

Document 32001L0095

Title and reference

Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (Testo rilevante ai fini del SEE)

OJ L 11, 15.1.2002, p. 4–17 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV)

Special edition in Czech: Chapter 15 Volume 006 P. 447 - 462

Special edition in Estonian: Chapter 15 Volume 006 P. 447 - 462

Special edition in Latvian: Chapter 15 Volume 006 P. 447 - 462

Special edition in Lithuanian: Chapter 15 Volume 006 P. 447 - 462

Special edition in Hungarian Chapter 15 Volume 006 P. 447 - 462

Special edition in Maltese: Chapter 15 Volume 006 P. 447 - 462

Special edition in Polish: Chapter 15 Volume 006 P. 447 - 462

Special edition in Slovak: Chapter 15 Volume 006 P. 447 - 462

Special edition in Slovene: Chapter 15 Volume 006 P. 447 - 462

Special edition in Bulgarian: Chapter 15 Volume 008 P. 52 - 67

Special edition in Romanian: Chapter 15 Volume 008 P. 52 - 67

Special edition in Croatian: Chapter 15 Volume 009 P. 12 - 25

 In force: This act has been changed. Current consolidated version: [01/01/2010](#)

ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/95/oj>

Languages, formats and link to OJ

BG ES CS DA DE ET EL EN FR GA HR IT LV LT HU MT NL PL PT RO SK SL FI SV

HTML



PDF



Official Journal



Multilingual display

English (en) ▼

Please choose ▼

Please choose ▼

Display

Text

32001L0095

Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (Testo rilevante ai fini del SEE)

Gazzetta ufficiale n. L 011 del 15/01/2002 pag. 0004 - 0017

Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio
del 3 dicembre 2001

relativa alla sicurezza generale dei prodotti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione(1),

visto il parere del Comitato economico e sociale(2),

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato(3), alla luce del progetto comune approvato dal comitato di conciliazione il 2 agosto 2001,

considerando quanto segue:

(1) A norma dell'articolo 16 della direttiva 92/59/CEE del Consiglio, del 29 giugno 1992, relativa alla sicurezza generale dei prodotti(4), quattro anni dopo il termine d'attuazione della stessa, in base ad una relazione della Commissione relativa all'esperienza acquisita, corredata delle opportune proposte, il Consiglio doveva deliberare in merito all'eventuale adeguamento della suddetta direttiva. Poiché occorre introdurre numerose modificazioni alla direttiva 95/59/CEE al fine di completarne, rafforzarne o chiarirne talune disposizioni alla luce dell'esperienza maturata e dei recenti sviluppi in materia di sicurezza dei prodotti di consumo nonché delle modifiche introdotte nel trattato, in particolare nell'articolo 152 relativo alla sanità pubblica e nell'articolo 153 riguardante la protezione dei consumatori e alla luce del principio di precauzione, è opportuno, a fini di chiarezza, procedere alla rifusione della direttiva 92/59/CEE. Tale rifusione esclude dall'ambito di applicazione della presente direttiva la sicurezza dei servizi, dal momento che la Commissione intende individuare le necessità, le possibilità e le priorità dell'azione comunitaria in materia di sicurezza dei servizi e di responsabilità dei prestatori di servizi, allo scopo di presentare proposte adeguate.

(2) È importante adottare misure volte a migliorare il funzionamento del mercato interno, che comporta uno spazio senza frontiere interne nel quale è assicurata la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali.

(3) In mancanza di disposizioni comunitarie, la legislazione orizzontale degli Stati membri in materia di sicurezza dei prodotti, la quale impone in particolare agli operatori economici un obbligo generale di commercializzare esclusivamente prodotti sicuri, potrebbe presentare disparità per quanto riguarda il livello di tutela dei consumatori. Tali disparità, come pure la mancanza di una legislazione orizzontale in taluni Stati membri, potrebbero costituire altrettanti ostacoli agli scambi o essere all'origine di distorsioni della concorrenza nel mercato interno.

(4) Per garantire un elevato livello di tutela dei consumatori, la Comunità deve contribuire alla protezione della salute e della sicurezza degli stessi. Una normativa comunitaria orizzontale che introduca un requisito generale di sicurezza dei prodotti e contenente disposizioni in materia di obblighi generali di fabbricanti e distributori, in materia di controllo dell'applicazione dei requisiti comunitari di sicurezza dei prodotti e in materia di scambio rapido di informazioni e, in alcuni casi, in materia di azioni a livello comunitario, dovrebbe contribuire a tale scopo.

(5) È molto difficile adottare una legislazione comunitaria per ogni prodotto già esistente o che potrà essere creato. Occorre un ampio quadro legislativo a carattere orizzontale per disciplinare questi prodotti e per colmare le lacune, in particolare in attesa della revisione della normativa specifica vigente, e per integrare le disposizioni

legislative specifiche già in vigore o future, in particolare al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori, come prescrive l'articolo 95 del trattato.

(6) Occorre quindi stabilire a livello comunitario un obbligo generale di sicurezza per tutti i prodotti immessi sul mercato, o altrimenti forniti o resi disponibili ai consumatori, destinati ai consumatori o suscettibili, in condizioni ragionevolmente prevedibili, di essere utilizzati dai consumatori anche se non loro specificamente destinati. In tutti questi casi, i prodotti in oggetto possono presentare rischi per la sicurezza e la salute dei consumatori che occorre prevenire. È tuttavia opportuno escludere, a motivo della loro natura, taluni beni usati.

(7) La presente direttiva dovrebbe applicarsi ai prodotti a prescindere dalle tecniche di vendita, compresi la vendita a distanza e il commercio elettronico.

(8) La sicurezza dei prodotti dev'essere valutata tenendo conto di tutti gli aspetti pertinenti, in particolare delle categorie di consumatori che possono essere particolarmente vulnerabili ai rischi presentati dai prodotti in esame, in particolare i bambini e le persone anziane.

(9) La presente direttiva non contempla i servizi ma, al fine di garantire la realizzazione degli obiettivi di protezione richiesti, le sue disposizioni dovrebbero altresì applicarsi ai prodotti che sono forniti o messi a disposizione dei consumatori nell'ambito di una prestazione di servizi per essere utilizzati dagli stessi. La sicurezza dell'attrezzatura utilizzata dai prestatori di servizi stessi per fornire un servizio ai consumatori esula dall'ambito d'applicazione della presente direttiva in quanto deve essere considerata in collegamento con la sicurezza del servizio fornito. In particolare, sono escluse dall'ambito di applicazione della presente direttiva le attrezzature su cui i consumatori circolano o viaggiano e che sono manovrate da un prestatario di servizi.

(10) I prodotti destinati ad uso professionale, ma successivamente immessi sul mercato dei consumi, dovrebbero ottemperare ai requisiti della presente direttiva in quanto possono presentare rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori se utilizzati in condizioni ragionevolmente prevedibili.

(11) Le disposizioni della presente direttiva dovrebbero applicarsi integralmente, al fine di tutelare la salute e la sicurezza dei consumatori, quando non esistono disposizioni specifiche nell'ambito della normativa comunitaria in materia di sicurezza dei prodotti in questione.

(12) Quando una normativa comunitaria specifica fissa requisiti di sicurezza che contemplano soltanto certi rischi o categorie di rischi dei prodotti in questione, gli obblighi degli operatori economici nei confronti di tali rischi sono quelli stabiliti dalle disposizioni della normativa specifica, mentre il requisito generale di sicurezza di cui alla presente direttiva si applica agli altri rischi.

