'investigazione di reati transfrontalieri contribuendo alla prevenzione, all'analisi e all'investigazione di attività criminali su scala europea. Pertanto, anche l'Europol dovrebbe aver accesso ai dati VIS nell'ambito dell'espletamento delle sue funzioni e in conformità della convenzione del 26 luglio 1995 che istituisce un Ufficio europeo di polizia ⁽²⁾.

(5) La presente decisione integra il regolamento (CE) n. 767/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, concernente il sistema di informazione visti (VIS) e lo scambio di dati tra Stati membri sui visti per soggiorni di breve durata (regolamento VIS) ⁽³⁾, in quanto fornisce una base giuridica a norma del titolo VI del trattato sull'Unione europea che autorizza le autorità designate e l'Europol ad accedere al VIS.

⁽¹⁾ GU L 213 del 15.6.2004, pag. 5.

⁽²⁾ GU C 316 del 27.11.1995, pag. 2. Convenzione modificata da ultimo dal protocollo che modifica detta convenzione (GU C 2 del 6.1.2004, pag. 3).

⁽³⁾ Cfr. pag. 60 della presente Gazzetta ufficiale.

- (6) È necessario designare le autorità competenti degli Stati membri nonché i punti di accesso centrali e conservare un elenco delle unità operative in seno alle autorità designate autorizzate ad accedere al VIS ai fini specifici della prevenzione, dell'individuazione e dell'investigazione di reati di terrorismo e di altri gravi reati cui fa riferimento la decisione quadro 2002/584/GAI del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa al mandato d'arresto europeo e alle procedure di consegna tra Stati membri ⁽¹⁾. È essenziale assicurare che il personale debitamente autorizzato con diritto di accesso al VIS sia limitato alle persone che «hanno necessità di sapere» e conoscono adeguatamente le norme in materia di sicurezza e protezione dei dati.
- (7) Le richieste di accesso al VIS dovrebbero essere presentate dalle unità operative nell'ambito delle autorità designate ai punti di accesso centrale. Tali punti di accesso centrale dovrebbero poi trattare le domande di accesso al VIS previa verifica delle condizioni di accesso. In un caso eccezionale d'urgenza, i punti di accesso centrale dovrebbero trattare le richieste immediatamente ed effettuare la verifica a posteriori.
- (8) Ai fini della protezione dei dati personali, in particolare per escludere la possibilità di un accesso sistematico, il trattamento dei dati VIS dovrebbe avvenire solo in casi specifici. Un caso specifico sussiste in particolare quando l'accesso ai fini della consultazione è connesso a un evento specifico o ad un pericolo associato a un reato grave ovvero ad una o più persone specifiche relativamente a cui vi sono fondati motivi per ritenere che commetteranno o abbiano commesso reati di terrorismo o altri reati gravi o che abbiano un vincolo rilevante con una tale persona o tali persone. Le autorità designate e l'Europol dovrebbero pertanto consultare i dati del sistema VIS solo qualora abbiano fondati motivi per ritenere che tale consultazione fornisca informazioni che contribuiscano in modo sostanziale alla prevenzione, all'individuazione o all'investigazione di reati gravi.
- (9) Una volta entrata in vigore, la decisione quadro sulla protezione dei dati personali trattati nell'ambito della cooperazione giudiziaria e di polizia in materia penale dovrebbe applicarsi ai dati personali trattati ai sensi della presente decisione. Tuttavia, fino a quando le norme contenute in tale decisione quadro non saranno applicabili e al fine di integrarle sarà necessario prevedere disposizioni adeguate per assicurare la necessaria protezione dei dati. Ciascuno Stato membro dovrebbe assicurare un'adeguata protezione dei dati nella legislazione nazionale, che corrisponda almeno a quanto previsto dalla convenzione del Consiglio d'Europa del 28 gennaio 1981 sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati di carattere personale, alla relativa giurisprudenza ai sensi dell'articolo 8 della convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e, per gli Stati membri che l'hanno ratificata, dal protocollo addizionale dell'8 novembre 2001 di tale convenzione, e dovrebbe tener conto della raccomandazione R (87) 15 del comitato dei ministri del Consiglio d'Europa, del 17 settembre 1987, relativa all'utilizzo di dati personali nel settore di polizia.
- (10) Il controllo efficace dell'applicazione della presente decisione dovrebbe essere valutato ad intervalli regolari.
- (11) Poiché gli obiettivi della presente decisione, vale a dire la definizione di obblighi e condizioni per l'accesso ai fini della consultazione ai dati VIS da parte delle autorità designate degli Stati membri e dell'Europol, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque, a causa delle dimensioni e degli effetti dell'intervento, essere realizzati meglio a livello di Unione europea, il Consiglio può adottare misure in base al principio di sussidiarietà ai sensi dell'articolo 2 del trattato sull'Unione europea e sancito dall'articolo 5 del trattato che istituisce la Comunità europea; la presente decisione si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (12) Conformemente all'articolo 47 del trattato sull'Unione europea, la presente decisione non pregiudica le competenze della Comunità europea, in particolare nell'ambito del regolamento (CE) n. 767/2008 e della direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, sulla protezione delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati ⁽²⁾.
- (13) La presente decisione costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen a cui il Regno Unito non partecipa, ai sensi della decisione 2000/365/CE del Consiglio, del 29 maggio 2000, riguardante la richiesta del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord di partecipare ad alcune disposizioni dell'acquis di Schengen ⁽³⁾; il Regno Unito non partecipa pertanto alla sua adozione e non è vincolato da essa o tenuto ad applicarla.
- (14) La presente decisione costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen a cui l'Irlanda non partecipa, ai sensi della decisione 2002/192/CE del Consiglio, del 28 febbraio 2002, riguardante la richiesta dell'Irlanda di partecipare ad alcune disposizioni dell'acquis di Schengen ⁽⁴⁾; l'Irlanda non partecipa pertanto alla sua adozione e non è vincolata da essa o tenuta ad applicarla.

