

Indice - riferimenti normativi

martedì 2 aprile 2024 08:52

Normativa quadro

- [Decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777](#) Attuazione della direttiva (CEE) n.76/893 relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. (G.U. n. 298 del 28 ottobre 1982)
- [Decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108](#) Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. (S.O. n. 31 alla G.U. n°39 del 17 febbraio 1992)
- [Regolamento \(CE\) n. 1935/2004](#) del Parlamento Europeo e del Consiglio riguardante i materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE. (G.U.U.E. serie L 338 del 13 novembre 2004)
- [Regolamento \(CE\) n. 2023/2006](#) sulle **buone pratiche** di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari (G.U.U.E. serie L 384 del 29 dicembre 2006)
- [Decreto Legislativo 10 febbraio 2017, n.29](#) **Disciplina sanzionatoria** per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n.282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti. (G.U.R.I. n.65 del 18 marzo 2017)

Acciaio inossidabile

- [Decreto ministeriale 21 marzo 1973](#)
- [Decreto ministeriale 11 novembre 2013](#), n. 140 Regolamento recante aggiornamento al decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973 recante: “Disciplina igienica degli **imballaggi, recipienti, utensili** destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d’uso personale” limitatamente agli **acciai inossidabili** (G.U.R.I. n. 294 del 16 dicembre 2013)
- [Decreto 06/08/2015 n° 195](#) e rispetta i limiti della normativa per la migrazione globale e per la migrazione specifica di Nickel, Cromo e Manganese -Risoluzione 2013/9
- [Decreto ministeriale 9 maggio 2019](#), n. 72 Regolamento recante l'aggiornamento al decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, recante: «Disciplina igienica degli **imballaggi, recipienti, utensili**, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale», limitatamente agli **acciai inossidabili** (G.U.R.I. n. 179 del 1 agosto 2019)

Alluminio

- [Decreto ministeriale 18 aprile 2007](#), n. 76 Regolamento recante la disciplina **igienica dei materiali e degli oggetti di alluminio e di leghe di alluminio destinati** a venire a contatto con gli alimenti. (G. U. n. 141 del 20 giugno 2007)

Banda cromata verniciata

- [Decreto ministeriale 1° giugno 1988, n. 243](#) Disciplina degli oggetti in **banda cromata verniciata** destinati a venire in contatto con gli alimenti. (G.U. n. 153 del 1° luglio 1988)

Banda stagnata

- [Decreto ministeriale 13 luglio 1995](#), n. 405 Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 18 febbraio 1984 concernente la disciplina dei contenitori in **banda stagnata saldati con lega stagno-piombo ed altri mezzi**. (G.U. n. 228 del 29 settembre 1995)

Carta e cartone

- [Decreto ministeriale del 21 marzo 1973](#)
- [Reg \(EU\) 1935/2004](#)
- [Decreto ministeriale 4 aprile 2012](#), n.72 Regolamento concernente aggiornamento del decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, recante: «Disciplina **igienica degli imballaggi, recipienti, utensili** destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale» limitatamente alle **carte e cartoni**. (G.U.R.I. n. 129 del 5 giugno 2012)

Cellulosa rigenerata

- [Decreto ministeriale del 21 marzo 1973](#)
- [Reg \(EU\) 1935/2004](#)
- [Decreto ministeriale 31 maggio 2016](#), n. 142 Regolamento recante aggiornamento al decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973 concernente la “Disciplina igienica degli **imballaggi, recipienti, utensili** destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale” limitatamente agli oggetti di **cellulosa rigenerata** (G.U.R.I. n. 173 del 26 luglio 2016)

Ceramica

- [Decreto ministeriale 4 aprile 1985](#) Disciplina degli oggetti di **ceramica** destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari. (G.U. n. 98 del 26 aprile 1985)
- [Direttiva 2005/31/CE](#) che aggiorna la Directive 84/500/CEE in materia di limiti di migrazione di piombo e cadmio
- [Decreto ministeriale 1 febbraio 2007](#) Recepimento della direttiva n.2005/31/CE della Commissione del 29 aprile 2005, che modifica la direttiva 84/500/CEE del Consiglio, per quanto riguarda una dichiarazione di conformità ed i criteri di efficienza dei metodi di analisi per gli oggetti di **ceramica**, destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari. G.U. n. 66 del 20 marzo 2007)

Contenitori in banda stagnata

- [Decreto ministeriale 18 febbraio 1984](#) Disciplina dei contenitori in banda stagnata saldati con lega stagno-piombo ed altri mezzi. (G.U. n°76 del 16 marzo 1984)

Disciplina degli imballaggi, recipienti, utensili destinati al contatto alimenti

- [Decreto ministeriale 21 marzo 1973](#) Disciplina **igienica degli imballaggi, recipienti, utensili**, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (S.O. n. 69 alla G.U. n. 104 del 20 aprile 1973)
- [Decreto ministeriale 3 agosto 1974](#) Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina **igienica degli imballaggi, recipienti, utensili**, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 227 del 31 agosto 1974)
- [Decreto ministeriale 7 agosto 1987, n. 395](#) Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina **igienica degli imballaggi, recipienti, utensili** destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 226 del 28 settembre 1987)
- [Decreto ministeriale 18 gennaio 1991](#), n. 90 Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina **igienica degli imballaggi, recipienti, utensili** destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 67 del 20 marzo 1991)
- [Decreto ministeriale 26 aprile 1993](#), n. 220 Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina **igienica degli imballaggi, recipienti, utensili** destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento delle direttive 82/711/CEE, 85/572/CEE, 90/128/CEE e 92/39/CEE. (S.O. n. 64 alla G.U. n. 162 del 13 luglio 1993) Errata corrige (G.U. n. 257 del 2 novembre 1993)
- [Decreto ministeriale 15 luglio 1993](#), n. 322 Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina **igienica degli imballaggi, recipienti, utensili** destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 199 del 25 agosto 1993)
- [Decreto ministeriale 3 giugno 1994](#), n. 511 Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina **igienica degli imballaggi, recipienti, utensili** destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 198 del 25 agosto 1994)

- [Decreto ministeriale 28 ottobre 1994](#), n. 735 Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la **disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili** destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Attuazione delle direttive 93/8/CEE e 93/9/CE. (G.U. n. 1 del 2 gennaio 1995)
- [Decreto ministeriale 24 settembre 1996](#), n. 572 Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina **igienica degli imballaggi, recipienti, utensili** destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva 95/3/CE. (S.O. n. 195 alla G.U. n. 264 dell'11 novembre 1996)
- [Decreto ministeriale 6 febbraio 1997](#), n. 91 Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina **igienica degli imballaggi, recipienti, utensili** destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva 96/11/CE. (G.U. n. 77 del 3 aprile 1997)
- [Decreto ministeriale 22 luglio 1998](#), n. 338 Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina **igienica degli imballaggi, recipienti, utensili** destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva n° 97/48/CE. (G.U. n. 228 del 30 settembre 1998)
- [Decreto ministeriale 17 dicembre 1999](#), n. 538 Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 concernente la disciplina **igienica degli imballaggi, recipienti, utensili** destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 28 del 4 febbraio 2000)
- [Decreto ministeriale 15 giugno 2000](#), n. 210 Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 concernente la disciplina **igienica degli imballaggi, recipienti, utensili** destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva n. 99/91/CE (G.U. n. 175 del 28 luglio 2000)
- [Decreto ministeriale 1° dicembre 2000](#), n. 411 Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 concernente la disciplina **igienica degli imballaggi, recipienti, utensili** destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 11 del 15 gennaio 2001)
- [Decreto ministeriale 30 maggio 2001](#), n. 267 Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 concernente la disciplina **igienica degli imballaggi, recipienti, utensili** destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 155 del 6 luglio 2001)
- [Decreto ministeriale 28 marzo 2003](#), n. 123 Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina **igienica degli imballaggi, recipienti, utensili** destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento delle Direttive 2001/62/CE, 2002/16/CE e 2002/17/CE. (G.U. n.125 del 31 maggio 2003) Regolamento (CE) n. 1895/2005 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari (G.U.U.E. serie L 302 del 19 novembre 2005)
- [Decreto ministeriale 22 dicembre 2005](#), n. 299 Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina **igienica degli imballaggi, recipienti, utensili** destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 37 del 14 febbraio 2006)
- [Decreto ministeriale 4 maggio 2006](#), n. 227 Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina **igienica degli imballaggi, recipienti, utensili** destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento delle direttive 2004/1/CE, 2004/13/CE e 2004/19/CE. (G.U. n. 159 dell'11 luglio 2006)
- [Decreto ministeriale 25 settembre 2007](#), n. 217 Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina **igienica degli imballaggi, recipienti, utensili** destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 270 del 20 novembre 2007)
- [Decreto ministeriale 12 dicembre 2007](#), n. 270 Regolamento recante aggiornamento del decreto 21 marzo 1973, recante la disciplina degli **imballaggi, recipienti, utensili** destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U.R.I. n. 33 dell'8 febbraio 2008)
- [Decreto ministeriale 24 settembre 2008](#), n.174 Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina **igienica degli imballaggi, recipienti, utensili** destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva 2007/19/CE. (S.O. n. 246/L n.261 del 7 novembre 2008)
- [Decreto ministeriale 6 agosto 2015, n. 195](#) Regolamento recante aggiornamento limitatamente agli acciai inossidabili al decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, recante: "Disciplina igienica degli **imballaggi, recipienti, utensili** destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale". (G.U.R.I n.288 dell'11 dicembre 2015)
- [Decreto ministeriale 7 febbraio 2019, n. 30](#) Regolamento recante aggiornamento al decreto del Ministro

della sanità 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli **imballaggi, recipienti, utensili** destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U.R.I. n.84 del 9 aprile 1973)

Fibra tessile

- [Decreto ministeriale del 21 marzo 1973](#)
- [Reg \(EU\) 1935/2004](#)

Guarnizioni e coperchi plastificanti

- [Regolamento \(CE\) n. 372/2007](#) che fissa i limiti di migrazione transitori per plastificanti impiegati nelle guarnizioni dei coperchi destinati a venire a contatto con gli alimenti. (G.U.U.E. serie L. 92 del 3 aprile 2007)
- [Regolamento \(CE\) n. 597/2008](#) del 24 giugno 2008 recante modifica del regolamento (CE) n.372/2007 che fissa limiti di migrazione transitori per plastificanti impiegati nelle **guarnizioni dei coperchi** destinati a venire a contatto con gli alimenti. (G.U.U.E. L 164 del 25 giugno 2008)

Gomma (succhiotti e tettarelle)

- [Decreto ministeriale del 21 marzo 1973](#)
- [Decreto ministeriale 8 febbraio 1995](#) Recepimento della direttiva 93/11/CEE della Commissione del 15 marzo 1993 concernente la liberazione di **N-nitrosammine e di sostanze N-nitrosabili da succhiotti e tettarelle di elastomero o di gomma naturale**. (G.U. n. 68 del 22 marzo 1995)
- [Reg \(EU\) 1935/2004](#) - Resap 2004/4

Legno

- [Decreto ministeriale del 21 marzo 1973](#)
- [Reg \(EU\) 1935/2004](#)

Metallo cromato

- [Decreto ministeriale 01 giugno 1988 n° 243](#)

Metallo Stagnato

- [Decreto Ministeriale del 13 luglio 1995 n° 405](#)

Metallo

- [Decreto ministeriale del 21 marzo 1973](#)
- [Reg \(EU\) 1935/2004](#)

Materiali attivi ed intelligenti

- [Regolamento \(CE\) n. 450/2009](#) del 29 maggio 2009 concernente i **materiali attivi e intelligenti** destinati a venire a contatto con gli alimenti (G.U.U.E. serie L 135 del 20 maggio 2009)

Plastica riciclata

- [Regolamento \(CE\) n. 282/2008](#) del 27 marzo 2008 relativo ai materiali e agli oggetti di **plastica riciclata** destinati al contatto con gli alimenti e che modifica il regolamento (CE) n. 2023/2006. (G.U.U.E. L 86 del 20 marzo 2008)

Plastica

- [Decreto ministeriale del 21 marzo 1973](#)
- [Regolamento \(CE\) n. 975/2009](#) del 19 ottobre 2009 che modifica la direttiva 2002/72/CE relativa ai **materiali e oggetti di materia plastica** destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (G.U.U.E. L 274 del 20 ottobre 2009)
- [Regolamento \(UE\) n. 10/2011](#) della Commissione del 14 gennaio 2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia **plastica** destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (G.U.U.E. L 12 del 15 gennaio 2011) Rettifica (G.U.U.E. L 278 del 25 ottobre 2011)
- [Regolamento \(UE\) N. 284/2011](#) della Commissione del 22 marzo 2011 che stabilisce condizioni particolari e procedure dettagliate per l'importazione di **utensili per cucina in plastica** a base di poliammide e di melammina originari della Repubblica popolare cinese e della regione amministrativa speciale di Hong Kong, Cina, o da esse provenienti (G.U.U.E. L 77 del 23 marzo 2011)
- [Regolamento \(UE\) n. 1282/2011](#) della Commissione del 28 novembre 2011 che modifica e corregge il regolamento (UE) n.10/2011 della Commissione riguardante i materiali e gli oggetti di materia **plastica** destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (G.U.U.E. L 328 del 10 dicembre 2011)
- [Regolamento \(UE\) n. 1183/2012](#) della Commissione del 30 novembre 2012 che modifica e corregge il regolamento (UE) n.10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia **plastica** destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (G.U.U.E. L 338 del 12 dicembre 2012)
- [Regolamento \(UE\) n. 202/2014](#) della Commissione del 3 marzo 2014 che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia **plastica** destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (G.U.U.E L62 del 4 marzo 2014)
- [Regolamento \(UE\) n. 174/2015](#) della Commissione del 5 febbraio 2015 che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia **plastica** destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (G.U.U.E L 30 del 6 febbraio 2015)
- [Regolamento \(UE\) 2016/1416](#) della Commissione del 24 agosto 2016 che modifica il regolamento (UE) n.10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia **plastica** destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. (GU L 230 del 25.8.2016)
- [Regolamento \(UE\) 2017/752](#) della Commissione del 28 aprile 2017 che modifica il regolamento (UE) n.10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia **plastica** destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. (GU L 113 del 29.4.2017)
- [Regolamento \(UE\) 2018/79](#) della Commissione del 18 gennaio 2018 che modifica il regolamento (UE) n.10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia **plastica** destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. (GU L 14 del 19.1.2018)
- [Regolamento \(UE\) 2018/213](#) della commissione del 12 febbraio 2018 relativo all'utilizzo del bisfenolo A in vernici e rivestimenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 per quanto riguarda l'utilizzo di tale sostanza nei materiali di materia **plastica** destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. (GU L 41 del 14.2.2018)
- [Regolamento \(UE\) 2018/831](#) della Commissione del 5 giugno 2018 che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia **plastica** destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (G.U.U.E L 140/35 del 6 giugno 2018)
- [Regolamento \(UE\) 2019/37](#) della Commissione del 10 gennaio 2019 che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia **plastica** destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. (G.U.U.E L 9/88 del 11 gennaio 2019)
- [Regolamento \(UE\) 2019/1338](#) della Commissione dell'8 agosto 2019 che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia **plastica** destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (G.U.U.E L 209/5 del 9 agosto 2019)
- [Regolamento \(UE\) 2020/1245](#) della Commissione del 2 settembre 2020 che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia **plastica** destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (G.U.U.E L 288/1 del 3 settembre 2020)

Poliammide e melammina (da Cina e Hong Kong)

- [Regolamento \(UE\) n. 284/2011](#)

Porcellana

- [Direttiva 2005/31/CE](#) che aggiorna la Directive 84/500/CEE in materia di limiti di migrazione di piombo e cadmio

Rivestimento (coating) plastico

- [Reg.\(EU\) 10/2011](#)
- [Reg. \(EU\) 213/2018](#) e Framework Resolution ResAP (2004) 1 on coatings
- [Reg.\(EU\) 1245/2020](#)

Silicone

- [Decreto ministeriale del 21 marzo 1973](#)
- [Reg \(EU\) 1935/2004](#)

Vetro

- [Decreto ministeriale del 21 marzo 1973](#)
- [Reg \(EU\) 1935/2004](#)

Procedimenti di competenza del Ministero della salute:

Aerosol

- direttiva 75/324/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol.
- decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1982, n. 741.
- Amministrazione con competenza concorrente: Ministero dello sviluppo economico e Ministero della salute.

