COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 21.5.2025
COM(2025) 504 final

2025/0134 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica i regolamenti (UE) n. 765/2008, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/1230, (UE) 2023/1542 e (UE) 2024/1781 per quanto riguarda la digitalizzazione e le specifiche comuni

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2025) 130 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Motivi e obiettivi della proposta

Nella sua comunicazione "Competitività a lungo termine dell'UE: prospettive oltre il 2030"[1] la Commissione ha sottolineato l'importanza di un sistema normativo che garantisca che gli obiettivi siano conseguiti mantenendo i costi al minimo. A tale fine si è impegnata ad adoperarsi in modo specifico per razionalizzare e semplificare le prescrizioni in materia di comunicazione e gli oneri amministrativi, con l'obiettivo ultimo di ridurre gli oneri del 25 % senza compromettere gli obiettivi strategici collegati.

Le prescrizioni in materia di comunicazione sono fondamentali per un'applicazione corretta e un monitoraggio adeguato della legislazione. Nel complesso i costi della comunicazione sono ampiamente compensati dai benefici che apportano, in particolare per quanto concerne il monitoraggio e la garanzia del rispetto delle misure strategiche principali. Tuttavia le prescrizioni in materia di comunicazione possono anche imporre oneri sproporzionati ai portatori di interessi, in particolare alle PMI e alle microimprese. Il loro accumulo nel tempo può comportare obblighi ridondanti, duplicati o obsoleti, inefficienza a livello di frequenza e tempistica o la mancanza di metodi di raccolta idonei.

La Commissione promuove il principio "digitale per default" nella sua strategia digitale/nel programma "Legiferare meglio" per sostenere le trasformazioni digitali, agevolando politiche pronte per il digitale che tengano conto del mondo in rapida evoluzione della digitalizzazione e della tecnologia e siano digitali, interoperabili, adeguate alle esigenze future e agili per impostazione predefinita. Tuttavia vi sono ancora diversi atti legislativi dell'UE che prevedono l'uso del formato cartaceo.

Nella "Bussola per la competitività dell'UE"[2] si sottolinea che la digitalizzazione procede di pari passo con la semplificazione al fine di ridurre gli oneri di comunicazione e che la comunicazione stessa dovrebbe passare a formati digitali basati su dati standardizzati. Tuttavia, nei casi in cui esistono attualmente procedure digitali, aspetti quali la frammentazione degli ecosistemi informatici e l'inefficienza degli scambi di dati sono tutti elementi che rendono onerosa per le imprese l'interazione digitale con le autorità pubbliche.

L'imminente iniziativa relativa al portafoglio europeo delle imprese affronterà tali sfide stabilendo un'identità digitale per tutti gli operatori economici e fornendo il quadro per portafogli delle imprese interoperabili che condividono dati e credenziali verificati, consentendo interazioni digitali senza soluzione di continuità tra gli operatori economici e le pubbliche amministrazioni in tutta l'Unione. In questo modo i portafogli europei delle imprese si baseranno sulle soluzioni digitali già esistenti concepite per semplificare le attività quotidiane per gli operatori economici europei, quali lo sportello digitale unico, il sistema tecnico basato sul principio "una tantum" ("OOTS" – *Once Only Technical System*), il passaporto digitale di prodotto, la fatturazione elettronica (eInvoicing), costruendo così un

[1] COM(2023) 168 final.
[2] COM(2025) 30 final.

ecosistema coeso di soluzioni digitali che massimizzerà le sinergie e promuoverà una maggiore integrazione economica e innovazione in tutta Europa.

L'eliminazione dei riferimenti al formato cartaceo costringerebbe inoltre le autorità pubbliche a ripensare il modo in cui trattano le comunicazioni o le relazioni presentate dalle imprese. La razionalizzazione di tali comunicazioni e relazioni promuovendo il digitale per default creerebbe incentivi nuovi a investire nella raccolta e nel trattamento dei dati con soluzioni di pubblica amministrazione elettronica (eGovernment) che potrebbero spianare la strada a un mercato unico privo di documenti basato su dati strutturati interoperabili e sul principio "una tantum".

Inoltre, sebbene il nuovo quadro normativo non imponga un formato particolare per le istruzioni per l'uso che accompagnano i prodotti, la prassi ha dimostrato che la maggior parte delle autorità di vigilanza del mercato si aspetta che tali istruzioni siano disponibili in formato cartaceo e impone pertanto tale formato ai fabbricanti.

La guida blu[5] fornisce spiegazioni dettagliate sulle norme dell'UE in materia di prodotti.

Tenendo conto del fatto che nel 2024 almeno il 94 % delle famiglie dell'UE aveva accesso a internet[3], il formato cartaceo delle istruzioni per l'uso che accompagnano i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione dei regolamenti è obsoleto e non è in linea con le tecnologie, le abitudini dei consumatori o gli obiettivi verdi attuali.

Di conseguenza i fabbricanti dovrebbero poter optare per un formato digitale per le istruzioni per l'uso. Se i fabbricanti scelgono di fornire istruzioni per l'uso in formato digitale, le informazioni sulla sicurezza (comprese eventuali parti delle istruzioni per l'uso ritenute indispensabili ai fini della sicurezza) dovrebbero comunque essere fornite in formato cartaceo al fine di proteggere la sicurezza dei consumatori. Inoltre, su richiesta, al momento dell'acquisto e per un certo periodo di tempo in seguito all'acquisto, gli utenti finali dovrebbero poter ottenere una copia cartacea delle istruzioni.

La razionalizzazione degli obblighi di comunicazione, la riduzione dell'onere amministrativo e la promozione della digitalizzazione sono prioritarie. In tale contesto, la presente proposta mira a semplificare le iniziative incluse nella tematica ambiziosa "Un'economia al servizio delle persone", nel "Green Deal europeo" e nella "Promozione dello stile di vita europeo" nel settore strategico del mercato interno, della sicurezza alimentare e della salute che incidono su molteplici settori.

Inoltre la comunicazione "Bussola per la competitività dell'UE" ha individuato la necessità di cercare opzioni alternative volte a garantire alle imprese la certezza del diritto per quanto riguarda la conformità alle norme dell'UE in situazioni in cui le norme armonizzate non esistono, non sono disponibili, non sono sufficienti o vi è una necessità urgente. Diversi atti legislativi esistenti contengono già un'opzione alternativa per fornire alle imprese prevedibilità giuridica e dimostrare la conformità al diritto dell'UE, al fine di far fronte a tali situazioni. L'obiettivo della presente proposta è allineare l'opzione alternativa negli atti legislativi che non prevedono alcuna opzione di tale tipo alle norme armonizzate. L'opzione alternativa deve essere attuata in modo uniforme per quanto concerne la definizione, gli effetti giuridici, le condizioni alle quali detta opzione può essere adottata e la procedura di adozione.

---

[3] Fonte: Statistiche sulla digitalizzazione dell'economia e della società - famiglie e persone fisiche - Statistics Explained.

L'iniziativa sulle specifiche comuni è pienamente in linea con la necessità di cui sopra e mira a semplificare la vita delle imprese che devono rispettare una o più prescrizioni in materia di salute e sicurezza specifiche per prodotto, come sancito da normative settoriali che si avvalgono di norme armonizzate.

La presente proposta mira a razionalizzare e digitalizzare gli obblighi degli operatori economici in relazione al regolamento (UE) 2016/424 relativo agli impianti a fune[4], il regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale[5], il regolamento (UE) 2016/426 sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi[6], il regolamento (UE) 2023/1230 relativo alle macchine[7], il regolamento (UE) 2023/1542 relativo alle batterie e ai rifiuti di batterie[8] e il regolamento (UE) 2024/1781 che stabilisce il quadro per la definizione dei requisiti di progettazione ecocompatibile per prodotti sostenibili[9] mediante una combinazione di misure.

La proposta mira inoltre ad allineare in modo uniforme l'opzione alternativa esistente alle norme armonizzate di cui al regolamento (UE) 2016/424 relativo agli impianti a fune, al regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale e al regolamento (UE) 2016/426 sugli apparecchi a gas.

Al fine di evitare incoerenze e un onere aggiuntivo per i fabbricanti, nonché di creare una coerenza globale tra le normative armonizzate sui prodotti nel contesto del nuovo quadro normativo, è necessario introdurre una disposizione che consenta l'uso del supporto dati del passaporto digitale del prodotto quando tale passaporto è reso obbligatorio da un altro atto legislativo che riguarda il medesimo prodotto.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

La presente proposta si inserisce nel contesto di un pacchetto di misure riguardante la semplificazione. Si tratta di un passo significativo in un processo continuo di riesame completo delle prescrizioni in materia di comunicazione esistenti. L'obiettivo è valutarne la

---

4 Regolamento (UE) 2016/424 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo agli impianti a fune e che abroga la direttiva 2000/9/CE (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/424/oj).

5 Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj).

6 Regolamento (UE) 2016/426 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e che abroga la direttiva 2009/142/CE (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 99, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/426/oj).

7 Regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2023, relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 73/361/CEE del Consiglio (GU L 165 del 29.6.2023, pag. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj).

8 Regolamento (UE) 2023/1542 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2023, relativo alle batterie e ai rifiuti di batterie, che modifica la direttiva 2008/98/CE e il regolamento (UE) 2019/1020 e abroga la direttiva 2006/66/CE (GU L 191 del 28.7.2023, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj).

9 Regolamento (UE) 2024/1781 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce il quadro per la definizione dei requisiti di progettazione ecocompatibile per prodotti sostenibili, modifica la direttiva (UE) 2020/1828 e il regolamento (UE) 2023/1542 e abroga la direttiva 2009/125/CE (GU L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj).

continua pertinenza e renderli più efficienti, semplificando in ultima analisi le procedure normative e riducendo gli oneri amministrativi.

La razionalizzazione introdotta da tali misure non inciderà negativamente sul conseguimento degli obiettivi nel settore interessato per i motivi esposti di seguito:

- le informazioni essenziali necessarie per garantire il rispetto della legislazione dell'UE continueranno a essere messe a disposizione delle autorità competenti e degli utilizzatori finali;

- la maggiore efficienza delle procedure di comunicazione faciliterà la digitalizzazione della comunicazione tra imprese e autorità, ridurrà gli oneri amministrativi per le imprese e migliorerà l'efficacia complessiva del quadro normativo;

- le misure promuoveranno inoltre un approccio più coerente e armonizzato agli obblighi degli operatori economici nel contesto delle diverse normative dell'UE, riducendo la confusione e agevolando la conformità per le imprese che operano in più settori strategici;

- inoltre, nei casi in cui non siano disponibili norme armonizzate, saranno accettate specifiche comuni, che garantiscono la coerenza rispetto alle disposizioni legislative vigenti in alcune aree di intervento settoriali e offrono alle imprese la flessibilità necessaria per dimostrare la conformità.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

Nell'ambito del programma di controllo dell'adeguatezza e dell'efficacia della regolamentazione (REFIT), la Commissione verifica che la sua legislazione sia adattata allo scopo, che sia conforme alle esigenze dei portatori di interessi e che, nel conseguimento dei suoi obiettivi, gli oneri siano ridotti al minimo. La presente proposta fa pertanto parte del programma REFIT ed è volta a ridurre gli oneri di comunicazione previsti dalla legislazione dell'Unione.

Alcuni obblighi concernenti prescrizioni, pur essendo essenziali, devono essere quanto più efficienti possibile, evitando sovrapposizioni, eliminando gli oneri inutili e utilizzando il più possibile soluzioni digitali e interoperabili.

L'attuale proposta razionalizza le prescrizioni in materia di comunicazione, rendendo così il conseguimento degli obiettivi della legislazione più efficiente e meno oneroso per le autorità pubbliche.

In situazioni in cui non sono disponibili norme armonizzate, sono necessarie soluzioni alternative al fine di garantire la conformità alla legislazione dell'Unione. Tali alternative dovrebbero essere il più efficaci possibile, riducendo al minimo la complessità superflua, ed essere disponibili in tempi brevi.

L'introduzione di tali soluzioni alternative semplificherà il rispetto della legislazione dell'Unione, rendendola più efficiente e meno onerosa per le imprese e le autorità pubbliche.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

• Base giuridica

La proposta si basa sull'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in linea con le basi giuridiche originarie per l'adozione dei quadri settoriali che la presente proposta intende modificare. Tali quadri settoriali sono costituiti dal regolamento (UE) 2016/424 relativo agli impianti a fune, il regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale, il regolamento (UE) 2016/426 sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi, il regolamento (UE) 2023/1230 relativo alle macchine, il regolamento (UE) 2023/1542 relativo alle batterie e ai rifiuti di batterie e il regolamento (UE) 2024/1781 che stabilisce il quadro per la definizione dei requisiti di progettazione ecocompatibile per prodotti sostenibili e il regolamento (UE) n. 765/2008 che fissa le norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti.

Una caratteristica comune di tali quadri risiede nel fatto che sono più o meno allineati ai principi generali e alle disposizioni di riferimento stabiliti nel nuovo quadro normativo. Il nuovo quadro normativo per la legislazione dell'UE sui prodotti è costituito da due atti giuridici adottati nel 2008, ossia la decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti[10] che stabilisce disposizioni di riferimento per l'elaborazione della legislazione dell'Unione volta ad armonizzare le condizioni per la commercializzazione dei prodotti, e il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti[11], che stabilisce i principi della marcatura CE e degli accreditamenti degli organismi di valutazione della conformità.