(13) Le disposizioni della presente direttiva relative agli altri obblighi di fabbricanti e distributori, obblighi e poteri degli Stati membri, scambi di informazioni e situazioni di intervento rapido, nonché divulgazione delle informazioni e segretezza, si applicano ai prodotti contemplati da normative comunitarie specifiche, se queste non comportano già siffatti obblighi.

(14) Per agevolare un'applicazione efficace e coerente del requisito generale di sicurezza di cui alla presente direttiva, è importante elaborare norme europee non cogenti riguardanti taluni prodotti e rischi in modo che un prodotto conforme a una norma nazionale che recepisce una norma europea possa essere presunto conforme a tale requisito.

(15) In considerazione degli scopi della presente direttiva, gli organismi di normalizzazione europei dovrebbero stabilire norme europee in base a mandati conferiti dalla Commissione assistita da comitati appropriati. Per garantire che i prodotti conformi a tali norme soddisfino il requisito generale di sicurezza, la

Commissione, assistita da un comitato composto da rappresentanti degli Stati membri, dovrebbe stabilire i requisiti cui le norme devono rispondere. Detti requisiti dovrebbero essere inclusi nei mandati degli organismi di normalizzazione.

(16) In mancanza di normative specifiche e quando le norme europee elaborate secondo i mandati conferiti dalla Commissione non sono disponibili o non si ricorre a tali norme, la sicurezza dei prodotti dovrebbe essere valutata tenendo conto in particolare delle norme nazionali che recepiscono altre norme europee o internazionali pertinenti, delle raccomandazioni della Commissione o delle norme nazionali, delle norme internazionali, dei codici di condotta, dello stato di avanzamento delle conoscenze e di quanto i consumatori possono ragionevolmente attendersi in materia di sicurezza. In tale contesto, le raccomandazioni della Commissione possono agevolare l'applicazione coerente ed efficace della presente direttiva in attesa di norme europee o per i rischi e/o i prodotti per i quali si ritenga che tali norme non siano applicabili o adeguate.

(17) Un'adeguata certificazione indipendente, riconosciuta dalle autorità competenti, può agevolare la prova di conformità con i requisiti di sicurezza pertinenti.

(18) È opportuno aggiungere all'obbligo di osservare il requisito generale di sicurezza altri obblighi a carico degli operatori economici, in quanto l'intervento di questi ultimi è necessario per evitare rischi ai consumatori in determinate circostanze.

(19) Gli obblighi supplementari dei fabbricanti dovrebbero comprendere l'obbligo di adottare misure proporzionate in funzione delle caratteristiche del prodotto, le quali consentano loro di essere informati sugli eventuali rischi di tali prodotti, l'obbligo di fornire ai consumatori le informazioni che consentano loro di valutare e prevenire i rischi, il dovere di avvertire i consumatori dei rischi presentati da prodotti pericolosi già forniti, di ritirare tali prodotti dal mercato e, in ultima analisi, di richiamarli, se necessario, il che può comportare, a seconda delle disposizioni applicabili negli Stati membri, una forma adeguata di compensazione, per esempio la sostituzione o rimborso.

(20) I distributori dovrebbero contribuire a garantire la conformità con i requisiti di sicurezza pertinenti. Gli obblighi imposti ai distributori si applicano proporzionalmente alle rispettive responsabilità. In particolare, può risultare impossibile, nell'ambito di attività di beneficenza, fornire alle autorità competenti informazioni e documentazione sugli eventuali rischi e sull'origine del prodotto per singoli oggetti usati forniti da privati.

(21) Produttori e distributori dovrebbero cooperare con le autorità competenti nelle attività intese a prevenire i rischi ed informarle quando decidono che taluni prodotti forniti sono pericolosi. Le modalità di tale informazione dovrebbero essere integrate nella presente direttiva per agevolare l'efficace applicazione evitando nel contempo un onere eccessivo per gli operatori economici e le autorità.

(22) Per garantire l'effettivo rispetto degli obblighi dei fabbricanti e dei distributori, gli Stati membri dovrebbero istituire o designare autorità responsabili di effettuare i controlli sulla sicurezza dei prodotti e dotate dei poteri necessari per adottare gli opportuni provvedimenti, ivi compreso il potere di applicare sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive e garantire l'opportuno coordinamento fra le varie autorità designate.

(23) Occorre in particolare che tra gli opportuni provvedimenti sia previsto il potere per gli Stati membri di ordinare od organizzare in modo efficace ed immediato il ritiro dei prodotti pericolosi già immessi sul mercato e in ultima analisi ordinare, coordinare od organizzare il ritiro presso i consumatori dei prodotti pericolosi già forniti. Questi poteri dovrebbero essere applicati quando fabbricanti e distributori omettono di prevenire i rischi per i consumatori come prescritto dai loro obblighi. Se del caso poteri e procedure opportuni dovrebbero essere previsti per le autorità al fine di decidere e applicare rapidamente eventuali misure necessarie.

(24) La sicurezza dei consumatori dipende in larga misura da un controllo attivo del rispetto dei requisiti comunitari di sicurezza dei prodotti. Gli Stati membri dovrebbero pertanto prevedere metodi sistematici per garantire un'efficace sorveglianza del mercato ed altre attività di controllo esecutivo, assicurandone inoltre l'accessibilità al pubblico e alle parti interessate.

(25) La collaborazione fra le autorità di controllo degli Stati membri è necessaria per garantire la realizzazione degli obiettivi di protezione della direttiva. È pertanto opportuno promuovere il funzionamento di una rete europea di dette autorità degli Stati membri al fine di agevolare, in modo coordinato con le altre procedure comunitarie, in particolare il sistema comunitario di scambio rapido di informazione (RAPEX), una maggiore collaborazione a livello operativo in materia di sorveglianza del mercato e altre attività di controllo, come in particolare la valutazione dei rischi, il collaudo dei prodotti, lo scambio di esperienze e di conoscenze scientifiche, l'esecuzione di progetti di sorveglianza congiunta e la ricerca, il ritiro o il richiamo di prodotti pericolosi.

(26) Per garantire un livello costante ed elevato di tutela della salute e della sicurezza dei consumatori e per salvaguardare l'unità del mercato interno, occorre che la Commissione sia informata in merito a qualsiasi provvedimento che limiti l'immissione sul mercato di un determinato prodotto o che ne richieda il ritiro o il richiamo. Tali provvedimenti dovrebbero essere adottati ai sensi delle disposizioni del trattato e, in particolare, degli articoli 28, 29 e 30.

(27) Il controllo efficace della sicurezza dei prodotti richiede che, a livello nazionale e comunitario, venga predisposto un sistema che consenta il rapido scambio di informazioni in situazioni di rischio grave che richiedano un rapido intervento riguardo alla sicurezza di un prodotto. È inoltre opportuno che la presente direttiva stabilisca procedure particolareggiate per il funzionamento del sistema e conferisca alla Commissione il potere di adattare con l'assistenza di un comitato.