Biocidi

- regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.
- legge 6 agosto 2013, n. 97.
- decreto legislativo 2 novembre 2021, n. 179.

Detergenti

- Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detergenti.
- decreto legislativo 18 settembre 2006, n. 266 e decreto del Presidente della Repubblica 6 febbraio 2009, n. 21.

Dispositivi medici

- regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.
- decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.
- decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137.

Dispositivi medico-diagnostici in vitro

- regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.
- decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332.
- decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138.

Emissione acustica ambientale delle macchine e attrezzature destinate a funzionare all'aperto

- direttiva 2000/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio,
- dell'8 maggio 2000, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati
- membri concernenti l'emissione acustica ambientale delle macchine e attrezzature destinate a funzionare all'aperto.
- decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262.
- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero della transizione ecologica, Ministero dello sviluppo economico e Ministero della salute.

Giocattoli

- [direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli.](#)
- decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54.
- Amministrazione con competenza concorrente: Ministero dello sviluppo economico e Ministero della salute.

Prodotti cosmetici

- regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici.
- legge 6 agosto 2013, n. 97.
- decreto legislativo 4 dicembre 2015, n. 204 (disciplina sanzionatoria).

Prodotti del tabacco e dei prodotti correlati

- direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE.
- decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6.

Sostanze chimiche

- regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n.1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE.
- legge 6 aprile 2007, n. 46, e decreto legislativo 14 settembre 2009, n. 133.
- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero della salute, Ministero transizione ecologica, Ministero sviluppo economico.

Sostanze e miscele

- regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.
- decreto legislativo 186/2011.

Codice del consumo

Testo del D.Lgs. n. 206/2005 (coordinato ed aggiornato alla Legge n. 214/2023)

Sommario: 1. Disposizioni generali (Parte I) — 2. Educazione, informazione, pubblicità (Parte II) — 3. Sicurezza e qualità (Parte IV)

1. Disposizioni generali (Parte I - Artt. 1-3)

Ratio: armonizza e riordina le normative concernenti i processi di acquisto e consumo, al fine di assicurare un **elevato livello di tutela dei consumatori e degli utenti** (nel rispetto della Costituzione, trattati istitutivi delle Comunità europee, trattato dell'Unione europea, normativa comunitaria con particolare riguardo all'art. 153 del Trattato istitutivo della CEE^[1] *nonché trattati internazionali*).

Definizioni:

- **associazioni dei consumatori e degli utenti**: le formazioni sociali che abbiano per scopo statutario esclusivo la tutela dei diritti e degli interessi dei consumatori o degli utenti;
- **Codice**: il presente decreto legislativo di riassetto delle disposizioni vigenti in materia di tutela dei consumatori;
- **consumatore o utente**: la persona fisica che agisce per scopi estranei all'attività imprenditoriale, commerciale, artigianale o professionale eventualmente svolta;
- **prezzo di vendita**: il prezzo finale, valido per una unità di prodotto o per una determinata quantità del prodotto, comprensivo dell'IVA e di ogni altra imposta;
- **prezzo per unità di misura**: il prezzo finale, comprensivo dell'IVA e di ogni altra imposta, valido per una quantità di un chilogrammo, di un litro, di un metro, di un metro quadrato o di un metro cubo del prodotto o per una singola unità di quantità diversa, se essa è impiegata generalmente e abitualmente per la commercializzazione di prodotti specifici;
- **prodotto commercializzato sfuso**: un prodotto che non costituisce oggetto di alcuna confezione preliminare ed è misurato alla presenza del consumatore;
- **prodotto preconfezionato**: l'unità di vendita destinata ad essere presentata come tale al consumatore ed alle collettività, costituita da un prodotto e dall'imballaggio in cui è stato immesso prima di essere messo in vendita, avvolta interamente o in parte in tale imballaggio ma comunque in modo che il contenuto non possa essere modificato senza che la confezione sia aperta o alterata;
- **prodotto venduto a collo**: insieme di pezzi omogenei contenuti in un imballaggio;
- **prodotto venduto al pezzo**: un prodotto che non può essere frazionato senza subire una modifica della sua natura o delle sue proprietà;
- **prodotto**: qualsiasi prodotto destinato al consumatore, anche nel quadro di una prestazione di servizi, o suscettibile, in condizioni ragionevolmente prevedibili, di essere utilizzato dal consumatore, anche se non a lui 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 per iscritto la persona cui fornisce il prodotto;
- **produttore**: il fabbricante del bene o il fornitore del servizio, o un suo intermediario, nonché l'importatore del bene o del servizio nel territorio dell'Unione europea o qualsiasi altra persona fisica o giuridica che si presenta come produttore identificando il bene o il servizio con il proprio nome, marchio o altro segno distintivo;
- **professionista**: la persona fisica o giuridica che agisce nell'esercizio della propria attività imprenditoriale, commerciale, artigianale o professionale, ovvero un suo intermediario.

Sono **esclusi** dall'applicazione del Codice i **prodotti oggetto di specifiche disposizioni** contenute in direttive o in altre disposizioni comunitarie e nelle relative norme nazionali di recepimento. Per i prodotti oggetto di disposizioni nazionali in materia di informazione del consumatore, le norme del presente capo si applicano per gli aspetti non disciplinati.

2. Educazione, informazione, pubblicità (Parte II - Artt. 4-31)

Contenuto **minimo delle informazioni generali** (visibili e leggibili, *almeno^[2] in lingua italiana*): **art. 6**

- denominazione legale o merceologica del prodotto;
- nome o ragione sociale o marchio e alla sede legale del produttore o di un importatore stabilito nell'Unione europea;
- Paese di origine se situato fuori dell'Unione europea;
- all'eventuale presenza di materiali o sostanze che possono arrecare danno all'uomo, alle cose o all'ambiente;
- materiali impiegati ed ai metodi di lavorazione ove questi siano determinanti per la qualità o le caratteristiche merceologiche del prodotto;
- istruzioni, alle eventuali precauzioni e alla destinazione d'uso, ove utili ai fini di fruizione e sicurezza del prodotto^[3].

Informazioni sul prezzo:

art. 13

- indicazione del prezzo di vendita;
- indicazione del prezzo per unità di misura (il prezzo per unità di misura non deve essere indicato quando è identico al prezzo di vendita; per i prodotti commercializzati sfusi è indicato soltanto il prezzo per unità di misura);
- la pubblicità in tutte le sue forme ed i cataloghi recano l'indicazione del prezzo per unità di misura quando è indicato il prezzo di vendita.

Sono **esclusi** dall'applicazione delle disposizioni riguardo le informazioni sui prezzi: i prodotti forniti in occasione di una prestazione di servizi, ivi compresa la somministrazione di alimenti e bevande; i prodotti offerti nelle vendite all'asta; oggetti d'arte e d'antiquariato.

Sono **esenti** dall'obbligo dell'indicazione del prezzo per unità di misura i prodotti per i quali tale indicazione non risulti utile a motivo della loro natura o della loro destinazione, o sia di natura tale da dare luogo a confusione. Sono da considerarsi tali i seguenti prodotti:

- prodotti commercializzati sfusi che possono essere venduti a pezzo o a collo;
- prodotti di diversa natura posti in una stessa confezione;
- prodotti commercializzati nei distributori automatici;
- prodotti destinati ad essere mescolati per una preparazione e contenuti in un unico imballaggio;
- prodotti preconfezionati che siano esentati dall'obbligo di indicazione della quantità netta (D.lgs. 109/1992), concernenti l'attuazione delle direttive comunitarie in materia di etichettatura dei prodotti alimentari;
- alimenti precucinati o preparati o da preparare, costituiti da due o più elementi separati, contenuti in un unico imballaggio, che necessitano di lavorazione da parte del consumatore per ottenere l'alimento finito;
- prodotti di fantasia;
- gelati monodose;
- prodotti non alimentari che possono essere venduti unicamente al pezzo o a collo.

Sanzioni informazioni generali: in difetto della presenza delle informazioni minime il commercio del prodotto è vietato; *fatto salvo che il fatto costituisca reato*, per quanto attiene alle **responsabilità del produttore**, si applica una **sanzione amministrativa** da 516 euro a 25.823 euro. La misura della sanzione è determinata, in ogni singolo caso, facendo riferimento al prezzo di listino di ciascun prodotto ed al numero delle unità poste in vendita.

Sanzioni informazioni prezzo: si applica una **sanzione amministrativa** del pagamento di una somma da lire 1.000.000 a lire 6.000.000.

Pratiche commerciali scorrette tra professionisti e consumatori / professionisti e microimprese

Le **pratiche commerciali scorrette** sono vietate. Una pratica commerciale è scorretta se è **contraria alla diligenza professionale**, ed è **falsa o idonea a falsare in misura apprezzabile il comportamento economico**, in relazione al prodotto, del consumatore medio che essa raggiunge o al quale è diretta o del membro medio di un gruppo qualora la pratica commerciale sia diretta a un determinato gruppo di consumatori (fatta salva la pratica pubblicitaria comune e legittima consistente in dichiarazioni esagerate o in dichiarazioni che non sono destinate ad essere prese alla lettera).

Sono **scorrette le pratiche commerciali**:

- **ingannevoli** (artt. 21, 22 e 23)
- **aggressive** (artt. 24, 25 e 26)

Azioni ed omissioni ingannevoli

- È considerata **ingannevole** una pratica commerciale che contiene **informazioni non rispondenti al vero** o, seppure di fatto corretta, **induce o è idonea ad indurre in errore il consumatore medio** riguardo ad uno o più dei seguenti elementi e, in ogni caso, **lo induce o è idonea a indurlo ad assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso**:
- l'esistenza o la natura del prodotto;
- le caratteristiche principali del prodotto^[4];
- la portata degli impegni del professionista, i motivi della pratica commerciale e la natura del processo di vendita, qualsiasi dichiarazione o simbolo relativi alla sponsorizzazione o all'approvazione dirette o indirette del professionista o del prodotto;
- il prezzo o il modo in cui questo è calcolato o l'esistenza di uno specifico vantaggio quanto al prezzo;
- la necessità di una manutenzione, ricambio, sostituzione o riparazione;
- la natura, le qualifiche e i diritti del professionista o del suo agente, quali l'identità, il patrimonio, le capacità, lo status, il riconoscimento, l'affiliazione o i collegamenti e i diritti di proprietà industriale, commerciale o intellettuale o i premi e i riconoscimenti;
- i diritti del consumatore, incluso il diritto di sostituzione o di rimborso (art. 130).
- È considerata **ingannevole** una pratica commerciale che, nella fattispecie concreta, tenuto conto di tutte le caratteristiche e circostanze del caso, **induce o è idonea ad indurre il consumatore medio ad assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso e comporti**:
 - una qualsivoglia attività di commercializzazione del prodotto che ingenera confusione con i prodotti, i marchi, la denominazione sociale e altri segni distintivi di un concorrente, ivi compresa la pubblicità comparativa illecita;
 - il mancato rispetto da parte del professionista degli impegni contenuti nei codici di condotta che il medesimo si è impegnato a rispettare, ove si tratti di un impegno fermo e verificabile, e il professionista indichi in una pratica commerciale che è vincolato dal codice;
 - una qualsivoglia attività di marketing che promuova un bene, in uno Stato membro dell'Unione europea, come identico a un bene commercializzato in altri Stati membri, mentre questo bene ha una composizione o caratteristiche significativamente diverse, salvo laddove ciò sia giustificato da fattori legittimi e oggettivi.
- È considerata **scorretta** la pratica commerciale che, riguardando prodotti suscettibili di porre in pericolo la salute e la sicurezza dei consumatori, **omette di darne notizia in modo da indurre i consumatori a trascurare le normali regole di prudenza e vigilanza**.

- È considerata **scorretta** la pratica commerciale che, in quanto suscettibile di **raggiungere bambini e adolescenti**, può, anche indirettamente, **minacciare la loro sicurezza**.
- È considerata **scorretta** la pratica commerciale che **richieda un sovrapprezzo dei costi per il completamento di una transazione elettronica** con un fornitore di beni o servizi.
- È considerata **ingannevole** una pratica commerciale che nella fattispecie concreta, tenuto conto di tutte le caratteristiche e circostanze del caso, nonché dei limiti del mezzo di comunicazione impiegato, **omette informazioni rilevanti** di cui il consumatore medio ha bisogno in tale contesto per prendere una decisione consapevole di natura commerciale e induce o è idonea ad indurre in tal modo il consumatore medio ad assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso.

Sono considerate *in ogni caso* **ingannevoli** le seguenti pratiche commerciali:

- affermazione non rispondente al vero, da parte di un professionista, di essere firmatario di un codice di condotta;
- esibire un marchio di fiducia, un marchio di qualità o un marchio equivalente senza aver ottenuto la necessaria autorizzazione;
- asserire, contrariamente al vero, che un codice di condotta ha l'approvazione di un organismo pubblico o di altra natura;
- asserire, contrariamente al vero, che un professionista, le sue pratiche commerciali o un suo prodotto sono stati autorizzati, accettati o approvati, da un organismo pubblico o privato o che sono state rispettate le condizioni dell'autorizzazione, dell'accettazione o dell'approvazione ricevuta;
- invitare all'acquisto di prodotti ad un determinato prezzo senza rivelare l'esistenza di ragionevoli motivi che il professionista può avere per ritenere che non sarà in grado di fornire o di far fornire da un altro professionista quei prodotti o prodotti equivalenti a quel prezzo entro un periodo e in quantità ragionevoli in rapporto al prodotto, all'entità della pubblicità fatta del prodotto e al prezzo offerto;
- invitare all'acquisto di prodotti ad un determinato prezzo e successivamente: rifiutare di mostrare l'articolo pubblicizzato ai consumatori, rifiutare di accettare ordini per l'articolo o di consegnarlo entro un periodo di tempo ragionevole, oppure fare la dimostrazione dell'articolo con un campione difettoso, con l'intenzione di promuovere un altro prodotto;
- dichiarare, contrariamente al vero, che il prodotto sarà disponibile solo per un periodo molto limitato o che sarà disponibile solo a condizioni particolari per un periodo di tempo molto limitato, in modo da ottenere una decisione immediata e privare i consumatori della possibilità o del tempo sufficiente per prendere una decisione consapevole;
- impegnarsi a fornire l'assistenza post-vendita a consumatori con i quali il professionista ha comunicato prima dell'operazione commerciale in una lingua diversa dalla lingua ufficiale dello Stato membro in cui il professionista è stabilito e poi offrire concretamente tale servizio soltanto in un'altra lingua, senza che questo sia chiaramente comunicato al consumatore prima del suo impegno a concludere l'operazione;
- affermare, contrariamente al vero, o generare comunque l'impressione che la vendita del prodotto è lecita;
- presentare i diritti conferiti ai consumatori dalla legge come una caratteristica propria dell'offerta fatta dal professionista;
- impiegare contenuti redazionali nei mezzi di comunicazione per promuovere un prodotto, qualora i costi di tale promozione siano stati sostenuti dal professionista senza che ciò emerga dai contenuti o da immagini o suoni chiaramente individuabili per il consumatore;
- fornire risultati di ricerca in risposta a una ricerca *online* del consumatore senza che sia chiaramente indicato ogni eventuale annuncio pubblicitario a pagamento o pagamento specifico per ottenere una classificazione migliore dei prodotti all'interno di tali risultati;
- formulare affermazioni di fatto inesatte per quanto riguarda la natura e la portata dei rischi per la sicurezza personale del consumatore o della sua famiglia se egli non acquistasse il prodotto;
- promuovere un prodotto simile a quello fabbricato da un altro produttore in modo tale da fuorviare deliberatamente il consumatore inducendolo a ritenere, contrariamente al vero, che il prodotto è fabbricato dallo stesso produttore;
- avviare, gestire o promuovere un sistema di promozione a carattere piramidale nel quale il consumatore fornisce un contributo in cambio della possibilità di ricevere un corrispettivo derivante principalmente dall'entrata di altri consumatori nel sistema piuttosto che dalla vendita o dal consumo di prodotti;
- affermare, contrariamente al vero, che il professionista è in procinto di cessare l'attività o traslocare;
- affermare che alcuni prodotti possono facilitare la vincita in giochi basati sulla sorte;
- affermare, contrariamente al vero, che un prodotto ha la capacità di curare malattie, disfunzioni o malformazioni;
- comunicare informazioni inesatte sulle condizioni di mercato o sulla possibilità di ottenere il prodotto allo scopo d'indurre il consumatore all'acquisto a condizioni meno favorevoli di quelle normali di mercato;
- affermare in una pratica commerciale che si organizzano concorsi o promozioni a premi senza attribuire i premi descritti o un equivalente ragionevole;
- descrivere un prodotto come gratuito o senza alcun onere, se il consumatore deve pagare un supplemento di prezzo rispetto al normale costo necessario per rispondere alla pratica commerciale e ritirare o farsi recapitare il prodotto;
- includere nel materiale promozionale una fattura o analoga richiesta di pagamento che lasci intendere, contrariamente al vero, al consumatore di aver già ordinato il prodotto;
- dichiarare o lasciare intendere, contrariamente al vero, che il professionista non agisce nel quadro della sua attività commerciale, industriale, artigianale o professionale, o presentarsi, contrariamente al vero, come consumatore;
- lasciare intendere, contrariamente al vero, che i servizi post-vendita relativi a un prodotto siano disponibili in uno Stato membro diverso da quello in cui è venduto il prodotto;
- rivendere ai consumatori biglietti per eventi, se il professionista ha acquistato tali biglietti utilizzando strumenti automatizzati per eludere qualsiasi limite imposto riguardo al numero di biglietti che una persona può acquistare o qualsiasi altra norma applicabile all'acquisto di biglietti;
- indicare che le recensioni di un prodotto sono inviate da consumatori che hanno effettivamente utilizzato o acquistato il prodotto senza adottare misure ragionevoli e proporzionate per verificare che le recensioni provengano da tali consumatori;
- inviare, o incaricare un'altra persona giuridica o fisica di inviare, recensioni di consumatori false o falsi apprezzamenti o di fornire false informazioni in merito a recensioni di consumatori o ad apprezzamenti sui media sociali, al fine di promuovere prodotti.

Pratiche commerciali aggressive

È considerata **aggressiva** una pratica commerciale che, **mediante molestie, coercizione, compreso il ricorso alla forza fisica o indebito condizionamento, limita o è idonea a limitare e considerevolmente la libertà di scelta o di comportamento del consumatore medio** in relazione al prodotto e, pertanto, lo induce o è idonea ad indurlo ad assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso. Nel determinare se una pratica commerciale comporta, ai fini del presente capo, molestie, coercizione, compreso il ricorso alla forza fisica, o indebito condizionamento, sono presi in considerazione i seguenti elementi:

- i tempi, il luogo, la natura o la persistenza;
- il ricorso alla minaccia fisica o verbale;
- lo sfruttamento da parte del professionista di qualsivoglia evento tragico o circostanza specifica di gravità tale da alterare la capacità di valutazione del consumatore, al fine di influenzarne la decisione relativa al prodotto;
- qualsiasi ostacolo non contrattuale, oneroso o sproporzionato, imposto dal professionista qualora un consumatore intenda eser citare diritti contrattuali, compresi il diritto di risolvere un contratto o quello di cambiare prodotto o rivolgersi ad un altro professionista;
- qualsiasi minaccia di promuovere un'azione legale ove tale azione sia manifestamente temeraria o infondata.

Sono considerate *in ogni caso* **aggressive** le seguenti pratiche commerciali:

- creare l'impressione che il consumatore non possa lasciare i locali commerciali fino alla conclusione del contratto;
- effettuare visite presso l'abitazione del consumatore, ignorando gli inviti del consumatore a lasciare la sua residenza o a non ritornarvi, fuorché nelle circostanze e nella misura in cui siano giustificate dalla legge nazionale ai fini dell'esecuzione di un'obbligazione contrattuale;
- effettuare ripetute e non richieste sollecitazioni commerciali per telefono, via fax, per posta elettronica o mediante altro mezzo di comunicazione a distanza, fuorché nelle circostanze e nella misura in cui siano giustificate dalla legge nazionale ai fini dell'esecuzione di un'obbligazione contrattuale, fatti salvi l'articolo 58 e l'articolo 130 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;
- imporre al consumatore che intenda presentare una richiesta di risarcimento del danno in virtù di una polizza di assicurazione di esibire documenti che non possono ragionevolmente essere considerati pertinenti per stabilire la fondatezza della richiesta, o omettere sistematicamente di rispondere alla relativa corrispondenza, al fine di dissuadere un consumatore dall'esercizio dei suoi diritti contrattuali;
- salvo quanto previsto dal decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, e successive modificazioni, includere in un messaggio pubblicitario un'esortazione diretta ai bambini affinché acquistino o convincano i genitori o altri adulti ad acquistare loro i prodotti reclamizzati;
- esigere il pagamento immediato o differito o la restituzione o la custodia di prodotti che il professionista ha fornito, ma che il consumatore non ha richiesto, salvo quanto previsto dall'articolo 66-sexies, comma 2;
- informare esplicitamente il consumatore che, se non acquista il prodotto o il servizio saranno in pericolo il lavoro o la sussistenza del professionista;
- lasciare intendere, contrariamente al vero, che il consumatore abbia già vinto, vincerà o potrà vincere compiendo una determinata azione un premio o una vincita equivalente, mentre in effetti non esiste alcun premio né vincita equivalente oppure che qualsiasi azione volta a reclamare il premio o altra vincita equivalente è subordinata al versamento di denaro o al sostenimento di costi da parte del consumatore.

Tutela amministrativa e giurisdizionale

art.27

- **L'Autorità garante della concorrenza e del mercato, esercita le attribuzioni quale autorità competente per l'applicazione del regolamento (UE) 2017/2394 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, sulla cooperazione tra le autorità nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa che tutela i consumatori e che abroga il regolamento (CE) n. 2006/2004, nei limiti delle disposizioni di legge.**
 - L'Autorità, **dufficio o su istanza** di ogni soggetto o organizzazione che ne abbia interesse, **inibisce la continuazione delle pratiche commerciali scorrette e ne elimina gli effetti**.
 - L'Autorità ha **poteri investigativi ed esecutivi** e per lo svolgimento dei propri compiti può avvalersi della Guardia di finanza che agisce con i poteri ad essa attribuiti per l'accertamento dell'imposta sul valore aggiunto e dell'imposta sui redditi. L'Autorità **può disporre, con provvedimento motivato, la sospensione provvisoria** delle pratiche commerciali scorrette, laddove sussista particolare **urgenza**.
 - L'Autorità garante della concorrenza e del mercato può ordinare, anche in via cautelare, la rimozione di iniziative o attività destinate ai consumatori diffuse attraverso le reti telematiche che integrano gli estremi di una pratica commerciale scorretta. I destinatari degli ordini hanno l'obbligo di inibire l'utilizzazione delle reti delle quali sono gestori o in relazione alle quali forniscono servizi, al fine di evitare la protrazione di attività pregiudizievoli per i consumatori. In caso di inottemperanza, senza giustificato motivo, l'Autorità stessa può applicare una sanzione amministrativa fino a 5.000.000 di euro.
 - E' comunque fatta salva la **giurisdizione del giudice ordinario** in materia di atti di concorrenza sleale, a norma dell'art. 2598 c.c., nonché, per quanto concerne la pubblicità comparativa, in materia di atti compiuti in violazione della disciplina sul diritto d'autore protetto dalla legge 22 aprile 1941, n. 633, e successive modificazioni, e dei marchi d'impresa protetto a norma del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, e successive modificazioni, nonché delle denominazioni di origine riconosciute e protette in Italia e di altri segni distintivi di imprese, beni e servizi concorrenti.
- I consumatori lesi da pratiche commerciali sleali possono altresì adire il giudice ordinario al fine di ottenere rimedi proporzionati ed effettivi, compresi il risarcimento del danno subito e, ove applicabile, la riduzione del prezzo o la risoluzione del contratto, tenuto conto, se del caso, della gravità e della natura della pratica commerciale sleale, del danno subito e di altre circostanze pertinenti. Sono fatti salvi ulteriori rimedi a disposizione dei consumatori.

3. Sicurezza e qualità (Parte IV - Artt. 102-135 vicies ter)

Ratio: garantire che i prodotti immessi sul mercato ovvero in libera pratica siano sicuri.

Tali disposizioni si applicano laddove non esistano disposizioni specifiche aventi come obiettivo la sicurezza dei prodotti. Se taluni prodotti sono soggetti a requisiti di sicurezza prescritti da normativa comunitaria, le disposizioni del presente titolo si applicano unicamente per gli aspetti ed i rischi o le categorie di rischio non soggetti a tali requisiti.

- *Prodotto difettoso:* prodotto che non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze (tra cui: il modo in cui il prodotto è stato messo in circolazione, la sua presentazione, le sue caratteristiche palesi, le istruzioni e le avvertenze fornite; l'uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato e i comportamenti che, in relazione ad esso, si possono ragionevolmente prevedere; il tempo in cui il prodotto è stato messo in circolazione). Un prodotto è difettoso se non offre la sicurezza offerta normalmente dagli altri esemplari della medesima serie.

Obblighi del produttore e del distributore

art.104

Nei limiti delle rispettive attività, **produttori e distributori collaborano** con le Autorità competenti, in ordine alle azioni intraprese per **evitare i rischi** presentati dai prodotti che essi forniscono o hanno fornito.

Il **produttore** immette sul mercato solo **prodotti sicuri** e fornisce al consumatore tutte le **informazioni utili** alla **valutazione e alla prevenzione dei rischi** derivanti dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile del prodotto, se non sono immediatamente percettibili senza adeguate avvertenze, e alla prevenzione contro detti rischi.

Il **produttore** ho l'obbligo di adottare **misure proporzionate** in funzione delle caratteristiche del prodotto fornito per consentire al consumatore di essere **informato sui rischi** connessi al suo uso e per intraprendere le **iniziative opportune per evitare tali rischi**, compresi il ritiro del prodotto dal mercato, il richiamo e l'informazione appropriata ed efficace dei consumatori. Tali obblighi comprendono:

- indicare in base al prodotto o al suo imballaggio, dell'identità e degli estremi del produttore; il riferimento al tipo di prodotto o, eventualmente, alla partita di prodotti di cui fa parte, salva l'omissione giustificata;
- effettuare controlli a campione sui prodotti commercializzati, l'esame dei reclami e, se del caso, la tenuta di un registro degli stessi, nonché l'informazione ai distributori in merito a tale sorveglianza.

Le misure di ritiro, di richiamo e di informazione al consumatore:

hanno luogo su base volontaria o su richiesta delle competenti autorità (art. 107). Il richiamo interviene quando altre azioni non siano sufficienti a prevenire i rischi del caso, ovvero quando i produttori lo ritengano necessario o vi siano tenuti in seguito a provvedimenti dell'autorità competente.

Il **distributore** deve agire con diligenza nell'esercizio della sua attività per **contribuire a garantire** l'immissione sul mercato di prodotti sicuri in particolare è tenuto:

- a non fornire prodotti di cui conosce o avrebbe dovuto conoscere la pericolosità in base alle informazioni in suo possesso e nella sua qualità di operatore professionale;
- a partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al produttore e alle autorità competenti per le azioni di rispettiva competenza;
- a collaborare alle azioni intraprese di cui alla lettera b), conservando e fornendo la documentazione idonea a rintracciare l'origine dei prodotti per un periodo di dieci anni dalla data di cessione al consumatore finale.

Valutazione di sicurezza

art.105

Un prodotto si presume sicuro quando è conforme alla legislazione vigente nello Stato membro in cui il prodotto stesso è commercializzato e con riferimento ai requisiti cui deve rispondere sul piano sanitario e della sicurezza.

L'Autorità competente ha, in ogni caso, l'obbligo di adottare le misure necessarie per limitare o impedire l'immissione sul mercato o chiedere il ritiro o il richiamo dal mercato del prodotto, se questo si rivela, nonostante la conformità, pericoloso per la salute e la sicurezza del consumatore.

I Ministeri dello sviluppo economico, della salute, del lavoro e delle politiche sociali, dell'interno, dell'economia e delle finanze, delle infrastrutture e trasporti, nonché le altre amministrazioni pubbliche di volta in volta competenti per materia alla effettuazione dei controlli, provvedono alla realizzazione di un sistema di scambio rapido di informazioni mediante un adeguato supporto informativo operante in via telematica, anche attraverso il Sistema pubblico di connettività, in conformità alle prescrizioni stabilite in sede comunitaria che consenta anche l'archiviazione e la diffusione delle informazioni.

Le amministrazioni possono adottare tra l'altro le misure seguenti:

- per qualsiasi prodotto:
 - disporre, anche dopo che un prodotto è stato immesso sul mercato come prodotto sicuro, adeguate verifiche delle sue caratteristiche di sicurezza fino allo stadio dell'utilizzo o del consumo, anche procedendo ad ispezioni presso gli stabilimenti di produzione e di confezionamento, presso i magazzini di stoccaggio e presso i magazzini di vendita;
 - esigere tutte le informazioni necessarie dalle parti interessate;
 - prelevare campioni di prodotti per sottoporli a prove ed analisi volte ad accertare la sicurezza, redigendone processo verbale di cui deve essere rilasciata copia agli interessati;
- per qualsiasi prodotto che possa presentare rischi in determinate condizioni:
 - richiedere l'apposizione sul prodotto, in lingua italiana, di adeguate avvertenze sui rischi che esso può presentare, redatte in modo chiaro e facilmente comprensibile;
 - sottoporre l'immissione sul mercato a condizioni preventive, in modo da renderlo sicuro;
- per qualsiasi prodotto che possa presentare rischi per determinati soggetti:
 - disporre che tali soggetti siano avvertiti tempestivamente ed in una forma adeguata di tale rischio, anche mediante la pubblicazione di avvisi specifici;
- per qualsiasi prodotto che può essere pericoloso:
 - vietare, per il tempo necessario allo svolgimento dei controlli, delle verifiche o degli accertamenti sulla sicurezza del prodotto, di fornirlo, di proporre la fornitura o di esportarlo;
 - disporre, entro un termine perentorio, l'adeguamento del prodotto o di un lotto di prodotti già commercializzati agli obblighi di sicurezza previsti dal presente titolo, qualora non vi sia un rischio imminente per la salute e l'incolumità pubblica;
- per qualsiasi prodotto pericoloso:
 - vietarne l'immissione sul mercato e adottare le misure necessarie a garantire l'osservanza del divieto;
- per qualsiasi prodotto pericoloso già immesso sul mercato rispetto al quale l'azione già intrapresa dai produttori e dai distributori sia insoddisfacente o insufficiente:
 - ordinare o organizzare il suo ritiro effettivo e immediato e l'informazione dei consumatori circa i rischi da esso presentati. I costi relativi sono posti a carico del produttore e, ove ciò non sia in tutto o in parte possibile, a carico del distributore;
 - ordinare o coordinare o, se del caso, organizzare con i produttori e i distributori, il suo richiamo anche dai consumatori e la sua distruzione in condizioni opportune. I costi relativi sono posti a carico dei produttori e dei distributori.