⁽²⁾ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽³⁾ GU L 131 dell'1.6.2000, pag. 43.

⁽⁴⁾ GU L 64 del 7.3.2002, pag. 20.

⁽¹⁾ GU L 190 del 18.7.2002, pag. 1.

(15) Tuttavia, in conformità della decisione quadro 2006/960/GAI del Consiglio, del 18 dicembre 2006, relativa alla semplificazione dello scambio di informazioni e intelligence tra le autorità degli Stati membri dell'Unione europea incaricate dell'applicazione della legge ⁽¹⁾, le informazioni conservate nel VIS possono essere fornite al Regno Unito e all'Irlanda dalle competenti autorità degli Stati membri le cui autorità designate hanno accesso al VIS in virtù della presente decisione. Le informazioni conservate nei registri nazionali dei visti del Regno Unito e dell'Irlanda possono essere fornite alle competenti autorità degli altri Stati membri incaricate dell'applicazione delle leggi. Ogni forma di accesso diretto da parte delle autorità centrali del Regno Unito e dell'Irlanda al sistema VIS richiederebbe, allo stato attuale della loro partecipazione all'acquis di Schengen, un accordo tra la Comunità e tali Stati membri, eventualmente da integrare con altre norme che specificassero le condizioni e procedure per tale accesso.

(16) Per quanto concerne l'Islanda e la Norvegia, la presente decisione costituisce, fatta eccezione per l'articolo 7, uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen ai sensi dell'accordo concluso dal Consiglio dell'Unione europea con la Repubblica d'Islanda e il Regno di Norvegia sulla loro associazione all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen ⁽²⁾ che rientrano nel settore di cui all'articolo 1, lettera B, della decisione 1999/437/CE del Consiglio relativa a talune modalità di applicazione di tale accordo ⁽³⁾.

(17) Per quanto concerne la Svizzera, la presente decisione costituisce, fatta eccezione per l'articolo 7, uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen ai sensi dell'accordo tra l'Unione europea, la Comunità europea e la Confederazione svizzera riguardante l'associazione della Confederazione svizzera all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen che rientrano nel settore di cui all'articolo 1, lettera B, della decisione 1999/437/CE del Consiglio in combinato disposto con l'articolo 4, paragrafo 1, della decisione 2004/849/CE ⁽⁴⁾.