(28) La presente direttiva prevede la fissazione di linee guida, non vincolanti, intese a indicare criteri semplici e chiari e regole pratiche, che potranno nel tempo evolvere, in particolare per consentire la notifica efficace dei provvedimenti che limitano l'immissione sul mercato dei prodotti nei casi previsti nella presente direttiva, tenuto conto delle diverse situazioni con cui si misurano gli Stati membri e gli operatori economici. Le linee guida dovrebbero in particolare comprendere criteri per l'applicazione della definizione di rischi gravi, al fine di facilitare un'attuazione coerente delle pertinenti disposizioni nel caso dei suddetti rischi.

(29) Spetta in primo luogo agli Stati membri, ai sensi delle disposizioni del trattato e, in particolare, degli articoli 28, 29 e 30, adottare le misure opportune nei confronti dei prodotti pericolosi che si trovano nel loro territorio.

(30) Se, tuttavia, gli Stati membri trattano diversamente i rischi di taluni prodotti, tali divergenze di metodo possono comportare disparità inaccettabili per la tutela dei consumatori e costituire un ostacolo agli scambi intracomunitari.

(31) Può essere necessario affrontare gravi problemi di sicurezza di un prodotto che richiedono un intervento rapido, riguardanti o che potrebbero riguardare a brevissima scadenza tutta la Comunità o una parte consistente di essa, e che, data la natura del problema di sicurezza e compatibilmente con l'urgenza, non possono essere trattati efficacemente nell'ambito delle procedure previste dalle normative comunitarie specifiche applicabili ai prodotti o alla categoria dei prodotti interessati.

(32) Di conseguenza, occorre predisporre un adeguato meccanismo che consenta di adottare, in ultima analisi, provvedimenti applicabili in tutta la Comunità, sotto forma di decisione destinata agli Stati membri, per far fronte a situazioni provocate da prodotti che presentano un rischio grave. È opportuno che tale decisione comporti il divieto di esportare il prodotto in questione, a meno che le circostanze eccezionali del caso non consentano di sancire un divieto parziale o addirittura nessun divieto, in

specie quando è fissato un sistema di consenso preventivo. Inoltre, il divieto d'esportazione dovrebbe essere esaminato al fine di prevenire i rischi per la salute e l'incolumità dei consumatori. Poiché detta decisione non si applica direttamente agli operatori economici, gli Stati membri dovrebbero adottare le misure necessarie per la sua attuazione. Le misure adottate nell'ambito della procedura anzidetta dovrebbero avere durata limitata, salvo quando si applicano a prodotti o partite di prodotti identificati individualmente. Al fine di assicurare un'appropriata valutazione della necessità di tali misure, nonché la loro miglior elaborazione, esse dovrebbero essere adottate dalla Commissione, assistita da un comitato, alla luce delle consultazioni con gli Stati membri e, se sono implicate questioni scientifiche rientranti nelle competenze di un comitato scientifico comunitario, con il comitato scientifico competente per il rischio in questione.

(33) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze d'esecuzione conferite alla Commissione(5).

(34) Al fine di facilitare l'applicazione effettiva e coerente della presente direttiva, i vari aspetti della sua applicazione possono aver bisogno di essere discussi nell'ambito di un comitato.

(35) È opportuno garantire l'accesso del pubblico alle informazioni relative alla sicurezza dei prodotti in possesso delle autorità. Il segreto professionale di cui all'articolo 287 del trattato dev'essere tuttavia tutelato in modo compatibile con il bisogno di garantire l'efficacia delle attività di sorveglianza del mercato e delle misure di tutela.

(36) La presente direttiva non dovrebbe interferire con i diritti delle vittime di cui alla direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi(6).

(37) È necessario che gli Stati membri predispongano adeguati mezzi di impugnazione dinanzi alle giurisdizioni competenti per quanto concerne i provvedimenti adottati dalle competenti autorità, i quali limitano l'immissione sul mercato o impongono il ritiro o il richiamo di un prodotto.

(38) Inoltre, per quanto riguarda i prodotti importati, si deve procedere all'adozione di provvedimenti, come quelli relativi al divieto di esportazione, intesi a prevenire rischi per la sicurezza e la salute dei consumatori secondo gli obblighi internazionali della Comunità.

(39) La Commissione dovrebbe esaminare periodicamente l'applicazione della presente direttiva e i risultati ottenuti, con particolare riguardo al funzionamento dei sistemi di sorveglianza del mercato, allo scambio rapido di informazioni e a provvedimenti adottati a livello comunitario, come pure ad altri aspetti di rilevanza per la sicurezza dei prodotti di consumo nella Comunità, nonché presentare relazioni periodiche sull'argomento al Parlamento europeo e al Consiglio.

(40) La presente direttiva dovrebbe far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi al termine di recepimento e di messa in applicazione della direttiva 92/59/CEE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

Obiettivi - Ambito di applicazione - Definizioni

Articolo 1

1. La presente direttiva è intesa a garantire che i prodotti immessi sul mercato siano sicuri.

2. La presente direttiva si applica a tutti i prodotti definiti all'articolo 2, lettera a). Ciascuna delle sue disposizioni si applica nella misura in cui non esistano, nell'ambito della normativa comunitaria, disposizioni specifiche aventi lo stesso obiettivo che disciplinano la sicurezza dei prodotti in questione.

Se dei prodotti sono soggetti a requisiti di sicurezza prescritti dalla normativa comunitaria, la presente direttiva si applica unicamente per gli aspetti e i rischi o le categorie di rischi non soggetti a tali requisiti. Di conseguenza:

- a) l'articolo 2, lettere b) e c) e gli articoli 3 e 4 non si applicano a tali prodotti, per quanto riguarda i rischi o le categorie di rischio disciplinati dalla normativa specifica;
- b) gli articoli da 5 a 18 si applicano se sugli aspetti disciplinati da tali articoli non esistono disposizioni specifiche riguardanti lo stesso obiettivo.

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva, s'intende per:

a) "prodotto": qualsiasi prodotto destinato, anche nel quadro di una prestazione di servizi, ai consumatori o suscettibile, in condizioni ragionevolmente prevedibili, di essere utilizzato dai consumatori, anche se non loro destinato, fornito o reso disponibile a titolo oneroso o gratuito nell'ambito di un'attività commerciale, indipendentemente dal fatto che sia nuovo, usato o rimesso a nuovo.

Tale definizione non si applica ai prodotti usati forniti come pezzi d'antiquariato o come prodotti da riparare o da rimettere a nuovo prima dell'utilizzazione, purché il fornitore ne informi chiaramente la persona cui fornisce il prodotto;

b) "prodotto sicuro": qualsiasi prodotto che, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, compresa la durata e, se del caso, la messa in servizio, l'installazione e le esigenze di manutenzione, non presenti alcun rischio oppure presenti unicamente rischi minimi, compatibili con l'impiego del prodotto e considerati accettabili nell'osservanza di un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone, in funzione, in particolare, degli elementi seguenti:

- i) delle caratteristiche del prodotto, in particolare la sua composizione, il suo imballaggio, le modalità del suo assemblaggio e, se del caso, della sua installazione e della sua manutenzione;
- ii) dell'effetto del prodotto su altri prodotti, qualora sia ragionevolmente prevedibile l'utilizzazione del primo con i secondi;
- iii) della presentazione del prodotto, della sua etichettatura, delle eventuali avvertenze e istruzioni per il suo uso e la sua eliminazione nonché di qualsiasi altra indicazione o informazione relativa al prodotto;
- iv) delle categorie di consumatori che si trovano in condizione di rischio nell'utilizzazione del prodotto, in particolare dei bambini e degli anziani.