I quadri settoriali dell'Unione stabiliti dai regolamenti di cui sopra costituiscono la cosiddetta "normativa di armonizzazione relativa ai prodotti". Tali direttive stabiliscono norme armonizzate in materia di progettazione, produzione, valutazione della conformità e immissione sul mercato dei prodotti. In sostanza, tali quadri settoriali introducono per ciascun settore/ciascuna categoria di prodotti i requisiti essenziali di interesse pubblico che i prodotti dovrebbero soddisfare e le procedure per valutare la conformità a tali requisiti.

Grazie al nuovo quadro normativo, la maggior parte dei suddetti atti legislativi interessati dalla presente proposta contengono disposizioni di tipo analogo. Gli atti legislativi in questione sono allineati al nuovo quadro normativo, condividono una struttura comune e contengono disposizioni basate sullo stesso modello. Di conseguenza gli obblighi degli operatori economici, le disposizioni relative agli organismi di valutazione della conformità notificati, all'accreditamento e alla marcatura CE sono identici o molto simili in tutti questi atti legislativi. Questa uniformità facilita la familiarità con i vari strumenti legislativi, in particolare per le imprese che fabbricano o distribuiscono prodotti soggetti a molteplici atti legislativi dell'UE. La coerenza di tali elementi consente agli operatori economici di orientarsi più facilmente nel panorama normativo, riducendo in tal modo la complessità e promuovendo la conformità. Tuttavia, dato che le disposizioni tipo sono state stabilite nel 2008, taluni

[10] 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 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj).

[11] Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj).

aspetti degli obblighi sono diventati ridondanti od obsoleti nel tempo, il che richiede un riesame e un aggiornamento per garantirne la pertinenza e l'efficacia costanti.

La modifica dei regolamenti summenzionati nel modo proposto, ossia eliminando gli obblighi relativi al formato cartacei e la transizione verso equivalenti digitali, contribuirà alla digitalizzazione della comunicazione tra imprese e autorità, agevolerà la digitalizzazione degli obblighi degli operatori economici e migliorerà l'efficienza e l'efficacia complessive del quadro normativo.

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

Le prescrizioni in materia di comunicazione e gli obblighi degli operatori economici interessati sono imposti dal diritto dell'Unione e possono pertanto essere modificati soltanto a livello di Unione. Gli Stati membri, le imprese e i consumatori beneficeranno dell'eliminazione dei riferimenti al formato cartaceo e della digitalizzazione della dichiarazione di conformità UE per gli operatori economici oggetto della presente proposta.

- **Proporzionalità**

La razionalizzazione e la digitalizzazione delle prescrizioni in materia di comunicazione per quanto concerne gli obblighi degli operatori economici semplificano il quadro giuridico introducendo modifiche minime alle prescrizioni esistenti che non incidono sulla sostanza dell'obiettivo strategico più ampio. La proposta si limita pertanto alle modifiche necessarie per garantire l'efficienza, senza modificare nessuno degli elementi sostanziali della legislazione in questione.

Le modifiche introducono cambiamenti minimi alle prescrizioni esistenti, concentrandosi esclusivamente sulla rimozione dei riferimenti ai supporti cartacei e sulla digitalizzazione della dichiarazione di conformità UE e delle istruzioni. Limitando la proposta a tali modifiche necessarie, la Commissione garantisce che le modifiche siano proporzionate agli obiettivi perseguiti e non compromettano il conseguimento degli obiettivi strategici.

Le specifiche comuni come opzione alternativa alle norme armonizzate semplificano il quadro giuridico garantendo la coerenza nel mercato interno in assenza di norme armonizzate disponibili. La proposta si limita pertanto alle modifiche necessarie per garantire l'efficienza, senza modificare nessuno degli elementi sostanziali della legislazione in questione.

Sono introdotte modifiche minime della legislazione vigente, concentrate esclusivamente sull'allineamento delle specifiche comuni nella legislazione in materia di mercato interno. Limitando la proposta a tali modifiche necessarie, la Commissione garantisce che le modifiche siano proporzionate agli obiettivi perseguiti e non compromettano il conseguimento degli obiettivi strategici.

- **Scelta dell'atto giuridico**

Tutte le normative che il presente regolamento intende modificare sono atti settoriali della legislazione armonizzata sui prodotti ai sensi delle norme del mercato unico e sono allineati al nuovo quadro normativo. Tutti gli atti legislativi in questione contengono riferimenti al formato cartaceo e riferimenti al concetto di norme armonizzate e di presunzione di conformità.

Dalla valutazione del nuovo quadro normativo, pubblicata nel novembre 2022, è emerso che il nuovo quadro normativo è riuscito ad armonizzare la legislazione dell'UE in materia di prodotti, il che ha portato a un quadro più coerente che ha ridotto gli oneri e generato risparmi sui costi tanto per le imprese quanto per le autorità dal 2008. Tuttavia la valutazione ha

consentito altresì di rilevare che le prescrizioni obsolete del nuovo quadro normativo, quali la documentazione e la corrispondenza in formato cartaceo, ne ostacolano la capacità di tenere il passo con la digitalizzazione e di soddisfare le aspettative moderne.

In conclusione, la presente proposta omnibus è considerata la scelta migliore in termini di strumento giuridico in quanto è in grado di adeguare la legislazione in questione alle esigenze future e rimane pertinente consentendo l'eliminazione di riferimenti obsoleti, quali i formati cartacei.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

N/D

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Il 14 aprile 2025 la Commissione ha organizzato un evento di sensibilizzazione nel contesto della task force 1 del forum industriale.

Gli Stati membri, le associazioni di categoria, i fabbricanti e le associazioni dei consumatori sono stati invitati a partecipare e a esprimere il loro parere sulla digitalizzazione degli obblighi di comunicazione e degli obblighi dei fabbricanti. In particolare, è stato chiesto loro se ritenevano che la presentazione della dichiarazione di conformità e delle istruzioni in formato elettronico sarebbe stata considerata una riduzione degli oneri.

Dalle risposte ricevute durante l'evento di sensibilizzazione è emerso che i portatori di interessi sono ampiamente favorevoli alla digitalizzazione come forma di riduzione degli oneri; infatti la grande maggioranza dei rispondenti ha riferito di ritenere che la digitalizzazione sia un modo efficace per ridurre gli oneri. Inoltre la maggioranza dei rispondenti ha dichiarato di considerare la dichiarazione di conformità digitale e l'opzione di fornire istruzioni per l'uso digitali come uno strumento di riduzione degli oneri. Per quanto concerne le istruzioni digitali, la maggioranza dei rispondenti ha espresso una preferenza per le istruzioni digitali volontarie (soltanto se il fabbricante adotta una decisione in merito a tale opzione).

Parallelamente, è stata condotta una consultazione scritta attraverso lo stesso forum al fine di raccogliere i pareri dei portatori di interessi ed eventuali dati sui risparmi sui costi che la presente iniziativa potrebbe apportare. La maggior parte dei partecipanti si è espressa a favore della digitalizzazione, compresa la dichiarazione di conformità digitale e le istruzioni digitali.

- **Assunzione e uso di perizie**

Le misure di semplificazione proposte sono state messa a punto nel quadro di un processo di controllo interno degli obblighi di comunicazione esistenti e sulla base dell'esperienza acquisita in fase di attuazione della legislazione pertinente. Poiché si tratta di una fase di un processo costante di valutazione delle prescrizioni in materia di comunicazione derivanti dalla legislazione dell'UE, l'esame dell'onere che comporta e del relativo impatto sui portatori di interessi proseguirà anche in futuro.

- **Valutazione d'impatto**

La proposta riguarda modifiche limitate e mirate della legislazione al fine di semplificare le prescrizioni in materia di comunicazione, nonché la digitalizzazione e l'allineamento delle specifiche comuni. Esse si basano sull'esperienza acquisita in fase di attuazione della legislazione stessa. Le modifiche non incidono in modo significativo sulla politica, ma garantiscono un'attuazione più efficiente ed efficace, anche mediante l'allineamento delle specifiche comuni alla legislazione vigente.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

Si tratta di una proposta che rientra nel programma REFIT, volta a semplificare la legislazione e a ridurre gli oneri a carico dei portatori di interessi.

- **Diritti fondamentali**

N/D

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

N/D

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

N/D

- **Documenti esplicativi (per le direttive)**

N/D

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

La presente proposta prevede:

– la specificazione del fatto che la dichiarazione di conformità UE, o un documento analogo, deve essere redatta in formato elettronico e resa accessibile tramite un indirizzo internet o un codice leggibile meccanicamente quando tale dichiarazione deve accompagnare un prodotto;

– l'aggiunta di un "contatto digitale" tra le informazioni che i fabbricanti devono indicare sui prodotti immessi sul mercato al fine di facilitare la comunicazione tra gli operatori economici e le autorità nazionali. Quando sarà disponibile il portafoglio europeo delle imprese, l'indirizzo digitale che fornisce agli operatori economici potrebbe costituire il "contatto digitale";

– la specifica del fatto che istruzioni che accompagnano i prodotti possono essere fornite in formato elettronico, fatta eccezione per le informazioni in materia di sicurezza che dovrebbero essere fornite in formato cartaceo o indicate sul prodotto ad uso dei consumatori;

– la modifica degli obblighi di comunicazione nei confronti delle autorità nazionali che impongono un "formato cartaceo o elettronico" al solo "formato elettronico";

– l'introduzione di un obbligo per gli scambio per via elettronica tra gli operatori economici e le autorità competenti;

– l'introduzione di una disposizione sulle specifiche comuni in alternativa alle norme armonizzate;

– l'obbligo di fornire le informazioni contenute nella dichiarazione di conformità UE e le istruzioni sul passaporto digitale di prodotto, se il prodotto è soggetto a un'altra normativa dell'Unione che impone l'uso di tale passaporto digitale.

2025/0134 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica i regolamenti (UE) n. 765/2008, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/1230, (UE) 2023/1542 e (UE) 2024/1781 per quanto riguarda la digitalizzazione e le specifiche comuni

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo[1],

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

(1) Gli obblighi di comunicazione rivestono un ruolo fondamentale nel garantire un monitoraggio adeguato e una corretta applicazione della legislazione. Tuttavia, al fine di garantire che soddisfino la corrispondente finalità prevista e di limitare gli oneri amministrativi è importante razionalizzare tali obblighi.

(2) Nella sua comunicazione "Competitività a lungo termine dell'UE: prospettive oltre il 2030"[6], la Commissione si è impegnata a razionalizzare e semplificare le prescrizioni in materia di comunicazione, con l'obiettivo di ridurre gli oneri del 25 % senza compromettere gli obiettivi strategici collegati.

(3) Nei suoi orientamenti per legiferare meglio[2], la Commissione promuove il principio "digitale per default" al fine di sostenere le trasformazioni digitali agevolando politiche pronte per il digitale che tengano conto del mondo in rapida evoluzione della digitalizzazione e della tecnologia e che siano digitali, interoperabili, adeguate alle esigenze future e agili per impostazione predefinita.

(4) La crescente importanza della digitalizzazione nella semplificazione dei quadri normativi richiede la riduzione e la modernizzazione delle prescrizioni in materia di comunicazione e degli obblighi degli operatori economici. In linea con gli sforzi volti ad accelerare la digitalizzazione, è essenziale digitalizzare pienamente la comunicazione tra imprese e autorità e gli obblighi degli operatori economici quando

[1] GU C del , pag. .

[2] https://commission.europa.eu/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation/better-regulation-guidelines-and-toolbox_it.

non incidono sulla tutela e sulla sicurezza dei consumatori. L'adozione della digitalizzazione non si limiterà a semplificare le procedure di conformità, ma migliorerà anche l'efficienza complessiva del quadro normativo, offrendo in ultima analisi vantaggi tanto alle imprese quanto alle autorità.

(5) Una serie di atti giuridici settoriali dell'Unione stabilisce norme armonizzate concernenti gli obblighi degli operatori economici all'atto dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di un prodotto. Tali atti giuridici comprendono i regolamenti (UE) 2016/424[3], (UE) 2016/425[4], (UE) 2016/426[5], (UE) 2023/1230[6], (UE) 2023/1542[7] e (UE) 2024/1781[8] del Parlamento europeo e del Consiglio (i "regolamenti interessati"). I regolamenti interessati si basano sui principi del "nuovo approccio" all'armonizzazione tecnica e sono allineati alle disposizioni di riferimento stabilite dalla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[9].

(6) Conformemente ai regolamenti interessati, i fabbricanti devono redigere una dichiarazione di conformità UE attestante che è stato dimostrato il soddisfacimento dei requisiti essenziali stabiliti nei regolamenti applicabili. Al fine di consentire processi elettronici senza soluzione di continuità, la dichiarazione di conformità UE dovrebbe essere redatta soltanto in formato elettronico.

(7) Inoltre i regolamenti (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 e (UE) 2023/1230 prevedono che il prodotto sia accompagnato da una copia della dichiarazione di conformità UE. Considerando l'evoluzione della digitalizzazione, è essenziale modernizzare tale obbligo imponendo che detta dichiarazione di conformità UE accompagni il prodotto in formato elettronico. Il fabbricante si assicurerà che la dichiarazione di conformità UE sia accessibile tramite un indirizzo internet o un codice leggibile meccanicamente.

(8) Tenendo conto del fatto che nel 2024 almeno il 94 % delle famiglie dell'UE aveva accesso a internet[10], il formato cartaceo delle istruzioni per l'uso che accompagnano i

---

3 Regolamento (UE) 2016/424 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo agli impianti a fune e che abroga la direttiva 2000/9/CE (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/424/oj).

4 Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj).

