

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
Direzione Generale per il mercato, la concorrenza, il
consumatore,
la vigilanza e la normativa tecnica
DIVISIONE XIII NORMATIVA TECNICA E SICUREZZA DEI
PRODOTTI

SICUREZZA DEI PRODOTTI



SICUREZZA DEI PRODOTTI

L'Unione europea ha stabilito **norme generali di sicurezza**, applicabili ai servizi, ai prodotti alimentari e ai prodotti non alimentari; si tratta di norme vincolanti per i produttori e fornitori di tali prodotti e servizi.

Per alcune categorie di prodotti (Giocattoli, Apparecchi elettrici a basso voltaggio, Cosmetici, DPI ecc.) esistono **norme di sicurezza specifiche**.

Le norme sono affiancate da **strumenti di controllo e allarme** volti ad analizzare e prevenire i rischi nonché a correggere le situazioni pericolose.

SICUREZZA DEI PRODOTTI

Come garantire che siano messi in vendita solo prodotti sicuri

- **Controlliamo il mercato:** Le norme da sole non bastano, bisogna applicarle. Questo compito spetta agli Stati membri, ciascuno dei quali ha designato delle autorità di sorveglianza del mercato le quali sono incaricate di controllare che i prodotti rispettino i requisiti di sicurezza; in caso contrario, le autorità possono adottare misure correttive per rendere i prodotti conformi ai requisiti di sicurezza e, se necessario, infliggere ammende.

LEGISLAZIONE EUROPEA

i

- **Atti di armonizzazione orizzontale**

- **Atti di armonizzazione verticali**

Oltre alle disposizioni generali, alcune categorie di prodotti sono coperti da una legislazione specifica di settore e disposizioni specifiche di prodotto.

LEGISLAZIONE EUROPEA

<u>Atti di armonizzazione orizzontale</u>	<u>Numero</u>
<u>Regolamento (CE) N. 765/2008</u> 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	765/2008
<u>Decisione N. 768/2008/CE</u> del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti	768/2008
Regolamento (CE) N. 764/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE	764/2008
<u>Direttiva 2001/95/CE</u> del Parlamento Europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti	2001/95/CE
Regolamento (UE) N. 1025/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 sulla normazione europea	1025/2012

LEGISLAZIONE EUROPEA

Atti di armonizzazione verticale

DIRETTIVA 89/686/CEE - PPE (Personal protective Equipment Directive)

Direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale.

Recepimento nazionale: **D.Lgs. 4 dicembre 1992, n. 475**

DIRETTIVA 2006/95/CE - LVD (Low Voltage Directive)

Direttiva 2006/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 dicembre 2006 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione (versione codificata della direttiva 73/23/CEE).

Recepimento nazionale: **Legge 18 ottobre 1977, n. 791 e D.Lgs. 25 novembre 1996, n. 626**

DIRETTIVA 2009/48/CE - TOYS

Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009 sulla sicurezza dei giocattoli.

Recepimento nazionale: **D.Lgs. 11 aprile 2011 n. 54**

DIRETTIVA 2004/108/CE - EMC (Electromagnetic Compatibility Directive)

Direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2004 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE.

Recepimento nazionale: **D.Lgs. 6 Novembre 2007, n. 194**

LEGISLAZIONE EUROPEA

DIRETTIVA 97/23/CE - PED (Pressure Equipment Directive)

Direttiva 97/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 maggio 1997 sul riavvicinamento della legislazione degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione.

Recepimento : **D.Lgs. 25 febbraio 2000, n. 93**

DIRETTIVA 2006/42/CE - MD (Machinery Directive)

Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine e che modifica la Direttiva 95/16/CE (rifusione).

Recepimento e legislazione nazionale: **D.Lgs. 27 gennaio 2010, n. 17**

DIRETTIVA 94/9/CE - ATEX (Atmosphere Explosibles)

Direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 marzo 1994 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva.

Recepimento e legislazione nazionale: **D.P.R. 23 marzo 1998, n. 126**

DIRETTIVA 89/106/CEE - CPD (Construction products directive)

Direttiva 89/106/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri concernenti i prodotti da costruzione.


Sostituita dal Regolamento 305/2011/CE del 9 marzo 2011.

Recepimento e legislazione nazionale: **D.P.R. 21 aprile 1993, n. 246**

.....

SICUREZZA GENERALE DEI PRODOTTI

Direttiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti



Codice del Consumo
D. Lg.s 6 settembre 2005,
n. 206
Parte IV – Titolo 1
Artt. 102 – 113
e
Allegato II

DIRETTIVA 2001/95/CE

E' una normativa comunitaria "orizzontale"

- Introduce un **requisito generale di sicurezza dei prodotti**;
- Contiene disposizioni in materia di:
 - ✓ **obblighi generali di fabbricanti e distributori**
 - ✓ **controllo dell'applicazione dei requisiti comunitari di sicurezza dei prodotti**
 - ✓ **scambio rapido di informazioni (RAPEX)**
e, in alcuni casi,
 - ✓ **azioni a livello comunitario**

CODICE DEL CONSUMO

Le norme sulla sicurezza generale dei prodotti di cui alla direttiva 2001/95/CE sono inserite nella **Parte IV – Titolo 1 – artt. 102 – 113** e nell'**Allegato II** del **Codice del Consumo** – D.Lgs 6 settembre 2005, n. 206 e successive modificazioni.

CODICE DEL CONSUMO ARTT. 102 - 113

Finalità della Sicurezza Generale dei Prodotti

- ✓ Garantire che solo prodotti di consumo sicuri siano immessi sul mercato comunitario
- ✓ Rafforzare gli obblighi dei produttori, importatori e distributori
- ✓ Realizzare un sistema di scambio rapido di informazioni

CODICE DEL CONSUMO ARTT. 102 - 113

A chi si applica

A tutti i prodotti così definiti:

“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”.

CODICE DEL CONSUMO ARTT. 102 - 113

Si applica:

- a) **Interamente** ai prodotti di consumo non rientranti nel campo di applicazione delle direttive “settoriali”
- b) **Parzialmente** ai prodotti previsti dalla legislazione di settore
- c) **Sono esclusi i prodotti alimentari e mangimi, prodotti farmaceutici e dispositivi medici**

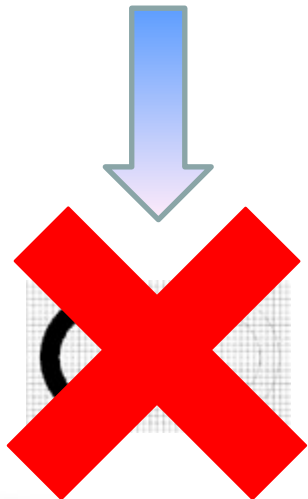
CODICE DEL CONSUMO ARTT. 102 - 113

Codice del Consumo

Direttiva 2001/95/CE

Sicurezza generale dei prodotti

Applicabile per tutti prodotti non rientranti nelle direttive di settore ed in ogni caso per gli aspetti di sicurezza non coperti da queste ultime

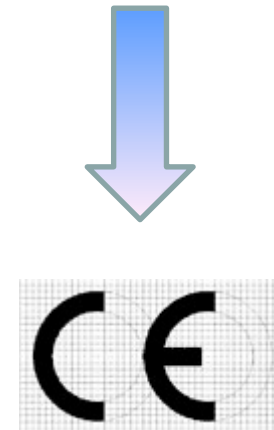


Direttive settoriali:

Giocattoli, prodotti elettrici, dpi, etc.