La possibilità di raggiungere un livello di sicurezza superiore o di procurarsi altri prodotti che presentano un rischio minore non costituisce un motivo sufficiente per considerare un prodotto come "non sicuro" o "pericoloso";

c) "prodotto pericoloso": qualsiasi prodotto che non risponda alla definizione di "prodotto sicuro" di cui alla lettera b);

d) "rischio grave": qualsiasi rischio grave, compresi quelli i cui effetti non sono immediati, che richieda un intervento rapido delle autorità pubbliche;

e) "produttore":

- i) il fabbricante del prodotto stabilito nella Comunità, e qualsiasi altra persona che si presenti come fabbricante apponendo sul prodotto il proprio nome, il proprio marchio o un altro segno distintivo, o colui che rimette a nuovo il prodotto;

ii) il rappresentante del fabbricante se quest'ultimo non è stabilito nella Comunità o, qualora non vi sia un rappresentante stabilito nella Comunità, l'importatore del prodotto;

iii) gli altri operatori professionali della catena di commercializzazione nella misura in cui la loro attività possa incidere sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti;

f) "distributore": qualsiasi operatore professionale della catena di commercializzazione, l'attività del quale non incide sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti;

g) "richiamo": le misure volte ad ottenere la restituzione di un prodotto pericoloso che il fabbricante o il distributore ha già fornito o reso disponibile ai consumatori;

h) "ritiro": qualsiasi misura volta a impedire la distribuzione e l'esposizione di un prodotto pericoloso, nonché la sua offerta al consumatore.

CAPO II

Obbligo generale di sicurezza, valutazione di conformità, criteri e norme europee

Articolo 3

1. I produttori sono tenuti ad immettere sul mercato soltanto prodotti sicuri.

2. Un prodotto è considerato sicuro, per quanto concerne gli aspetti disciplinati dalla pertinente normativa nazionale, quando in mancanza di disposizioni comunitarie specifiche che ne disciplinano la sicurezza, è conforme alle normative nazionali specifiche dello Stato membro nel cui territorio è commercializzato, che sono stabilite nel rispetto del trattato, in particolare degli articoli 28 e 30, e che fissano i requisiti cui deve rispondere il prodotto sul piano sanitario e della sicurezza per poter essere commercializzato.

Si presume che un prodotto sia sicuro, per quanto concerne i rischi e le categorie di rischi disciplinati dalla pertinente normativa nazionale, quando è conforme alle norme nazionali non cogenti che recepiscono le norme europee, i cui riferimenti sono stati pubblicati dalla Commissione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee a norma dell'articolo 4. Gli Stati membri pubblicano i riferimenti di tali norme nazionali.

3. In circostanze diverse da quelle di cui al paragrafo 2, si valuta la conformità di un prodotto all'obbligo generale di sicurezza tenendo conto in particolare, se esistono, dei seguenti elementi:

a) norme nazionali non cogenti che recepiscono norme europee pertinenti diverse da quelle di cui al paragrafo 2;

b) norme in vigore nello Stato membro in cui il prodotto è commercializzato;

c) raccomandazioni della Commissione relative ad orientamenti sulla valutazione della sicurezza dei prodotti;

d) codici di buona condotta in materia di sicurezza dei prodotti vigenti nel settore interessato;

e) ultimi ritrovati della tecnica;

f) sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendere.

4. La conformità di un prodotto ai criteri volti a garantire l'obbligo generale di sicurezza, in particolare alle disposizioni di cui ai paragrafi 2 o 3 non vieta alle autorità competenti degli Stati membri di adottare le opportune misure per limitarne l'immissione sul mercato o chiederne il ritiro dal mercato o il richiamo qualora, nonostante tale conformità, il prodotto si riveli pericoloso.

Articolo 4

1. Ai fini della presente direttiva, le norme europee di cui all'articolo 3, paragrafo 2, secondo comma, sono elaborate come segue:

a) i requisiti intesi a garantire che i prodotti conformi a tali norme soddisfino l'obbligo generale di sicurezza sono definiti secondo la procedura di cui all'articolo 15, paragrafo 2;

b) sulla scorta di detti requisiti, la Commissione, ai sensi della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione(7), chiede agli organismi europei di normalizzazione di elaborare norme che soddisfino detti requisiti;

c) in base a tali mandati, gli organismi europei di normalizzazione adottano le suddette norme in base ai principi contenuti negli orientamenti generali per la cooperazione fra la Commissione e detti organismi;

d) ogni tre anni la Commissione riferisce al Parlamento europeo e al Consiglio, nell'ambito della relazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2, circa i suoi programmi per l'introduzione dei requisiti e dei mandati di normalizzazione di cui alle sopramenzionate lettere a) e b). In particolare, tale relazione comprenderà un esame delle decisioni adottate in ordine ai requisiti e ai mandati di normalizzazione di cui alla lettera a) e b) e in ordine alle norme di cui alla lettera c). Essa comprenderà altresì le informazioni sui prodotti per i quali la Commissione intende introdurre i requisiti e i mandati di cui trattasi, i rischi che devono essere presi in considerazione per quanto riguarda i prodotti e i risultati dei lavori preparatori avviati in questo settore.

2. La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee i riferimenti delle norme europee in tal modo adottate ed elaborate in base ai requisiti di cui al paragrafo 1.

Qualora una norma adottata dagli organismi europei di normalizzazione anteriormente all'entrata in vigore della presente direttiva soddisfi l'obbligo generale di sicurezza, la Commissione decide di pubblicarne gli estremi nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

Qualora una norma non soddisfi l'obbligo generale di sicurezza, la Commissione, omette, integralmente o parzialmente, di pubblicare gli estremi della norma.

Nei casi di cui al secondo e al terzo comma, la Commissione, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, decide, secondo la procedura di cui all'articolo 15, paragrafo 2, in merito all'adeguatezza della norma in questione rispetto all'obbligo generale di sicurezza. Essa decide circa la pubblicazione o la revoca previa consultazione del comitato istituito dall'articolo 5 della direttiva 98/34/CE. La Commissione informa gli Stati membri della propria decisione.

CAPO III

Altri obblighi dei produttori ed obblighi dei distributori

Articolo 5

1. I produttori devono, nei limiti delle rispettive attività, fornire al consumatore le informazioni pertinenti che gli consentano di valutare i rischi inerenti ad un prodotto durante la durata di utilizzazione normale o ragionevolmente prevedibile del medesimo, allorché questi ultimi non siano immediatamente percettibili senza adeguate avvertenze, e di premunirsi contro detti rischi.

La presenza di tali avvertenze non esenta dal rispetto degli altri obblighi previsti nella presente direttiva.

Sempre nei limiti delle rispettive attività, i produttori devono adottare misure proporzionate, in funzione delle caratteristiche dei prodotti da essi forniti, onde

- a) essere informati sui rischi che tali prodotti potrebbero presentare;
- b) intraprendere le azioni opportune, compresi, se necessario per evitare tali rischi, il ritiro dal mercato, l'informazione appropriata ed efficace dei consumatori e il richiamo del prodotto.

Le misure di cui al terzo comma comprendono, ad esempio:

- a) l'indicazione, in base al prodotto o al suo imballaggio, dell'identità e degli estremi del produttore nonché del riferimento del prodotto o, eventualmente, della partita di prodotti di cui fa parte, salvo nei casi l'omissione di tale indicazione sia giustificata; e
- b) quando opportuno, i controlli a campione sui prodotti commercializzati, l'esame dei reclami e, se del caso, la tenuta di un registro degli stessi, nonché l'informazione del produttore ai distributori in merito a tale sorveglianza.