5 Regolamento (UE) 2016/426 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e che abroga la direttiva 2009/142/CE (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 99, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/426/oj).

6 Regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2023, relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva (UE) 2021/647 (GU L 165 del 29.6.2023, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj).

7 Regolamento (UE) 2023/1542 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2023, relativo alle batterie e ai rifiuti di batterie, che modifica la direttiva 2008/98/CE e il regolamento (UE) 2019/1020 e abroga la direttiva 2006/66/CE (GU L 191 del 28.7.2023, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj).

8 Regolamento (UE) 2024/1781 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce il quadro per la definizione dei requisiti di progettazione ecocompatibile per prodotti sostenibili, modifica la direttiva (UE) 2020/1828 e il regolamento (UE) 2023/1542 e abroga la direttiva 2009/125/CE (GU L 281 del 28.6.2024, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj).

9 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 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj).

10 Fonte: Statistiche sulla digitalizzazione dell'economia e della società - famiglie e persone fisiche - Statistics Explained.

prodotti rientranti nell'ambito di applicazione dei regolamenti interessati è obsoleto e non è in linea con le tecnologie, le prassi dei consumatori o gli obiettivi verdi attuali. Di conseguenza nei regolamenti interessati dovrebbe essere introdotta la possibilità di un formato digitale per le istruzioni. Ciò consentirà ai fabbricanti di fornire istruzioni in formato digitale, qualora desiderino procedere in tal senso. Se i fabbricanti scelgono di fornire istruzioni in formato digitale, al fine di continuare a tutelare la sicurezza dei consumatori, le informazioni sulla sicurezza, comprese le istruzioni che incidono sulla sicurezza del prodotto, dovrebbero essere fornite in formato cartaceo o indicate sul prodotto. Inoltre, su richiesta, al momento dell'acquisto e per un certo periodo di tempo dopo l'acquisto, gli utilizzatori finali dovrebbero poter ottenere una copia cartacea delle istruzioni per l'uso o delle informazioni sulla sicurezza.

(9) Al fine di agevolare la comunicazione tra gli operatori economici, le autorità nazionali competenti e gli utilizzatori finali, l'indicazione di un contatto digitale del fabbricante sul prodotto e nella dichiarazione di conformità UE è necessaria al fine di migliorare l'efficacia della vigilanza del mercato e accelerare il processo di tracciamento dei prodotti non conformi. Attualmente gli operatori economici sono tenuti a indicare il loro indirizzo postale sul prodotto, ma ciò non è sempre sufficiente a garantire che le autorità competenti possano stabilire contatti rapidi. È pertanto necessario imporre agli operatori economici di fornire un indirizzo postale e un contatto digitale sul prodotto e nella dichiarazione di conformità UE. Tale contatto digitale dovrebbe essere definito nei regolamenti interessati.

(10) I regolamenti interessati prevedono che gli operatori economici forniscano, in formato cartaceo o elettronico, su richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, tutte le informazioni e la documentazione necessarie al fine di dimostrare la conformità dei prodotti interessati ai rispettivi regolamenti. Quella del formato cartaceo è una prescrizione obsoleta, mentre la comunicazione elettronica migliora l'interazione tra autorità e imprese, razionalizzando i processi e riducendo gli oneri amministrativi. Al fine di conseguire la digitalizzazione degli obblighi di comunicazione e ridurre gli oneri amministrativi per gli operatori economici e le autorità competenti, gli operatori economici dovrebbero essere tenuti a fornire le informazioni e la documentazione necessarie soltanto in formato elettronico. La documentazione fornita in formato elettronico potrebbe essere resa disponibile, ad esempio, in un formato digitale stampabile, che consenta la possibilità di stampare, scaricare e salvare la documentazione su un dispositivo elettronico.

(11) L'attuale quadro dell'Unione in materia di normazione, che si basa sul regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio[11], rappresenta il quadro predefinito per l'elaborazione di norme che prevedono una presunzione di conformità ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e salute o ad altre prescrizioni. Tuttavia, qualora non esistano norme armonizzate o siano insufficienti, la Commissione dovrebbe poter adottare atti di esecuzione che stabiliscano specifiche comuni per i requisiti essenziali di salute e sicurezza o altre prescrizioni, come soluzione alternativa

[11] Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj).

eccezionale al fine di agevolare l'obbligo del fabbricante di rispettare tali requisiti di salute e sicurezza o altre prescrizioni.

(12) Dato che alcune normative dell'Unione, quali il regolamento (UE) 2023/1542, prevedono il ricorso al passaporto digitale di prodotto, è essenziale imporre agli operatori economici di salvare le informazioni contenute nella dichiarazione di conformità UE e le istruzioni nel passaporto digitale di prodotto qualora un prodotto sia soggetto a più atti legislativi. Questo approccio ridurrebbe gli oneri amministrativi a carico dei fabbricanti, in quanto non sarebbero più tenuti a conservare i documenti di conformità in luoghi distinti. Conservando la documentazione in un unico luogo, tutti i documenti necessari a dimostrare la conformità del prodotto sarebbero facilmente accessibili, garantendo la trasparenza e agevolando la conformità. Tale approccio razionalizzato migliorerebbe l'efficienza complessiva del quadro normativo e si allineerebbe al principio secondo cui, qualora a un prodotto si applichino diversi atti della normativa di armonizzazione dell'Unione, il fabbricante o un altro operatore economico, se del caso, dovrebbe fornire un'unica dichiarazione di conformità UE.

(13) Dato che gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, in quanto il presente regolamento modifica regolamenti volti ad armonizzare atti legislativi in materia di prodotti, ma, a motivo della migliore armonizzazione delle norme dell'UE applicabili ai prodotti, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(14) Al fine di garantire una transizione efficace e priva di ostacoli, ridurre al minimo le perturbazioni e fornire alle industrie un lasso di tempo ragionevole per adeguarsi ai nuovi requisiti, le modifiche dei regolamenti (UE) n. 765/2008, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009, (UE) 2023/1542 e (UE) 2024/1781 riguardanti la digitalizzazione dovrebbero essere differite. Le modifiche del regolamento (UE) 2023/1230 dovrebbero applicarsi a decorrere dalla data di applicazione di tale regolamento.

(15) Per consentire agli operatori economici di smaltire le scorte di prodotti immessi sul mercato prima della data di applicazione delle modifiche dei regolamenti (UE) n. 765/2008, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009, (UE) 2023/1542 e (UE) 2024/1781 in materia di digitalizzazione, è necessario prevedere disposizioni transitorie ragionevoli che non ostacolino la messa a disposizione sul mercato di prodotti che sono stati immessi sul mercato in conformità a tali regolamenti nella versione applicabile prima di tale data.

(16) È opportuno pertanto modificare di conseguenza i regolamenti (UE) n. 765/2008, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009, (UE) 2023/1230, (UE) 2023/1542 e (UE) 2024/1781

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (UE) n. 765/2008

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

(1) l'articolo 2 è così modificato:

(a) è inserito il seguente punto 9 bis:

"9 bis) "specifica comune" una serie di requisiti tecnici, diversi da una norma, che fornisce mezzi per conformarsi agli obblighi giuridici applicabili a un prodotto, un dispositivo, un servizio, un processo o un sistema;";

(b) il punto 10 è sostituito dal seguente:

"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 o specifiche comuni e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità;";

(2) all'articolo 10, il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

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

(3) all'articolo 11, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"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 o con i criteri stabiliti nelle specifiche comuni, il cui riferimento è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.".

Articolo 2

Modifiche del regolamento (UE) 2016/424

Il regolamento (UE) 2016/424 è così modificato:

(1) l'articolo 3 è così modificato:

(a) è inserito il seguente punto 17 bis):

"17 bis) "contatto digitale": qualsiasi canale di comunicazione online aggiornato e accessibile attraverso il quale gli operatori economici possono essere raggiunti o coinvolti senza la necessità di registrarsi o scaricare un'applicazione;";

(b) è inserito il seguente punto 19 bis):

"19 bis) "specifiche comuni": una serie di requisiti tecnici, diversi da una norma, che fornisce mezzi per conformarsi ai requisiti essenziali applicabili a un prodotto, un dispositivo, un servizio, un processo o un sistema;";

(2) l'articolo 11 è così modificato:

(a) al paragrafo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Qualora la conformità di un sottosistema o di un componente di sicurezza ai requisiti applicabili sia stata dimostrata mediante la procedura di cui al primo comma, i fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE, in formato elettronico, e appongono la marcatura CE.";

(b) al paragrafo 4, il primo comma è sostituito dal seguente:

"I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui ad essere conforme al presente regolamento. Si tiene debitamente

conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del sottosistema o del componente di sicurezza, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle specifiche comuni o delle altre specifiche tecniche con riferimento alle quali è dichiarata la conformità del sottosistema o del componente di sicurezza.";

(c) al paragrafo 6, la prima e la seconda frase sono sostituite dalle seguenti:

"I fabbricanti indicano, sul sottosistema o sul componente di sicurezza oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento allegato al sottosistema o al componente di sicurezza, il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio d'impresa registrato, nonché il loro indirizzo postale e il loro contatto digitale. L'indirizzo postale e il contatto digitale rappresentano un punto di contatto unico del fabbricante.";

(d) il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

"7. I fabbricanti garantiscono che il sottosistema o il componente di sicurezza sia accompagnato da un indirizzo internet o un codice leggibile meccanicamente attraverso il quale è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE, dalle istruzioni e dalle informazioni in materia di sicurezza, scritte in una lingua facilmente comprensibile dagli utenti finali, stabilita dallo Stato membro interessato. Le istruzioni e le informazioni in materia di sicurezza possono essere fornite in formato elettronico. Tali istruzioni e informazioni in materia di sicurezza devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.

Il fabbricante tiene conto dell'uso previsto e degli utenti finali prevedibili del prodotto al momento di decidere il formato specifico delle istruzioni e delle informazioni in materia di sicurezza. Nel redigere le informazioni in materia di sicurezza, i fabbricanti tengono conto dell'uso previsto e dell'uso improprio prevedibile da parte dell'utente finale, nonché del ruolo che le istruzioni svolgono al fine di garantire la sicurezza.

Tuttavia, nel caso in cui un gran numero di sottosistemi o componenti di sicurezza sia fornito a un unico operatore economico o utente finale, il lotto o la partita interessati possono essere accompagnati da un unico indirizzo internet o codice leggibile meccanicamente attraverso il quale è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE.

Quando le istruzioni di cui al primo comma sono fornite in formato elettronico, il fabbricante:

a) indica sul sottosistema o componente di sicurezza o, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento, come accedervi e come richiederle in formato cartaceo;

b) presenta tali istruzioni in un formato che consenta all'utente finale di stamparle e scaricarle, nonché di salvarle su un dispositivo elettronico in maniera da potervi accedere in qualsiasi momento, in particolare in caso di guasto del sottosistema o del componente di sicurezza; tale requisito si applica anche quando le istruzioni sono integrate nel software del sottosistema o del componente di sicurezza;

c) le rende accessibili online durante il ciclo di vita previsto del sottosistema o del componente di sicurezza correlato e per un periodo di almeno 30 anni dopo l'immissione sul mercato del sottosistema o del componente di sicurezza.

Tuttavia, al momento dell'acquisto del prodotto o fino a sei mesi dopo tale acquisto, l'utente finale può richiedere le istruzioni o le informazioni in materia di sicurezza in formato cartaceo. Se l'utente finale richiede tali istruzioni o informazioni in materia di sicurezza, il fabbricante le fornisce gratuitamente all'utente finale entro un mese dalla ricezione della richiesta.";

(e) il paragrafo 9 è sostituito dal seguente:

"9. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, le forniscono, in formato elettronico, tutte le informazioni e la documentazione atte a dimostrare la conformità del sottosistema o del componente di sicurezza al presente regolamento, in una lingua che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Gli importatori collaborano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai sottosistemi o dai componenti di sicurezza che hanno immesso sul mercato.";

(3) all'articolo 12, paragrafo 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità, in formato elettronico, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del sottosistema o del componente di sicurezza;";

(4) l'articolo 13 è così modificato:

(a) al paragrafo 2, primo comma, la seconda frase è sostituita dal testo seguente:

"Essi assicurano che il fabbricante abbia redatto la documentazione tecnica, che il sottosistema o il componente di sicurezza rechi la marcatura CE e sia accompagnato da un indirizzo internet o codice leggibile meccanicamente attraverso il quale è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE, dalle istruzioni e dalle informazioni in materia di sicurezza e, ove opportuno, da altri documenti richiesti, nonché che il fabbricante abbia soddisfatto i requisiti di cui all'articolo 11, paragrafi 5 e 6.";

(b) al paragrafo 3, primo comma, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Gli importatori indicano sul sottosistema o sul componente di sicurezza oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento che accompagna il sottosistema o il componente di sicurezza, il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato, nonché il loro indirizzo postale e il loro contatto digitale.";

(c) il paragrafo 9 è sostituito dal seguente:

"9. A seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, gli importatori forniscono a quest'ultima, in formato elettronico, tutte le informazioni e la documentazione atte a dimostrare la conformità di un sottosistema o di un componente di sicurezza, in una lingua che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Gli importatori collaborano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai sottosistemi o dai componenti di sicurezza che hanno immesso sul mercato.";

(5) l'articolo 14 è così modificato:

(a) al paragrafo 2, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Prima di mettere un sottosistema o un componente di sicurezza a disposizione sul mercato, i distributori verificano che esso rechi la marcatura CE e che sia accompagnato dall'indirizzo internet o dal codice leggibile meccanicamente attraverso il quale è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE, nonché dalle istruzioni e dalle informazioni in materia di sicurezza e, ove opportuno, da altri documenti richiesti, redatti in una lingua facilmente comprensibile per gli utenti finali, stabilita dallo Stato membro interessato, e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui all'articolo 11, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 13, paragrafo 3, rispettivamente.";

(b) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. A seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, i distributori forniscono a quest'ultima, in formato elettronico, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità di un sottosistema o di un componente di sicurezza. I

distributori collaborano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai sottosistemi o dai componenti di sicurezza che hanno messo a disposizione sul mercato.";

(6) è inserito il seguente articolo 17 bis:

"*Articolo 17 bis*

Specifiche comuni

1. La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, specifiche comuni che consentano la conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato II nei casi seguenti:

a) i requisiti di cui all'allegato II non sono contemplati da norme armonizzate, o da parti di esse, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;

b) i requisiti di cui all'allegato II sono contemplati da norme armonizzate, o da parti di esse, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, ma l'applicazione di tali norme, o di parti di esse, comporta la non conformità di un prodotto ai requisiti essenziali di cui all'allegato II; o

c) la Commissione ritiene che sia necessario far fronte a una questione urgente riguardante i sottosistemi o i componenti di sicurezza.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 44, paragrafo 2.