Requisiti essenziali di sicurezza

Specifiche tecniche (Allegati tecnici)



NEW LEGAL FRAMEWORK

“Pacchetto legislativo in tema di circolazione dei prodotti

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

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

Regolamento (CE) n. 764/2008

del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro

**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**

REGOLAMENTO (CE) n. 765/2008

Si applica a tutti i prodotti soggetti alla normativa comunitaria di armonizzazione (“prodotti armonizzati”) indipendentemente dal fatto che tali prodotti siano destinati o meno ai consumatori, e nella misura in cui non esistano disposizioni specifiche aventi lo stesso obiettivo, natura o effetto di altre norme esistenti o future della normativa comunitaria di armonizzazione.

REGOLAMENTO (CE) n. 765/2008

1. Stabilisce norme per l'organizzazione ed il funzionamento dell'**accreditamento degli organismi** di valutazione della conformità dei prodotti.
2. Pone il quadro comune di **vigilanza del mercato dei prodotti** in modo da garantire un grado elevato di protezione degli interessi pubblici: salute e sicurezza (generale e sul luogo di lavoro), protezione dei consumatori, dell'ambiente, sicurezza pubblica.
3. Fornisce un **quadro per i controlli sui prodotti provenienti da Paesi terzi.**

REGOLAMENTO (CE) n. 765/2008

4. Stabilisce principi generali uniformi per la marcatura CE.

La sua entrata in vigore non impedisce l'applicazione delle misure specifiche previste nella direttiva sicurezza generale 2001/95/CE.

Residuale: si applica ai prodotti oggetto di direttive settoriali laddove queste non contengano disposizioni specifiche aventi il medesimo obiettivo.

REGOLAMENTO (CE) n. 765/2008

Alcune definizioni

Vigilanza del mercato: attività svolta e provvedimenti adottati dalle Autorità per garantire che i prodotti siano conformi e non pregiudichino la salute e la sicurezza

Autorità di vigilanza: l'Autorità di uno Stato membro preposta alla vigilanza del mercato nazionale

Marcatura CE: marcatura con cui il fabbricante attesta che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili

Rischio grave: rischio individuato mediante valutazione della sua natura e calcolo della probabilità che si verifichi (art.20).

REGOLAMENTO (CE) n. 765/2008

- Art. 17 **Obblighi di informazione:** gli Stati membri comunicano alla Commissione le loro Autorità di vigilanza e l'ambito della loro competenze (CIRCA) e garantiscono che il pubblico ne abbia conoscenza e sappia come contattarle.

- Art. 18 **Obblighi di organizzazione:** gli Stati membri istituiscono, applicano e aggiornano periodicamente i loro programmi di vigilanza del mercato, elaborano un programma generale di vigilanza o programmi settoriali specifici, comunicandoli agli altri Stati e alla Commissione e diffondendoli al pubblico

REGOLAMENTO (CE) n. 765/2008

- Art. 19 **Azioni di vigilanza:** le Autorità di vigilanza controllano i prodotti mediante verifiche documentarie, fisiche e di laboratorio (campionamento);
chiedono documentazione e informazioni, se necessario accedono ai locali, prelevano campioni, distruggono i prodotti con rischio grave;
tengono conto di rapporti di prova e certificati di conformità rilasciati dagli organismi notificati presentati da operatori economici

- Art. 20 **Rischio grave:** per i prodotti che comportano un rischio grave (intervento rapido da parte degli Stati membri) si adottano misure correttive del richiamo, ritiro, divieto di messa a disposizione sul mercato.
Per decidere se un prodotto comporta rischio grave deve essere effettuata una valutazione del rischio (natura del rischio e probabilità che si verifichi)

REGOLAMENTO (CE) n. 765/2008

- Art. 21

Misure restrittive:

- divieto o limitazione della messa a disposizione del prodotto sul mercato, ritiro, richiamo;
- gli Stati membri garantiscono che le misure correttive adottate siano proporzionate, che siano indicati i motivi esatti sui quali sono basate dette misure, i mezzi e i termini di ricorso (legge 241/90)
- all'operatore economico è concessa la possibilità di essere ascoltato.

REGOLAMENTO (CE) n. 765/2008

- Art. 22 **Scambio di informazioni:** Gli Stati membri comunicano alla Commissione:
 - di aver adottato ai sensi dell'articolo 20 una misura correttiva quando ritengono che gli effetti della stessa non siano limitati al solo territorio nazionale;
 - le misure volontarie adottate dagli operatori economici su prodotti che comportano un rischio grave e già disponibili sul mercato.

RAPEX (art. 12 dir 2001/95/CE)

REGOLAMENTO (CE) n. 765/2008

- Artt. 27-29 **Controlli sui prodotti che entrano nel mercato comunitario:**

Quando: prima dell'immissione in libera pratica.

Effetti: blocco del prodotto in caso di rischio grave, mancanza di documentazione, marcatura CE non conforme.

Azione: la Dogana informa immediatamente le Autorità di vigilanza nazionali.

REGOLAMENTO (CE) n. 765/2008

- Art. 30

Marcatura CE : Principi generali

- Può essere apposta dal fabbricante o dal suo mandatario (assunzione della responsabilità della conformità), dall'importatore/distributore che appone il proprio nome o marchio o modifica il prodotto (art R6 decisione 768/2008);
- Attesta la conformità del prodotto alla normativa comunitaria di armonizzazione (è apposta SOLO sui prodotti per i quali è specificamente prevista dalla normativa applicabile);
- E' vietato apporre marcature/segni/iscrizioni che possano indurre in errore circa il significato o il simbolo grafico della marcatura CE;