Le azioni, di cui al terzo comma, lettera b), hanno luogo su base volontaria o su richiesta delle competenti autorità a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera f). Il richiamo interviene come ultimo rimedio, quando altre azioni non siano sufficienti a prevenire i rischi del caso, ove i produttori la ritengano necessaria oppure vi siano tenuti in seguito a provvedimenti dell'autorità competente. Essa può aver luogo nell'ambito dei codici di buona condotta in materia nello Stato membro interessato, se previsti.

2. I distributori sono tenuti ad agire con diligenza per contribuire all'osservanza degli obblighi di sicurezza pertinenti, in particolare sono tenuti a non fornire prodotti che sappiano oppure che avrebbero dovuto sapere, in base alle informazioni in loro possesso ed in quanto operatori professionali, non conformi a tali obblighi. Inoltre, essi devono, nei limiti delle rispettive attività, partecipare ai controlli della sicurezza dei prodotti immessi sul mercato, in particolare trasmettendo le informazioni concernenti i rischi dei prodotti, conservando e fornendo la documentazione atta a rintracciare l'origine dei prodotti e collaborando alle azioni intraprese da produttori e autorità competenti per evitare tali rischi. Entro i limiti delle rispettive attività, devono adottare le misure che consentano loro un'efficace collaborazione.

3. Qualora i produttori e i distributori sappiano o debbano sapere sulla base delle informazioni in loro possesso e in quanto operatori professionali, che un prodotto da loro immesso sul mercato presenta per il consumatore rischi incompatibili con l'obbligo generale di sicurezza, essi informano immediatamente le autorità competenti degli Stati membri alle condizioni stabilite dall'allegato I, precisando in particolare le azioni intraprese per prevenire i rischi per i consumatori.

I requisiti specifici di tale obbligo di informazione che figurano nell'allegato I vengono adattati dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 15, paragrafo 3.

4. Nei limiti delle rispettive attività, produttori e distributori collaborano con le autorità competenti, ove richiesto dalle medesime, in ordine alle azioni intraprese per evitare i rischi presentati dai prodotti che essi forniscono o hanno fornito. Le procedure di tale collaborazione, comprese le procedure di dialogo con i produttori e i distributori interessati in merito ad aspetti connessi alla sicurezza dei prodotti, sono stabilite dalle autorità competenti.

CAPO IV

Obblighi particolari e poteri degli Stati membri

Articolo 6

1. Gli Stati membri provvedono affinché produttori e distributori rispettino gli obblighi loro incombenti in applicazione della presente direttiva in modo da assicurare che i prodotti immessi sul mercato siano sicuri.
2. Gli Stati membri devono istituire o nominare le autorità competenti preposte al controllo della conformità dei prodotti con l'obbligo generale di sicurezza,

provvedendo affinché tali autorità dispongano e esercitino i poteri necessari per adottare gli opportuni provvedimenti che ad esse incombono in applicazione della presente direttiva.

3. Gli Stati membri definiscono compiti, poteri, organizzazione e modalità di cooperazione delle autorità competenti. Essi tengono informata la Commissione, che trasmette l'informazione agli altri Stati membri.

Articolo 7

Gli Stati membri stabiliscono un sistema di sanzioni da infliggere nel caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate a norma della presente direttiva e adottano le misure necessarie per garantire che dette sanzioni siano applicate. Le sanzioni a tal fine previste devono essere effettive, proporzionate ed avere efficacia dissuasiva. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro il 15 gennaio 2004 e l'informano immediatamente delle eventuali modifiche.

Articolo 8

1. Ai fini della presente direttiva, in particolare dell'articolo 6, le autorità competenti degli Stati membri dispongono del potere di adottare tra l'altro le misure infra alla lettera a), e alle lettere da b) ad f), se del caso:

a) per qualsiasi prodotto:

i) di organizzare, anche dopo che un prodotto è stato immesso sul mercato come prodotto sicuro, adeguate verifiche delle caratteristiche di sicurezza del medesimo su scala sufficiente fino allo stadio dell'utilizzo o del consumo;

ii) di esigere tutte le informazioni necessarie dalle parti interessate;

iii) di prelevare campioni di prodotti per sottoporli ad analisi relative alla sicurezza;

b) per qualsiasi prodotto che possa presentare rischi in determinate condizioni:

i) di richiedere l'apposizione sul prodotto di adeguate avvertenze sui rischi che esso può presentare, redatte in modo chiaro e facilmente comprensibile, nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui è commercializzato;

ii) di sottoporre l'immissione sul mercato a condizioni preventive in modo da renderlo sicuro;

c) per qualsiasi prodotto che possa presentare rischi per determinate persone:

di disporre che tali persone siano avvertite tempestivamente ed in una forma adeguata di tale rischio, anche mediante la pubblicazione di avvisi specifici;

d) per qualsiasi prodotto che può essere pericoloso:

di vietare temporaneamente, durante il tempo necessario per i diversi controlli, verifiche o accertamenti della sicurezza, di fornirlo, proporre di fornirlo o esporlo;

e) per qualsiasi prodotto pericoloso:

di vietarne l'immissione sul mercato e di stabilire le necessarie misure di accompagnamento per garantire l'osservanza del divieto;

f) per qualsiasi prodotto pericoloso già immesso sul mercato:

i) di ordinare o di organizzare il suo ritiro effettivo e immediato e l'informazione dei consumatori circa i rischi da esso presentati;

ii) di ordinare o coordinare o, se del caso, organizzare con i produttori e i distributori il suo richiamo e la sua distruzione in condizioni opportune.

2. Quando adottano misure analoghe a quelle di cui al paragrafo 1, in particolare a quelle di cui alle lettere da d), a f), tenendo conto del principio di precauzione, le

autorità competenti degli Stati membri agiscono nel rispetto del trattato, in particolare degli articoli 28 e 30, per attuarle in modo proporzionato alla gravità del rischio.

Nell'ambito di tali misure esse incoraggiano e favoriscono l'azione volontaria dei produttori e dei distributori conformemente agli obblighi loro imposti dalla presente direttiva, in particolare dal capo III, anche mediante l'eventuale elaborazione di codici di buona condotta.

Se necessario, esse organizzano o ordinano le misure di cui al paragrafo 1, lettera f), qualora l'azione intrapresa dai produttori e dai distributori nell'ambito dei loro obblighi sia insoddisfacente o insufficiente. Il richiamo interviene come ultimo rimedio, eventualmente nell'ambito dei codici di buona condotta esistenti in materia nello Stato membro interessato.

3. Le autorità competenti dispongono in particolare del potere di intraprendere le azioni necessarie per applicare con la dovuta celerità opportune misure analoghe a quelle previste al paragrafo 1, lettere da b) a f), nel caso di prodotti che presentano un rischio grave. Tali circostanze sono determinate e valutate caso per caso, in base alle loro caratteristiche intrinseche, dagli Stati membri tenendo conto delle linee guida di cui all'allegato II, punto 8.