2. I sottosistemi e i componenti di sicurezza conformi alle specifiche comuni o a parti di esse sono considerati conformi ai requisiti essenziali contemplati da tali specifiche o parti di esse, di cui all'allegato II.";

(7) all'articolo 18, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. I documenti e la corrispondenza relativi alle procedure di valutazione della conformità sono redatti in formato elettronico e in una lingua ufficiale dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato che esegue le procedure di cui al paragrafo 2, oppure in una lingua accettata da tale organismo. Il fabbricante fornisce all'organismo notificato che esegue la procedura di valutazione della conformità tutte le informazioni e la documentazione, in formato elettronico, relative alle procedure di valutazione della conformità.";

(8) all'articolo 19 è aggiunto il seguente paragrafo 5:

"5. Qualora altre normative dell'Unione applicabili al sottosistema o al componente di sicurezza impongano all'operatore economico di includere in un passaporto digitale di prodotto le informazioni attestanti che il prodotto è conforme alle prescrizioni stabilite in tali normative o di caricare la dichiarazione di conformità UE o le istruzioni in un passaporto digitale di prodotto, le informazioni che l'allegato IX prescrive di includere nella dichiarazione di conformità UE e di cui all'articolo 11, paragrafo 7, sono fornite soltanto in tale passaporto digitale di prodotto.";

(9) all'articolo 26, paragrafo 7, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di cui all'allegato II, delle norme armonizzate o delle specifiche comuni applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa armonizzata dell'Unione e della normativa nazionale;";

(10) all'articolo 34, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Qualora un organismo notificato riscontri che i requisiti essenziali di cui all'allegato II o le norme armonizzate o le specifiche comuni corrispondenti o altre specifiche tecniche non siano stati rispettati da un fabbricante, chiede a tale fabbricante di adottare le misure correttive opportune e non rilascia un certificato o un'approvazione.";

(11) all'articolo 43, paragrafo 1, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

"d) il sottosistema o componente di sicurezza non è accompagnato dall'indirizzo internet o dal codice leggibile meccanicamente attraverso il quale è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE;";

(12) gli allegati da III a IX sono modificati conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 3

Modifiche del regolamento (UE) 2016/425

Il regolamento (UE) 2016/425 è così modificato:

(1) l'articolo 3 è così modificato:

(a) è inserito il seguente punto 8 bis):

"8 bis) "contatto digitale": qualsiasi canale di comunicazione online aggiornato e accessibile attraverso il quale gli operatori economici possono essere raggiunti o coinvolti senza la necessità di registrarsi o scaricare un'applicazione;";

(b) è inserito il seguente punto 10 bis):

"10 bis) "specifiche comuni": una serie di requisiti tecnici, diversi da una norma, che fornisce mezzi per conformarsi ai requisiti essenziali applicabili a un prodotto, un dispositivo, un servizio, un processo o un sistema;";

(2) l'articolo 8 è così modificato:

(a) al paragrafo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Qualora la conformità di un DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili sia stata dimostrata secondo la procedura appropriata, i fabbricanti redigono la dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 15, in formato elettronico, e appongono la marcatura CE di cui all'articolo 16.";

(b) al paragrafo 4, il primo comma è sostituito dal seguente:

"I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme al presente regolamento. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del DPI, nonché delle modifiche delle norme armonizzate, delle specifiche comuni o delle altre specifiche tecniche in riferimento alle quali è dichiarata la conformità del DPI.";

(c) al paragrafo 6, la prima e la seconda frase sono sostituite dalle seguenti:

"I fabbricanti indicano sul DPI oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del DPI il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato, nonché il loro indirizzo postale e il loro contatto digitale. L'indirizzo postale e il contatto digitale rappresentano un punto di contatto unico del fabbricante.";

(d) i paragrafi 7 e 8 sono sostituiti dai seguenti:

"7. I fabbricanti garantiscono che il DPI sia accompagnato dalle istruzioni e informazioni di cui al punto 1.4 dell'allegato II, scritte in una lingua stabilita dallo Stato membro interessato, facilmente comprensibile per i consumatori e gli altri utilizzatori finali. Le istruzioni e le informazioni possono essere fornite in formato elettronico. Tali istruzioni ed informazioni, come pure le eventuali etichettature, devono essere chiare, comprensibili, intelligibili e leggibili.

Il fabbricante tiene conto dell'uso previsto e degli utilizzatori finali prevedibili del DPI al momento di decidere il formato specifico delle istruzioni e delle informazioni di cui al punto 1.4 dell'allegato II.

Nel caso di DPI destinati a consumatori o che, in condizioni ragionevolmente prevedibili, possono essere utilizzati da consumatori, anche se non ad essi destinati, il fabbricante fornisce le istruzioni e le informazioni di cui al punto 1.4 dell'allegato II in formato cartaceo o le rende visibili sull'imballaggio. Tali informazioni risultano facilmente visibili e leggibili per i consumatori.

Nel redigere le istruzioni e informazioni di cui al punto 1.4 dell'allegato II, i fabbricanti tengono conto dell'uso previsto e dell'uso improprio prevedibile da parte dell'utilizzatore finale.

Quando le istruzioni di cui al primo comma sono fornite in formato elettronico, il fabbricante:

a) indica sul DPI o, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento, come accedervi e come richiederle in formato cartaceo;

b) presenta tali istruzioni in un formato che consenta all'utilizzatore finale di stamparle e scaricarle, nonché di salvarle su un dispositivo elettronico in maniera da potervi accedere in qualsiasi momento, in particolare in caso di guasto del DPI; tale requisito si applica anche quando le istruzioni sono integrate nel software del DPI;

c) le rende accessibili online durante il ciclo di vita previsto del DPI correlato e per un periodo di almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato del DPI.

Tuttavia, al momento dell'acquisto del DPI o fino a sei mesi dopo tale acquisto, l'utilizzatore finale può richiedere le istruzioni e le informazioni di cui al punto 1.4 dell'allegato I in formato cartaceo. Se l'utilizzatore finale richiede tali istruzioni o informazioni di cui al punto 1.4 dell'allegato II, il fabbricante le fornisce gratuitamente all'utilizzatore finale entro un mese dalla ricezione della richiesta.

8. Il fabbricante fornisce l'indirizzo internet o il codice leggibile meccanicamente attraverso il quale è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE unitamente al DPI.";

(e) al paragrafo 10, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima, in formato elettronico, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del DPI con il presente regolamento, in una lingua che possa essere facilmente compresa da tale autorità.";

(3) all'articolo 9, paragrafo 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a quest'ultima, in formato elettronico, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del DPI;";

(4) l'articolo 10 è così modificato:

(a) al paragrafo 3, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Gli importatori indicano sul DPI oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del DPI il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato, nonché il loro indirizzo postale o il loro contatto digitale.";

(b) al paragrafo 9, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima, in formato elettronico, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del DPI, in una lingua che possa essere facilmente compresa da tale autorità.";

(5) all'articolo 11, paragrafo 5, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"I distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima, in formato elettronico, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del DPI.";

(6) è inserito il seguente articolo 14 bis:

"Articolo 14 bis

Specifiche comuni

1. La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, specifiche comuni che consentano la conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato II nei casi seguenti:

   (a) i requisiti di cui all'allegato II non sono contemplati da norme armonizzate, o da parti di esse, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;

   (b) i requisiti di cui all'allegato II sono contemplati da norme armonizzate, o da parti di esse, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, ma l'applicazione di tali norme, o di parti di esse, comporta la non conformità del DPI ai requisiti essenziali di cui all'allegato II; o

   (c) la Commissione ritiene che sia necessario far fronte a una questione urgente riguardante i DPI non conformi.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 44, paragrafo 2.

2. I DPI conformi alle specifiche comuni o a parti di esse sono considerati conformi ai requisiti essenziali contemplati da tali specifiche o parti di esse, di cui all'allegato II.";

(7) all'articolo 15 è aggiunto il seguente paragrafo 5:

"5. Qualora altre normative dell'Unione applicabili al DPI impongano all'operatore economico di includere in un passaporto digitale di prodotto le informazioni attestanti che il prodotto è conforme alle prescrizioni stabilite in tali normative o di caricare la dichiarazione di conformità UE o le istruzioni in un passaporto digitale di prodotto, le informazioni che l'allegato IX prescrive di includere nella dichiarazione di conformità UE e nelle istruzioni di cui all'articolo 8, paragrafo 7, sono fornite soltanto in tale passaporto digitale di prodotto.";

(8) all'articolo 19 è aggiunto il paragrafo seguente:

"Se del caso, il fabbricante fornisce, in formato elettronico, all'organismo notificato che esegue la procedura di valutazione della conformità tutte le informazioni e la documentazione relative alle procedure di valutazione della conformità.";

(9) all'articolo 24, paragrafo 7, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato II, delle norme armonizzate o specifiche comuni applicabili, delle disposizioni pertinenti della normativa comunitaria di armonizzazione, nonché della legislazione nazionale;";

(10) l'articolo 25 è sostituito dal seguente:

"Qualora un organismo di valutazione della conformità dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o specifiche comuni o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, si presume che sia conforme ai requisiti di cui all'articolo 24 nella misura in cui le norme applicabili armonizzate contemplano tali requisiti.";

(11) all'articolo 32, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Se un organismo notificato rileva che un fabbricante non ha rispettato i requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II o le corrispondenti norme armonizzate, specifiche comuni o altre specifiche tecniche, chiede a tale fabbricante di prendere le misure correttive appropriate e non rilascia un certificato o un'approvazione.";

(12) gli allegati II, III, V, VII, VIII e IX sono modificati conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 4

Modifiche del regolamento (UE) 2016/426

Il regolamento (UE) 2016/426 è così modificato:

(1) l'articolo 2 è così modificato:

(a) è inserito il seguente punto 21 bis):

"21 bis) "contatto digitale": qualsiasi canale di comunicazione online aggiornato e accessibile attraverso il quale gli operatori economici possono essere raggiunti o coinvolti senza la necessità di registrarsi o scaricare un'applicazione;";

(b) è inserito il seguente punto 23 bis):

"23 bis) "specifiche comuni": una serie di requisiti tecnici, diversi da una norma, che fornisce mezzi per conformarsi ai requisiti essenziali applicabili a un prodotto, un dispositivo, un servizio, un processo o un sistema;";

(2) l'articolo 7 è così modificato:

(a) al paragrafo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Se, con la procedura di cui al primo comma, è stata dimostrata la conformità di un apparecchio o di un accessorio ai requisiti applicabili, i fabbricanti redigono una dichiarazione UE di conformità, in formato elettronico, e appongono il marchio CE.";

(b) al paragrafo 4, primo comma, la seconda frase è sostituita dal testo seguente:

"Si dovranno tenere nel debito conto le modifiche apportate al progetto o alle caratteristiche degli apparecchi e degli accessori nonché quelle apportate alle norme armonizzate, alle

specifiche comuni o ad altre specifiche tecniche in base alle quali viene dichiarata la conformità degli apparecchi o degli accessori.";

(c) i paragrafi 6 e 7 sono sostituiti dai seguenti:

"6. I fabbricanti indicano sull'apparecchio o, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento che accompagna l'apparecchio, il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato, nonché il loro indirizzo postale e il loro contatto digitale. L'indirizzo postale e il contatto digitale rappresentano un punto di contatto unico del fabbricante. I dati di recapito sono redatti in una lingua facilmente comprensibile dai consumatori, da altri utenti finali e dalle autorità di vigilanza del mercato.

I fabbricanti indicano sull'accessorio o, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento che accompagna l'accessorio, il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato, nonché il loro indirizzo postale e il loro contatto digitale. L'indirizzo postale e il contatto digitale rappresentano un punto di contatto unico del fabbricante. I dati di recapito sono redatti in una lingua facilmente comprensibile dai fabbricanti di apparecchi e dalle autorità di vigilanza del mercato. 7. I fabbricanti garantiscono che l'apparecchio sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza, ai sensi dell'allegato I, punto 1.5, in una lingua facilmente comprensibile da parte dei consumatori e di altri utenti finali, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato. Le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza possono essere fornite in formato elettronico. Tali istruzioni e informazioni sulla sicurezza, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.

I fabbricanti tengono conto dell'uso previsto e degli utenti finali prevedibili del prodotto al momento di decidere il formato specifico delle istruzioni e delle informazioni sulla sicurezza.