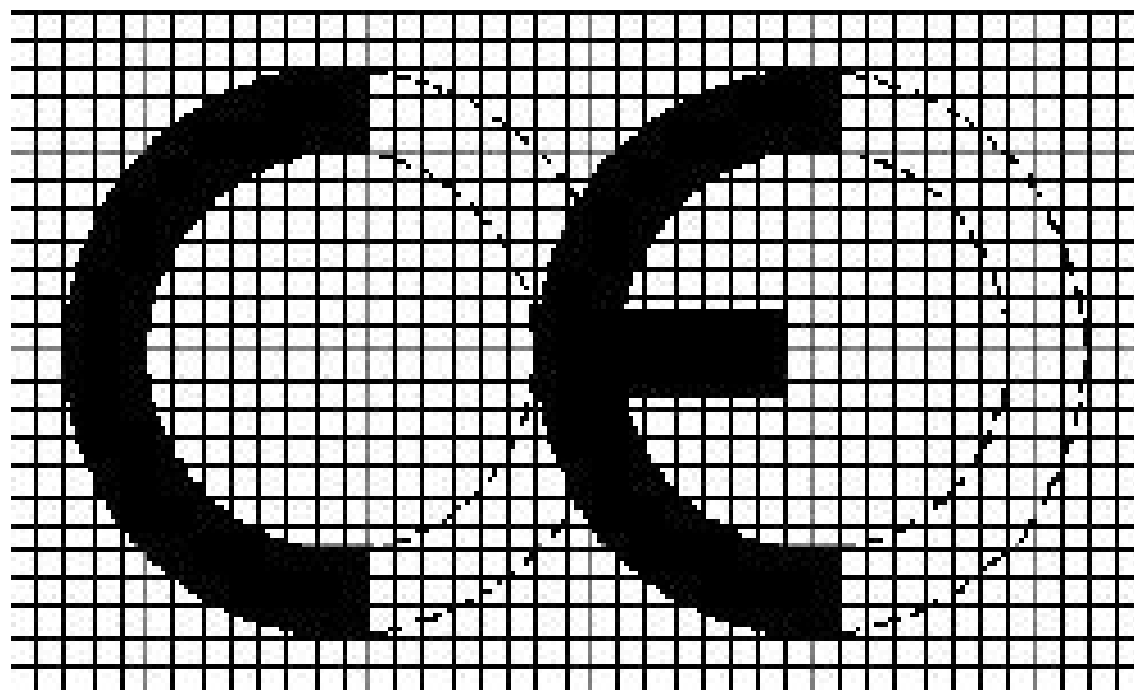
REGOLAMENTO (CE) n. 765/2008

- Art. 30

Marcatura CE : Principi generali

- E' possibile apporre altre marcature a condizione che non compromettano la visibilità, la leggibilità ed il significato della marcatura CE;
- In caso di riduzione o allargamento devono essere rispettate le proporzioni di cui all'allegato II;
- In mancanza di disposizioni legislative specifiche che impongano dimensioni precise, la marcatura CE deve avere un'altezza minima di 5 mm.

REGOLAMENTO (CE) n. 765/2008



RELAZIONE TRA IL REGOLAMENTO (CE) 765/2008 E LA DIRETTIVA 2001/95/CE

Reg. 765/2008/CE e Dir. 2001/95/CE

- ✓ Sono 2 normative orizzontali del diritto comunitario che contengono i requisiti per la sorveglianza del mercato con riferimento alla sicurezza dei prodotti.
- ✓ Hanno due applicazioni diverse.

RELAZIONE TRA IL REGOLAMENTO (CE) 765/2008 E LA DIRETTIVA 2001/95/CE

La direttiva GPSD si applica a tutti i prodotti di consumo
indipendentemente dal fatto che siano coperti dalla legislazione di
armonizzazione comunitaria - a condizione che non vi siano
disposizioni specifiche aventi lo stesso obiettivo, nell'ambito della
normativa comunitaria in materia di sicurezza dei prodotti.

In tale ambito, essa mira a proteggere la salute e la sicurezza dei
consumatori.

RELAZIONE TRA IL REGOLAMENTO (CE) 765/2008 E LA DIRETTIVA 2001/95/CE

Il Regolamento si applica a tutti i prodotti soggetti alla legislazione di armonizzazione comunitaria (**prodotti armonizzati**) **indipendentemente dal fatto che siano prodotti di consumo o meno - nella misura in cui non vi sono disposizioni specifiche aventi lo stesso obiettivo**, natura o effetto in altra normativa comunitaria di armonizzazione vigente o futura.

In tale ambito il regolamento protegge non solo la salute e la sicurezza dei consumatori ma anche altri interessi pubblici come la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro, la protezione dell'ambiente ecc.

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

del 9 luglio 2008

**Relativa ad un quadro comune per la
commercializzazione dei prodotti e che
abroga la decisione 93/465/CEE**

DECISIONE N. 768/2008/CE

- Stabilisce il quadro comune di **principi generali e di disposizioni di riferimento** per l'elaborazione della normativa comunitaria di armonizzazione ai fini della commercializzazione dei prodotti.
- Fornisce principi generali e disposizioni di riferimento quali **definizioni, procedure di verifica della conformità e di dimostrazione della conformità** di un prodotto alle prescrizioni (dichiarazione CE di conformità) rispetto alle quali la normativa comunitaria può discostarsi qualora esistano già sistemi giuridici esaustivi.

DECISIONE N. 768/2008/CE

Definizioni:

Fabbricante: una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;

Rappresentante autorizzato: una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti;

Importatore: una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che immette sul mercato comunitario un prodotto originario di un paese terzo;

Distributore: una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto;

DECISIONE N. 768/2008/CE

Definizioni:

Messa a disposizione sul mercato: fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato comunitario a titolo oneroso o gratuito;

Immissione sul mercato: la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato comunitario;

valutazione di conformità: il processo atto a dimostrare se le prescrizioni specifiche relative a un prodotto, un processo, un servizio, un sistema, una persona o un organismo siano state rispettate.

DECISIONE N. 768/2008/CE

Definizioni:

Richiamo: qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato messo a disposizione dell'utilizzatore finale;

Ritiro: qualsiasi provvedimento volto a impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena della fornitura.

DECISIONE N. 768/2008/CE

Procedure di valutazione della conformità

Qualora la normativa comunitaria di armonizzazione prescriva la valutazione della conformità per un prodotto, le procedure da utilizzare vanno scelte tra i moduli stabiliti e specificati nell'allegato

II.

DECISIONE N. 768/2008/CE

Procedure di verifica della conformità

- Modulo A** Controllo interno della produzione
- Modulo B** Esame CE per tipo
- Modulo C** Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione
- Modulo D** Conformità basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione
- Modulo E** Conformità al tipo fondata sulla garanzia della qualità del prodotto
- Modulo F** Conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto
- Modulo G** Conformità basata sulla verifica dell'unità
- Modulo H** Conformità basata sulla garanzia qualità totale

**MATERIALE ELETTRICO
DESTINATO AD ESSERE
ADOPERATO ENTRO TALUNI
LIMITI DI TENSIONE**



QUADRO NORMATIVO PRODOTTI ELETTRICI

Direttiva 2006/95/CE del 12 dicembre 2006

concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione

Legge 18 ottobre 1977, n. 791 e s.m.i.

Attuazione della direttiva 73/23/CEE relativa alle garanzie di sicurezza che deve possedere il materiale elettrico destinato ad essere utilizzato entro taluni limiti di tensione

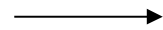
PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'

La procedura di valutazione della conformità effettuata dal fabbricante comprende tre elementi principali:

1. Documentazione Tecnica
2. Dichiarazione di Conformità
3. Marcatura CE

CONTROLLI PRODOTTI ELETTRICI

Mancanza o irregolare apposizione della marcatura CE



Intimazione al fabbricante o al rappresentante stabilito nella comunità o all'importatore di conformare il prodotto. Assegnazione di un termine, comunque non superiore a trenta giorni, per la regolarizzazione del prodotto.