Disposizioni procedurali

art.108

Il provvedimento adottato che limita l'immissione sul mercato di un prodotto o ne dispone il ritiro o il richiamo, deve essere **adeguatamente motivato**, con l'indicazione dei **termini e delle Autorità competenti** cui è possibile ricorrere e deve essere notificato entro sette giorni dall'adozione. La procedura istruttoria per l'adozione dei provvedimenti è stabilita con regolamento, in modo da garantire il contraddittorio, la piena cognizione degli atti e la verbalizzazione. Fatti salvi i casi di grave o immediato pericolo per la salute o per la pubblica o privata incolumità, prima dell'adozione delle misure, agli interessati deve essere consentito di presenziare agli accertamenti riguardanti i propri prodotti, inoltre gli interessati possono presentare all'Autorità competente osservazioni scritte e documenti. Le Amministrazioni, altresì, assicurano la gestione dei reclami presentati dai consumatori e dagli altri interessati con riguardo alla sicurezza dei prodotti e alle attività di controllo e sorveglianza

Per esercitare un'efficace sorveglianza del mercato, volta a garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori, le amministrazioni, anche indipendentemente dalla conferenza di servizi, assicurano:

- 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;
- l'aggiornamento delle conoscenze scientifiche e tecniche relative alla sicurezza dei prodotti;
- esami e valutazioni periodiche del funzionamento delle attività di controllo e della loro efficacia.

Responsabilità del produttore ed onere della prova del danneggiato

Il produttore è responsabile del danno cagionato da difetti del suo prodotto. Se più persone sono responsabili del medesimo danno, tutte sono obbligate in solido al risarcimento.

Se il produttore non è individuato, è sottoposto alla stessa responsabilità il fornitore che ha distribuito il prodotto se ha ommesso di comunicare al danneggiato, entro il termine di tre mesi dalla richiesta, l'identità e il domicilio del produttore o della persona che gli ha fornito il prodotto. La responsabilità è, invece, esclusa:

- se il produttore non ha messo il prodotto in circolazione;
- se il difetto che ha cagionato il danno non esisteva quando il produttore ha messo il prodotto in circolazione;
- se il produttore non ha fabbricato il prodotto per la vendita o per qualsiasi altra forma di distribuzione a titolo oneroso, né lo ha fabbricato o distribuito nell'esercizio della sua attività professionale;
- se il difetto è dovuto alla conformità del prodotto a una norma giuridica imperativa o a un provvedimento vincolante;
- se lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto, non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso;
- nel caso del produttore o fornitore di una parte componente o di una materia prima, se il difetto è interamente dovuto alla concezione del prodotto in cui è stata incorporata la parte o materia prima o alla conformità di questa alle istruzioni date dal produttore che la ha utilizzata.

Il danneggiato deve provare il difetto, il danno, e la connessione causale tra difetto e danno.

Il produttore deve provare i fatti che possono escludere la responsabilità. È sufficiente che dimostri, che il difetto non esistesse ancora nel momento in cui il prodotto è stato messo in circolazione e.

Salvo prova contraria, si presume che qualsiasi difetto di conformità che si manifesta entro un anno dal momento in cui il bene è stato consegnato esistesse già a tale data, a meno che tale ipotesi sia incompatibile con la natura del bene o con la natura del difetto di conformità.

Per i beni con elementi digitali per i quali il contratto di vendita prevede la fornitura continuativa del contenuto digitale o del servizio digitale per un periodo di tempo, l'onere della prova riguardo al fatto che il contenuto digitale o il servizio digitale era conforme entro il periodo di tempo di cui all'articolo 133, comma 2, spetta al venditore per qualsiasi difetto di conformità che si manifesta entro il termine indicato da tale articolo.

Diritto di regresso

art.134

Il venditore finale, quando è responsabile nei confronti del consumatore a causa di un difetto di conformità imputabile ad un'azione o ad un'omissione di una persona nell'ambito dei passaggi precedenti della medesima catena contrattuale distributiva, inclusa l'omissione di fornire gli aggiornamenti per i beni con elementi digitali a norma dell'articolo 130, comma 2, ha diritto di regresso nei confronti della persona o delle persone responsabili nella catena di transazioni commerciali.

Il venditore finale che abbia ottemperato ai rimedi esperiti dal consumatore può agire in regresso, entro un anno dall'esecuzione della prestazione, nei confronti del soggetto o dei soggetti responsabili per ottenere la reintegrazione di quanto prestato.

Prescrizione e decadenza

Il diritto al risarcimento si prescrive in tre anni dal giorno in cui il danneggiato ha avuto o avrebbe dovuto avere conoscenza del danno, del difetto e dell'identità del responsabile. Nel caso di aggravamento del danno, la prescrizione non comincia a decorrere prima del giorno in cui il danneggiato ha avuto o avrebbe dovuto avere conoscenza di un danno di gravità sufficiente a giustificare l'esercizio di un'azione giudiziaria.

Il diritto al risarcimento si estingue alla scadenza di dieci anni dal giorno in cui il produttore o l'importatore nella Unione europea ha messo in circolazione il prodotto che ha cagionato il danno.

La decadenza è impedita solo dalla domanda giudiziale, salvo che il processo si estingua, dalla domanda di ammissione del credito in una procedura concorsuale o dal riconoscimento del diritto da parte del responsabile.

L'atto che impedisce la decadenza nei confronti di uno dei responsabili non ha effetto riguardo agli altri.

Conformità dei beni al contratto

Il venditore fornisce al consumatore beni che soddisfano i requisiti del presente Codice.

Per essere conforme al contratto di vendita, il bene deve possedere i seguenti requisiti:

- soggettivi:
 - corrispondere alla descrizione, al tipo, alla quantità e alla qualità contrattuali e possedere la funzionalità, la compatibilità, l'interoperabilità e le altre caratteristiche come previste dal contratto di vendita;
 - essere idoneo ad ogni utilizzo particolare voluto dal consumatore, che sia stato da questi portato a conoscenza del venditore al più tardi al momento della conclusione del contratto di vendita e che il venditore abbia accettato;
 - essere fornito assieme a tutti gli accessori, alle istruzioni, anche inerenti all'installazione, previsti dal contratto di vendita;
 - essere fornito con gli aggiornamenti come previsto dal contratto di vendita.
- oggettivi:
 - essere idoneo agli scopi per i quali si impiegano di norma beni dello stesso tipo, tenendo eventualmente conto di altre disposizioni dell'ordinamento nazionale e del diritto dell'Unione, delle norme tecniche o, in mancanza di tali norme tecniche, dei codici di condotta dell'industria applicabili allo specifico settore;

- ove pertinente, possedere la qualità e corrispondere alla descrizione di un campione o modello che il venditore ha messo a disposizione del consumatore prima della conclusione del contratto;

- ove pertinente essere consegnato assieme agli accessori, compresi imballaggio, istruzioni per l'installazione o altre istruzioni, che il consumatore può ragionevolmente aspettarsi di ricevere; e,

- essere della quantità e possedere le qualità e altre caratteristiche, anche in termini di durabilità, funzionalità, compatibilità e sicurezza, ordinariamente presenti in un bene del medesimo tipo e che il consumatore può ragionevolmente aspettarsi, tenuto conto della natura del bene e delle dichiarazioni pubbliche fatte dal o per conto del venditore, o da altre persone nell'ambito dei precedenti passaggi della catena di transazioni commerciali, compreso il produttore, in particolare nella pubblicità o nell'etichetta.

Beni con elementi digitali

Nel caso di beni con elementi digitali, il venditore è obbligato a tenere informato il consumatore sugli aggiornamenti disponibili, anche di sicurezza, necessari al fine di mantenere la conformità di tali beni, e a fornirglieli, entro un congruo termine. L'eventuale difetto di conformità che deriva dall'errata installazione del bene è considerato difetto di conformità del bene se l'installazione è prevista dal contratto di vendita ed è stata eseguita dal venditore o sotto la sua responsabilità.

Il venditore è responsabile nei confronti del consumatore di qualsiasi difetto di conformità esistente al momento della consegna del bene eseguita (ai sensi dell'art. 61) e che si manifesta entro due anni da tale momento. Nel caso di beni con elementi digitali, quando il contratto di vendita prevede la fornitura continuativa del contenuto digitale o del servizio digitale per un periodo di tempo, il venditore è responsabile anche per qualsiasi difetto di conformità del contenuto digitale o del servizio digitale che si verifica o si manifesta entro due anni dal momento della consegna dei beni con elementi digitali. Se il contratto prevede una fornitura continuativa per più di due anni, il venditore risponde di qualsiasi difetto di conformità del contenuto digitale o del servizio digitale che si verifica o si manifesta nel periodo di tempo durante il quale il contenuto digitale o il servizio digitale deve essere fornito a norma del contratto di vendita.

Rimedi

art. 135-octiesdecies

In caso di difetto di conformità del bene → il consumatore ha diritto ai seguenti rimedi *alternativi*:

- al **ripristino della conformità** (il consumatore può scegliere tra riparazione e sostituzione - il venditore può rifiutarsi di rendere conformi i beni se la riparazione e la sostituzione sono impossibili o se i costi che il venditore dovrebbe sostenere sono sproporzionati);
- a ricevere una **riduzione proporzionale del prezzo**;
- alla **risoluzione del contratto** (difetto di conformità grave - l'onere della prova della lieve entità del difetto è a carico del venditore).

[1] Protezione dei consumatori.

[2] Tutte le informazioni destinate ai consumatori e agli utenti devono essere rese almeno in lingua italiana. Se apposte in più lingue, le medesime sono apposte anche in lingua italiana e con caratteri di visibilità e leggibilità non inferiori a quelli usati per le altre lingue.

[3] Possono essere riportate, anziché sulle confezioni o sulle etichette dei prodotti, su altra documentazione illustrativa, anche in formato digitale, che viene fornita in accompagnamento dei prodotti stessi.

⁴⁴ Quali la sua disponibilità, i vantaggi, i rischi, l'esecuzione, la composizione, gli accessori, l'assistenza post-vendita al consumatore e il trattamento dei reclami, il metodo e la data di fabbricazione o della prestazione, la consegna, l'idoneità allo scopo, gli usi, la quantità, la descrizione, l'origine geografica o commerciale o i risultati che si possono attendere dal suo uso, o i risultati e le caratteristiche fondamentali di prove e controlli effettuati sul prodotto.

Legge quadro sicurezza – Direttiva 2001/95/CE e D.lgs. 172/2004 (abrogazione 13/12/2024)

giovedì 28 marzo 2024 12:08

DIRETTIVA 2001/95/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 3 dicembre 2001

relativa alla sicurezza generale dei prodotti

(**abrogazione 13/12/2024 – entrata in vigore Reg.to 988/2023**)

Ratio: garantire l'immissione sul mercato di prodotti sicuri.

Definizioni:

- **distributore:** qualsiasi operatore professionale della catena di commercializzazione, l'attività del quale non incide sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti;
- **prodotto pericoloso:** qualsiasi prodotto che non risponda alla definizione di prodotto sicuro;
- **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 persone¹⁴;
- **produttore:**
 - 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;
 - 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;
- **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;
- **rischio grave:** qualsiasi rischio grave, compresi quelli i cui effetti non sono immediati, che richieda un intervento rapido delle autorità pubbliche;
- **ritiro:** qualsiasi misura volta a impedire la distribuzione e l'esposizione di un prodotto pericoloso, nonché la sua offerta al consumatore.

Ambito di applicazione

art.1

La presente direttiva 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.

Sono esclusi dall'applicazione della Direttiva i 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. 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.

Valutazione di conformità

art.3

Si valuta la conformità di un prodotto all'obbligo generale di sicurezza tenendo conto in particolare, se esistono, dei seguenti elementi:

- norme nazionali non cogenti che recepiscono norme europee pertinenti;
- norme in vigore nello Stato membro in cui il prodotto è commercializzato;
- raccomandazioni della Commissione relative ad orientamenti sulla valutazione della sicurezza dei prodotti;
- codici di buona condotta in materia di sicurezza dei prodotti vigenti nel settore interessato;
- ultimi ritrovati della tecnica;
- sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendere.

La conformità di un prodotto ai criteri volti a garantire l'obbligo generale di sicurezza 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.

Obblighi produttori ed obblighi distributori

art.5

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 (qualora non siano immediatamente percettibili senza adeguate avvertenze).

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

I produttori devono adottare misure proporzionate, in funzione delle caratteristiche dei prodotti da essi forniti, onde:

- essere informati sui rischi che tali prodotti potrebbero presentare;
- 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.

Ad esempio:

- 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;

- 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.

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 non conformi a tali obblighi. Inoltre, devono, nei limiti delle rispettive attività, partecipare ai controlli della sicurezza, 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.

Scambi di informazioni e situazioni che esigono un intervento rapido

art. 11

Se uno Stato membro adotta misure per limitare l'immissione sul mercato di prodotti o per disporre il ritiro o il richiamo, notifica tali provvedimenti alla Commissione. Lo Stato membro informa, inoltre, la Commissione in merito alla modificazione o alla revoca di tali provvedimenti. 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. 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. 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. Alla ricezione di tali notifiche, la Commissione ne verifica la conformità e le trasmette agli altri Stati membri che, a loro volta, comunicano immediatamente alla Commissione i provvedimenti presi.

Decreto Legislativo 21 maggio 2004, n. 172

"Attuazione della direttiva n. 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti"

Di seguito disposizioni integrative della direttiva

Obblighi del produttore e del distributore

art.3

Per quanto concerne le misure di **ritiro**, di **richiamo** e di **informazione al consumatore**, hanno luogo su base volontaria o su richiesta delle competenti autorità (ai sensi dell'art. 6). Il richiamo interviene quando altre azioni non siano sufficienti a prevenire i rischi, ovvero quando i produttori lo ritengano necessario, o vi siano tenuti in seguito a provvedimenti dell'autorità competente.

Qualora i **produttori** e i **distributori** sappiano o debbano sapere, che un prodotto da loro immesso sul mercato o altrimenti fornito al consumatore presenta per il consumatore stesso **rischi incompatibili con l'obbligo generale di sicurezza**, informano immediatamente le Amministrazioni competenti (di cui all'art. 5,

comma 1). 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.

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

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

RAPEX

allegato 1

Si tratta di un sistema che permettere un rapido scambio di informazioni in presenza di un rischio grave riguardo i prodotti che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori.

Informazioni minime da fornire:

- le informazioni che permettono di identificare il prodotto;
- 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;
- la natura e la durata delle misure o azioni prese o decise, se del caso;
- informazioni sui canali di commercializzazione e sulla distribuzione del prodotto

I prodotti farmaceutici previsti nelle direttive n. 2001/83/CE e n. 2001/82/CE sono esclusi dall'applicazione del RAPEX.

^[4] È, altresì, considerato sicuro un prodotto 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.

Sicurezza generale dei prodotti – Reg.to (UE) 2023/988 (entrata in vigore 13/12/2024)

giovedì 28 marzo 2024 12:15

Reg.to (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo e del Consiglio

del 10 maggio 2023

relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che modifica il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 87/357/CEE del Consiglio

Sommario: 1. Disposizioni generali — 2. Definizioni — 3. Requisiti di sicurezza — 4. Obblighi degli operatori economici — 5. *Safety Gate e Safety Business Gateway* — 6. Sicurezza dei prodotti, avviso di sicurezza e richiamo

1. Disposizioni generali

Ratio: migliorare il funzionamento del mercato interno, garantendo un livello elevato di protezione dei consumatori.

Il presente regolamento si applica ai prodotti immessi o messi a disposizione sul mercato, inteso anche come mercato online, siano essi nuovi, usati, riparati o ricondizionati. Il presente regolamento lascia impregiudicate le norme del diritto dell'Unione in materia di protezione dei consumatori ed è attuato tenendo debitamente conto del **principio di precauzione**.