Nel caso di apparecchi o accessori destinati a consumatori o che, in condizioni ragionevolmente prevedibili, possono essere utilizzati da consumatori, anche se non ad essi destinati, il fabbricante fornisce le informazioni sulla sicurezza in formato cartaceo o le indica sull'apparecchiatura stessa. Tali informazioni sulla sicurezza risultano facilmente visibili e leggibili da parte dei consumatori.

Nel redigere le informazioni sulla sicurezza, i fabbricanti tengono conto dell'uso previsto e dell'uso improprio prevedibile da parte dell'utente finale, nonché del ruolo che le istruzioni svolgono al fine di garantire la sicurezza.

I fabbricanti garantiscono che l'accessorio sia accompagnato dall'indirizzo internet o dal codice leggibile meccanicamente attraverso il quale è possibile accedere alla dichiarazione UE di conformità e dalle istruzioni per l'incorporazione o l'assemblaggio, la regolazione, il funzionamento e la manutenzione ai sensi dell'allegato I, punto 1.7, in una lingua facilmente comprensibile da parte dei fabbricanti di apparecchi, come stabilito dallo Stato membro interessato. Le istruzioni possono essere fornite in formato elettronico.

Tuttavia, se un grande quantitativo di accessori è consegnato a un singolo utente finale, il lotto o la consegna in questione possono essere corredati di un unico indirizzo internet o codice leggibile meccanicamente attraverso il quale è possibile accedere alla dichiarazione UE di conformità.

Quando le istruzioni di cui al primo comma sono fornite in formato elettronico, il fabbricante:

a) indica sull'apparecchio o sull'accessorio o, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento, come accedervi e come richiederle in formato cartaceo;

b) presenta tali istruzioni in un formato che consenta all'utilizzatore finale di stamparle e scaricarle, nonché di salvarle su un dispositivo elettronico in maniera da potervi accedere in qualsiasi momento, in particolare in caso di guasto dell'apparecchio o dell'accessorio;

c) le rende accessibili online durante il ciclo di vita previsto dell'apparecchio o dell'accessorio correlato e per un periodo di almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato dell'apparecchio o dell'accessorio.

Tuttavia, al momento dell'acquisto dell'apparecchio o dell'accessorio o fino a sei mesi dopo tale acquisto, l'utente finale può richiedere le istruzioni o le informazioni sulla sicurezza in formato cartaceo. Se l'utente finale richiede tali istruzioni o informazioni sulla sicurezza, il fabbricante le fornisce gratuitamente all'utente finale entro un mese dalla ricezione della richiesta.";

(d) al paragrafo 9, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"I fabbricanti, su richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima, in formato elettronico, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità al regolamento dell'apparecchio o dell'accessorio, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità.";

(3) all'articolo 8, paragrafo 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) su richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità, in formato elettronico, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità dell'apparecchio o dell'accessorio;";

(4) l'articolo 9 è così modificato:

(a) al paragrafo 2, secondo comma, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Essi verificano anche che il fabbricante abbia redatto la documentazione tecnica, che l'accessorio sia contrassegnato dal marchio CE e sia accompagnato dall'indirizzo internet o dal codice leggibile meccanicamente attraverso il quale è possibile accedere alla dichiarazione UE di conformità e, tra l'altro, dalle istruzioni per l'incorporazione o l'assemblaggio, la regolazione, il funzionamento e la manutenzione ai sensi dell'allegato I, punto 1.7, e che il fabbricante abbia soddisfatto i requisiti di cui all'articolo 7, paragrafi 5 e 6.";

(b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Gli importatori indicano sull'apparecchio o, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento che accompagna l'apparecchio, il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato, nonché il loro indirizzo postale e il loro contatto digitale. I dati di recapito sono redatti in una lingua facilmente comprensibile dai consumatori, da altri utenti finali e dalle autorità di vigilanza del mercato.

Gli importatori indicano sull'accessorio il nome o, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento che accompagna l'accessorio, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato, nonché il loro indirizzo postale e il loro contatto digitale. I dati di recapito sono redatti in una lingua facilmente comprensibile dai fabbricanti di apparecchi e dalle autorità di vigilanza del mercato.";

(c) al paragrafo 4, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Gli importatori garantiscono che l'accessorio sia accompagnato dall'indirizzo internet o dal codice leggibile meccanicamente attraverso il quale è possibile accedere alla dichiarazione UE di conformità e, tra l'altro, dalle istruzioni per l'incorporazione o l'assemblaggio, la regolazione, il funzionamento e la manutenzione ai sensi dell'allegato I, punto 1.7, in una

lingua facilmente comprensibile da parte dei fabbricanti di apparecchi, come stabilito dallo Stato membro interessato.";

(d) al paragrafo 9, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Gli importatori, su richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima, in formato elettronico, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità di un apparecchio o di un accessorio, in una lingua facilmente comprensibile per tale autorità.";

(5) l'articolo 10 è così modificato:

(a) al paragrafo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Prima di rendere disponibile sul mercato un accessorio, i distributori verificano che esso rechi il marchio CE e che sia accompagnato dall'indirizzo internet o dal codice leggibile meccanicamente attraverso il quale è possibile accedere alla dichiarazione UE di conformità e, tra l'altro, dalle istruzioni per l'incorporazione o l'assemblaggio, la regolazione, il funzionamento e la manutenzione ai sensi dell'allegato I, punto 1.7, in una lingua facilmente comprensibile ai fabbricanti di apparecchi, come stabilito dallo Stato membro interessato, e che il fabbricante e l'importatore abbiano soddisfatto i requisiti di cui rispettivamente all'articolo 7, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 9, paragrafo 3.";

(6) al paragrafo 5, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"I distributori, su richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima, in formato elettronico, tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un apparecchio o di un accessorio.";

(7) è inserito il seguente articolo 13 bis:

'*Articolo 13 bis*

Specifiche comuni

1. La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, specifiche comuni che consentano la conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato I nei casi seguenti:

(a) i requisiti di cui all'allegato I non sono contemplati da norme armonizzate, o da parti di esse, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;

(b) i requisiti di cui all'allegato I sono contemplati da norme armonizzate, o da parti di esse, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, ma l'applicazione di tali norme, o di parti di esse, comporta la non conformità di apparecchi e accessori ai requisiti essenziali di cui all'allegato I; o

(c) la Commissione ritiene che sia necessario far fronte a una questione urgente riguardante i sottosistemi o i componenti di sicurezza.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 42, paragrafo 2.

2. Gli apparecchi e gli accessori conformi alle specifiche comuni o a parti di esse sono considerati conformi ai requisiti essenziali contemplati da tali specifiche o parti di esse, di cui all'allegato I.";

(8) l'articolo 14 è così modificato:

(a) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. I documenti e la corrispondenza relativi alla valutazione di conformità di un apparecchio o di un accessorio sono redatti in formato elettronico e in una lingua ufficiale dello Stato membro in cui ha sede l'organismo notificato che esegue le procedure di cui ai paragrafi 2 o 3 o in una lingua da esso accettata.";

(b) è aggiunto il seguente paragrafo 5:

"5. Il fabbricante fornisce, in formato elettronico, all'organismo notificato che esegue la procedura di valutazione della conformità tutte le informazioni e la documentazione relative alle procedure di valutazione della conformità.";

(9) l'articolo 15 è così modificato:

(a) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. Gli accessori sono accompagnati dall'indirizzo internet o dal codice leggibile meccanicamente attraverso il quale è possibile accedere alla dichiarazione di conformità CE.";

(b) è aggiunto il seguente paragrafo 7:

"7. Qualora altre normative dell'Unione applicabili all'apparecchio o all'accessorio impongano all'operatore economico di includere in un passaporto digitale di prodotto le informazioni attestanti che il prodotto è conforme alle prescrizioni stabilite in tali normative o di caricare la dichiarazione di conformità UE o le istruzioni in un passaporto digitale di prodotto, le informazioni che l'allegato II prescrive di includere nella dichiarazione di conformità UE e nelle istruzioni di cui all'articolo 7, paragrafo 7, sono fornite soltanto in tale passaporto digitale di prodotto.";

(10) all'articolo 23, paragrafo 7, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di cui all'allegato I, delle norme armonizzate o delle specifiche comuni applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa armonizzata dell'Unione e della normativa nazionale;";

(11) all'articolo 31, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Se un organismo notificato accerta che un fabbricante non ha rispettato i requisiti essenziali di cui all'allegato I o le corrispondenti norme armonizzate, specifiche comuni o altre specifiche tecniche, chiede a tale fabbricante di prendere adeguati provvedimenti correttivi e non rilascia un certificato o una decisione di omologazione.";

(12) all'articolo 40, paragrafo 1, la lettera f) è sostituita dalla seguente:

"f) l'accessorio non è accompagnato dall'indirizzo internet o dal codice leggibile meccanicamente attraverso il quale è possibile accedere alla dichiarazione UE di conformità;";

(13) gli allegati III e V sono modificati conformemente all'allegato III del presente regolamento.

Articolo 5

Modifiche del regolamento (UE) 2023/1230

Il regolamento (UE) 2023/1230 è così modificato:

(1) all'articolo 3 è inserito il seguente punto 22 bis):

"22 bis) "contatto digitale": qualsiasi canale di comunicazione online aggiornato e accessibile attraverso il quale gli operatori economici possono essere raggiunti o coinvolti senza la necessità di registrarsi o scaricare un'applicazione;";

(2) l'articolo 10 è così modificato:

(a) al paragrafo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Se la conformità della macchina o di un prodotto correlato rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III è stata dimostrata da tale procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti redigono la dichiarazione di conformità UE, in formato digitale, conformemente all'articolo 21 e appongono la marcatura CE conformemente all'articolo 24.";

(b) al paragrafo 8, il primo comma è sostituito dal seguente:

"I fabbricanti garantiscono che la macchina o il prodotto correlato siano accompagnati dall'indirizzo internet o dal codice leggibile meccanicamente che consente l'accesso alla dichiarazione di conformità UE di cui all'allegato V, parte A.";

(c) al paragrafo 10, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"A seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, i fabbricanti forniscono a tale autorità, in formato digitale, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità della macchina o dei prodotti correlati al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità.";

(3) l'articolo 11 è così modificato:

(a) al paragrafo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Se la conformità della quasi-macchina rispetto ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III è stata dimostrata nella documentazione tecnica di cui all'allegato IV, parte B, i fabbricanti redigono la dichiarazione di incorporazione UE, in formato digitale, conformemente all'articolo 22.";

(b) al paragrafo 8, il primo comma è sostituito dal seguente:

"I fabbricanti garantiscono che la quasi-macchina sia accompagnata dall'indirizzo internet o dal codice leggibile meccanicamente che consente l'accesso alla dichiarazione di incorporazione UE di cui all'allegato V, parte B.";

(c) al paragrafo 10, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"A seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, i fabbricanti forniscono a tale autorità, in formato digitale, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità della quasi-macchina al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità.";

(4) all'articolo 12, paragrafo 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) a seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità, in formato digitale, tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento;";

(5) all'articolo 13, paragrafo 9, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"9. A seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, gli importatori forniscono a tale autorità, in formato digitale, tutte le informazioni e la

documentazione necessarie a dimostrare la conformità della macchina o dei prodotti correlati al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità.",

(6) all'articolo 14, paragrafo 8, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"A seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, gli importatori forniscono a tale autorità, in formato digitale, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità della quasi-macchina al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità.";

(7) l'articolo 15 è così modificato:

(a) al paragrafo 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"d) la macchina o il prodotto correlato siano accompagnati dall'indirizzo internet o dal codice leggibile meccanicamente che consente l'accesso alla dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 10, paragrafo 8;";

(b) al paragrafo 6, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"A seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, i distributori forniscono a tale autorità, in formato digitale, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità della macchina o del prodotto correlato al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità.";

(8) all'articolo 16, paragrafo 6, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"A seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, i distributori forniscono a tale autorità, in formato digitale, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità della quasi-macchina al presente regolamento.";

(9) all'articolo 21 è aggiunto il seguente paragrafo 5:

"5. Qualora altre normative dell'Unione applicabili alla macchina o ai prodotti correlati impongano all'operatore economico di includere in un passaporto digitale di prodotto le informazioni attestanti che il prodotto è conforme alle prescrizioni stabilite in tali normative o di caricare la dichiarazione di conformità UE o le istruzioni in un passaporto digitale di prodotto, le informazioni che l'allegato V, parte A, prescrive di includere nella dichiarazione di conformità UE e nelle istruzioni di cui all'articolo 10, paragrafo 7, sono fornite soltanto in tale passaporto digitale di prodotto.";

(10) all'articolo 22 è aggiunto il seguente paragrafo 5:

"5. Qualora altre normative dell'Unione applicabili alla macchina o ai prodotti correlati impongano all'operatore economico di includere in un passaporto digitale di prodotto le informazioni attestanti che il prodotto è conforme alle prescrizioni stabilite in tali normative o di caricare la dichiarazione di incorporazione UE o le istruzioni in un passaporto digitale di prodotto, le informazioni che l'allegato V, parte B, prescrive di includere nella dichiarazione di incorporazione UE e nelle istruzioni di cui all'articolo 11, paragrafo 7, sono fornite soltanto in tale passaporto digitale di prodotto.";

(11) all'articolo 25 è aggiunto il seguente paragrafo 6:

"6. Se del caso, il fabbricante fornisce, in formato digitale, all'organismo notificato che esegue la procedura di valutazione della conformità tutte le informazioni e la documentazione relative alle procedure di valutazione della conformità.";

(12) gli allegati III, V, VII, IX, e X sono modificati conformemente all'allegato IV del presente regolamento.