Decorso il termine di 30 giorni



Divieto di commercializzazione e ritiro del prodotto dal mercato a spese del fabbricante o del suo rappresentante stabilito nella comunità o dell'importatore

CONTROLLI PRODOTTI ELETTRICI

Prodotto elettrico pericoloso, anche se munito di marcatura CE

**Divieto o limitazione della commercializzazione/circolazione installazione
Ritiro dal mercato**

Violazione degli obblighi di conservazione ed esibizione all'Autorità di vigilanza della documentazione di cui all'allegato III

Divieto temporaneo di commercializzazione fino alla produzione della necessaria documentazione o fino all'accertamento della sua conformità e non pericolosità

GIOCATTO LI



GIOCATTOLI

Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli

D.Lgs 11 aprile 2011, n. 54 di attuazione della direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli

GIOCATTOLI

La direttiva del 2009 stabilisce i **requisiti di sicurezza** che i giocattoli messi a disposizione sul mercato nell'UE devono rispettare.

Identifica le specifiche **responsabilità** dei diversi **operatori** nella catena di fornitura, dal produttore al rivenditore.

I requisiti sono studiati per fornire un elevato livello di salute e di sicurezza, proteggere la popolazione e l'ambiente e garantire una concorrenza leale sul mercato dei giocattoli europeo.

GIOCATTOLI

I giocattoli sono prodotti progettati o destinati, in modo esclusivo o meno, a essere utilizzati per fini di gioco da bambini di età inferiore a 14 anni.

I produttori, dato che hanno una conoscenza dettagliata del loro prodotto, hanno la responsabilità di garantire che i loro giocattoli soddisfino tutti i requisiti di sicurezza applicabili.

Gli importatori devono immettere sul mercato solo giocattoli provenienti da paesi terzi conformi a tutti i requisiti di sicurezza applicabili.

GIOCATTOLI

I distributori e i rivenditori devono agire con la dovuta attenzione per quanto riguarda i requisiti di sicurezza applicabili.

Le autorità nazionali effettuano il controllo dei giocattoli immessi sul mercato.

I giocattoli che soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza sono accompagnati da una dichiarazione CE di conformità, devono recare la marcatura CE e possono essere venduti in tutta l'UE.

OBBLIGHI OPERATORI **ECONOMICI**

CODICE DEL CONSUMO ARTT. 102 - 113

OBBLIGHI OPERATORI ECONOMICI

Produttori

- ✓ Obblighi informativi
- ✓ Immissione sul mercato di prodotti sicuri
- ✓ Richiamo e ritiro dei prodotti pericolosi
 - ✓ Registro dei reclami
 - ✓ Collaborazione con le Autorità
- ✓ Notifica dei prodotti pericolosi alle Autorità competenti

CODICE DEL CONSUMO ARTT. 102 - 113

OBBLIGHI OPERATORI ECONOMICI

Distributori

- ✓ Diligenza nell'esercizio della propria attività per contribuire a garantire l'immissione sul mercato di prodotti sicuri
 - ✓ Collaborazione con le Autorità
- ✓ Notifica dei prodotti pericolosi alle Autorità competenti

DECISIONE 768/2008/CE

OBBLIGHI OPERATORI ECONOMICI

Vi sono obblighi specifici per:

- Fabbricanti
- Importatori
- Distributori

Obblighi dei fabbricanti applicabili ad importatori e distributori

DECISIONE 768/2008/CE

OBBLIGHI OPERATORI ECONOMICI

Obblighi per i fabbricanti

- Garantire l'identificazione del prodotto (numero di tipo, di lotto, di serie, ecc)
- Garantire che i prodotti commercializzati siano conformi alle prescrizioni delle direttive applicabili (secondo le procedure di verifica della conformità di cui all'allegato II – Moduli A – H1)
- Attestare la conformità del prodotto apponendo la marcatura CE
- Predisporre il fascicolo tecnico e la dichiarazione di conformità
- Conservare la documentazione tecnica a disposizione delle Autorità di controllo

DECISIONE 768/2008/CE

OBBLIGHI OPERATORI ECONOMICI

Obblighi per i fabbricanti

- Garantire la conformità della produzione in serie mediante un controllo a campione dei prodotti commercializzati e la conservazione di un registro dei reclami
- Assicurare la tracciabilità dei prodotti
- Indicare sul prodotto il proprio nome, marchio ed indirizzo
- Assicurare che ogni prodotto presenti istruzioni ed avvertenze in lingua italiana
- Adottare tutte le misure correttive necessarie (ritiro – richiamo)
- Collaborare con le Autorità di controllo

DECISIONE 768/2008/CE

OBBLIGHI OPERATORI ECONOMICI

Obblighi per gli importatori

- Prima dell'immissione sul mercato del prodotto deve assicurarsi che il fabbricante abbia ottemperato a tutti gli obblighi di legge a lui spettanti (valutazione della conformità, apposizione marcatura CE, redazione del fascicolo tecnico, dichiarazione di conformità)
- Controllo a campione sui prodotti commercializzati
- Conservare il registro dei reclami
- Assicurare la tracciabilità dei prodotti
- Indicare sul prodotto il proprio nome, denominazione commerciale o marchio ed indirizzo

DECISIONE 768/2008/CE

OBBLIGHI OPERATORI ECONOMICI

Obblighi per gli importatori

- Assicurare che i prodotti siano adeguatamente trasportati ed immagazzinati
- Assicurare la presenza di istruzioni ed informazioni in lingua italiana su ogni prodotto
- Adottare tutte le misure correttive necessarie (ritiro – richiamo)
- Collaborare con le Autorità di controllo
- Tenere a disposizione delle Autorità la dichiarazione CE di conformità e la documentazione tecnica

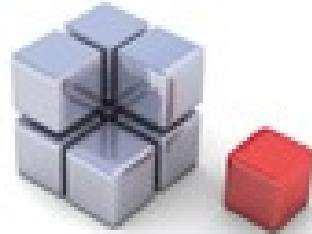
DECISIONE 768/2008/CE

OBBLIGHI OPERATORI ECONOMICI

Obblighi per i distributori

Sono gli stessi degli IMPORTATORI con due eccezioni:

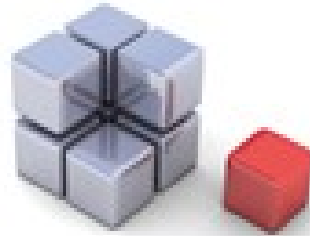
- non è previsto l'obbligo di riportare il nome, marchio ed indirizzo su prodotti/documentazione
- rispetto alle Autorità di controllo non sono tenuti alla conservazione delle documentazione tecnica e della dichiarazione CE di conformità, ma devono comunque essere in condizione di fornire alle stesse, su loro motivata richiesta, tutte le informazioni atte a dimostrare la conformità del prodotto richiedendole al fabbricante



RAPEX

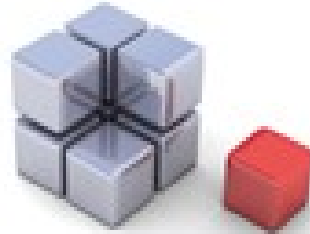
**European RAPid EXchange (of
information)**

**Rapid Alert System for non-food
dangerous products**



RAPEX

E' un sistema comunitario di allerta rapido per i prodotti pericolosi che consente ai 31 paesi partecipanti (paesi UE, Norvegia, Islanda e Liechtenstein) e alla Commissione europea di scambiare informazioni sui prodotti che presentano un rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori e sulle misure prese da questi paesi per eliminare il rischio.