4. Le misure che le autorità competenti adottano a norma del presente articolo sono destinate, a seconda dei casi:

- a) al produttore;
- b) nei limiti delle rispettive attività ai distributori e, in particolare, al responsabile della prima distribuzione sul mercato nazionale;
- c) a qualsiasi altra persona, qualora ciò si riveli necessario, al fine di collaborare alle azioni intraprese per evitare rischi derivanti da un prodotto.

Articolo 9

1. Per esercitare un'efficace sorveglianza del mercato volta a garantire un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori, ai cui fini è necessario che le autorità competenti collaborino fra loro, gli Stati membri provvedono affinché siano assunte iniziative che prevedano strumenti e procedure opportuni che possono in particolare comprendere:

- a) l'istituzione, l'aggiornamento periodico e l'esecuzione di programmi settoriali di sorveglianza per categorie di prodotti o di rischi, nonché il monitoraggio delle attività di sorveglianza, delle osservazioni e dei risultati;
- b) il controllo costante e l'aggiornamento delle conoscenze scientifiche e tecniche relative alla sicurezza dei prodotti;
- c) esami e valutazioni periodiche del funzionamento delle attività di controllo e della loro efficacia, come pure, se del caso, la revisione dei metodi dell'organizzazione della sorveglianza messa in opera.

2. Gli Stati membri si assicurano che i consumatori e gli altri interessati possano sporgere reclami presso le autorità competenti con riguardo alla sicurezza dei prodotti e alle attività di controllo e sorveglianza, e che tali reclami siano oggetto di un seguito adeguato. Essi informano attivamente i consumatori e le altre parti interessate in ordine alle procedure istituite a tal fine.

Articolo 10

1. La Commissione promuove il funzionamento, nell'ambito di una rete europea delle autorità degli Stati membri competenti in materia di sicurezza dei prodotti, in particolare, nella forma di una cooperazione amministrativa, e vi partecipa.

2. Tale funzionamento in rete si sviluppa in modo coordinato rispetto alle altre procedure comunitarie esistenti, in particolare rispetto al RAPEX II, ed ha in

particolare l'obiettivo di agevolare quanto segue:

- a) lo scambio di informazioni sulla valutazione dei rischi, sui prodotti pericolosi, su metodi di prova e sui loro risultati, sugli sviluppi scientifici recenti e su altri aspetti che interessano le attività di controllo;
- b) l'elaborazione e l'esecuzione di progetti comuni di sorveglianza e prova;
- c) lo scambio di esperienze e buone prassi e la collaborazione nelle attività di formazione;
- d) il miglioramento della collaborazione a livello comunitario in materia di reperimento, ritiro e richiamo dei prodotti pericolosi.

CAPO V

Scambi di informazioni e situazioni che esigono un intervento rapido

Articolo 11

1. Se uno Stato membro adotta misure per limitare l'immissione sul mercato di prodotti o per disporre il ritiro o il richiamo ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, lettere da b) ad f), esso notifica tali provvedimenti alla Commissione, sempreché una notifica non sia prescritta dall'articolo 12 o da una normativa comunitaria specifica, precisando le ragioni che li hanno motivati. Lo Stato membro informa inoltre la Commissione in merito alla modificazione o alla revoca di tali provvedimenti.

Se lo Stato membro che ha effettuato la notifica ritiene che gli effetti del rischio non vadano o non possano andare al di là del suo territorio, esso procede alla notifica dei provvedimenti di cui al paragrafo 1, qualora questi comprendano informazioni suscettibili di presentare un interesse quanto alla sicurezza dei prodotti per gli Stati membri, in particolare se tali provvedimenti rispondono ad un rischio nuovo, non ancora segnalato in altre notifiche.

La Commissione, secondo la procedura di cui all'articolo 15, paragrafo 3 elabora, provvedendo a garantire l'efficacia e il corretto funzionamento del sistema, le linee guida di cui all'allegato II, punto 8. Queste propongono il contenuto delle notifiche previste dal presente articolo e il formulario tipo da utilizzare all'uopo e forniscono, in particolare, criteri atti a determinare le condizioni rispetto alle quali la notifica è rilevante ai fini del secondo comma.

2. La Commissione trasmette la notifica agli altri Stati membri, salvo che, previo esame sulla base delle informazioni contenute nella notifica, concluda che la misura non è conforme al diritto comunitario. In tal caso, essa ne informa immediatamente lo Stato membro che ha preso l'iniziativa.

Articolo 12

1. Se uno Stato membro adotta o decide di adottare, raccomandare o convenire con produttori e distributori, su base obbligatoria o volontaria, misure o azioni per impedire, limitare o sottoporre a particolari condizioni l'eventuale commercializzazione o uso, sul proprio territorio, di prodotti a causa di un rischio grave, esso lo notifica immediatamente alla Commissione attraverso il RAPEX. Lo Stato membro informa senza indugio la Commissione della modificazione o della revoca di qualsiasi misura o azione in questione.

Se lo Stato membro che ha effettuato la notifica ritiene che gli effetti del rischio non vadano o non possano andare al di là del suo territorio, esso procede secondo le modalità definite all'articolo 11, tenendo conto dei criteri pertinenti stabiliti nelle linee guida di cui all'allegato II, punto 8.

Fatto salvo quanto è indicato al primo comma, gli Stati membri, prima di aver deciso l'adozione di siffatte misure o azioni, possono comunicare alla Commissione le informazioni di cui dispongono in merito all'esistenza di un rischio grave.

In caso di rischio grave, essi comunicano alla Commissione le azioni di cui all'articolo 5 della presente direttiva intraprese a titolo volontario dai produttori e dai distributori.

2. Alla ricezione di tali notifiche, la Commissione ne verifica la conformità al presente articolo e ai requisiti di funzionamento del RAPEX e le trasmette agli altri Stati membri che, a loro volta, comunicano immediatamente alla Commissione i provvedimenti presi.

3. Le procedure particolareggiate concernenti il RAPEX figurano nell'allegato II. La Commissione le adatta secondo la procedura di cui all'articolo 15, paragrafo 3.

4. L'accesso al RAPEX è aperto ai paesi candidati, ai paesi terzi o alle organizzazioni internazionali nell'ambito di accordi fra la Comunità e detti paesi od organizzazioni internazionali, secondo le modalità ivi definite. Tali accordi si basano sul principio di reciprocità e contengono disposizioni sulla riservatezza analoghe a quelle vigenti nella Comunità.

Articolo 13

1. Se la Commissione viene a conoscenza che determinati prodotti presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori in diversi Stati membri essa, dopo aver consultato gli Stati membri e se sorgono problemi scientifici che rientrano nella sfera di competenza di un comitato scientifico comunitario, il comitato scientifico comunitario competente per il rischio interessato, sulla scorta dei risultati di tali consultazioni, può adottare una decisione, secondo la procedura prevista all'articolo 15, paragrafo 2, la quale imponga agli Stati membri l'obbligo di adottare provvedimenti tra quelli previsti all'articolo 8, paragrafo 1, lettere da b) ad f), se sussistono ad un tempo le seguenti condizioni:

a) dalle consultazioni preliminari con gli Stati membri risulta che esiste una divergenza accertata tra Stati membri nell'approccio adottato o da adottare per affrontare il rischio in causa; e

b) il rischio non può, in considerazione della natura del problema di sicurezza posto dal prodotto, e compatibilmente con il grado di urgenza, essere trattato nell'ambito delle altre procedure previste dalle normative comunitarie specifiche applicabili ai prodotti di cui trattasi; e

c) il rischio può essere eliminato efficacemente soltanto con l'adozione di provvedimenti adeguati applicabili a livello comunitario al fine di garantire un livello coerente ed elevato di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori e il buon funzionamento del mercato interno.