(18) La presente decisione, fatto salvo l'articolo 6, costituisce un atto basato sull'acquis di Schengen o ad esso altrimenti connesso ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, dell'atto di adesione del 2003 e dell'articolo 4, paragrafo 2, dell'atto di adesione del 2005.

(19) La presente decisione rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi enunciati, in particolare, nella carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea,

⁽¹⁾ GU L 386 del 18.12.2006, pag. 89.

⁽²⁾ GU L 176 del 10.7.1999, pag. 36.

⁽³⁾ GU L 176 del 10.7.1999, pag. 31.

⁽⁴⁾ Decisione 2004/849/CE del Consiglio, del 25 ottobre 2004, relativa alla firma, a nome dell'Unione europea, nonché all'applicazione provvisoria di alcune disposizioni dell'accordo tra l'Unione europea, la Comunità europea e la Confederazione svizzera riguardante l'associazione della Confederazione svizzera all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen (GU L 368 del 15.12.2004, pag. 26).

DECIDE:

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

La presente decisione definisce le condizioni per l'accesso al sistema di informazione visti (VIS), a scopo di consultazione, delle autorità designate degli Stati membri e dell'Ufficio europeo di polizia (Europol) ai fini della prevenzione, dell'individuazione e dell'investigazione di reati di terrorismo e di altri reati gravi.

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini della presente decisione si intende per:

- a) «sistema di informazione visti (VIS)» il sistema di informazione visti istituito con la decisione 2004/512/CE del Consiglio;
- b) «Europol» l'Ufficio europeo di polizia istituito mediante la convenzione del 26 luglio 1995 che istituisce un Ufficio europeo di polizia («la convenzione Europol»);
- c) «reati di terrorismo» i reati che, ai sensi della legislazione nazionale, corrispondono o sono equivalenti ai reati di cui agli articoli da 1 a 4 della decisione quadro 2002/475/GAI del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta contro il terrorismo ⁽⁵⁾;
- d) «reati gravi» le forme di reato che corrispondono o sono equivalenti a quelle di cui all'articolo 2, paragrafo 2, della decisione quadro 2002/584/GAI;
- e) «autorità designate» le autorità competenti in materia di prevenzione, individuazione e investigazione di reati di terrorismo e altri reati gravi e designate dagli Stati membri a norma dell'articolo 3.

2. Si applicano altresì le definizioni del regolamento (CE) n. 767/2008.

Articolo 3

Autorità designate e punti di accesso centrale

1. Gli Stati membri designano le autorità di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera e), autorizzate ad accedere ai dati VIS a norma della presente decisione.

2. Ciascuno Stato membro conserva un elenco delle autorità designate. Entro il 2 dicembre 2008 ciascuno Stato membro comunica in una dichiarazione alla Commissione e al segretario generale del Consiglio le autorità designate e può in qualsiasi momento modificare o sostituire la sua dichiarazione con un'altra dichiarazione.

⁽⁵⁾ GU L 164 del 22.6.2002, pag. 3.

3. Ciascuno Stato membro può designare il punto/i punti di accesso centrale attraverso cui si effettua l'accesso. Gli Stati membri possono designare più di un punto di accesso centrale per rispecchiare la loro struttura organizzativa e amministrativa nel rispetto dei rispettivi obblighi costituzionali o legali. Entro il 2 dicembre 2008 ciascuno Stato membro comunica in una dichiarazione alla Commissione e al segretario generale del Consiglio il punto/i punti di accesso centrale e può in qualsiasi momento modificare o sostituire la sua dichiarazione con un'altra dichiarazione.

4. La Commissione pubblica le dichiarazioni di cui ai paragrafi 2 e 3 nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

5. A livello nazionale, ciascuno Stato membro conserva un elenco delle unità operative in seno alle autorità designate che possono accedere al VIS attraverso il punto/i punti di accesso centrale.

6. Solo il personale debitamente autorizzato delle unità operative nonché il punto/i punti di accesso centrale sono autorizzati ad accedere al VIS in virtù dell'articolo 4.