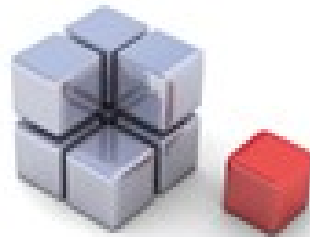


RAPEX

Previsto dall'art. 22 del Reg. 765/2008 e dall'articolo 12 e Allegato II della direttiva 2001/95/CE (art. 110 e Allegato II del Codice del Consumo).

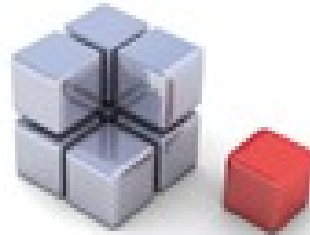
Decisione 2010/15/EU del 16 dicembre 2009
(linee guida RAPEX)

Questo sistema non riguarda i prodotti alimentari, i prodotti farmaceutici ed i dispositivi medici



RAPEX

A partire dal 2010, il sistema permette anche lo scambio rapido di informazioni sui prodotti soggetti a regolamentazione di armonizzazione comunitaria e che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza degli utenti professionali, così come su quelli che presentano un rischio grave per altri interessi pubblici protetti (ad esempio ambiente e sicurezza).



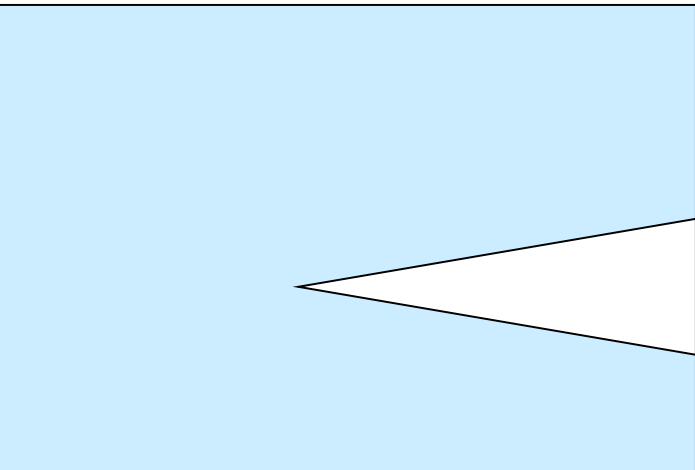
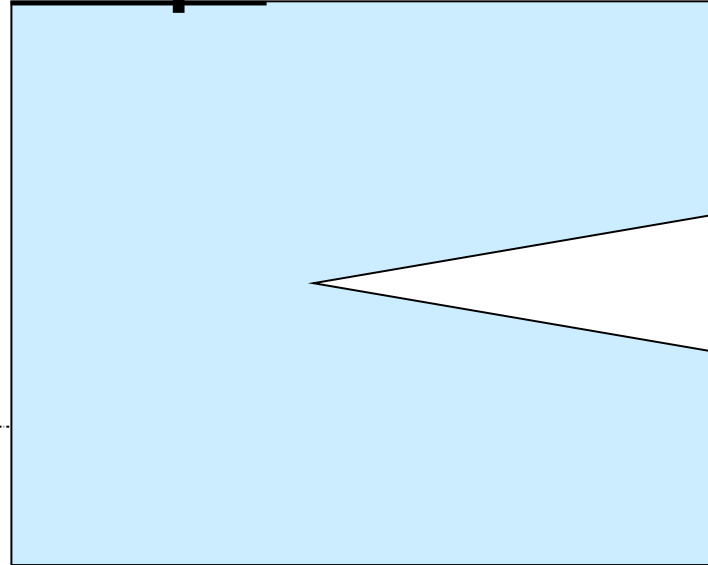
RAPEX

Ogni Venerdì, la Commissione pubblica una panoramica settimanale dei prodotti che presentano un rischio grave come riferito dalle autorità nazionali (le **notifiche RAPEX**). Questa panoramica settimanale fornisce informazioni sul prodotto, il rischio identificato e le misure che sono state prese nel paese di notifica. La Commissione pubblica anche l'elenco degli altri paesi in cui il prodotto è stato rinvenuto sul loro mercato e sono state prese misure.



