

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► **B** ► **M1** **REGOLAMENTO (CE) N. 765/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**
del 9 luglio 2008,

che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 ◀

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
► M1	Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019	L 169	1	25.6.2019

▼ B▼ M1

**REGOLAMENTO (CE) N. 765/2008 DEL PARLAMENTO
EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

del 9 luglio 2008,

**che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il
regolamento (CEE) n. 339/93**

▼ B

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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.

▼ M1

▼ B

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

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

▼ M1

▼ B

- 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;

▼B

- 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;

▼M1

▼B

- 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;

▼M1

▼B

- 20) «marcatatura CE» una marcatatura 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).



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.

▼B

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;

▼B

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;

▼B

- 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.

▼B

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:

▼B

- 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'accredimento, 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*****▼M1****▼B***SEZIONE 2****Quadro comunitario in materia di vigilanza del mercato*****▼M1**

▼B

SEZIONE 3

Controlli sui prodotti che entrano nel mercato comunitario

▼M1

▼B

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

▼B

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'accredimento;

▼M1

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

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

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

▼B

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.

⁽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).

▼B

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

▼B

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 delle 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, 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.

⁽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.



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:

▼B

«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.

▼B*ALLEGATO I***Prescrizioni applicabili all'organismo che dev'essere riconosciuto ai sensi dell'articolo 14**

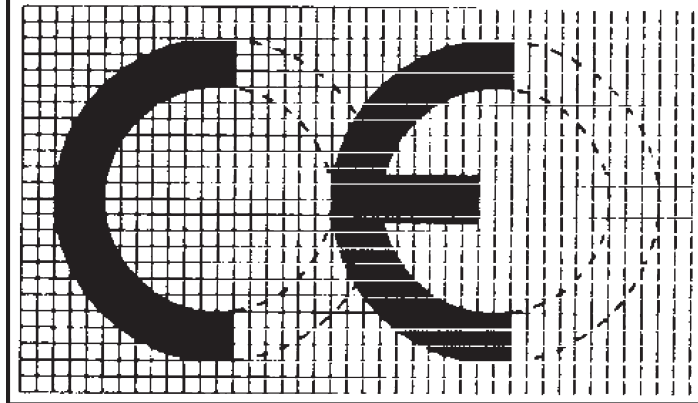
1. L'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14 del presente regolamento («l'organismo»), è istituito all'interno della Comunità.
2. Lo statuto dell'organismo conferisce agli organismi di accreditamento nazionali della Comunità il diritto di divenire suoi membri, a condizione che rispettino le regole e le finalità dell'organismo nonché le altre condizioni esposte 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.

▼B

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.