Il presente regolamento non si applica a:

- prodotti da riparare o ricondizionare prima dell'uso immessi o messi a disposizione sul mercato e chiaramente contrassegnati in quanto tali;
- medicinali per uso umano o veterinario;
- alimenti;
- mangimi;
- piante e animali vivi, organismi geneticamente modificati, microorganismi geneticamente modificati a impiego confinato, prodotti di piante e animali collegati direttamente alla loro futura riproduzione;
- sottoprodotti e prodotti derivati di origine animale;
- prodotti fitosanitari;
- attrezzature su cui i consumatori circolano o viaggiano se tali attrezzature sono gestite direttamente da un prestatore di servizi nel contesto della prestazione di un servizio di trasporto e non sono gestite dai consumatori stessi;
- oggetti d'antiquariato.

La **sicurezza di un prodotto** dovrebbe essere valutata alla luce di tutti gli aspetti pertinenti del prodotto, in particolare le sue caratteristiche (fisiche, meccaniche e chimiche), nonché le esigenze e i rischi specifici che il prodotto rappresenta per talune categorie di consumatori che probabilmente lo utilizzeranno, in particolare i bambini, gli anziani e le persone con disabilità. Tali rischi possono includere anche i **rischi ambientali** nella misura in cui il prodotto rappresenti un rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori. Tale valutazione dovrebbe tenere conto dei **rischi per la salute** posti dai prodotti digitalmente connessi, anche per quanto riguarda i **rischi per la salute mentale**, specialmente dei consumatori vulnerabili e in particolare dei minori. La sicurezza di tutti i prodotti dovrebbe essere valutata tenendo conto che il prodotto deve essere sicuro durante tutta la sua vita utile.

2. Definizioni

- **consumatore:** qualsiasi persona fisica che agisce per scopi estranei alla propria attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale;
- **contratto a distanza:** un contratto a distanza quale definito all'art. 2⁴¹ della direttiva 2011/83/UE;
- **distributore:** qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto;
- **fabbricante:** qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto, oppure lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il nome o marchio di tale persona;
- **fornitore di servizi di logistica:** qualsiasi persona fisica o giuridica che offre, nel corso dell'attività commerciale, almeno due dei seguenti servizi: immagazzinamento, imballaggio, indirizzamento e spedizione, senza essere proprietario dei prodotti interessati, nonché qualsiasi altro servizio postale o di trasporto merci;
- **fornitore di un mercato online:** un fornitore di un servizio di intermediazione che utilizza un'interfaccia *online* che consente ai consumatori di concludere contratti a distanza con operatori commerciali per la vendita di prodotti;
- **immissione sul mercato:** la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione;
- **importatore:** qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto originario di un paese terzo;
- **interfaccia online:** qualsiasi software, compreso un sito web, una parte di un sito web o un'applicazione, incluse le applicazioni mobili;
- **messa a disposizione sul mercato:** la fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel quadro di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- **operatore commerciale:** qualsiasi persona fisica o giuridica, pubblica o privata, che agisce, anche tramite qualunque persona che opera in nome o per conto di tale persona fisica o giuridica, a fini relativi alla attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale di tale persona fisica o giuridica;
- **operatore economico:** il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore, il distributore, il fornitore di servizi di logistica o qualsiasi altra persona fisica o giuridica soggetta ad obblighi in relazione alla fabbricazione dei prodotti o alla loro messa a disposizione sul mercato in conformità del presente regolamento;
- **prodotto pericoloso:** qualsiasi prodotto che non è un «prodotto sicuro»;
- **prodotto sicuro:** qualsiasi prodotto che, in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili di uso, compresa la durata effettiva dell'uso, non presenta alcun rischio o solo rischi minimi compatibili con l'uso del prodotto, considerati accettabili e coerenti con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori;
- **prodotto:** qualsiasi articolo, interconnesso o meno ad altri articoli, fornito o reso disponibile a titolo oneroso o gratuito, 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;
- **rappresentante autorizzato:** la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto dal fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto di tale fabbricante in relazione a determinati compiti con riferimento agli obblighi del fabbricante ai sensi del presente regolamento;
- **richiamo:** qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato messo a disposizione del consumatore;
- **rischio grave:** un rischio che, tenendo conto della valutazione dei rischi e dell'impiego normale e prevedibile del prodotto, richiede un intervento rapido da parte delle autorità di vigilanza del mercato, compresi i casi in cui gli effetti del rischio non sono immediati;
- **rischio:** la combinazione della probabilità di insorgenza di un pericolo fonte di danni e della gravità dei danni;
- **ritiro:** qualsiasi provvedimento volto ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena di fornitura;
- **vigilanza del mercato:** le attività svolte e le misure adottate dalle autorità di vigilanza del mercato per garantire che i prodotti siano conformi ai requisiti di cui al presente regolamento.

3. Requisiti di sicurezza

Gli operatori economici immettono o mettono a disposizione sul mercato solo prodotti sicuri. Gli operatori economici si assicurano di disporre di processi interni per la sicurezza dei prodotti che consentano loro di conformarsi alle pertinenti prescrizioni (art.14). Gli operatori economici cooperano con le autorità di vigilanza del mercato all'adozione di provvedimenti in grado di eliminare o ridurre i rischi causati dai prodotti che hanno messo a disposizione sul mercato (art.15).

Nel valutare se un prodotto è sicuro, si prendono in considerazione in particolare gli aspetti seguenti:

- le caratteristiche del prodotto, tra cui la sua progettazione, le sue caratteristiche tecniche, la sua composizione, il suo imballaggio, le sue istruzioni per l'assemblaggio e, se del caso, per l'installazione, per l'uso e per la manutenzione;
- l'effetto del prodotto su altri prodotti, qualora sia ragionevolmente prevedibile che il prodotto sarà utilizzato con altri prodotti, compresa l'interconnessione di tali prodotti;
- l'effetto che altri prodotti potrebbero avere sul prodotto da valutare, qualora sia ragionevolmente prevedibile l'utilizzo di altri prodotti con tale prodotto, compreso l'effetto di elementi non integrati destinati a determinare, modificare o completare il funzionamento del prodotto da valutare, di cui si deve tener conto nella valutazione della sicurezza del prodotto da valutare;
- la presentazione del prodotto, la sua etichettatura, compresa l'etichettatura relativa all'età di idoneità per i bambini, le eventuali avvertenze e istruzioni per l'uso e lo smaltimento sicuri nonché qualsiasi altra indicazione o informazione relativa al prodotto;
- le categorie di consumatori che utilizzano il prodotto, in particolare valutando i rischi per i consumatori vulnerabili come i bambini, gli anziani e le persone con disabilità, nonché l'impatto delle differenze di genere sulla salute e la sicurezza;
- l'aspetto del prodotto quando può indurre i consumatori a utilizzarlo in modo diverso da quello per cui è stato progettato, in particolare:
 - se un prodotto, pur non essendo un prodotto alimentare, vi assomiglia e può essere confuso con un prodotto alimentare per la sua forma, odore, colore, aspetto, imballaggio, etichettatura, volume, dimensioni o altre caratteristiche, e i consumatori, in particolare i bambini, potrebbero pertanto portarli alla bocca, succhiarli o ingerirli;
 - se un prodotto, pur non progettato per essere utilizzato da bambini, né destinato a esserlo, può essere utilizzato dai bambini o assomiglia per la sua progettazione, il suo imballaggio o le sue caratteristiche a un oggetto comunemente riconosciuto come attraente per i bambini o destinato a un utilizzo da parte di questi;
- laddove lo imponga la natura del prodotto, le adeguate caratteristiche di cibersicurezza necessarie per proteggere il prodotto da influenze esterne, compresi terzi malintenzionati, se tale influenza potrebbe avere un impatto sulla sicurezza del prodotto, compresa la possibile perdita di interconnessione;
- se richiesto dalla natura del prodotto, le funzionalità evolutive, di apprendimento e predittive del prodotto.

Presunzione di conformità

art. 7

Un prodotto è presunto conforme all'obbligo generale di sicurezza se:

- è conforme alle norme europee pertinenti o a parti di esse per quanto riguarda i rischi e le categorie di rischio;
- o se in assenza di norme europee pertinenti, è conforme ai requisiti nazionali, per quanto riguarda i rischi e le categorie di rischio contemplati dai requisiti in materia di salute e sicurezza stabiliti dalla normativa

nazionale dello Stato membro in cui è messo a disposizione sul mercato, purché tale normativa sia conforme al diritto dell'Unione.

Tuttavia, la presunzione di conformità all'obbligo generale di sicurezza non impedisce alle autorità di vigilanza del mercato di adottare tutte le opportune misure ai sensi del presente regolamento qualora sia dimostrato che, nonostante tale presunzione, il prodotto è pericoloso.

4. Obblighi degli operatori economici

Gli **operatori economici** che mettono i prodotti a disposizione sul **mercato online** o attraverso altri mezzi di **vendita a distanza**, l'offerta di tali prodotti deve indicare in modo chiaro e visibile almeno le seguenti informazioni:

- nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato del fabbricante, così come l'indirizzo postale ed elettronico al quale può essere contattato;
- se il fabbricante non è stabilito nell'Unione, nome, indirizzo postale ed elettronico del responsabile;
- informazioni che consentono l'identificazione del prodotto, compresi un'immagine del prodotto, il tipo e qualsiasi altro identificatore del prodotto;
- qualsiasi avvertenza o informazione sulla sicurezza che deve essere apposta sul prodotto o sull'imballaggio o inserita in un documento di accompagnamento conformemente al presente regolamento o alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, in una lingua che possa essere facilmente compresa dai consumatori, come stabilito dallo Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato (art.19).

Obblighi degli operatori economici in caso di incidenti relativi alla sicurezza dei prodotti art.20

Il fabbricante garantisce che, attraverso il *Safety Business Gateway*, un incidente causato da un prodotto immesso o messo a disposizione sul mercato sia notificato senza indebito ritardo alle autorità competenti dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente dal momento in cui egli ne è venuto a conoscenza. La notifica include il tipo e il numero di identificazione del prodotto e le circostanze dell'incidente, se note. Il fabbricante notifica alle autorità competenti, su richiesta, qualsiasi altra informazione pertinente. Il fabbricante notifica alle Autorità competenti gli eventi connessi all'uso di un prodotto che hanno causato la morte di una persona o gravi effetti nocivi, permanenti o temporanei, per la sua salute e la sua sicurezza, compresi lesioni, altri danni corporali, malattie ed effetti cronici sulla salute. Gli **importatori** e i **distributori** che sono a conoscenza di un incidente causato da un prodotto che hanno immesso o messo a disposizione sul mercato informano senza indebito ritardo il fabbricante al riguardo. Il fabbricante effettua la notifica o incarica l'importatore o uno dei distributori di effettuare la notifica.

Obblighi dei fabbricanti art. 9

All'atto dell'immissione dei loro prodotti sul mercato, i fabbricanti **garantiscono** che tali prodotti siano stati progettati e fabbricati conformemente all'obbligo generale di sicurezza.

- I fabbricanti **effettuano un'analisi interna dei rischi e redigono una documentazione tecnica**^[2] contenente almeno una descrizione generale del prodotto e delle sue caratteristiche essenziali pertinenti per valutarne la sicurezza.
- I fabbricanti **garantiscono che la documentazione tecnica sia aggiornata** e tengono tale documentazione a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per un periodo di **dieci anni** dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato e tali autorità possono accedervi su richiesta.
- I fabbricanti **garantiscono che siano attuate le procedure necessarie affinché i prodotti fabbricati in serie continuino a essere conformi** all'obbligo generale di sicurezza.
- I fabbricanti **garantiscono che sui loro prodotti sia apposto un numero di tipo, lotto, serie o altro elemento, che ne consenta l'identificazione** e che sia facilmente visibile e leggibile per i consumatori.
- I fabbricanti indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato, il loro indirizzo postale ed elettronico e, se diverso, l'indirizzo postale o elettronico del punto unico di contatto al quale possono essere contattati.
- I fabbricanti **garantiscono che il loro prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni** chiare sulla sicurezza in una lingua che possa essere facilmente compresa dai consumatori, secondo quanto determinato dallo Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato. *Tale requisito non si applica se il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro e come previsto dal fabbricante senza tali istruzioni e informazioni di sicurezza.*
- Il fabbricante che ritiene o ha motivo di credere, sulla base delle informazioni in suo possesso, che un prodotto che ha immesso sul mercato sia un **prodotto pericoloso** deve:
 - adottare immediatamente le misure correttive necessarie per rendere in modo efficace il prodotto conforme, compreso il ritiro o il richiamo;
 - informare immediatamente i consumatori;
 - informare immediatamente, tramite il *Safety Business Gateway*, le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui il prodotto è stato messo a disposizione sul mercato;
- fornire informazioni dettagliate sul rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori e sulle eventuali misure correttive già adottate e, se disponibili, sulla quantità, per Stato membro, dei prodotti ancora in circolazione sul mercato;
- informare tempestivamente gli altri operatori economici, le persone responsabili e i fornitori dei mercati online nella catena di fornitura di qualsiasi problema di sicurezza da essi individuato.

- I fabbricanti **mettono a disposizione dei consumatori canali di comunicazione** quali un numero di telefono, un indirizzo elettronico o una sezione apposita del loro sito web, tenendo conto delle esigenze di accessibilità delle persone con disabilità, che consentano ai consumatori di presentare reclami e segnalare ai fabbricanti qualsiasi incidente o problema di sicurezza che abbiano avuto con un prodotto.
- I fabbricanti **indagano sui reclami presentati e sulle informazioni ricevute** sugli incidenti concernenti la sicurezza dei prodotti che hanno messo a disposizione sul mercato e che il reclamante ha indicato come pericolosi e tengono un **registro interno** di tali reclami e dei richiami dei prodotti nonché di qualsiasi misura correttiva adottata per rendere il prodotto conforme. Tali dati sono conservati solo per il tempo necessario ai fini dell'indagine e comunque per non più di cinque anni dalla data del loro inserimento.

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano ad altre persone art. 13

Una persona fisica o giuridica è considerata un fabbricante se immette un prodotto sul mercato con il proprio nome o marchio. Una persona fisica o giuridica, diversa dal fabbricante, che modifica sostanzialmente il prodotto è considerata fabbricante ed è soggetta agli obblighi del fabbricante. È considerata sostanziale la modifica che ha un impatto sulla sicurezza del prodotto e che soddisfa i seguenti criteri:

- la modifica cambia il prodotto in un modo che non era previsto nella valutazione iniziale del rischio del prodotto;
- la natura del pericolo è cambiata, è stato creato un nuovo pericolo o il livello di rischio è aumentato a causa della modifica;
- le modifiche non sono state apportate dai consumatori stessi o per loro conto per il loro proprio uso.