2. Le decisioni di cui al paragrafo 1 si applicano per un periodo non superiore ad un anno e possono essere confermate, secondo la stessa procedura, per ulteriori periodi ciascuno dei quali non superi un anno.

Tuttavia, le decisioni che riguardano specifici prodotti individualmente identificati, o partite di prodotti, si applicano a tempo indeterminato.

3. Sono vietate le esportazioni dalla Comunità di prodotti pericolosi oggetto di una decisione di cui al paragrafo 1, a meno che la decisione disponga diversamente.

4. Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie per applicare entro un termine inferiore a venti giorni, le decisioni di cui al paragrafo 1, salvo altrimenti disposto nelle decisioni stesse.

5. Le autorità competenti, incaricate dell'applicazione delle misure di cui al paragrafo 1, forniscono alle parti interessate, entro il termine di un mese, la possibilità di esprimere il loro punto di vista e ne informano la Commissione.

CAPO VI

Procedure di comitato

Articolo 14

1. Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva concernenti i punti citati in seguito sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 15, paragrafo 2:

a) le misure di cui all'articolo 4 riguardanti le norme adottate dagli organismi europei di normalizzazione;

b) le decisioni di cui all'articolo 13 che impongono agli Stati membri l'obbligo di adottare provvedimenti di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere da b) a f).

2. Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva concernenti tutti gli altri punti sono adottate secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 15, paragrafo 3.

Articolo 15

1. La Commissione è assistita da un comitato.

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

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

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

4. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

CAPO VII

Disposizioni finali

Articolo 16

1. Le informazioni di cui dispongono le autorità degli Stati membri o la Commissione, relative ai rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori presentati da prodotti, sono in generale accessibili al pubblico secondo le esigenze di trasparenza, fatte salve le limitazioni necessarie alle attività di controllo e di indagine. In particolare, il pubblico ha accesso alle informazioni sull'identificazione dei prodotti, sulla natura dei rischi e sulle misure adottate.

Tuttavia, gli Stati membri e la Commissione adottano le misure necessarie affinché i loro funzionari ed agenti siano tenuti a non divulgare le informazioni raccolte ai sensi della presente direttiva, le quali, per loro natura, siano coperte dal segreto professionale in casi debitamente giustificati, salvo le informazioni relative alle caratteristiche di sicurezza dei prodotti la divulgazione delle quali è indispensabile, se le circostanze lo richiedono, per tutelare la salute e la sicurezza dei consumatori.

2. La tutela del segreto professionale non deve impedire la trasmissione alle autorità competenti delle informazioni pertinenti al fine di poter garantire l'efficacia delle attività di sorveglianza del mercato e di effettiva esecuzione. Le autorità destinatarie delle informazioni coperte dal segreto professionale garantiscono la tutela di quest'ultimo.

Articolo 17

La presente direttiva non pregiudica l'applicazione della direttiva 85/374/CEE.

Articolo 18

1. Qualsiasi decisione adottata a norma della presente direttiva la quale limiti l'immissione sul mercato di un prodotto o ne disponga il ritiro o il richiamo deve

essere adeguatamente motivata. Essa è notificata nei più brevi termini alla parte interessata ed indica i mezzi di ricorso previsti dalle disposizioni vigenti nello Stato membro in questione ed i termini entro i quali i ricorsi devono essere presentati.

Le parti interessate devono avere la possibilità, ogniqualvolta ciò sia possibile, di presentare il proprio punto di vista prima dell'adozione della misura. Se una consultazione non ha avuto luogo a causa dell'urgenza della misura da adottare, essa deve aver luogo a tempo debito dopo la messa in applicazione della misura.

Le misure che dispongono il ritiro di un prodotto oppure il suo richiamo debbono tener conto della preoccupazione di indurre i distributori, gli utenti ed i consumatori a contribuire all'attuazione di dette misure.

2. Gli Stati membri provvedono affinché qualsiasi misura che sia stata adottata dalle autorità competenti e che limiti l'immissione sul mercato di un determinato prodotto o ne disponga il ritiro dal mercato o il richiamo possa essere impugnata dinanzi alle giurisdizioni competenti.

3. Qualsiasi decisione adottata in virtù della presente direttiva, la quale limiti l'immissione sul mercato o ne imponga il ritiro o il richiamo non pregiudica in alcun modo la valutazione, sotto il profilo delle disposizioni del diritto penale nazionale applicabile nella fattispecie, della responsabilità della parte cui essa è destinata.

Articolo 19

1. La Commissione può sottoporre al comitato di cui all'articolo 15 qualsiasi questione relativa alla messa in applicazione della presente direttiva, in particolare questioni riguardanti le attività di controllo e di sorveglianza del mercato.

2. Ogni tre anni a decorrere dal 15 gennaio 2004, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione della presente direttiva.

La relazione contiene in particolare informazioni sulla sicurezza dei prodotti di consumo, in particolare sul miglioramento della tracciabilità dei prodotti, sul funzionamento della sorveglianza del mercato, sui lavori di normazione, sul funzionamento del RAPEX e sulle misure comunitarie adottate in base all'articolo 13. A tal fine, la Commissione procede a valutazioni dei relativi aspetti, in particolare di iniziative, sistemi e pratiche messi in atto negli Stati membri, alla luce degli obblighi previsti dalla direttiva e da altre normative comunitarie sulla sicurezza dei prodotti. Gli Stati membri forniscono alla Commissione tutta l'assistenza e le informazioni necessarie per svolgere le valutazioni e preparare le relazioni.

Articolo 20

La Commissione individua le necessità, le possibilità e le priorità dell'azione comunitaria in materia di sicurezza dei servizi e sottopone al Parlamento europeo e al Consiglio, anteriormente al 1o gennaio 2003, una relazione corredata, ove opportuno, di proposte al riguardo.

Articolo 21

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva con efficacia a decorrere dal 15 gennaio 2004. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 22

La direttiva 92/59/CEE è abrogata con efficacia a decorrere dal 15 gennaio 2004, fatto salvo l'obbligo degli Stati membri relativo ai termini di attuazione e di messa in applicazione della direttiva abrogata di cui all'allegato III.

I riferimenti alla direttiva 92/59/CEE si intendono fatti alla presente direttiva e sono letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato IV.

Articolo 23

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

Articolo 24

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 3 dicembre 2001.

Per il Parlamento europeo

La Presidente

N. Fontaine

Per il Consiglio

Il Presidente

F. Vandenbroucke

(1) GU C 337 E del 28.11.2000, pag. 109 e

GU C 154 E del 29.5.2001, pag. 265.

(2) GU C 367 del 20.12.2000, pag. 34.

(3) Parere del Parlamento europeo del 15.11.2000 (GU C 223 dell'8.8.2001, pag. 154), posizione comune del Consiglio del 12.2.2001 (GU C 93 del 23.3.2001, pag. 24) e decisione del Parlamento europeo del 16.5.2001 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Decisione del Parlamento europeo del 4.10.2001 e decisione del Consiglio del 27.9.2001.

(4) GU L 228 dell'11.8.1992, pag. 24.