Articolo 4

Procedura di accesso al VIS

1. Quando le condizioni dell'articolo 5 sono soddisfatte, le unità operative di cui all'articolo 3, paragrafo 5, presentano una richiesta motivata scritta o elettronica al punto/ai punti di accesso centrale di cui all'articolo 3, paragrafo 3, per accedere al sistema VIS. Dopo ricezione di una richiesta, il punto/i punti di accesso centrale verificano se le condizioni di accesso di cui all'articolo 5 sono soddisfatte. Se tutte le condizioni di accesso sono soddisfatte, il personale debitamente autorizzato del punto/dei punti di accesso centrale tratta le richieste. I dati VIS consultati sono trasmessi alle unità operative di cui all'articolo 3, paragrafo 5, in modo da non compromettere la sicurezza dei dati.

2. In un caso eccezionale d'urgenza, il punto/i punti di accesso centrale possono ricevere richieste scritte, elettroniche od orali. In tali casi il punto/i punti di accesso centrale trattano le richieste immediatamente e verificano solo a posteriori se tutte le condizioni di cui all'articolo 5 sono soddisfatte, compresa la sussistenza di un caso eccezionale d'urgenza. La verifica a posteriori ha luogo senza indebiti ritardi previo trattamento della richiesta.

Articolo 5

Condizioni per l'accesso ai dati VIS da parte delle autorità designate degli Stati membri

1. L'accesso al VIS per la consultazione è accordato alle autorità designate entro i limiti delle loro competenze e a condizione che:

- a) l'accesso per la consultazione sia necessario ai fini della prevenzione, dell'individuazione o dell'investigazione di reati di terrorismo o di altri reati gravi;

- b) l'accesso per la consultazione sia necessario in un caso specifico;
- c) esistano fondati motivi per ritenere che la consultazione dei dati VIS contribuisca in misura sostanziale alla prevenzione, all'individuazione o all'investigazione di qualsiasi dei reati in questione.

2. La consultazione del VIS è limitata alla ricerca dei seguenti dati VIS figuranti nel fascicolo relativo alla domanda:

- a) cognome, cognome alla nascita [precedente(i) cognome(i)]; nome(i); sesso; data, luogo e paese di nascita;
- b) attuale cittadinanza e cittadinanza alla nascita;
- c) tipo e numero del documento di viaggio, autorità che lo ha rilasciato, data di rilascio e di scadenza;
- d) destinazione principale e durata del soggiorno previsto;
- e) scopo del viaggio;
- f) data di arrivo e di partenza prevista;
- g) prima frontiera di ingresso prevista o itinerario di transito previsto;
- h) residenza;
- i) impronte digitali;
- j) tipo di visto e numero di vignetta visto;
- k) informazioni dettagliate sulla persona che ha formulato un invito e/o tenuta a farsi carico delle spese di sostentamento del richiedente durante il soggiorno.

3. La consultazione del VIS, in caso di risposta positiva, dà accesso a tutti i dati di cui al paragrafo 2 nonché a:

- a) qualsiasi altro dato figurante nel modulo di domanda;
- b) fotografie;
- c) i dati registrati in relazione ai visti rilasciati, rifiutati, annullati, revocati o prorogati.

Articolo 6

Condizioni per l'accesso ai dati VIS da parte delle autorità designate di uno Stato membro per il quale il regolamento (CE) n. 767/2008 non è ancora entrato in vigore

1. L'accesso al VIS ai fini della consultazione da parte delle autorità designate di uno Stato membro per il quale il regolamento (CE) n. 767/2008 non è ancora entrato in vigore è consentito nei limiti delle loro competenze purché:

- a) siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1; e

b) sia presentata una richiesta debitamente motivata, scritta o elettronica, ad un'autorità designata di uno Stato membro cui si applica il regolamento (CE) n. 767/2008; tale autorità procede quindi a presentare domanda per la consultazione del VIS al/ai punto/i d'accesso centrale nazionale/i.

2. Lo Stato membro per il quale il regolamento (CE) n. 767/2008 non è ancora entrato in vigore rende disponibili le sue informazioni sui visti agli Stati membri cui esso si applica, su presentazione di una richiesta debitamente motivata, scritta o elettronica, fatto salvo il rispetto delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1.

3. L'articolo 8, paragrafo 1, l'articolo 8, paragrafi da 3 a 6, l'articolo 9, paragrafo 1, l'articolo 10, paragrafi 1 e 3, l'articolo 12, l'articolo 13, paragrafi 1 e 3, si applicano di conseguenza.