Obblighi specifici dei fornitori di mercati online art.22

Fatti salvi gli obblighi generali, i fornitori di mercati *online*:

- designano un **punto di contatto unico** che consente la comunicazione diretta, per via elettronica, con le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in relazione a questioni di sicurezza dei prodotti, in particolare ai fini della notifica degli ordini emessi^[3];
- devono disporre di **processi interni per la sicurezza** dei prodotti al fine di conformarsi senza indebito ritardo ai pertinenti requisiti;
- tengono conto delle informazioni periodiche sui **prodotti pericolosi** notificate dalle autorità di vigilanza del mercato ricevute attraverso il portale *Safety Gate*, al fine di applicare le loro misure volontarie volte a rilevare, identificare, rimuovere o disabilitare l'accesso al contenuto che si riferisce alle offerte di prodotti pericolosi sul loro mercato;
- trattano, senza indebito ritardo, e in ogni caso **entro tre giorni lavorativi** dal ricevimento della notifica, le notifiche relative alle questioni di sicurezza dei prodotti in relazione al prodotto offerto in vendita *online* attraverso i loro servizi, ricevute a norma dell'articolo 16 del regolamento (UE) 2022/2065;
- concepiscono e organizzano la loro interfaccia *online* in modo da consentire agli operatori commerciali che offrono il prodotto di fornire *almeno* le seguenti informazioni per ciascun prodotto offerto e garantiscono che esse siano visualizzate o rese altrimenti facilmente accessibili ai consumatori nell'elenco dei prodotti:
 - nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato del fabbricante, così come l'indirizzo postale ed elettronico al quale il fabbricante può essere contattato;
 - se il fabbricante non è stabilito nell'Unione, nome, indirizzo postale ed elettronico del responsabile;
 - informazioni che consentono l'identificazione del prodotto, compresi un'immagine del prodotto, il tipo e qualsiasi altro identificatore del prodotto;
 - qualsiasi avvertenza o informazione sulla sicurezza che deve essere apposta sul prodotto o accompagnarlo conformemente al presente regolamento o alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, in una lingua che possa essere facilmente compresa dai consumatori, come stabilito dallo Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato;
- sospendono, per un periodo di tempo ragionevole e dopo aver emesso un avviso preventivo, la fornitura dei loro servizi agli operatori commerciali che offrono frequentemente prodotti non conformi
- cooperano con le Autorità di vigilanza del mercato, con gli operatori commerciali e con gli operatori economici pertinenti al fine di agevolare qualsiasi azione, in particolare:
 - informando direttamente tutti i consumatori interessati che hanno acquistato attraverso le loro interfacce il prodotto in questione in caso di richiamo per la sicurezza del prodotto di cui siano effettivamente a conoscenza o se alcune informazioni devono essere portate all'attenzione dei consumatori per garantire l'uso sicuro di un prodotto («avviso di sicurezza»);
 - informano l'operatore economico pertinente della decisione di rimuovere il contenuto relativo a un'offerta di un prodotto pericoloso o di disabilitarne l'accesso;
 - cooperano con le autorità di vigilanza del mercato e con gli operatori economici pertinenti per garantire l'efficacia dei richiami dei prodotti, anche astenendosi dal porre ostacoli ai richiami dei prodotti;
 - informano immediatamente, tramite il *Safety Business Gateway*, le Autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui il prodotto in questione è stato messo a disposizione sul mercato in merito ai prodotti pericolosi che sono stati offerti sulle loro interfacce online, dei quali sono effettivamente a conoscenza, fornendo gli opportuni dettagli a loro disposizione sul rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori, sulla quantità per Stato membro di prodotti ancora in circolazione sul mercato, se disponibile, e su qualsiasi misura correttiva che, in base alle loro conoscenze, sia già stata adottata;
 - cooperano per quanto riguarda gli incidenti a loro notificati informando senza indugio gli operatori commerciali e gli operatori economici e notificando attraverso il *Safety Business Gateway* qualsiasi incidente, di cui siano stati informati
 - cooperano con le Autorità di contrasto a livello dell'Unione e nazionale, compreso l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF), attraverso uno scambio regolare e strutturato di informazioni sulle offerte che sono state rimosse sulla base del presente articolo dai fornitori di mercati online;
 - permettono l'accesso alle loro interfacce da parte degli strumenti *online* gestiti dalle autorità di vigilanza del mercato per identificare i prodotti pericolosi;
 - collaborano per identificare, per quanto possibile, la catena di fornitura dei prodotti pericolosi, rispondendo alle richieste di dati qualora le informazioni pertinenti non siano disponibili al pubblico; - consentono il recupero di tali dati solo a fini di sicurezza dei prodotti in base ai parametri di identificazione forniti dalle autorità di vigilanza del mercato richiedenti.

Obblighi dei rappresentanti autorizzati art.10

Il fabbricante può nominare, **mediante mandato scritto**, un rappresentante autorizzato che esegue i compiti specificati nel mandato. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di eseguire *almeno* i compiti seguenti:

- fornire a un'autorità di vigilanza del mercato, a seguito di una richiesta motivata di quest'ultima, tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la sicurezza del prodotto in una lingua ufficiale comprensibile per detta autorità;
- se il rappresentante autorizzato ritiene o ha motivo di credere che un prodotto in questione sia un prodotto pericoloso, informarne il fabbricante;
- informare le autorità nazionali competenti di qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che rientrano nel loro mandato mediante una notifica al *Safety Business Gateway*, qualora le informazioni non siano già state fornite dal fabbricante o su istruzione del fabbricante;
- cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare in modo efficace i rischi presentati dai prodotti che rientrano nel suo mandato.

Obblighi degli importatori art. 11

Gli importatori **si assicurano**, prima di immettere un prodotto sul mercato, che questo sia conforme all’obbligo generale di sicurezza, e che il fabbricante si sia conformato alle prescrizioni.

- L’importatore che ritiene o ha motivo di credere, sulla base delle informazioni in suo possesso, che un prodotto non sia conforme, non immette il prodotto sul mercato finché esso non sia stato reso conforme.
- Gli importatori indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato, il loro indirizzo postale ed elettronico e, se diverso, l’indirizzo postale o elettronico del punto unico di contatto al quale possono essere contattati.
- Gli importatori si assicurano che le informazioni richieste dal diritto dell’Unione che figurano sull’etichetta fornita dal fabbricante non siano coperte da eventuali altre etichette.
- Gli importatori si assicurano che il prodotto da loro importato sia accompagnato da istruzioni e informazioni chiare sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori, stabilita dallo Stato membro nel quale il prodotto è messo a disposizione sul mercato, tranne nei casi in cui il prodotto può essere utilizzato in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante senza tali istruzioni e informazioni.
- Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne compromettano la conformità all’obbligo generale di sicurezza.
- Gli importatori tengono la copia della documentazione tecnica, a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per un periodo di **dieci anni** dalla data in cui hanno immesso il prodotto sul mercato e garantiscono che i documenti, a seconda dei casi, possano essere messi a disposizione di tali autorità, su richiesta.
- Gli importatori cooperano con le autorità di vigilanza del mercato e il fabbricante per garantire che un prodotto sia sicuro.
- L’importatore che ritiene o ha motivo di credere, sulla base delle informazioni in proprio possesso, che un prodotto che ha immesso sul mercato sia pericoloso:

- informa immediatamente il fabbricante;

- si assicura che siano adottate le misure correttive necessarie per rendere in maniera efficace il prodotto conforme, compreso il ritiro o il richiamo, a seconda dei casi. Se tali misure non sono state adottate, le adotta immediatamente l’importatore;

- garantisce che i consumatori ne siano immediatamente informati e informa immediatamente le Autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui il prodotto è stato messo a disposizione sul mercato tramite il *Safety Business Gateway*.

- L’importatore fornisce informazioni dettagliate sul rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori e sulle eventuali misure correttive già adottate e, se disponibili, sulla quantità, per Stato membro, dei prodotti ancora in circolazione sul mercato.
- Gli importatori verificano se i canali di comunicazione siano pubblicamente a disposizione dei consumatori per presentare reclami e comunicare qualsiasi incidente o problema di sicurezza che abbiano riscontrato con il prodotto. **Se tali canali non sono disponibili, gli importatori provvedono a crearne, tenendo conto delle esigenze di accessibilità delle persone con disabilità.**
- Gli importatori indagano sui reclami presentati e sulle informazioni ricevute sugli incidenti riguardanti la sicurezza dei prodotti che hanno messo a disposizione sul mercato e che il denunciante ritiene pericolosi, e archiviano tali reclami insieme ai richiami di prodotti e alle eventuali misure correttive adottate per rendere conforme il prodotto nel proprio registro interno. Inoltre, tengono informati in modo tempestivo il fabbricante, i distributori e, se del caso, i fornitori di servizi di logistica e i fornitori di mercati online dell’indagine svolta e dei relativi risultati. Tali dati sono conservati solo per il tempo necessario ai fini dell’indagine e in ogni caso per **non più di cinque anni** dalla data del loro inserimento.

Obblighi dei distributori

art.12

I distributori **si accertano**, prima di mettere un prodotto a disposizione sul mercato, che questo sia conforme all’obbligo generale di sicurezza, e che il fabbricante e, se del caso, l’importatore si siano conformati alle prescrizioni.

- I distributori garantiscono che, per il periodo in cui un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne compromettano la conformità all’obbligo generale di sicurezza.
- Il distributore che ritiene o ha motivo di credere, sulla base delle informazioni in suo possesso, che un prodotto non sia conforme, non mette il prodotto a disposizione sul mercato a meno che non sia stato reso conforme.
- Il distributore che ritiene o ha motivo di credere, sulla base delle informazioni in suo possesso, che un prodotto che ha messo a disposizione sul mercato è un prodotto pericoloso o non conforme:
 - ne informa immediatamente il fabbricante o l’importatore, a seconda dei casi;
 - si assicura che siano adottate le misure correttive necessarie per rendere in modo efficace il prodotto conforme, compreso il ritiro o il richiamo, a seconda dei casi;
 - provvede affinché le Autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui il prodotto è stato messo a disposizione sul mercato ne siano immediatamente informate tramite il *Safety Business Gateway*;
 - fornisce gli opportuni dettagli a sua disposizione circa il rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori, il numero di prodotti interessati e qualsiasi misura correttiva già adottata.

Gli operatori economici possono rendere disponibili **le informazioni sui prodotti in formato digitale** mediante soluzioni tecniche ed elettroniche chiaramente visibili sul prodotto o, ove ciò non sia possibile, sull’imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto. Tali informazioni sono redatte in una lingua facilmente comprensibile per i consumatori, come stabilito dallo Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato, anche in formati accessibili alle persone con disabilità (art.21).

Obblighi specifici in materia di tracciabilità

art.18

Per alcuni prodotti, categorie o gruppi di prodotti che possono presentare un **rischio grave per la salute e la sicurezza** dei consumatori, sulla base degli incidenti registrati nel *Safety Business Gateway*, delle statistiche del *Safety Gate*, dei risultati delle attività congiunte sulla sicurezza dei prodotti e di altri indicatori o prove pertinenti, e dopo aver consultato la rete per la sicurezza dei consumatori, gruppi di esperti e portatori di interessi pertinenti, la Commissione può istituire un **sistema di tracciabilità** al quale aderiscono gli operatori economici che immettono e mettono a disposizione tali prodotti sul mercato.

Il sistema di tracciabilità consiste nella **raccolta e nell’archiviazione dei dati**, anche per via elettronica, che permettono l’identificazione del prodotto, dei suoi componenti o degli operatori economici coinvolti nella sua catena di fornitura, nonché nelle modalità di visualizzazione e di accesso a tali dati, compresa la collocazione di un supporto dati sul prodotto, sul suo imballaggio o sui documenti di accompagnamento.

5. Safety Gate e Safety Business Gateway

art.25

Sistema di allarme rapido *Safety Gate*

La Commissione sviluppa ulteriormente, modernizza e mantiene il sistema di allarme rapido per lo scambio di informazioni sulle misure correttive riguardanti i prodotti pericolosi e ne migliora l’efficienza. La Commissione e gli Stati membri hanno accesso al sistema di allarme rapido *Safety Gate*. A tal fine, ciascuno Stato membro designa un unico punto di contatto nazionale responsabile almeno di controllare la completezza delle notifiche e di trasmetterle perché siano convalidate dalla Commissione. La Commissione adotta un atto di esecuzione che specifica i ruoli e i compiti dei punti di contatto nazionali unici. Gli Stati membri notificano tramite il sistema di allarme rapido *Safety Gate* le misure correttive adottate dalle loro autorità o dagli operatori economici. Gli Stati membri possono inoltre notificare tramite il sistema di allarme rapido *Safety Gate* le misure correttive previste in relazione a prodotti che presentano un rischio grave, se lo ritengono necessario in considerazione dell’urgenza del rischio per la salute o la sicurezza dei consumatori. Gli Stati membri informano la Commissione in merito alle misure correttive adottate dalle loro autorità o dagli operatori economici.

La Commissione adotta atti delegati conformemente all’articolo 45, al fine di integrare il presente regolamento precisando, in particolare: l’accesso al sistema di allarme rapido *Safety Gate*; il funzionamento del sistema di allarme rapido *Safety Gate*; le informazioni da inserire nel sistema di allarme rapido *Safety Gate*; i requisiti che le notifiche devono soddisfare; i criteri per la valutazione del livello di rischio.

Safety Business Gateway

art.27

La Commissione gestisce un portale *web* che consente agli operatori economici e ai fornitori di mercati *online* di fornire, in modo semplice, alle Autorità di vigilanza del mercato e ai consumatori le informazioni di cui all’articolo 9, paragrafi 8 e 9, all’articolo 10, paragrafo 2, lettera c), all’articolo 11, paragrafi 2 e 8, all’articolo 12, paragrafo 4, agli articoli 20 e 22. La Commissione redige gli orientamenti per l’attuazione pratica del *Safety Business Gateway*.

Rete per la sicurezza dei consumatori

art.31

È istituita una rete europea delle autorità degli Stati membri competenti per la sicurezza dei prodotti. L’obiettivo della rete per la sicurezza dei consumatori è quello di:

- fungere da piattaforma per la cooperazione e il coordinamento strutturati tra le autorità degli Stati membri e la Commissione al fine di migliorare la sicurezza dei prodotti nell’Unione;
- facilitare il regolare scambio di informazioni sulle valutazioni dei rischi, sui prodotti pericolosi, su metodi di prova e sui loro risultati, sulle norme, sulle metodologie di raccolta dei dati, sull’interoperabilità dei sistemi di informazione e comunicazione, sugli sviluppi scientifici recenti e sull’uso di nuove tecnologie, nonché su altri aspetti che interessano le attività di controllo;
- organizzare l’elaborazione e l’esecuzione di progetti comuni di sorveglianza e prova, anche nell’ambito del commercio elettronico;
- promuovere lo scambio di esperienze e buone prassi e la collaborazione nelle attività di formazione;
- migliorare la cooperazione a livello dell’Unione in materia di reperimento, ritiro e richiamo dei prodotti pericolosi;
- facilitare una cooperazione rafforzata e strutturata tra gli Stati membri sull’applicazione delle norme in materia di sicurezza dei prodotti, in particolare per facilitare le attività di cui all’articolo 32;
- facilitare l’attuazione del presente regolamento.

6. Sicurezza dei prodotti, avviso di sicurezza e richiamo

Nel caso di un **richiamo per la sicurezza del prodotto**, o se è necessario un **avviso di sicurezza** (alcune informazioni devono essere portate all’attenzione dei consumatori per garantire l’uso sicuro di un prodotto), gli operatori economici e i fornitori di mercati *online* garantiscono che **tutti i consumatori interessati che possono essere identificati** ricevano direttamente la notifica e senza indebito ritardo.

La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, per specifici prodotti o categorie di prodotti, i requisiti che gli operatori economici e i fornitori di mercati *online* devono soddisfare affinché i consumatori abbiano la possibilità di registrare un prodotto che hanno acquistato al fine di ricevere direttamente la notifica in caso di richiamo per la sicurezza del prodotto o di avviso di sicurezza. Se non tutti i consumatori interessati possono essere contattati, gli operatori economici e i fornitori di mercati online, **in conformità con le loro rispettive responsabilità**, diffondono un avviso di richiamo per la sicurezza chiaro e visibile attraverso altri canali appropriati, garantendo la più ampia portata possibile, compresi, se disponibili: il sito web dell’azienda, i canali dei social media, le newsletter e i punti vendita al dettaglio e, se del caso, annunci sui mezzi di comunicazione di massa e altri canali di comunicazione.