(5) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

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

(7) GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37. Direttiva modificata dalla direttiva 98/48/CE (GU L 217 del 5.8.1998, pag. 18).

ALLEGATO I

REQUISITI RELATIVI ALLE INFORMAZIONI SUI PRODOTTI NON CONFORMI ALL'OBBLIGO GENERALE DI SICUREZZA CHE DEVONO ESSERE FORNITE ALLE AUTORITÀ COMPETENTI DA PRODUTTORI E DISTRIBUTORI

1. Le informazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 3 o, eventualmente, a specifiche disposizioni previste dalla normativa comunitaria relativa ai prodotti in questione, sono fornite alle autorità competenti designate a tal fine negli Stati membri in cui i prodotti in questione sono o sono stati immessi sul mercato o altrimenti forniti ai consumatori.

2. La Commissione, assistita dal comitato di cui all'articolo 15, definisce il contenuto delle notifiche previste dal presente articolo e il formulario tipo da utilizzare all'uopo, provvedendo a garantire l'efficacia e il corretto funzionamento del sistema. In particolare, essa propone, eventualmente sotto forma di guida, criteri semplici e chiari

atti a determinare le condizioni specifiche, segnatamente quelle relative a singoli prodotti o circostanze, alle quali la notifica è irrilevante ai fini del presente allegato.

3. In caso di rischio grave, le informazioni da fornire comprendono almeno:

- a) particolari che consentano una precisa identificazione del prodotto o del lotto di prodotti in questione;
- b) una descrizione completa del rischio presentato dai prodotti interessati;
- c) tutte le informazioni disponibili che consentono di rintracciare il prodotto;
- d) una descrizione dei provvedimenti adottati per prevenire i rischi per i consumatori.

ALLEGATO II

PROCEDURE PER L'APPLICAZIONE DEL RAPEX E DELLE LINEE GUIDA PER LE NOTIFICHE

1. Il sistema riguarda i prodotti, secondo la definizione dell'articolo 2, lettera a), che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori.

I prodotti farmaceutici previsti nelle direttive 75/319/CEE(1) e 81/851/CEE(2) sono esclusi dall'applicazione del RAPEX.

2. Il RAPEX mira essenzialmente a permettere un rapido scambio di informazioni in presenza di un rischio grave. Le linee guida di cui al punto 8 definiscono criteri specifici per l'individuazione di rischi gravi.

3. Gli Stati membri che hanno effettuato la notifica a norma dell'articolo 12 forniscono tutte le precisazioni disponibili. In particolare, la notifica contiene le informazioni stabilite dalle linee guida di cui al punto 8 ed almeno:

- a) le informazioni che permettono di identificare il prodotto;
- b) una descrizione del rischio incontrato, ivi compresa una sintesi dei risultati di qualsiasi prova o di qualsiasi analisi e delle loro conclusioni che permettano di valutare l'importanza del rischio;
- c) la natura e la durata delle misure o azioni prese o decise, se del caso;
- d) informazioni sui canali di commercializzazione e sulla distribuzione del prodotto, in particolare sui paesi destinatari.

Tali informazioni devono essere trasmesse valendosi dello speciale formulario tipo di notifica e degli strumenti stabiliti dalle linee guida di cui al punto 8.

Quando la misura notificata a norma degli articoli 11 o 12 è intesa a limitare la commercializzazione o l'uso di una sostanza chimica o di un preparato chimico, gli Stati membri forniscono quanto prima possibile una sintesi o i riferimenti dei pertinenti dati della sostanza o del preparato in questione e dei sostituti conosciuti, qualora tale informazione sia disponibile. Essi comunicano inoltre gli effetti previsti del provvedimento sulla salute e la sicurezza dei consumatori, nonché la valutazione del rischio effettuata in conformità dei principi generali di valutazione dei rischi delle sostanze chimiche di cui all'articolo 10, paragrafo 4, del regolamento (CEE) n. 793/93(3) nel caso di sostanze esistenti o all'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 67/548/CEE(4) nel caso di nuove sostanze. Le linee guida di cui al punto 8 definiscono i particolari e le procedure relativi alle informazioni richieste a tal riguardo.

4. Quando uno Stato membro ha informato la Commissione, in virtù dell'articolo 12, paragrafo 1, terzo comma, in merito ad un rischio grave, prima di decidere in merito a eventuali provvedimenti informa la Commissione, entro un termine di 45 giorni, se intende confermare o modificare tale informazione.

5. La Commissione verifica, nel più breve tempo possibile, la conformità con le disposizioni della direttiva delle informazioni ricevute in base al RAPEX e, qualora lo ritenga necessario ed al fine di valutare la sicurezza del prodotto, può svolgere un'indagine di propria iniziativa. Qualora abbia luogo tale indagine, gli Stati membri devono fornire alla Commissione nella misura del possibile, le informazioni richieste.

6. Ricevuta una notifica a norma dell'articolo 12, gli Stati membri sono invitati ad informare la Commissione, entro e non oltre il termine stabilito dalle linee guida di cui al punto 8, sui punti seguenti:

a) se il prodotto è stato immesso sul mercato nel loro territorio;

b) quali provvedimenti nei confronti del prodotto in questione adotteranno eventualmente in funzione della situazione nel loro paese, motivandone le ragioni, in specie la diversa valutazione del rischio o qualsiasi altra circostanza particolare che giustifica la decisione, in particolare che giustifica l'assenza di provvedimento o di seguito;

c) le informazioni supplementari pertinenti ottenute in merito al rischio implicato, compresi i risultati di prove o analisi.

Le linee guida di cui al punto 8 propongono criteri precisi di notifica delle misure la cui portata è limitata al territorio nazionale e come trattare le notifiche sui rischi che lo Stato membro ritiene limitati al proprio territorio.

7. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione di eventuali modifiche o della revoca delle misure o azioni in questione.

8. Le linee guida che riguardano la gestione del RAPEX da parte della Commissione e degli Stati membri vengono elaborate e regolarmente aggiornate dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 15, paragrafo 3.

9. La Commissione può informare i punti di contatto nazionali riguardo ai prodotti che presentano rischi gravi, importati nella Comunità e nello Spazio economico europeo o esportati a partire da tali territori.

10. La responsabilità delle informazioni fornite incombe allo Stato membro che ha effettuato la notifica.

11. La Commissione assicura l'opportuno funzionamento del sistema, provvedendo in particolare a classificare e a catalogare le notifiche in base al grado di urgenza. Le modalità saranno stabilite dalle linee guida di cui al punto 8.

(1) GU L 147 del 9.6.1975, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo della direttiva 2000/38/CE della Commissione (GU L 139 del 10.6.2000, pag. 28).

(2) GU L 317 del 6.11.1981, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2000/37/CE della Commissione (GU L 139 del 10.6.2000, pag. 25).

(3) GU L 84 del 5.4.1993, pag. 1.

(4) GU 196 del 16.8.1967, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2000/33/CE della Commissione (GU L 136 dell'8.6.2000, pag. 90).

ALLEGATO III

TERMINI PER IL RECEPIMENTO E LA MESSA IN APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA ABROGATA

(DI CUI ALL'ARTICOLO 22, PRIMO COMMA)

>SPAZIO PER TABELLA>

ALLEGATO IV

TABELLA DI CORRISPONDENZA

(DI CUI ALL'ARTICOLO 22, SECONDO COMMA)

>SPAZIO PER TABELLA>

[Top](#)