Articolo 7

Condizioni per l'accesso ai dati VIS da parte dell'Europol

1. L'accesso al VIS per la consultazione è accordato all'Europol entro i limiti delle sue competenze e:

- a) quando è necessario per l'adempimento delle sue funzioni ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, punto 2, della convenzione Europol o ai fini di attività specifiche di analisi di cui all'articolo 10 della suddetta convenzione; ovvero
- b) quando è necessario per l'adempimento delle sue funzioni ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, punto 2, della convenzione Europol e per la realizzazione di analisi generali di tipo strategico ai sensi dell'articolo 10 della convenzione Europol, a condizione che i dati VIS siano resi anonimi dall'Europol prima di tale trattamento e siano conservati in una forma che non consenta più di identificare la persona interessata.

2. L'articolo 5, paragrafi 2 e 3, si applica di conseguenza.

3. Ai fini della presente decisione l'Europol designa un'unità specializzata composta di funzionari Europol autorizzati ad agire come punto di accesso centrale per la consultazione del VIS.

4. Il trattamento delle informazioni ottenute dall'Europol mediante l'accesso al VIS è soggetto all'autorizzazione dello Stato membro che ha inserito tali dati nel sistema. Tale autorizzazione è ottenuta attraverso l'unità nazionale Europol dello Stato membro.

Articolo 8

Protezione dei dati personali

1. Il trattamento dei dati personali consultati ai sensi della presente decisione è soggetto alle seguenti disposizioni e alla legislazione nazionale dello Stato membro che ha effettuato la consultazione. Riguardo al trattamento dei dati personali

consultati in conformità della presente decisione, ciascuno Stato membro garantisce nel proprio diritto nazionale un adeguato livello di protezione dei dati, corrispondente almeno a quello che risulta dalla convenzione del Consiglio d'Europa del 28 gennaio 1981 sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati di carattere personale e, per gli Stati membri che lo hanno ratificato, dal protocollo addizionale dell'8 novembre 2001 di tale convenzione, e tiene conto della raccomandazione R (87) 15 del comitato dei ministri del Consiglio d'Europa, del 17 settembre 1987, relativa all'utilizzo di dati personali nel settore di polizia.

2. Il trattamento dei dati personali da parte dell'Europol ai sensi della presente decisione è effettuato conformemente alla convenzione Europol e alle disposizioni adottate in applicazione della stessa, ed è soggetto alla supervisione dell'autorità di controllo comune indipendente istituita all'articolo 24 della convenzione.

3. I dati personali ottenuti dal VIS in virtù della presente decisione sono trattati soltanto allo scopo di prevenire, individuare, indagare o perseguire reati di terrorismo o altri reati gravi.

4. I dati personali ottenuti dal VIS ai sensi della presente decisione non sono trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, né sono messi a loro disposizione. Tuttavia, in un caso eccezionale d'urgenza, tali dati possono essere trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, o messi a loro disposizione, esclusivamente al fine di prevenire e individuare reati di terrorismo e altri reati gravi, alle condizioni stabilite nell'articolo 5, paragrafo 1, della presente decisione, previa autorizzazione dello Stato membro che ha inserito i dati nel VIS e conformemente alla legislazione nazionale dello Stato membro che ha trasferito i dati o che li ha resi disponibili. Conformemente alla legislazione nazionale, gli Stati membri assicurano che tali trasferimenti siano registrati e, su richiesta, mettono i registri a disposizione delle autorità nazionali per la protezione dei dati. Il trasferimento di dati effettuato dallo Stato membro che ha inserito i dati nel VIS in base al regolamento (CE) n. 767/2008 è soggetto alla legislazione nazionale di tale Stato membro.

5. L'organismo o gli organismi competenti che, in virtù della legislazione nazionale, sono incaricati di sorvegliare il trattamento dei dati personali da parte delle autorità designate ai sensi della presente decisione controllano la legittimità del trattamento dei dati personali in conformità della presente decisione. Gli Stati membri garantiscono che tali organismi dispongano di risorse sufficienti per l'adempimento dei compiti loro assegnati dalla presente decisione.