Avviso di richiamo

art.36

Se le informazioni su un richiamo per la sicurezza del prodotto sono fornite ai consumatori in forma scritta, assumono la forma di un **avviso di richiamo**. Un avviso di richiamo che possa essere facilmente compreso dai consumatori deve essere disponibile nella/e lingua/e dello/degli Stato/i membro/i in cui il prodotto è stato messo a disposizione sul mercato e comprendere i seguenti elementi:

- il titolo, consistente nei termini «Richiamo per la sicurezza del prodotto»;
- una descrizione chiara del prodotto richiamato, tra cui:
 - immagine, nome e marca del prodotto; numeri di identificazione del prodotto, quali il numero di lotto o di serie, e, se applicabile, l’indicazione grafica dei punti in cui trovarli sul prodotto;
 - informazioni sul periodo e il luogo in cui il prodotto è stato venduto nonché sull’identità del venditore, se disponibili;

- una descrizione chiara del pericolo associato al prodotto richiamato, evitando qualsiasi elemento che possa ridurre la percezione del rischio da parte dei consumatori, compresi termini ed espressioni come «volontario», «precauzionale», «discrezionale», «in situazioni rare» o «in situazioni specifiche» o l’indicazione che non sono stati segnalati incidenti;
- una descrizione chiara dell’azione che i consumatori dovrebbero intraprendere, compresa l’istruzione di smettere immediatamente di usare il prodotto richiamato;
- una descrizione chiara dei rimedi a disposizione dei consumatori;

- il numero di telefono gratuito o il servizio interattivo *online* presso cui i consumatori possono ottenere maggiori informazioni nella/e lingua/e ufficiale/i dell'Unione;
- un incoraggiamento a divulgare ad altri le informazioni sul richiamo.

Richiamo per la sicurezza del prodotto

art.37

Nel caso di richiamo disposto da un operatore economico o ordinato da un'autorità nazionale competente, l'operatore economico responsabile del richiamo per la sicurezza del prodotto offre al consumatore un **rimedio** efficace, privo di costi e tempestivo, offre al consumatore la scelta tra **almeno due** [\[4\] dei seguenti rimedi](#):

- la riparazione [\[5\] del prodotto richiamato](#);
- la sostituzione del prodotto richiamato con uno sicuro dello stesso tipo e almeno dello stesso valore e qualità;
- un adeguato rimborso del valore del prodotto richiamato, a condizione che l'importo del rimborso sia almeno pari al prezzo pagato dal consumatore.

Il consumatore ha sempre diritto al rimborso del prodotto se l'operatore economico responsabile del richiamo non ha completato la riparazione o la sostituzione **entro un termine ragionevole e senza notevoli inconvenienti** per il consumatore. Il rimedio non deve comportare inconvenienti significativi per il consumatore: non deve sostenere le spese di spedizione [\[6\] o di restituzione del prodotto](#).

Le direttive 87/357/CEE e 2001/95/CE sono abrogate con effetto dal 13 dicembre 2024.

[\[1\]](#) Qualsiasi contratto concluso tra il professionista e il consumatore nel quadro di un regime organizzato di vendita o di prestazione di servizi a distanza senza la presenza fisica e simultanea del professionista e del consumatore, mediante l'uso esclusivo di uno o più mezzi di comunicazione a distanza fino alla conclusione del contratto, compresa la conclusione del contratto stesso.

[\[2\]](#) Ove opportuno, la documentazione tecnica contiene anche: un'analisi dei rischi possibili connessi al prodotto e delle soluzioni adottate per eliminare o attenuare tali rischi; l'elenco di eventuali norme europee pertinenti per soddisfare l'obbligo generale di sicurezza.

[\[3\]](#) I fornitori di mercati *online* designano un punto unico di contatto per consentire ai consumatori di comunicare direttamente e rapidamente con loro in relazione a questioni concernenti la sicurezza dei prodotti.

[\[4\]](#) L'operatore economico può offrire al consumatore un solo rimedio qualora altri rimedi fossero impossibili o, rispetto al rimedio proposto, imponessero all'operatore economico responsabile del richiamo per la sicurezza del prodotto costi sproporzionati, tenuto conto di tutte le circostanze, compresa l'eventualità che il rimedio alternativo possa essere fornito senza notevoli inconvenienti per il consumatore.

[\[5\]](#) La riparazione da parte di un consumatore è considerata un rimedio efficace solo se può essere eseguita facilmente e in sicurezza dal consumatore e se è prevista nell'avviso di richiamo.

[\[6\]](#) Per i prodotti che per loro natura non sono trasportabili, l'operatore economico organizza il ritiro del prodotto.

Reg.to (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo e del Consiglio

del 20 giugno 2019

sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011

D.lgs. n. 157/2022

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/1020

Sommario: 1. Disposizioni generali — 2. Compiti degli operatori economici — 3. Poteri e misure in materia di vigilanza del mercato — 4. Cooperazione internazionale — 5. Prodotti che entrano nel mercato dell'Unione

1. Disposizioni generali

Ratio: migliorare il funzionamento del mercato interno rafforzando la vigilanza del mercato sui prodotti per garantire che nel mercato dell'Unione siano disponibili soltanto prodotti conformi che soddisfano prescrizioni che offrono un **livello elevato di protezione** degli interessi pubblici, quali la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, la tutela dei consumatori, la protezione dell'ambiente, della sicurezza pubblica.

Definizioni:

- **Agenzia:** le Autorità di vigilanza del mercato e le Autorità incaricate del controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione europea, compresi gli uffici territoriali;
- **autorità di vigilanza del mercato:** un'autorità designata da uno Stato membro a norma dell'articolo 10 quale responsabile della vigilanza del mercato nel territorio di tale Stato membro;
- **autorità interpellata:** l'autorità di vigilanza del mercato che riceve una richiesta di assistenza reciproca;
- **autorità richiedente:** l'autorità di vigilanza del mercato che presenta una richiesta di assistenza reciproca;
- **distributore:** qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette un prodotto a disposizione sul mercato;
- **fabbricante:** qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto, oppure lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;
- **fornitore di servizi di logistica:** qualsiasi persona fisica o giuridica che offre, nell'ambito di un'attività commerciale, almeno uno dei due servizi seguenti: immagazzinamento, imballaggio, indirizzamento e spedizione;
- **immissione sul mercato:** la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione;
- **importatore:** qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto proveniente da un paese terzo;
- **interfaccia online:** qualsiasi software, compresi siti web, parte di siti web o un'applicazione, gestito da o per conto di un operatore economico, e che serve per fornire agli utilizzatori finali l'accesso ai prodotti dell'operatore economico;
- **messa a disposizione sul mercato:** qualsiasi fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- **misura correttiva:** qualsiasi misura adottata da un operatore economico per porre fine a un caso di non conformità, laddove richiesto da un'autorità di vigilanza del mercato o su iniziativa dell'operatore economico stesso;
- **misura volontaria:** un'azione correttiva non richiesta da un'autorità di vigilanza del mercato;
- **non conformità:** qualsiasi caso di mancata conformità a una delle prescrizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione o del presente regolamento;
- **operatore economico:** il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore o il distributore, il fornitore di servizi di logistica o qualsiasi altra persona fisica o giuridica soggetta ad obblighi in relazione alla fabbricazione dei prodotti, la loro vendita sul mercato o la loro entrata in servizio in conformità della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione;
- **prestatore di servizi della società dell'informazione:** il prestatore di un servizio della società dell'informazione, vale a dire qualsiasi servizio prestato normalmente dietro retribuzione, a distanza, per via elettronica e a richiesta individuale di un destinatario di servizi;
- **prodotti che entrano nel mercato dell'Unione:** prodotti provenienti da paesi terzi e destinati a essere immessi sul mercato dell'Unione o destinati all'uso o al consumo privato nell'ambito del territorio doganale dell'Unione e vincolati al regime doganale di immissione in libera pratica.
- **prodotto che presenta un rischio grave:** qualsiasi prodotto che presenta un rischio per il quale, tenendo conto della valutazione dei rischi e dell'impiego normale e prevedibile del prodotto, la combinazione della probabilità di insorgenza di un pericolo fonte di danni e della gravità dei danni, richiede un intervento rapido da parte delle autorità di vigilanza del mercato, compresi i casi in cui gli effetti del rischio non sono immediati;
- **prodotto che presenta un rischio:** un prodotto che potenzialmente potrebbe pregiudicare la salute e la sicurezza delle persone in generale, la salute e la sicurezza sul posto di lavoro, la protezione dei consumatori, l'ambiente e la sicurezza pubblica, nonché altri interessi pubblici tutelati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, oltre quanto ritenuto ragionevole ed accettabile in relazione all'uso previsto del prodotto o nelle condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, incluse la durata di utilizzo e, se del caso, i requisiti relativi alla messa in servizio, all'installazione e alla manutenzione;
- **rappresentante autorizzato:** qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti con riferimento agli obblighi del fabbricante ai sensi della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione o ai sensi delle prescrizioni del presente regolamento;
- **richiamo:** qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato messo a disposizione dell'utilizzatore finale;
- **rischio:** la combinazione della probabilità di insorgenza di un pericolo fonte di danni e della gravità dei danni;
- **ritiro:** qualsiasi misura volta ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto presente nella catena di fornitura;
- **uffici territoriali:** le articolazioni o i soggetti di cui si avvalgono le Agenzie ai fini dell'esercizio delle funzioni di vigilanza del mercato nei settori di propria competenza;
- **utilizzatore finale:** qualsiasi persona fisica o giuridica, residente o stabilita nell'Unione, alla quale un prodotto è stato messo a disposizione in quanto consumatore, al di fuori di qualsiasi attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale, o in quanto utilizzatore finale professionale nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali;
- **vigilanza del mercato:** le attività svolte e le misure adottate dalle autorità di vigilanza del mercato per garantire che i prodotti siano conformi alle prescrizioni stabilite dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile e tutelino l'interesse pubblico oggetto di tale normativa.

2. Compiti degli operatori economici

Per "operatore economico" si intende uno dei seguenti:

- il fabbricante stabilito nell'Unione;
- un importatore, se il fabbricante non è stabilito nell'Unione;
- un rappresentante autorizzato che ha ricevuto dal fabbricante un mandato scritto;
- un fornitore di servizi di logistica stabilito nell'Unione con riferimento ai prodotti da esso gestiti qualora nessun altro operatore economico sia stabilito nell'Unione.

L'operatore economico svolge i compiti seguenti:

art.4

- se la normativa prevede una dichiarazione di conformità o una dichiarazione di prestazione e una documentazione tecnica:
 - verifica che tale dichiarazione UE di conformità o dichiarazione di prestazione e la documentazione tecnica siano state redatte;
 - tiene la dichiarazione di conformità o la dichiarazione di prestazione a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per il periodo prescritto da tale normativa e garantisce che la documentazione tecnica sia messa a disposizione di dette autorità quando richiesto;
- a seguito della richiesta motivata di un'Autorità di vigilanza del mercato:
 - fornisce tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto, in una lingua facilmente comprensibile per detta autorità;
- qualora abbia motivo di ritenere che un determinato prodotto presenti un rischio, informa al riguardo le autorità di vigilanza del mercato;
- coopera con le Autorità di vigilanza del mercato garantendo che sia adottata un'azione correttiva¹¹ per rimediare a qualsiasi caso di non conformità con le prescrizioni stabilite dalla normativa applicabile al prodotto o, qualora ciò non sia possibile, attenuare i rischi.

Diritti procedurali degli operatori economici

art.18

Ogni misura o decisione adottata od ordinanza emessa dalle Autorità di vigilanza del mercato **indica i motivi esatti** su cui si basa. Tali misure, decisioni o ordinanze sono **comunicate immediatamente** all'operatore economico pertinente, che è contestualmente **informato dei mezzi di ricorso** a sua disposizione ai sensi della normativa dello Stato membro interessato e dei termini cui tali mezzi di ricorso sono soggetti. Prima che una misura, decisione od ordinanza sia presa o emessa, l'operatore economico interessato **ha la possibilità di essere sentito** entro un adeguato periodo di tempo non inferiore a dieci giorni lavorativi, a meno che ciò risulti impossibile a causa dell'urgenza della misura, decisione o ordinanza, sulla base di prescrizioni a tutela della salute o della sicurezza o per altri motivi connessi agli interessi pubblici oggetto della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione. Se la misura o decisione è presa o l'ordinanza è emessa senza che all'operatore economico sia stata data la possibilità di essere sentito, questa possibilità gli è offerta non appena possibile e la misura, decisione o ordinanza è riesaminata tempestivamente dall'autorità di vigilanza del mercato.

3. Poteri e misure in materia di vigilanza del mercato

art.14

Gli Stati membri conferiscono alle rispettive Autorità di vigilanza del mercato i poteri di vigilanza del mercato, di indagine e di applicazione necessari. Le autorità di vigilanza del mercato esercitano i loro poteri di cui al presente articolo in modo efficiente ed efficace e conformemente al principio di proporzionalità, nella misura in cui tale esercizio riguardi l'oggetto, la finalità delle misure, la natura e il danno effettivo o potenziale complessivo del caso di mancata conformità. I poteri conferiti alle Autorità di vigilanza del mercato comprendono come minimo:

- il potere di richiedere agli operatori economici a fornire i documenti, le specifiche tecniche, i dati o le informazioni del caso riguardo alla conformità e agli aspetti tecnici del prodotto, compreso l'accesso al software incorporato, nella misura in cui tale accesso è necessario per valutare la conformità del prodotto alla vigente normativa di armonizzazione dell'Unione, in qualsiasi forma o formato e a prescindere dal supporto o dal luogo in cui tali documenti, specifiche tecniche, dati o informazioni sono conservati, nonché a prendere od ottenere copie;

- il potere di richiedere agli operatori economici a fornire informazioni pertinenti sulla catena di approvvigionamento, sui dettagli della rete di distribuzione, sulle quantità di prodotti sul mercato e su altri modelli di prodotti aventi le stesse caratteristiche tecniche del prodotto in questione, se pertinente ai fini della conformità con i requisiti applicabili ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione;
- il potere di richiedere agli operatori economici a fornire le informazioni pertinenti necessarie ai fini dell'accertamento della proprietà dei siti web, allorché le informazioni in questione sono legate all'oggetto dell'indagine;
- il potere di effettuare ispezioni in loco e controlli fisici;
- il potere di accedere a qualsiasi locale, terreno o mezzo di trasporto utilizzato dall'operatore economico in questione nell'esercizio della sua attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale, allo scopo di individuare i casi di non conformità e raccogliere elementi di prova; il potere di avviare indagini sulle autorità di vigilanza del mercato di propria iniziativa per individuare i casi di non conformità e porvi fine;
- il potere di richiedere agli operatori economici di adottare misure appropriate per porre fine a un caso di non conformità o di eliminare il rischio;
- il potere di adottare misure appropriate, qualora un operatore economico ometta di adottare misure correttive appropriate o qualora persista la non conformità o il rischio, tra cui il potere di vietare o limitare la messa a disposizione sul mercato di un prodotto o di imporre il ritiro o il richiamo;
- il potere di imporre sanzioni;
- il potere di acquisire campioni di prodotti, anche in forma anonima, di ispezionarli e sottoporli a ingegneria inversa per individuare i casi di non conformità e raccogliere elementi di prova;
- il potere, in assenza di altri mezzi efficaci per eliminare un grave rischio;
- il potere di imporre la rimozione dei contenuti da un'interfaccia online relativa ai prodotti correlati o di ordinare la visualizzazione esplicita di un'avvertenza per gli utenti finali che accedono all'interfaccia online, oppure in caso di mancata osservanza di un obbligo imposto ai sensi del punto
- il potere di obbligare i prestatori di servizi della società dell'informazione a limitare l'accesso all'interfaccia online, anche chiedendo a terzi pertinenti di attuare tali misure.

Le Autorità di vigilanza del mercato possono utilizzare come **prova** ai fini delle loro indagini **qualsiasi** informazione, documento, risultato, dichiarazione o informazione di altro tipo, a prescindere dal loro formato e dal supporto di conservazione.

Le Autorità di vigilanza del mercato adottano le misure appropriate se un prodotto, utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso o in condizioni ragionevolmente prevedibili e in caso di installazione e manutenzione adeguate: può **compromettere la salute o la sicurezza** degli utilizzatori o non è conforme alla normativa.

Le Autorità di vigilanza del mercato svolgono le loro attività con un livello elevato di **trasparenza** e mettono a disposizione del pubblico le informazioni che ritengono pertinenti ai fini della tutela degli interessi degli utilizzatori finali.