Articolo 6

Modifiche del regolamento (UE) 2023/1542

Il regolamento (UE) 2023/1542 è così modificato:

(1) all'articolo 3 è inserito il seguente punto 23 bis):

"23 bis) "contatto digitale": qualsiasi canale di comunicazione online aggiornato e accessibile attraverso il quale gli operatori economici possono essere raggiunti o coinvolti senza la necessità di registrarsi o scaricare un'applicazione;";

(2) l'articolo 17 è così modificato:

(a) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. I documenti e la corrispondenza relativi alle procedure di valutazione della conformità delle batterie sono redatti in formato elettronico e nella lingua ufficiale o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato che esegue le procedure di valutazione della conformità, o in una o più lingue accettate da tale organismo.";

(b) è aggiunto il seguente paragrafo 5:

"5. Il fabbricante fornisce, in formato elettronico, all'organismo notificato che esegue la procedura di valutazione della conformità tutte le informazioni e la documentazione relative alle procedure di valutazione della conformità.";

(3) all'articolo 18, paragrafo 2, la terza frase è sostituita dalla seguente:

"Essa è redatta in formato elettronico.";

(4) l'articolo 38 è così modificato:

(a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. All'atto dell'immissione della batteria sul mercato o della sua messa in servizio, anche a fini propri, i fabbricanti garantiscono che la batteria:

a) sia stata progettata e fabbricata conformemente agli articoli da 6 a 10 e agli articoli 12 e 14 e, per quanto concerne i sistemi fissi di stoccaggio dell'energia a batteria, sia accompagnata da istruzioni chiare, comprensibili e leggibili nonché da informazioni sulla sicurezza in una o più lingue facilmente comprensibili per gli utilizzatori finali, secondo quanto stabilito dallo Stato membro in cui la batteria deve essere immessa sul mercato o messa in servizio; e

b) sia contrassegnata ed etichettata conformemente all'articolo 13.

Le istruzioni e informazioni sulla sicurezza dei sistemi fissi di stoccaggio dell'energia a batteria possono essere fornite in formato elettronico. Nel caso di sistemi fissi di stoccaggio dell'energia a batteria destinati a consumatori o che, in condizioni ragionevolmente prevedibili, possono essere utilizzati da consumatori, anche se non ad essi destinati, il fabbricante fornisce le informazioni sulla sicurezza in formato cartaceo.

Quando le istruzioni sono fornite in formato elettronico, il fabbricante indica sulla batteria, oppure, ove ciò non sia possibile, sul suo imballaggio o in un documento di accompagnamento, che esse sono accessibili nel passaporto della batteria e come richiederle in formato cartaceo.

Tuttavia, al momento dell'acquisto dei sistemi fissi di stoccaggio dell'energia a batteria o fino a sei mesi dopo tale acquisto, l'utilizzatore finale può richiedere le istruzioni o le informazioni

sulla sicurezza in formato cartaceo. Se l'utilizzatore finale richiede tali istruzioni o informazioni sulla sicurezza, il fabbricante le fornisce gratuitamente all'utilizzatore finale entro un mese dalla ricezione della richiesta.";

(b) al paragrafo 7, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"I fabbricanti indicano sulla batteria il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato, nonché il loro indirizzo postale e il loro contatto digitale, indicando un unico punto di contatto.";

(c) al paragrafo 10, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Tali informazioni e documentazione sono fornite in formato elettronico.";

(5) all'articolo 39, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Tali informazioni e documentazione sono fornite gratuitamente, in formato elettronico.";

(6) all'articolo 40, paragrafo 3, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) fornire in formato elettronico all'autorità nazionale che ne ha fatto richiesta motivata tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità della batteria.";

(7) l'articolo 41 è così modificato:

(a) al paragrafo 3, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Gli importatori indicano sulla batteria il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato, nonché il loro indirizzo postale e il loro contatto digitale, indicando un unico punto di contatto.";

(b) al paragrafo 8, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Tali informazioni e la documentazione sono fornite in formato elettronico.";

(8) all'articolo 42, paragrafo 6, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Tali informazioni e la documentazione sono fornite in formato elettronico.";

(9) gli allegati VIII, IX e XIII sono modificati conformemente all'allegato V del presente regolamento.

Articolo 7

Modifiche del regolamento (UE) 2024/1781

Il regolamento (UE) 2024/1781 è così modificato:

(1) all'articolo 2 è inserito il seguente punto 46 bis):

"46 bis) "contatto digitale": qualsiasi canale di comunicazione online aggiornato e accessibile attraverso il quale gli operatori economici possono essere raggiunti o coinvolti senza la necessità di registrarsi o scaricare un'applicazione;";

(2) all'articolo 24, paragrafo 2, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Tali informazioni e tale documentazione sono fornite in formato elettronico entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta.";

(3) all'articolo 27, paragrafo 10, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Tali informazioni e tale documentazione sono fornite in formato elettronico il prima possibile e in ogni caso entro 15 giorni dal ricevimento di una richiesta da parte di tale autorità.";

(4) all'articolo 28, paragrafo 2, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a quest'ultima, in formato elettronico, tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto, in una lingua che può essere facilmente compresa dall'autorità, quanto prima e in ogni caso entro 15 giorni dal ricevimento di tale richiesta; e";

(5) all'articolo 29, paragrafo 8, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Tali informazioni e tale documentazione sono fornite in formato elettronico il prima possibile e in ogni caso entro 15 giorni dal ricevimento di una richiesta da parte di tale autorità.";

(6) all'articolo 30, paragrafo 5, primo comma, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Tali informazioni e tale documentazione sono fornite in formato elettronico entro 15 giorni dal ricevimento di una richiesta da parte di tale autorità.";

(7) nell'allegato V, il punto 2 è sostituito dal seguente:

"2. Nome, indirizzo postale e contatto digitale del fabbricante e, ove applicabile, del suo mandatario:";

Articolo 8

Disposizione transitoria

Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato di prodotti immessi sul mercato conformemente ai regolamenti (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/1542 e (UE) 2024/1781 prima del [OP: *inserire la data = 24 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento modificativo*)].

Articolo 9

Entrata in vigore e applicazione

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

L'articolo 5 e l'allegato IV si applicano a decorrere dal 20 gennaio 2027.

Le disposizioni che seguono si applicano a decorrere dal [OP: *inserire la data = 24 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento modificativo*]:

(a) all'articolo 2, il punto 1), lettera a), il punto 2), lettere a), c), d) ed e), e i punti 3), 4), 5), 7), 8) e 11);

(b) all'articolo 3, il punto 1), lettera a), il punto 2), lettere a), c), d) ed e), e i punti 3), 4), 5), 7) e 8);

(c) all'articolo 4, il punto 1), lettera a), il punto 2), lettere a), c) e d), e i punti 3), 4), 5), 6), 8) 9) e 12);

(d) gli articoli 6 e 7;

(e) nell'allegato I, il punto 1), lettere a) e c), il punto 2), lettera a), il punto 3), lettera a), il punto 4), lettera a), il punto 5), lettere a), d) ed e), e il punto 7), lettera a);

(f) nell'allegato II, il punto 1), lettera a), il punto 3), lettera a), lettera c), punto i), e lettera d), punto i), il punto 4), lettera a), il punto 5), lettera a), e il punto 6), lettera a);

(g) nell'allegato III, il punto 1), lettera a), punto i), e lettere c) e g), e il punto 2), lettera a);

(h) l'allegato V.

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
La presidente	*Il presidente*

SCHEDA FINANZIARIA E DIGITALE LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA 3
1.1. Titolo della proposta/iniziativa 3
1.2. Settore/settori interessati 3
1.3. Obiettivi 3
1.3.1. Obiettivi generali 3
1.3.2. Obiettivi specifici 3
1.3.3. Risultati e incidenza previsti 3
1.3.4. Indicatori di prestazione 3
1.4. La proposta/iniziativa riguarda: 4
1.5. Motivazione della proposta/iniziativa 4
1.5.1. Necessità nel breve e lungo termine, con calendario dettagliato delle fasi di attuazione dell'iniziativa 4
1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'UE (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini della presente sezione, per "valore aggiunto dell'intervento dell'UE" si intende il valore derivante dall'azione dell'Unione europea che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli. 4
1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe 4
1.5.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti rilevanti 5
1.5.5. Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione 5
1.6. Durata della proposta/iniziativa e della relativa incidenza finanziaria 6
1.7. Metodo o metodi di esecuzione del bilancio previsti 6
2. MISURE DI GESTIONE 8
2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni 8
2.2. Sistema o sistemi di gestione e di controllo 8
2.2.1. Giustificazione del metodo o dei metodi di esecuzione del bilancio, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti 8
2.2.2. Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli 8
2.2.3. Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto tra costi del controllo e valore dei fondi gestiti) e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura) 8
2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità 9
3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA 10

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate 10
3.2. Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti 12
3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti operativi 12
3.2.1.1. Stanziamenti dal bilancio votato 12
3.2.1.2. Stanziamenti da entrate con destinazione specifica esterne 17
3.2.2. Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi 22
3.2.3. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi 24
3.2.3.1. Stanziamenti dal bilancio votato 24
3.2.3.2. Stanziamenti da entrate con destinazione specifica esterne 24
3.2.3.3. Totale degli stanziamenti 24
3.2.4. Fabbisogno previsto di risorse umane 25
3.2.4.1. Finanziamento a titolo del bilancio votato 25
3.2.4.2. Finanziamento a titolo di entrate con destinazione specifica esterne 26
3.2.4.3. Fabbisogno totale di risorse umane 26
3.2.5. Panoramica dell'incidenza prevista sugli investimenti connessi a tecnologie digitali 28
3.2.6. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale 28
3.2.7. Partecipazione di terzi al finanziamento 28
3.3. Incidenza prevista sulle entrate 29
4. DIMENSIONI DIGITALI 29
4.1. Prescrizioni di rilevanza digitale 30
4.2. Dati 30
4.3. Soluzioni digitali 31
4.4. Valutazione dell'interoperabilità 31
4.5. Misure a sostegno dell'attuazione digitale 32

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica i regolamenti (UE) n. 765/2008, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/1230, (UE) 2023/1542 e (UE) 2024/1781 per quanto riguarda la digitalizzazione e l'allineamento delle specifiche comuni

1.2. Settore/settori interessati

Legiferare meglio, competitività.

1.3. Obiettivi

1.3.1. Obiettivi generali

Sostenere la crescita e lo sviluppo delle imprese, aumentandone in tal modo la competitività e il contributo al benessere e alla prosperità europei.

Promuovere un contesto imprenditoriale favorevole e ridurre gli oneri amministrativi per le imprese, rafforzando in tal modo la loro capacità di innovare, creare posti di lavoro e contribuire alla crescita economica.

1.3.2. Obiettivi specifici

Eliminare i riferimenti al formato cartaceo per la dichiarazione di conformità per i fabbricanti che devono fornire tali dichiarazioni di conformità ai sensi delle direttive e dei regolamenti del nuovo quadro normativo;

introdurre la possibilità per il fabbricante di fornire le istruzioni per l'uso in formato digitale;

laddove non esistano o non siano disponibili norme armonizzate, oppure di fronte a situazioni urgenti, fornire opzioni alternative affinché le imprese possano contare sulla certezza del diritto in merito alla conformità alle norme dell'UE.

1.3.3. Risultati e incidenza previsti

Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.

Si prevede che la proposta/iniziativa avrà gli effetti seguenti sui beneficiari/gruppi destinatari:

- riduzione dell'onere delle copie cartacee;

- riduzione degli oneri amministrativi: i fabbricanti registreranno una riduzione degli oneri amministrativi, che consentirà loro di concentrarsi sulle loro attività principali e di migliorare la loro competitività;

- miglioramento della competitività: i fabbricanti diventeranno più competitivi, a livello tanto nazionale quanto internazionale, il che consentirà loro di aumentare la loro quota di mercato e di contribuire alla crescita economica europea;

- creazione di posti di lavoro: la crescita e lo sviluppo dei fabbricanti porteranno alla creazione di nuovi posti di lavoro, che contribuiranno a ridurre la disoccupazione e a promuovere la coesione sociale;

- maggiore innovazione: la digitalizzazione delle dichiarazioni di conformità e delle istruzioni incoraggerà l'innovazione e creerà nuovi incentivi a investire nella raccolta e nel trattamento di dati con soluzioni di eGovernment, il che contribuirà a migliorare la capacità di innovazione complessiva dell'economia europea.

Gruppi destinatari:

la proposta/l'iniziativa è rivolta ai fabbricanti attivi nel settore delle direttive summenzionate.

1.3.4. Indicatori di prestazione

Precisare gli indicatori con cui monitorare progressi e risultati

N/D

1.4. La proposta/iniziativa riguarda: nessuna delle voci seguenti;

☐ una nuova azione;

☐ una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria[23];

☐ la proroga di un'azione esistente;

☐ la fusione o il riorientamento di una o più azioni verso un'altra/una nuova azione.

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. Necessità nel breve e lungo termine, con calendario dettagliato delle fasi di attuazione dell'iniziativa

La presente proposta riguarda due atti omnibus che modificano la legislazione dell'UE. Può pertanto essere effettuata soltanto a livello di UE.

1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'UE (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini della presente sezione, per "valore aggiunto dell'intervento dell'UE" si intende il valore derivante dall'azione dell'Unione europea che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli.