6. Gli organismi di cui al paragrafo 5 provvedono affinché, almeno ogni quattro anni, sia realizzata una verifica del trattamento dei dati personali ai sensi della presente decisione, che applichi, ove possibile, le norme di revisione internazionali.

7. Gli Stati membri e l'Europol autorizzano l'autorità/l'organismo o le autorità/gli organismi competente/i di cui ai paragrafi 2 e 5 a ottenere le informazioni necessarie ai fini dell'assolvimento dei propri compiti conformemente al disposto del presente articolo.

8. Prima di essere autorizzato a elaborare dati memorizzati nel VIS, il personale delle autorità con diritto di accesso al VIS riceve la formazione adeguata sulle norme in materia di sicurezza e di protezione dei dati ed è informato dei reati e delle sanzioni pertinenti.

Articolo 9

Sicurezza dei dati

1. Lo Stato membro competente garantisce la sicurezza dei dati durante la loro trasmissione alle autorità designate e all'atto della ricezione da parte di queste.

2. Ciascuno Stato membro adotta le necessarie misure di sicurezza per i dati che devono essere estratti dal VIS in conformità della presente decisione e successivamente memorizzati, in particolare ai fini di:

- a) proteggere fisicamente i dati, tra l'altro mediante l'elaborazione di piani di emergenza per la protezione delle infrastrutture critiche;
- b) rifiutare alle persone non autorizzate l'accesso alle strutture nazionali nelle quali lo Stato membro conserva i dati (controlli all'ingresso delle strutture);
- c) impedire che i supporti di dati possano essere letti, copiati, modificati o cancellati senza autorizzazione (controllo dei supporti di dati);
- d) impedire che sia presa visione, senza autorizzazione, di dati personali memorizzati o che essi siano modificati o cancellati senza autorizzazione (controllo della conservazione);
- e) impedire che siano trattati senza autorizzazione dati provenienti dal VIS (controllo del trattamento dei dati);
- f) garantire che le persone autorizzate a usare il VIS possano accedere solo ai dati previsti dalla loro autorizzazione, attraverso identità di utente individuali e uniche ed esclusivamente con modalità di accesso riservato (controllo dell'accesso ai dati);
- g) assicurare che tutte le autorità con diritto di accedere al VIS creino profili che descrivano i compiti e le responsabilità delle persone autorizzate ad accedere ai dati e a consultarli e mettano senza indugio tali profili a disposizione delle autorità nazionali di controllo di cui all'articolo 8, paragrafo 5, a richiesta di queste (profili personali);
- h) garantire la possibilità di verificare e stabilire a quali organismi possono essere trasmessi dati personali mediante

apparecchiature di comunicazione di dati (controllo della trasmissione);

- i) garantire la possibilità di verificare e accertare quali dati sono stati estratti dal VIS, quando, da chi e per quale scopo (controllo della registrazione dei dati);
- j) impedire, in particolare mediante tecniche appropriate di cifratura, che all'atto della trasmissione di dati personali dal VIS essi possano essere letti e copiati senza autorizzazione (controllo del trasporto);
- k) controllare l'efficacia delle misure di sicurezza di cui al presente paragrafo e adottare le necessarie misure di carattere organizzativo relative al controllo interno per garantire l'osservanza della presente decisione (autocontrollo).

Articolo 10

Responsabilità

1. Le persone o gli Stati membri che hanno subito un danno in conseguenza di un trattamento illecito di dati o di qualsiasi altro atto incompatibile con la presente decisione hanno diritto a ottenere un risarcimento dallo Stato membro responsabile del danno. Lo Stato membro è esonerato, in tutto o in parte, da tale responsabilità se prova che l'evento dannoso non gli è imputabile.

2. Uno Stato membro è ritenuto responsabile di ogni eventuale danno arrecato al VIS conseguente all'inosservanza degli obblighi derivanti dalla presente decisione, fatto salvo il caso e nella misura in cui un altro Stato membro abbia ommesso di adottare provvedimenti ragionevolmente idonei a prevenire il danno o minimizzarne l'impatto.

3. Le azioni proposte contro uno Stato membro per il risarcimento dei danni di cui ai paragrafi 1 e 2 sono disciplinate dalle disposizioni nazionali dello Stato membro convenuto.