RAPEX

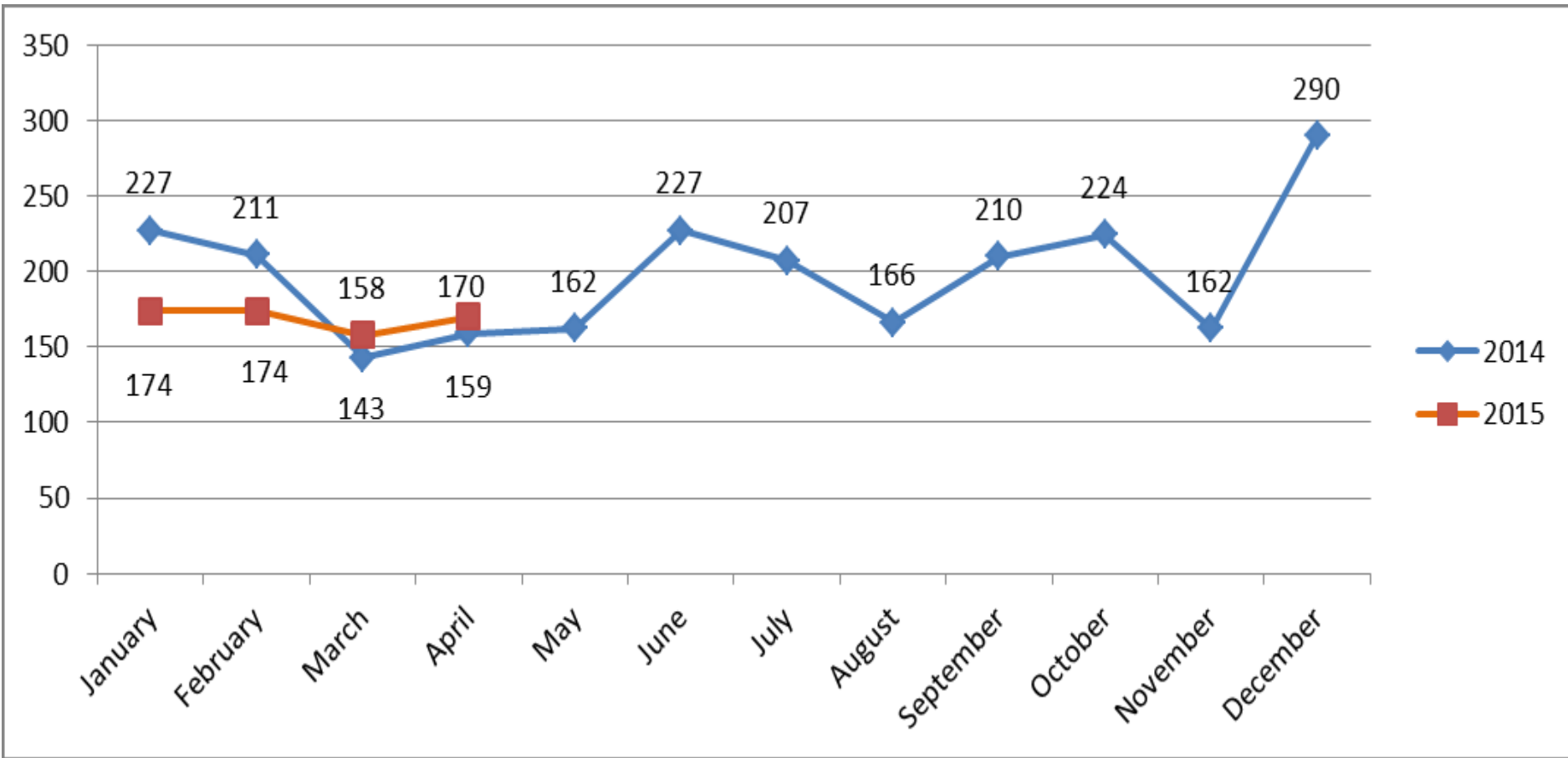
Scope



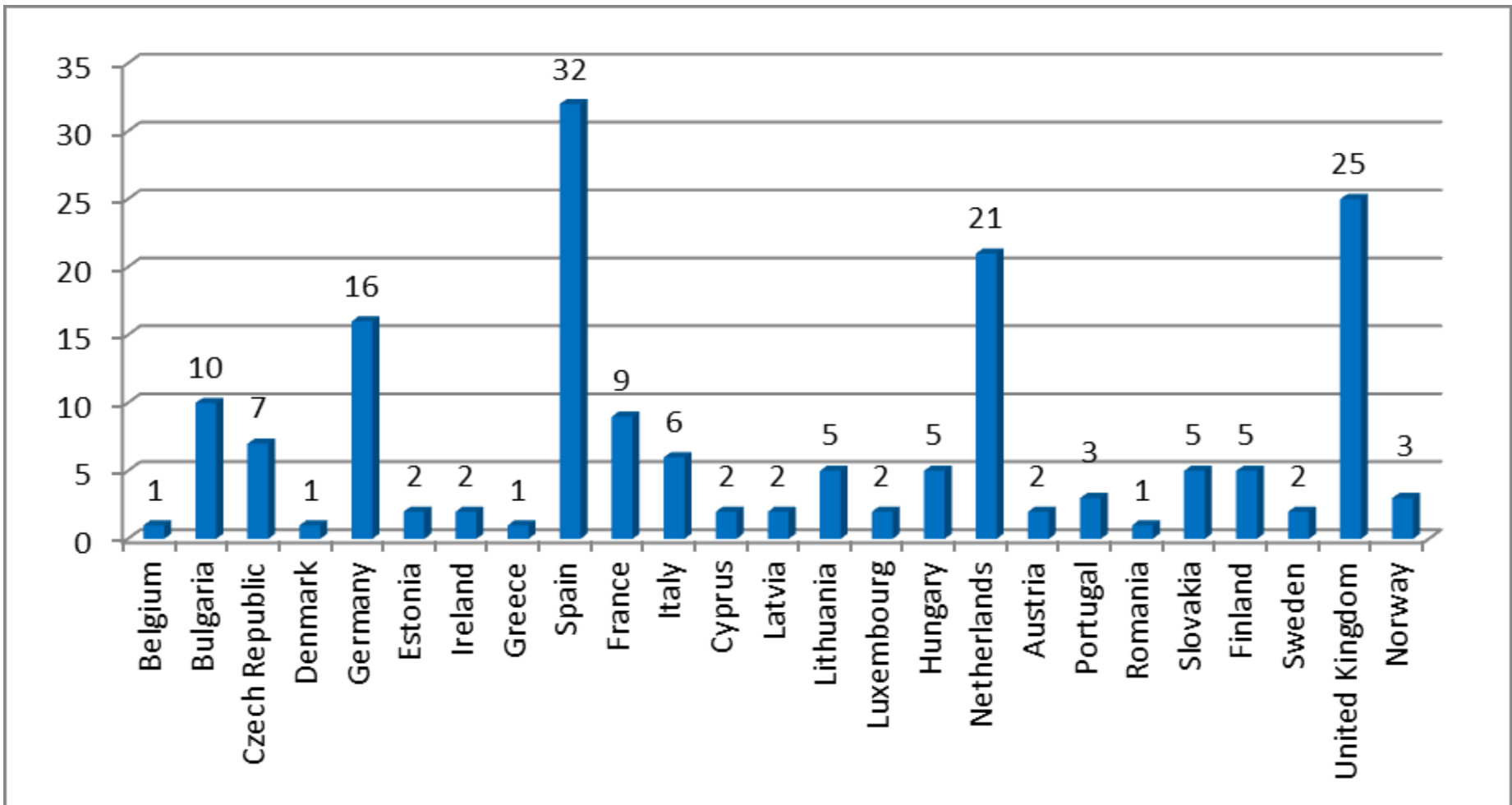
excluded →

Food
Feed
Medical devices
Pharmaceuticals