N/D

1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe

N/D

1.5.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti rilevanti

N/D

1.5.5. Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione

N/D

[23] A norma dell'articolo 58, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

1.6. Durata della proposta/iniziativa e della relativa incidenza finanziaria

☐ **Durata limitata**

– ☐ in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA;

– ☐ incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA per gli stanziamenti di impegno e dal AAAA al AAAA per gli stanziamenti di pagamento.

☐ **Durata illimitata**

– Attuazione con un periodo di avviamento dal AAAA al AAAA

– e successivo funzionamento a pieno ritmo.

1.7. Metodo o metodi di esecuzione del bilancio previsti[24]

☐ **Gestione diretta** a opera della Commissione:

– ☐ a opera dei suoi servizi, compreso il suo personale presso le delegazioni dell'Unione;

– ☐ a opera delle agenzie esecutive.

☐ **Gestione concorrente** con gli Stati membri.

☐ **Gestione indiretta** affidando compiti di esecuzione del bilancio:

– ☐ a paesi terzi o organismi da questi designati;

– ☐ a organizzazioni internazionali e loro agenzie (specificare);

– ☐ alla Banca europea per gli investimenti e al Fondo europeo per gli investimenti;

– ☐ agli organismi di cui agli articoli 70 e 71 del regolamento finanziario;

– ☐ a organismi di diritto pubblico;

– ☐ a organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico, nella misura in cui sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;

– ☐ a organismi di diritto privato di uno Stato membro preposti all'attuazione di un partenariato pubblico-privato e che sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;

– ☐ a organismi o persone incaricati di attuare azioni specifiche della politica estera e di sicurezza comune a norma del titolo V del trattato sull'Unione europea e indicati nel pertinente atto di base;

– ☐ a organismi di diritto privato di uno Stato membro o di diritto dell'Unione stabiliti in uno Stato membro e idonei ad essere incaricati, conformemente alla normativa settoriale, dell'esecuzione di fondi dell'Unione o delle garanzie di bilancio, nella misura in cui tali organismi sono controllati da organismi di diritto pubblico o da organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico e sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie, sotto forma di responsabilità in solido da parte degli organismi di controllo o di garanzie finanziarie equivalenti, che possono essere limitate, per ciascuna azione, all'importo massimo del sostegno dell'Unione.

[24] Le spiegazioni dei metodi di esecuzione del bilancio e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

Se è indicata più di una modalità di esecuzione del bilancio, fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni".

Osservazioni

N/D

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Specify frequency and conditions.

N/D

2.2. Sistema o sistemi di gestione e di controllo

2.2.1. Giustificazione del metodo o dei metodi di esecuzione del bilancio, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti

N/D

2.2.2. Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli

N/D

2.2.3. Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto tra costi del controllo e valore dei fondi gestiti) e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura)

N/D

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

Specify existing or envisaged prevention and protection measures, e.g. from the anti-fraud strategy.

N/D

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

Please note that an Excel tool is available on the BUDGpedia page on the Legislative Financial and Digital Statement to help you with the calculations. You are strongly advised to use it to facilitate filling in this template.

Please insert as many budget lines as needed in the two tables below.

- Linee di bilancio esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero	Diss./Non diss.[25]	di paesi EFTA[26]	di paesi candidati e potenziali candidati[27]	di altri paesi terzi	altre entrate con destinazione specifica
	N/D	Diss./Non diss.	SÌ/NO	SÌ/NO	SÌ/NO	SÌ/NO

- Nuove linee di bilancio di cui è chiesta la creazione

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero	Diss./Non diss.	di paesi EFTA	di paesi candidati e potenziali candidati	di altri paesi terzi	altre entrate con destinazione specifica
	N/D	Diss./Non diss.	SÌ/NO	SÌ/NO	SÌ/NO	SÌ/NO

[25] Diss. = stanziamenti dissociati / Non diss. = stanziamenti non dissociati.

[26] EFTA: Associazione europea di libero scambio.

[27] Paesi candidati e, se del caso, potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

– ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi.

– ☐ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito.

3.2.1.1. Stanziamenti dal bilancio votato

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Numero	

DG: <…….>			Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	**TOTALE QFP 2021-2027**
Stanziamenti operativi							
Linea di bilancio	Impegni	(1a)					**0,000**
	Pagamenti	(2a)					**0,000**
Linea di bilancio	Impegni	(1b)					**0,000**
	Pagamenti	(2b)					**0,000**
Stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici[28]							
Linea di bilancio		(3)					**0,000**
TOTALE stanziamenti per la DG <….>	Impegni	=1a+1b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamenti	=2a+2b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

DG: <…….>			Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	**TOTALE QFP 2021-2027**
Stanziamenti operativi							
Linea di bilancio	Impegni	(1a)					**0,000**

[28] Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

	Pagamenti	(2a)					**0,000**
Linea di bilancio	Impegni	(1b)					**0,000**
	Pagamenti	(2b)					**0,000**
Stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici[29]							
Linea di bilancio		(3)					**0,000**
TOTALE stanziamenti per la DG <….>	Impegni	=1a+1b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamenti	=2a+2b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

			Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	**TOTALE QFP 2021-2027**
TOTALE stanziamenti operativi	Impegni	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
	Pagamenti	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALE stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALE stanziamenti per la RUBRICA <….> del quadro finanziario pluriennale	Impegni	=4+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamenti	=5+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Numero	

DG: <…….>	Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	**TOTALE QFP 2021-2027**

[29] Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

Stanziamenti operativi							
Linea di bilancio	Impegni	(1a)					**0,000**
	Pagamenti	(2a)					**0,000**
Linea di bilancio	Impegni	(1b)					**0,000**
	Pagamenti	(2b)					**0,000**
Stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici[30]							
Linea di bilancio		(3)					**0,000**
TOTALE stanziamenti per la DG <….>	Impegni	=1a+1b +3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamenti	=2a+2b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

DG: <…….>			Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	**TOTALE QFP 2021-2027**
Stanziamenti operativi							
Linea di bilancio	Impegni	(1a)					**0,000**
	Pagamenti	(2a)					**0,000**
Linea di bilancio	Impegni	(1b)					**0,000**
	Pagamenti	(2b)					**0,000**
Stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici[31]							
Linea di bilancio		(3)					**0,000**
TOTALE stanziamenti per la DG <….>	Impegni	=1a+1b +3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamenti	=2a+2b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

	Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	**TOTALE QFP 2021-2027**

30 Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

31 Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

TOTALE stanziamenti operativi	Impegni	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
	Pagamenti	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALE stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALE stanziamenti per la RUBRICA <….> del quadro finanziario pluriennale	Impegni	=4+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamenti	=5+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

			Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	**TOTALE QFP 2021-2027**
• TOTALE stanziamenti operativi (tutte le rubriche operative)	Impegni	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
	Pagamenti	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
• TOTALE stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici (tutte le rubriche operative)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALE stanziamenti per le rubriche da 1 a 6 del quadro finanziario pluriennale (importo di riferimento)	Impegni	=4+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamenti	=5+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	**7**	"Spese amministrative"[32]

[32] The necessary appropriations should be determined using the annual average cost figures available on the appropriate BUDGpedia webpage.

This section should be filled in using the 'budget data of an administrative nature' to be firstly inserted in the Annex to the Legislative Financial and Digital Statement (Annex 5[33] to the Commission Decision on the internal rules for the implementation of the Commission section of the general budget of the European Union), which is uploaded to DECIDE for interservice consultation purposes.

DG: <…….>		Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	**TOTALE QFP 2021-2027**
• Risorse umane		0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
• Altre spese amministrative		0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALE DG <….>	Stanziamenti	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

DG: <…….>		Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	**TOTALE QFP 2021-2027**
• Risorse umane		0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
• Altre spese amministrative		0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALE DG <….>	Stanziamenti	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

TOTALE stanziamenti per la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	**TOTALE QFP 2021-2027**
TOTALE stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 7	Impegni	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
del quadro finanziario pluriennale	Pagamenti	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

[33] If you report the use of appropriations under Heading 7, completing Annex 5 is a compulsory requirement.

3.2.1.2. Stanziamenti da entrate con destinazione specifica esterne

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Numero	

DG: <…….>			Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	**TOTALE QFP 2021-2027**
Stanziamenti operativi							
Linea di bilancio	Impegni	(1a)					**0,000**
	Pagamenti	(2a)					**0,000**
Linea di bilancio	Impegni	(1b)					**0,000**
	Pagamenti	(2b)					**0,000**
Stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici[34]							
Linea di bilancio		(3)					**0,000**
TOTALE stanziamenti per la DG <….>	Impegni	=1a+1b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamenti	=2a+2b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

DG: <…….>			Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	**TOTALE QFP 2021-2027**
Stanziamenti operativi							
Linea di bilancio	Impegni	(1a)					**0,000**
	Pagamenti	(2a)					**0,000**
Linea di bilancio	Impegni	(1b)					**0,000**
	Pagamenti	(2b)					**0,000**
Stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici[35]							

[34] Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

[35] Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

Linea di bilancio		(3)					**0,000**
TOTALE stanziamenti per la DG <….>	Impegni	=1a+1b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamenti	=2a+2b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

			Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	**TOTALE QFP 2021-2027**
TOTALE stanziamenti operativi	Impegni	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
	Pagamenti	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALE stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALE stanziamenti per la RUBRICA <….> del quadro finanziario pluriennale	Impegni	=4+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamenti	=5+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Numero	

DG: <…….>			Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	**TOTALE QFP 2021-2027**
Stanziamenti operativi							
Linea di bilancio	Impegni	(1a)					**0,000**
	Pagamenti	(2a)					**0,000**
Linea di bilancio	Impegni	(1b)					**0,000**
	Pagamenti	(2b)					**0,000**
Stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici[36]							

[36] Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

Linea di bilancio		(3)					**0,000**
TOTALE stanziamenti per la DG <….>	Impegni	=1a+1b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamenti	=2a+2b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

==========

Optional: if more than one DG is involved in the proposal, please fill in the below tables; if not, please delete them.

DG: <…….>			Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	**TOTALE QFP 2021-2027**
Stanziamenti operativi							
Linea di bilancio	Impegni	(1a)					**0,000**
	Pagamenti	(2a)					**0,000**
Linea di bilancio	Impegni	(1b)					**0,000**
	Pagamenti	(2b)					**0,000**
Stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici[37]							
Linea di bilancio		(3)					**0,000**
TOTALE stanziamenti per la DG <….>	Impegni	=1a+1b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamenti	=2a+2b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

			Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	**TOTALE QFP 2021-2027**
TOTALE stanziamenti operativi	Impegni	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
	Pagamenti	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALE stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**

[37] Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

TOTALE stanziamenti per la RUBRICA <….> del quadro finanziario pluriennale	Impegni	=4+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamenti	=5+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

			Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	**TOTALE QFP 2021-2027**
• TOTALE stanziamenti operativi (tutte le rubriche operative)	Impegni	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
	Pagamenti	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
• TOTALE stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici (tutte le rubriche operative)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALE stanziamenti per le rubriche da 1 a 6 del quadro finanziario pluriennale (importo di riferimento)	Impegni	=4+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Pagamenti	=5+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	**7**	"Spese amministrative"[38]

Mio EUR (al terzo decimale)

DG: <…….>		Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	**TOTALE QFP 2021-2027**
• Risorse umane		0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
• Altre spese amministrative		0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALE DG <….>	Stanziamenti	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

DG: <…….>	Anno	Anno	Anno	Anno	**TOTALE**

[38] The necessary appropriations should be determined using the annual average cost figures available on the appropriate BUDGpedia webpage.

		2024	2025	2026	2027	QFP 2021-2027
• Risorse umane		0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
• Altre spese amministrative		0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALE DG <….>	Stanziamenti	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

TOTALE stanziamenti per la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	**TOTALE QFP 2021-2027**
TOTALE stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 7	Impegni	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
del quadro finanziario pluriennale	Pagamenti	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.2. Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi (da non compilarsi per le agenzie decentrate)

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati ⇩			Anno **2024**		Anno **2025**		Anno **2026**		Anno **2027**		Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. sezione 1.6)						**TOTALE**	
	RISULTATI																	
	Tipo[39]	Costo medio	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N. totale	Costo totale

[39] I risultati sono i prodotti e i servizi da fornire (ad es. numero di scambi di studenti finanziati, numero di km di strada costruiti ecc.).

OBIETTIVO SPECIFICO 1[40]:																				
- Risultato																				
- Risultato																				
- Risultato																				
Totale parziale obiettivo specifico 1																				
OBIETTIVO SPECIFICO 2 ...																				
- Risultato																				
Totale parziale obiettivo specifico 2																				
TOTALE																				

[40] Come descritto nella sezione 1.3.2. "Obiettivi specifici".

3.2.3. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi

– ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi.

– ☐ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi, come spiegato di seguito.