Articolo 11

Autocontrollo

Gli Stati membri provvedono affinché ogni autorità con diritto di accesso ai dati VIS adotti le misure necessarie per conformarsi alla presente decisione e cooperi, se necessario, con l'organismo o gli organismi nazionali di cui all'articolo 8, paragrafo 6.

Articolo 12

Sanzioni

Gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che l'eventuale uso dei dati del VIS contrario alle disposizioni della presente decisione sia passibile di sanzioni, anche a carattere amministrativo e/o penale, siano effettive, proporzionate e dissuasive.

*Articolo 13***Conservazione dei dati VIS negli archivi nazionali**

1. I dati provenienti dal VIS possono essere conservati in archivi nazionali soltanto quando è necessario in casi specifici in conformità delle finalità della presente decisione e delle disposizioni giuridiche applicabili, comprese quelle relative alla protezione dei dati, per un periodo non superiore a quello necessario nel caso specifico.

2. Il paragrafo 1 non pregiudica le disposizioni legislative nazionali di uno Stato membro relative all'inserimento in archivi nazionali, ad opera delle sue autorità designate, di dati che lo Stato membro in questione ha inserito nel VIS in conformità del regolamento (CE) n. 767/2008.

3. Qualsiasi uso di dati non conforme ai paragrafi 1 e 2 è considerato un abuso ai sensi del diritto nazionale di ciascuno Stato membro.

*Articolo 14***Diritto di accesso, rettifica e cancellazione**

1. Il diritto di ciascuno di accedere ai dati che lo riguardano provenienti dal VIS conformemente alla presente decisione è esercitato nel rispetto della legislazione dello Stato membro in cui l'interessato lo fa valere.

2. Ove previsto dalla legislazione nazionale, l'autorità nazionale di controllo decide se ed in base a quali modalità comunicare informazioni.

3. Uno Stato membro diverso da quello che ha inserito i dati nel VIS in conformità del regolamento (CE) n. 767/2008 può comunicare informazioni su tali dati soltanto se abbia preventivamente dato allo Stato membro che ha inserito i dati la possibilità di prendere posizione.

4. Le informazioni non sono comunicate alla persona interessata se ciò è indispensabile per l'esecuzione di un compito legale connesso con i dati o ai fini della tutela dei diritti e delle libertà di terzi.

5. Ciascuno ha il diritto di far rettificare dati che lo riguardano contenenti errori di fatto o di far cancellare dati che lo riguardano registrati illegittimamente. Qualora le autorità designate ricevano una richiesta in tal senso o qualora dispongano di eventuali altre prove indicanti che i dati trattati nel VIS sono inesatti, ne informano immediatamente l'autorità competente per i visti dello Stato membro che ha inserito i dati nel VIS, la quale controlla i dati in questione e, se necessario, li corregge o li cancella immediatamente, conformemente all'articolo 24 del regolamento (CE) n. 767/2008.

6. L'interessato è informato non appena possibile e comunque non oltre 60 giorni dalla data in cui ha chiesto l'accesso o prima, se la legislazione nazionale lo prevede.

7. L'interessato è informato del seguito dato all'esercizio del suo diritto di rettifica e cancellazione non appena possibile e comunque non oltre tre mesi dalla data in cui ha chiesto la rettifica o la cancellazione o prima, se la legislazione nazionale lo prevede.

8. In ciascuno Stato membro qualsiasi persona ha il diritto di proporre ricorso o presentare un reclamo alle autorità o ai giudici competenti dello Stato membro che le ha negato il diritto, sancito dal presente articolo, di accedere ai dati che la riguardano o di ottenerne la rettifica o la cancellazione.

*Articolo 15***Costi**

Gli Stati membri e l'Europol istituiscono e mantengono a loro spese l'infrastruttura tecnica necessaria all'attuazione della presente decisione e si fanno carico degli oneri derivanti dall'accesso al VIS ai fini della presente decisione.

*Articolo 16***Registri**

1. Ciascuno Stato membro e l'Europol provvedono affinché tutte le operazioni di trattamento dei dati derivanti dall'accesso al VIS ai fini della consultazione a norma della presente decisione siano registrate per verificare l'ammissibilità dell'interrogazione, per controllare la legittimità del trattamento dei dati, ai fini dell'autocontrollo e per garantire il corretto funzionamento del sistema, l'integrità e la sicurezza dei dati.