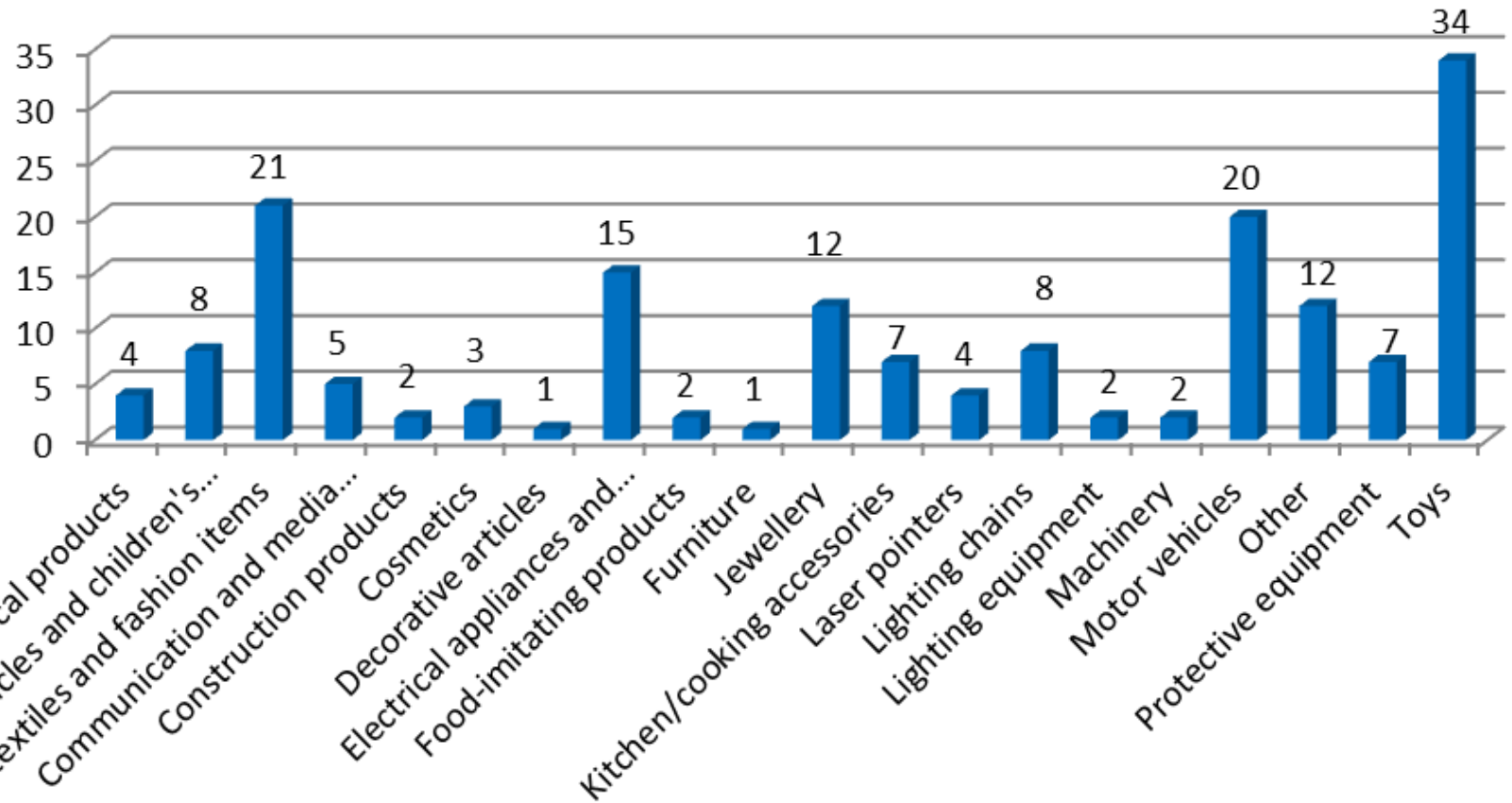
Statistics on RAPEX notifications (April 2015)



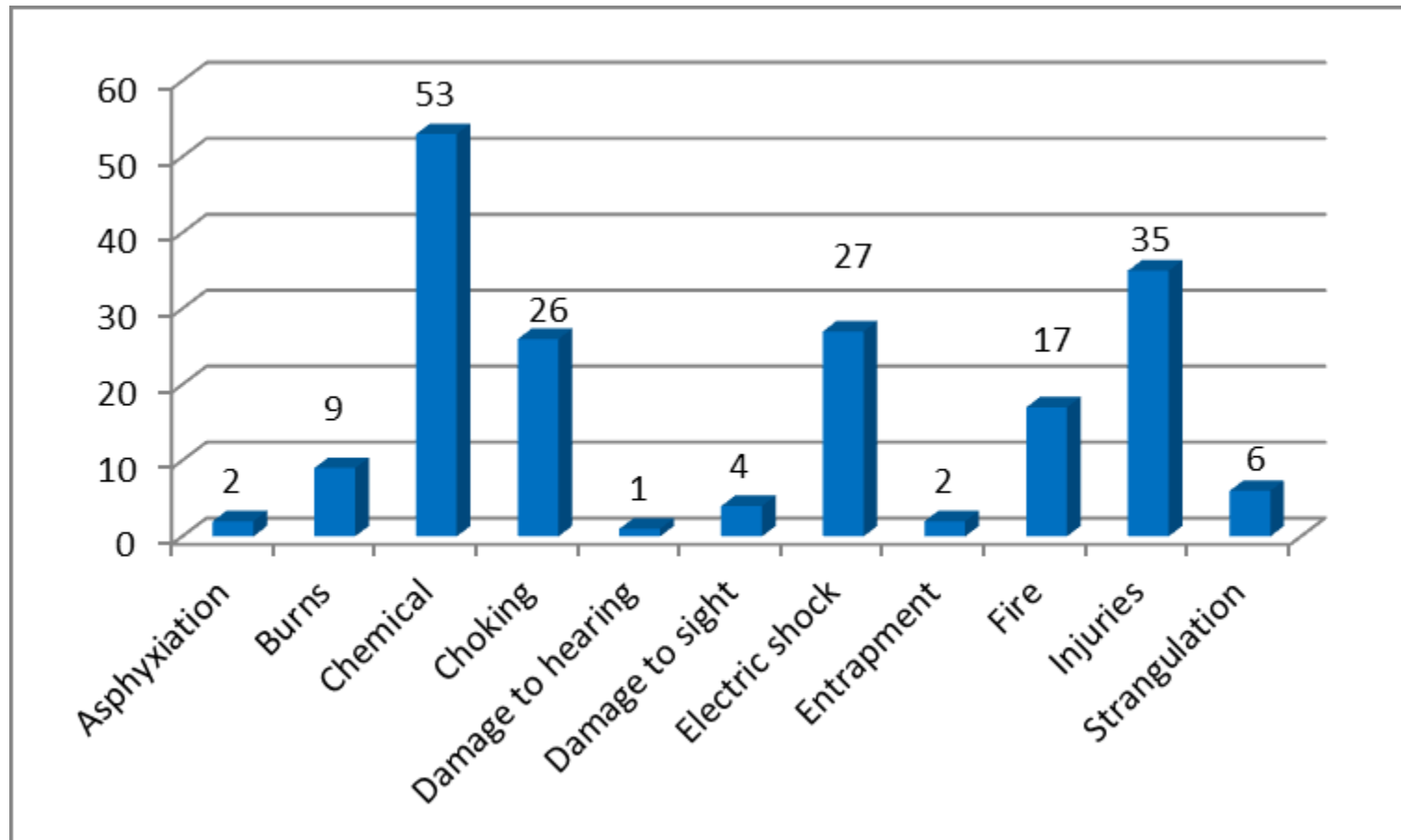
Statistics on RAPEX notifications (April 2015)