3.2.3.1. Stanziamenti dal bilancio votato

STANZIAMENTI VOTATI	Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	**TOTALE 2021-2027**
RUBRICA 7					
Risorse umane	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Altre spese amministrative	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Totale parziale RUBRICA 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Esclusa la RUBRICA 7					
Risorse umane	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Altre spese amministrative	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Totale parziale esclusa la RUBRICA 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTALE	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

==========

==========3.2.3.2. Stanziamenti da entrate con destinazione specifica esterne

ENTRATE CON DESTINAZIONE SPECIFICA ESTERNE	Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	**TOTALE 2021-2027**
RUBRICA 7					
Risorse umane	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Altre spese amministrative	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Totale parziale RUBRICA 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Esclusa la RUBRICA 7					
Risorse umane	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Altre spese amministrative	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Totale parziale esclusa la RUBRICA 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTALE	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.3.3. Totale degli stanziamenti

TOTALE STANZIAMENTI VOTATI + ENTRATE CON DESTINAZIONE SPECIFICA ESTERNE	Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	**TOTALE 2021-2027**
RUBRICA 7					
Risorse umane	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Altre spese amministrative	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Totale parziale RUBRICA 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Esclusa la RUBRICA 7					

Risorse umane	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Altre spese amministrative	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Totale parziale esclusa la RUBRICA 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTALE	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Il fabbisogno di stanziamenti relativi alle risorse umane e alle altre spese amministrative è coperto dagli stanziamenti della DG già assegnati alla gestione dell'azione e/o riassegnati all'interno della stessa DG, integrati dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

3.2.4. Fabbisogno previsto di risorse umane

– ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.

– ☐ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito.

3.2.4.1. Finanziamento a titolo del bilancio votato

Stima da esprimere in equivalenti a tempo pieno (ETP)[41]

STANZIAMENTI VOTATI		Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**
• Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)					
20 01 02 01 (sede e uffici di rappresentanza della Commissione)		0	0	0	0
20 01 02 03 (delegazioni UE)		0	0	0	0
01 01 01 01 (ricerca indiretta)		0	0	0	0
01 01 01 11 (ricerca diretta)		0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare)		0	0	0	0
• Personale esterno (in ETP)					
20 02 01 (AC, END della dotazione globale)		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END e JPD nelle delegazioni UE)		0	0	0	0
Linea di sostegno amministrativo [XX.01.YY.YY]	- in sede	0	0	0	0
	- nelle delegazioni UE	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - ricerca indiretta)		0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END - ricerca diretta)		0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare) - rubrica 7		0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare) - esclusa la rubrica 7		0	0	0	0
TOTALE		**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.4.2. Finanziamento a titolo di entrate con destinazione specifica esterne

ENTRATE CON DESTINAZIONE SPECIFICA ESTERNE	Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**
• Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)				
20 01 02 01 (sede e uffici di rappresentanza della Commissione)	0	0	0	0

41 Please specify below the table how many FTEs within the number indicated are already assigned to the management of the action and/or can be redeployed within your DG and what are your net needs.

20 01 02 03 (delegazioni UE)		0	0	0	0
01 01 01 01 (ricerca indiretta)		0	0	0	0
01 01 01 11 (ricerca diretta)		0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare)		0	0	0	0
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno)					
20 02 01 (AC, END della dotazione globale)		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END e JPD nelle delegazioni UE)		0	0	0	0
Linea di sostegno amministrativo [XX.01.YY.YY]	- in sede	0	0	0	0
	- nelle delegazioni UE	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - ricerca indiretta)		0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END - ricerca diretta)		0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare) - rubrica 7		0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare) - esclusa la rubrica 7		0	0	0	0
TOTALE		**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.4.3. Fabbisogno totale di risorse umane

TOTALE STANZIAMENTI VOTATI + ENTRATE CON DESTINAZIONE SPECIFICA ESTERNE		Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**
• Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)					
20 01 02 01 (sede e uffici di rappresentanza della Commissione)		0	0	0	0
20 01 02 03 (delegazioni UE)		0	0	0	0
01 01 01 01 (ricerca indiretta)		0	0	0	0
01 01 01 11 (ricerca diretta)		0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare)		0	0	0	0
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno)					
20 02 01 (AC, END della dotazione globale)		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END e JPD nelle delegazioni UE)		0	0	0	0
Linea di sostegno amministrativo [XX.01.YY.YY]	- in sede	0	0	0	0
	- nelle delegazioni UE	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - ricerca indiretta)		0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END - ricerca diretta)		0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare) - rubrica 7		0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare) - esclusa la rubrica 7		0	0	0	0
TOTALE		**0**	**0**	**0**	**0**

==========

Based on the detailed description in Annex V to the LFDS[42], the above tables should be accompanied by either of the below clarifications, depending on the option.

Option 1: The additional human resources required for this proposal are fully covered by redeployments within the DG/service or exceptionally, from redeployments from the limited

[42] For the purpose of estimating workload and staff needs, you may use the guidance on workload assessment prepared by DG HR.

Commission redeployment pool, following the internal process applicable to that end. The duly justified clarification shall accompany the tables above and below. [Please refer to the Annex to the LFDS to identify redeployments within the DGs as clearly as possible]. If this option is applicable, the following comment should be included:

[Considering the overall strained situation in Heading 7, in terms of both staffing and the level of appropriations, the human resources required will be met by staff from the DG who are already assigned to the management of the action and/or have been redeployed within the DG or other Commission services.]

Option 2: Exceptionally, if internal redeployments within the implementing DGs appear for duly substantiated reasons impossible or insufficient, the proposal may require additional human resources. The latter will be paid as appropriate[43] from an administrative support line of the programme/initiative or by a fee as external assigned revenue.

In this case, please specify the type of staff by filling in the below table.

Please specify how many of the staff requested for the initiative are already in place in the DG/service (current staff) and how many additional staff are requested (in the column corresponding to the type of budget from which they are to be financed).

Please fill in the table to illustrate this for staff at 'cruising speed' level.

Personale necessario per l'attuazione della proposta (in ETP):

	Da coprire con il personale attualmente disponibile presso i servizi della Commissione	**Personale supplementare eccezionale***		
		Da finanziare a titolo della rubrica 7 o della ricerca	**Da finanziare a titolo della linea BA**	**Da finanziare mediante diritti**
Posti della tabella dell'organico			N/D	
Personale esterno (AC, END, INT)				

Descrizione dei compiti da svolgere da parte di:

Funzionari e agenti temporanei	
Personale esterno	

3.2.5. Panoramica dell'incidenza prevista sugli investimenti connessi a tecnologie digitali

Compulsory: the best estimate of the digital technology-related investments entailed by the proposal/initiative should be included in the table below.

[43] Please note that such exception needs to be agreed with central services before the launch of the ISC.

Exceptionally, when required for the implementation of the proposal/initiative, the appropriations under Heading 7 should be presented in the designated line.

The appropriations under Headings 1-6 should be reflected as "Policy IT expenditure on operational programmes". This expenditure refers to the operational budget to be used to re-use/ buy/ develop IT platforms/ tools directly linked to the implementation of the initiative and their associated investments (e.g. licences, studies, data storage etc). The information provided in this table should be consistent with details presented under Section 4 "Digital dimensions".

TOTALE stanziamenti per fini digitali e informatici	Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	**TOTALE QFP 2021-2027**
RUBRICA 7					
Spese informatiche (istituzionali)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Totale parziale RUBRICA 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Esclusa la RUBRICA 7					
Spese informatiche per la politica per i programmi operativi	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Totale parziale esclusa la RUBRICA 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTALE	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.6. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale

La proposta/iniziativa:

– ☐ può essere interamente finanziata mediante riassegnazione all'interno della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale (QFP).

– N/D☐ comporta l'uso del margine non assegnato della pertinente rubrica del QFP e/o l'uso degli strumenti speciali definiti nel regolamento QFP.

N/D

– ☐ comporta una revisione del QFP.

N/D

3.2.7. Partecipazione di terzi al finanziamento

La proposta/iniziativa:

– ☐ non prevede cofinanziamenti da parte di terzi.

– ☐ prevede il cofinanziamento da parte di terzi indicato di seguito:

Stanziamenti in Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	Totale
Specificare l'organismo di cofinanziamento					
TOTALE stanziamenti cofinanziati					

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

– ☐ La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.

– ☐ La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:

  – ☐ sulle risorse proprie.

  – ☐ su altre entrate.

  – ☐ indicare se le entrate sono destinate a linee di spesa specifiche.

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:	Stanziamenti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa[44]			
		Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**
Articolo ….					

Per quanto riguarda le entrate con destinazione specifica, precisare la linea o le linee di spesa interessate.

N/D

Altre osservazioni (ad es. formula/metodo per calcolare l'incidenza sulle entrate o altre informazioni)

N/D

4. DIMENSIONI DIGITALI

When completing this Section, it is acceptable to present the information in a table format, where appropriate.

4.1. Prescrizioni di rilevanza digitale

prescrizione 1:

- riferimento: articolo 1, paragrafo 1, articolo 2, paragrafi 1 bis, 1 quater e altri;
- descrizione di alto livello: definizione di "contatto digitale": qualsiasi canale di comunicazione online aggiornato e accessibile;
- portatori di interessi: Operatori economici, consumatori e altri utilizzatori finali, autorità degli Stati membri.
- processo di alto livello: verifica e monitoraggio della vigilanza del mercato;

prescrizione 2:

- riferimento: articolo 1, paragrafi 2, 3, 4 e 5, e altri;
- descrizione di alto livello: i prodotti devono essere accompagnati dall'indirizzo internet o dal codice leggibile meccanicamente che consente l'accesso alla dichiarazione di conformità CE;

[44] Per le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), indicare gli importi netti, cioè gli importi lordi al netto del 20 % per spese di riscossione.

- portatori di interessi: operatori economici, autorità degli Stati membri;
- processo di alto livello: verifica e monitoraggio della vigilanza del mercato;

prescrizione 3:

- riferimento: articolo 1, paragrafo 6, lettera a), articolo 2, paragrafo 2 bis, e altri;
- descrizione di alto livello: definizione di dichiarazione di conformità CE, in formato elettronico;
- portatori di interessi: operatori economici, autorità degli Stati membri;
- processo di alto livello: verifica e monitoraggio della vigilanza del mercato;

prescrizione 4:

- riferimento: articolo 1, paragrafo 6, lettera b), e altri;
- descrizione di alto livello: inclusione in un passaporto digitale di prodotto delle informazioni secondo cui il prodotto è conforme alle prescrizioni stabilite nella normativa in questione o caricamento della dichiarazione di conformità CE o delle istruzioni in un passaporto digitale di prodotto;
- portatori di interessi: operatori economici, autorità degli Stati membri;
- processo di alto livello: verifica e monitoraggio della vigilanza del mercato;

prescrizione 5:

- riferimento: articolo 1, paragrafo 7, lettera a), e altri;
- descrizione di alto livello: gli Stati membri devono provvedere affinché la Commissione e qualsiasi altro Stato membro possano ottenere tutte le informazioni in formato elettronico, a fronte di una richiesta motivata;
- portatori di interessi: operatori economici, autorità degli Stati membri, Commissione europea;
- processi di alto livello: procedura di valutazione della conformità;

prescrizione 6:

- riferimento: articolo 1, paragrafo 7 ter, e altri;
- descrizione di alto livello: se del caso, il fabbricante deve fornire, in formato elettronico, all'organismo notificato che esegue la procedura di valutazione della conformità tutte le informazioni e la documentazione relative alle procedure di valutazione della conformità.
- portatori di interessi: organismi notificati, operatori economici;
- processi di alto livello: procedure di valutazione della conformità;

prescrizione 7:

- riferimento: articolo 2, paragrafo 1 ter, e altri;
- descrizione di alto livello: "una specifica comune" può essere digitale o strutturata in modo da facilitare l'interoperabilità;
- portatori di interessi: Commissione europea, operatori economici, organismi notificati, autorità di vigilanza del mercato;

- processi di alto livello: procedure di valutazione della conformità, verifica e monitoraggio della vigilanza del mercato;

prescrizione 8:

- riferimento: articolo 3, paragrafo 2, e altri;
- descrizione di alto livello: Le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza possono essere fornite in formato elettronico. Si potrebbe inoltre precisare che il formato dovrebbe essere conforme ai requisiti di accessibilità;
- portatori di interessi: operatori economici, consumatori e altri utilizzatori finali, autorità di vigilanza del mercato;

4.2. Dati

La definizione di "formato elettronico" consente file di testo semplici, file PDF, documenti di Microsoft Word, pagine web. Sebbene si tratti di un miglioramento rispetto al formato cartaceo, l'interoperabilità può essere ulteriormente migliorata utilizzando un formato che consente l'interconnessione dei sistemi informatici.

4.3. Soluzioni digitali

N/D

4.4. Valutazione dell'interoperabilità

Servizi pubblici digitali: monitoraggio/verifica/inchieste in materia di vigilanza del mercato. Servizi di certificazione.

Interoperabilità del livello giuridico: un'ulteriore interoperabilità può essere conseguita tramite la revisione del nuovo quadro normativo.

Ostacolo potenziale a livello semantico: la struttura del contatto digitale, della dichiarazione di conformità UE e delle specifiche comuni potrebbe essere definita meglio.

Potenziale ostacolo all'interoperabilità tecnica: la definizione di "formato elettronico" può ostacolare l'interoperabilità dato che è possibile utilizzare formati non interoperabili, quali siti web, documenti Word non strutturati e file PDF, così come video o foto.

4.5. Misure a sostegno dell'attuazione digitale

La revisione del nuovo quadro normativo e degli atti di esecuzione relativi al passaporto digitale di prodotto terrà conto di tutte le prescrizioni in materia di digitale per un'ulteriore interoperabilità nel contesto di tutti i processi rientranti nell'ambito di applicazione della presente direttiva. Particolare attenzione sarà prestata agli aspetti relativi alla cibersicurezza.

La Commissione garantirà che le specifiche comuni siano definite negli atti di esecuzione in modo strutturato, al fine di consentire l'interoperabilità. I processi di verifica e certificazione potrebbero essere ulteriormente definiti al fine di consentire l'automazione e richiedere misure volte ad affrontare eventuali minacce alla cibersicurezza.