Tali registrazioni evidenziano:

- a) lo scopo esatto dell'accesso per la consultazione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), compresi il reato terroristico o l'altro reato grave in questione e, per l'Europol, lo scopo esatto dell'accesso per la consultazione di cui all'articolo 7, paragrafo 1;
- b) il riferimento relativo al rispettivo fascicolo nazionale;
- c) la data e l'ora esatta dell'accesso;
- d) se del caso, l'avvenuta utilizzazione della procedura di cui all'articolo 4, paragrafo 2;
- e) i dati utilizzati per la consultazione;
- f) il tipo di dati consultati;
- g) conformemente alle disposizioni nazionali o alle disposizioni della convenzione Europol, l'identificazione del funzionario che ha effettuato la consultazione e del funzionario che ha ordinato di consultare i dati o di fornirli.

2. Le registrazioni contenenti dati personali sono utilizzate solo ai fini del controllo della legittimità del trattamento dei dati e per garantire la sicurezza dei dati. Soltanto le registrazioni che non contengono dati a carattere personale possono essere utilizzate ai fini del controllo e della valutazione di cui all'articolo 17.

3. Tali registrazioni sono protette mediante misure adeguate dall'accesso non autorizzato e dagli abusi e sono cancellate un anno dopo la scadenza del periodo di conservazione di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 767/2008, fatta salva l'eventualità che siano necessarie per procedure di controllo già avviate ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo.

Articolo 17

Controllo e valutazione

1. L'autorità di gestione di cui al regolamento (CE) n. 767/2008 garantisce l'istituzione di sistemi volti a controllare il funzionamento del VIS ai sensi della presente decisione in relazione agli obiettivi prefissati in termini di risultato, rapporto costi/benefici, sicurezza e qualità del servizio.

2. Ai fini della manutenzione tecnica, l'autorità di gestione ha accesso alle informazioni necessarie riguardanti le operazioni di trattamento effettuate nel VIS.

3. Due anni dopo l'entrata in funzione del VIS, e successivamente ogni due anni, l'autorità di gestione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione una relazione sul funzionamento tecnico del VIS ai sensi della presente decisione. Tale relazione contiene informazioni sulle prestazioni del VIS valutate in base ad indicatori di quantità predefiniti dalla Commissione, in particolare la necessità e l'uso dell'articolo 4, paragrafo 2.

4. Tre anni dopo l'entrata in funzione del VIS, e successivamente ogni quattro anni, la Commissione elabora una valutazione generale del VIS ai sensi della presente decisione. Tale valutazione contiene un esame dei risultati ottenuti a fronte degli obiettivi prefissati, conferma la validità dei principi soggiacenti alla presente decisione, verifica l'applicazione della presente decisione in relazione al VIS, la sicurezza del VIS e le

conseguenze per il funzionamento futuro. La Commissione trasmette le relazioni di valutazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. Gli Stati membri e l'Europol forniscono all'autorità di gestione e alla Commissione le informazioni necessarie per redigere le valutazioni di cui ai paragrafi 3 e 4. Tali informazioni non mettono a repentaglio i metodi di lavoro e non comprendono informazioni su fonti, membri del personale o indagini delle autorità designate.

6. L'autorità di gestione comunica alla Commissione le informazioni necessarie per presentare le valutazioni generali di cui al paragrafo 4.

7. Durante il periodo transitorio prima che l'autorità di gestione entri in funzione, la Commissione è responsabile dell'elaborazione e della trasmissione delle relazioni di cui al paragrafo 3.

Articolo 18

Entrata in vigore e data di applicazione

1. La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

2. La presente decisione ha effetto a decorrere dalla data che sarà fissata dal Consiglio dopo che la Commissione avrà comunicato al Consiglio che il regolamento (CE) n. 767/2008 è entrato in vigore ed è applicabile.

Il segretariato generale del Consiglio pubblica tale data nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Lussemburgo, addì 23 giugno 2008.

Per il Consiglio

Il presidente

I. JARC