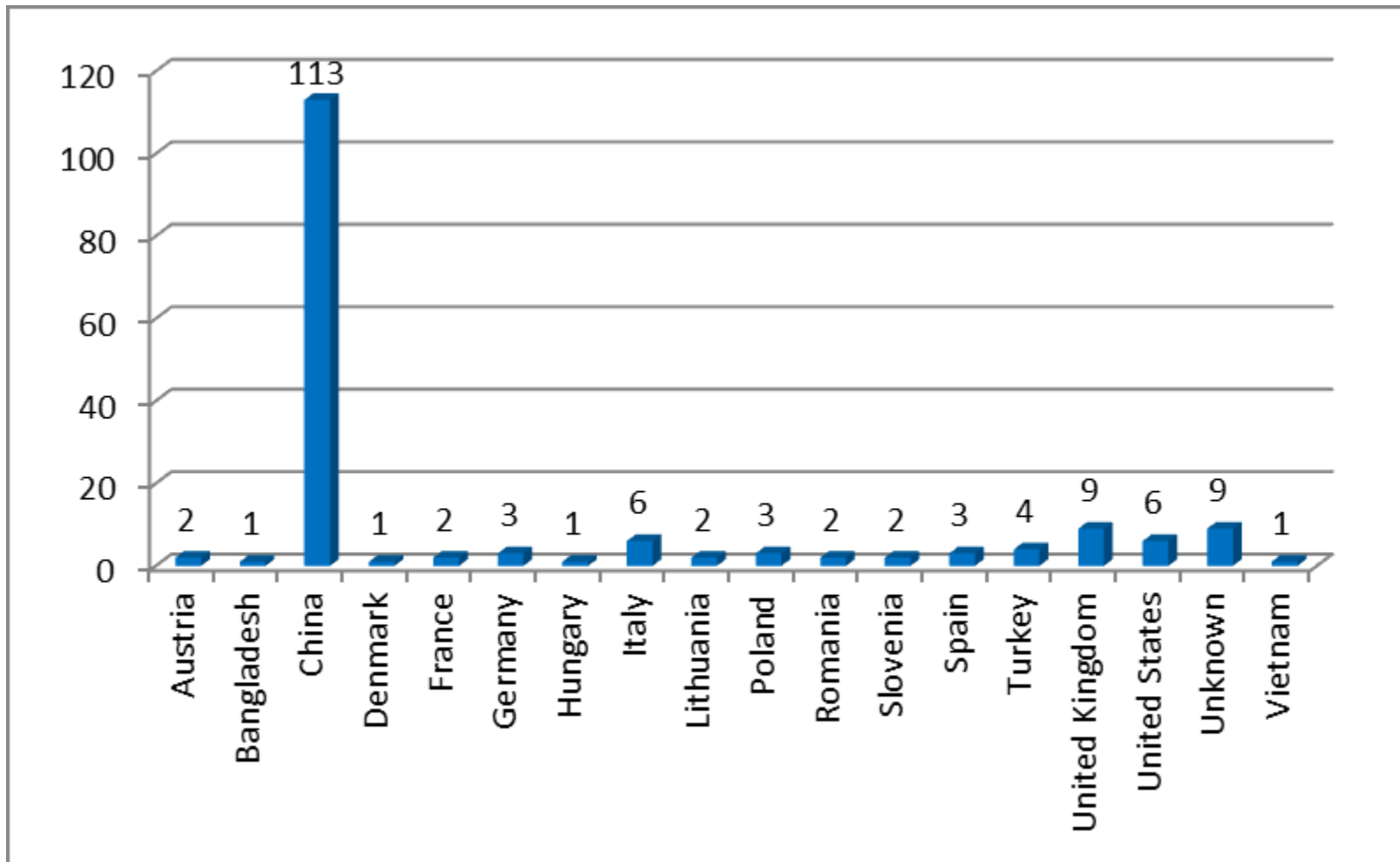
Statistics on RAPEX notifications (April 2015)



Statistics on RAPEX notifications (April 2015)



Statistics on RAPEX notifications (April 2015)



ICSMS

Information and Communication System on Market Surveillance

REGOLAMENTO 765/2008

Articolo 23

Sistema sussidiario generale di informazione

“La Commissione sviluppa e mantiene un sistema generale per l’archiviazione e lo scambio delle informazioni, utilizzando, mezzi elettronici, su questioni attinenti alle attività di vigilanza del mercato, ai programmi e alle relative informazioni in materia di mancata osservanza della normativa comunitaria di armonizzazione”.

REGOLAMENTO 765/2008

Che cosa è l'ICSMS?

- E' un sistema informatico di proprietà della Commissione europea, che fornisce una piattaforma di comunicazione globale per le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri
- Non è solo un meccanismo per lo scambio affidabile di informazioni tra autorità ma anche la piattaforma per l'attuazione della politica di sorveglianza del mercato europeo

REGOLAMENTO 765/2008

A che serve l'ICSMS?

- Il sistema consente di avere informazioni sui prodotti non conformi (risultati di test, dati di identificazione del prodotto, le fotografie, informazioni dell'operatore economico, valutazioni dei rischi, informazioni su incidenti, informazioni sulle misure adottate dalle autorità di sorveglianza, ecc) da condividere in modo rapido ed efficiente tra le autorità di vigilanza del mercato.

REGOLAMENTO 765/2008

A che serve l'ICSMS?

In particolare l'ICSMS aiuta le autorità di vigilanza del mercato per:

- ✓ scambio di informazioni sulle misure di sorveglianza del mercato in modo rapido e tempestivo;
- ✓ coordinare le loro attività ed ispezioni più efficacemente;
- ✓ condividere risorse e quindi dedicare più tempo su altri prodotti che devono ancora essere testati;
- ✓ effettuare interventi sul mercato su larga scala, utilizzando le informazioni più recenti così da evitare la duplicazione delle ispezioni;

NOVITA' LEGISLATIVE A LIVELLO COMUNITARIO

PROPOSTA DI REGOLAMENTO

Obiettivo

Assicurare il funzionamento del mercato interno per i prodotti destinati ai consumatori mediante disposizioni uniformi relative a un requisito generale di sicurezza, ai criteri di valutazione e agli obblighi degli operatori economici.

PROPOSTA DI REGOLAMENTO

ASPETTI GENERALI

- Adottata dalla Commissione europea il 13 febbraio 2013
- Da Direttiva a Regolamento
- Le disposizioni di sorveglianza del mercato della DSGP (incl. RAPEX) sono spostati nella proposta di regolamento sulla vigilanza del mercato
- Abrogazione della DSGP e della direttiva 87/357/CEE relativa ai prodotti che “simulano gli alimenti”

PROPOSTA DI REGOLAMENTO

Obiettivo

Migliorare il funzionamento del mercato interno e conseguire un livello elevato di protezione dei consumatori e degli altri utilizzatori dei prodotti mediante la riduzione dei prodotti non sicuri o non conformi nel mercato

Come?

PROPOSTA DI REGOLAMENTO

Come?

- Miglioramento dell'azione e della cooperazione transfrontaliera
- Semplificazione
- Avere un sistema più collaborativo per la sorveglianza del mercato

PROPOSTA DI REGOLAMENTO

ASPETTI GENERALI

- Adottata dalla Commissione europea il 13 febbraio 2013
- Raccoglie le regole di vigilanza del mercato
- Quasi tutti i prodotti sono soggetti alle stesse regole
- Le procedure per la notifica da parte degli Stati membri saranno razionalizzate
- Unico sistema di sorveglianza del mercato per quasi tutti i prodotti, sulla base di un atto legislativo



Sandra Napoli

*Div. XIII - Normativa Tecnica e Sicurezza dei prodotti
DG Mercato Concorrenza Consumatore
Vigilanza e Normativa Tecnica
MINISTERO SVILUPPO ECONOMICO*