Le Autorità di vigilanza del mercato provvedono affinché il **richiamo** o il **ritiro** dei prodotti che presentano un **rischio grave** ^[2], qualora non esistano altri mezzi efficaci per eliminare il rischio grave, o il divieto alla loro messa a disposizione sul mercato. Le autorità di vigilanza del mercato notificano dette misure immediatamente alla Commissione.

Informazione rapida

art.20

L’Autorità di vigilanza del mercato che adotti o intenda adottare una misura e ritenga che motivi o gli effetti della stessa vadano oltre il territorio del proprio Stato membro notifica immediatamente alla Commissione detta misura. Nel caso in cui un prodotto che comporta un rischio grave sia stato messo a disposizione sul mercato, le Autorità di vigilanza del mercato notificano immediatamente alla Commissione le eventuali misure volontarie adottate e comunicate all'Autorità stessa da un operatore economico. **Le informazioni fornite comprendono tutti i dettagli disponibili**, in particolare i dati necessari per identificare il prodotto, l'origine e la catena di fornitura del prodotto, il rischio relativo al prodotto, la natura e la durata delle misure nazionali adottate e le eventuali misure volontarie adottate dagli operatori economici. Per garantire la rapida informazione è utilizzato il **sistema di vigilanza del mercato e di scambio delle informazioni** (RAPEX) previsto dall'art. 12 della direttiva 2001/95/CE.

4. Cooperazione internazionale

Rete per la conformità

art. 29

È istituita una rete dell'Unione per la conformità dei prodotti. Lo scopo della rete è di fungere da piattaforma per un **coordinamento** e una **cooperazione** strutturati tra le Autorità preposte all'applicazione delle norme e semplificare le prassi di vigilanza del mercato nell'Unione, rendendo in tal modo la vigilanza del mercato più efficace. La rete è composta da rappresentanti di ciascuno Stato membro, i presidenti degli ADCO^{[3]e} rispresentanti della Commissione. I portatori di interessi pertinenti, come le organizzazioni che rappresentano gli interessi dell'industria, le piccole e medie imprese (PMI), i consumatori, i laboratori di prova e gli organismi di standardizzazione e di valutazione della conformità a livello di Unione, possono essere invitati a partecipare alle riunioni degli ADCO in funzione dell'argomento in discussione. La rete può invitare esperti e altri soggetti terzi, incluse le organizzazioni che gli interessi dell'industria, le PMI, consumatori, i laboratori di prova e gli organismi di valutazione e normazione della conformità a livello di Unione, a partecipare alle riunioni come osservatori o a fornire contributi scritti. Le decisioni adottate dalla rete sono raccomandazioni giuridicamente non vincolanti. Nello svolgimento dei propri compiti, la rete affronta questioni generali, orizzontali di vigilanza del mercato al fine di facilitare la cooperazione tra gli uffici unici di collegamento e con la Commissione.

La rete svolge i compiti seguenti:

art.31

- preparare, adottare e monitorare il proprio programma di lavoro;
- facilitare l'identificazione delle priorità comuni per le attività di vigilanza del mercato e lo scambio di informazioni settoriali sulla valutazione dei prodotti, inclusi la valutazione dei rischi, i metodi di sperimentazione e i risultati, i recenti sviluppi scientifici e le nuove tecnologie, i rischi emergenti e altri aspetti concernenti le attività di controllo, nonché sull'attuazione delle strategie e delle attività nazionali di vigilanza del mercato;
- coordinare gli ADCO e le loro attività;
- organizzare progetti comuni di vigilanza del mercato settoriale e di prove sui prodotti e definire le loro priorità;
- scambiare esperienze e migliori prassi, in particolare per quanto riguarda l'attuazione delle strategie nazionali di vigilanza del mercato;
- facilitare l'organizzazione di programmi di formazione e di scambi di personale;
- in collaborazione con la Commissione, organizzare campagne d'informazione e programmi volontari di visite reciproche tra autorità di vigilanza del mercato;
- discutere questioni derivanti dal meccanismo di assistenza reciproca transfrontaliero;
- contribuire alla definizione di orientamenti per garantire un'applicazione efficace e uniforme del presente regolamento;
- proporre il finanziamento delle attività di cui all'articolo 36;
- contribuire all'uniformità delle prassi amministrative relative alla vigilanza del mercato negli Stati membri;
- fornire consulenza e assistenza alla Commissione in merito alle questioni relative all'ulteriore sviluppo di RAPEX e del sistema di informazione e di comunicazione di cui all'articolo 34;
- promuovere la cooperazione e lo scambio di esperienze e migliori pratiche fra le autorità di vigilanza del mercato e le autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne dell'Unione;
- promuovere e agevolare la collaborazione con altre reti e altri gruppi pertinenti, nell'ottica di esaminare le possibilità di utilizzare le nuove tecnologie ai fini della vigilanza del mercato e della tracciabilità dei prodotti;
- valutare regolarmente le strategie di vigilanza del mercato;
- affrontare qualsiasi altra questione relativa alle attività nell'ambito di competenza della rete finalizzate a contribuire all'efficace funzionamento della vigilanza del mercato nell'Unione.

Gli ADCO svolgono i compiti seguenti:

art. 32

- agevolare un'applicazione uniforme della normativa di armonizzazione dell'Unione nel loro ambito di competenza al fine di migliorare l'efficienza della vigilanza del mercato in tutto il mercato interno;
- promuovere la comunicazione tra le Autorità di vigilanza del mercato e la rete e sviluppare una fiducia reciproca;
- definire e coordinare progetti comuni come attività transfrontaliere congiunte di vigilanza del mercato;
- mettere a punto pratiche e metodologie comuni per un'efficace vigilanza del mercato;
- informarsi reciprocamente in merito ai metodi e alle attività nazionali di vigilanza del mercato e sviluppare e promuovere le migliori pratiche;
- individuare questioni di interesse comune in relazione alla vigilanza del mercato e proporre approcci comuni da adottare;
- agevolare le valutazioni dei prodotti specifiche per settore, inclusi la valutazione del rischio, i metodi di prova e i risultati delle prove, i recenti sviluppi scientifici e altri aspetti attinenti alle attività di controllo.

5. Prodotti che entrano nel mercato dell'Unione

Controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione

I prodotti soggetti al diritto dell'Unione che devono essere vincolati al **regime doganale di immissione in libera pratica** sono sottoposti a controlli effettuati dalle Autorità designate che effettuano tali controlli sulla base di un'analisi dei rischi ai sensi degli artt. 46 e 47 del regolamento (UE) n. 952/2013.

Le Autorità designate **sospendono l'immissione in libera pratica** di un prodotto se nel corso dei controlli in conformità è accertato quanto segue:

- il prodotto non è accompagnato dalla documentazione prescritta dal diritto dell'Unione ad esso applicabile o sussiste un ragionevole dubbio quanto all'autenticità, all'accuratezza o alla completezza di tale documentazione;
- il prodotto non è contrassegnato o etichettato conformemente a tale diritto dell'Unione ad esso applicabile;
- il prodotto reca la marcatura CE o altra marcatura prescritta da tale diritto dell'Unione ad esso applicabile apposta in modo falso o fuorviante;
- il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e i dati di contatto, incluso l'indirizzo postale, di un operatore economico avente compiti riguardanti il prodotto soggetto alla normativa di armonizzazione dell'Unione non sono indicati o identificabili;
- per qualsiasi altra ragione quando vi è motivo di ritenere che il prodotto non è conforme al diritto dell'Unione ad esso applicabile o che esso presenta un rischio grave per la salute, la sicurezza, l'ambiente o un qualsiasi altro interesse pubblico.

Immissione in libera pratica

Un prodotto la cui immissione in libera pratica sia stata **sospesa** è immesso in libera pratica quando sono rispettate tutte le altre prescrizioni e formalità relative a tale immissione ed è soddisfatta una *qualsiasi* delle condizioni seguenti:

- nei quattro giorni lavorativi successivi alla sospensione le Autorità di vigilanza del mercato non hanno richiesto alle Autorità designate di mantenere la sospensione;
- le Autorità di vigilanza del mercato hanno comunicato alle Autorità designate la loro approvazione dell'immissione in libera pratica.

L'immissione in libera pratica **non** è considerata quale **prova della conformità** al diritto dell'Unione.

1. Le Autorità di vigilanza del mercato, se concludono che un prodotto comporta un **rischio grave**, adottano misure intese a **vietarne l'immissione** sul mercato e impongono alle Autorità designate di non immetterlo in libera pratica. Esse impongono, inoltre, di inserire la seguente dicitura nel sistema informatico doganale e, se del caso, nella fattura commerciale che accompagna il prodotto e in qualsiasi altro documento di accompagnamento pertinente: «Prodotto non conforme — Immissione in libera pratica non autorizzata — Regolamento (UE) 2019/1020».
2. Le Autorità di vigilanza del mercato, se concludono che un prodotto non può essere immesso sul mercato in quanto **non conforme** al diritto dell'Unione ad esso applicabile, adottano misure intese a **vietarne l'immissione** sul mercato e impongono alle Autorità designate di non immetterlo in libera pratica. Esse impongono, inoltre, di inserire la seguente dicitura nel sistema informatico doganale e, se del caso, nella fattura commerciale che accompagna il prodotto e in qualsiasi altro documento di accompagnamento pertinente: «Prodotto non conforme — Immissione in libera pratica non autorizzata — Regolamento (UE) 2019/1020».

Qualora il prodotto di cui al paragrafo 1 o al paragrafo 2 venga successivamente dichiarato per un regime doganale diverso dall'immissione in libera pratica e purché le autorità di vigilanza del mercato non si oppongano, le diciture di cui ai paragrafi 1 o 2 sono inserite, alle stesse condizioni previste nei rispettivi paragrafi, anche nei documenti utilizzati in relazione a tale regime. Qualora lo ritengano necessario e proporzionato, le Autorità designate, possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabile un prodotto che comporta un rischio per la salute e la sicurezza degli utilizzatori finali. I costi di tale provvedimento sono sostenuti dalla persona fisica o giuridica che ha dichiarato il prodotto per la libera pratica. Gli articoli 197 e 198 del regolamento (UE) n. 952/2013 si applicano di conseguenza.

^[1]Tra le misure correttive imposte all'operatore economico possono rientrare anche: il ripristino della conformità del prodotto, compresa la rettifica della non conformità formale, quale definita nella vigente normativa di armonizzazione dell'Unione, o la garanzia che il prodotto non presenti più un rischio; il divieto alla messa a disposizione del prodotto sul mercato; il ritiro o il richiamo immediato del prodotto e l'allerta del pubblico sul rischio esistente; la distruzione o la messa fuori uso del prodotto; l'apposizione sul prodotto delle opportune avvertenze, formulate in modo chiaro e facilmente comprensibili, sui rischi che può presentare, nella lingua o nelle lingue stabilite dallo Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato; la fissazione di condizioni preliminari alle quali il prodotto in questione può essere messo a disposizione sul mercato; l'allerta immediata e opportuna degli utilizzatori finali a rischio, anche mediante la pubblicazione di avvertenze specifiche nella lingua o nelle lingue stabilite dallo Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato. Se l'operatore economico omette di adottare le misure correttive, le Autorità di vigilanza del mercato garantiscono che il prodotto sia ritirato o richiamato o ne sia vietata o limitata la messa a disposizione sul mercato, e che i cittadini, la Commissione e gli altri Stati membri siano informati di conseguenza.

^[2] Per decidere se un prodotto presenti o meno un rischio grave, si fa ricorso ad un'adeguata valutazione del rischio che tiene conto della natura del pericolo stesso e della probabilità che si materializzi. La possibilità di ottenere livelli di sicurezza più elevati e la disponibilità di altri prodotti che comportano un rischio minore non costituisce un motivo per ritenere che un prodotto comporti un rischio grave.

^[3] Gli ADCO sono composti da rappresentanti delle Autorità nazionali di vigilanza del mercato competenti.

Definizioni: [Cod. Consumo](#); [Direttiva 2001/95/CE](#); [Reg.to 2023/988](#); [Reg.to 2019/1020](#); [Reg.to 1935/2004](#); [DM 21/03/1973](#)

- **Agenzia:** le Autorità di vigilanza del mercato e le Autorità incaricate del controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione europea, compresi gli uffici territoriali; ([Reg.to 2019/1020](#))
- **alimenti:** tutte le sostanze commestibili, solide o liquide, di origine animale, vegetale o minerale, che possono essere ingerite dall'uomo allo stato naturale, o lavorate, o trasformate o miscelate, compresi i preparati da masticare (come il *chewing gum* ed analoghi). ([DM 21/03/1973](#))
- **associazioni dei consumatori e degli utenti:** le formazioni sociali che abbiano per scopo statutario esclusivo la tutela dei diritti e degli interessi dei consumatori o degli utenti; ([Cod. Consumo](#))
- **autorità di vigilanza del mercato:** un'autorità designata da uno Stato membro a norma dell'articolo 10 quale responsabile della vigilanza del mercato nel territorio di tale Stato membro; ([Reg.to 2019/1020](#))
- **autorità interpellata:** l'autorità di vigilanza del mercato che riceve una richiesta di assistenza reciproca; ([Reg.to 2019/1020](#))
- **autorità richiedente:** l'autorità di vigilanza del mercato che presenta una richiesta di assistenza reciproca; ([Reg.to 2019/1020](#))
- **consumatore o utente:** la persona fisica che agisce per scopi estranei all'attività imprenditoriale, commerciale, artigianale o professionale eventualmente svolta; ([Cod. Consumo](#))
- **consumatore:** qualsiasi persona fisica che agisce per scopi estranei alla propria attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale; ([Reg.to 2023/988](#))
- **contratto a distanza:** un contratto a distanza quale definito all'art. 2 [II](#) della direttiva 2011/83/UE; ([Reg.to 2023/988](#))
- **distributore:** qualsiasi operatore professionale della catena di commercializzazione, l'attività del quale non incide sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti; ([Direttiva 2001/95/CE](#))
- **distributore:** qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto; ([Reg.to 2023/988](#))
- **distributore:** qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette un prodotto a disposizione sul mercato; ([Reg.to 2019/1020](#))
- **fabbricante:** qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto, oppure lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il nome o marchio di tale persona; ([Reg.to 2023/988](#))
- **fabbricante:** qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto, oppure lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio; ([Reg.to 2019/1020](#))
- **fornitore di servizi di logistica:** qualsiasi persona fisica o giuridica che offre, nel corso dell'attività commerciale, almeno due dei seguenti servizi: immagazzinamento, imballaggio, indirizzamento e spedizione, senza essere proprietario dei prodotti interessati, nonché qualsiasi altro servizio postale o di trasporto merci; ([Reg.to 2023/988](#))
- **fornitore di servizi di logistica:** qualsiasi persona fisica o giuridica che offre, nell'ambito di un'attività commerciale, almeno uno dei due servizi seguenti: immagazzinamento, imballaggio, indirizzamento e spedizione; ([Reg.to 2019/1020](#))
- **fornitore di un mercato online:** un fornitore di un servizio di intermediazione che utilizza un'interfaccia *online* che consente ai consumatori di concludere contratti a distanza con operatori commerciali per la vendita di prodotti; ([Reg.to 2023/988](#))
- **immissione sul mercato:** detenzione di materiali e oggetti a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente dette; ([Reg.to 1935/2004](#))
- **immissione sul mercato:** la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione; ([Reg.to 2023/988](#))
- **immissione sul mercato:** la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione; ([Reg.to 2019/1020](#))
- **importatore:** qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto proveniente da un paese terzo; ([Reg.to 2019/1020](#))
- **importatore:** qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto originario di un paese terzo; ([Reg.to 2023/988](#))
- **impresa:** ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolga attività connesse con qualunque fase della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione dei materiali e degli oggetti; ([Reg.to 1935/2004](#))
- **interfaccia online:** qualsiasi software, compresi siti web, parte di siti web o un'applicazione, gestito da o per conto di un operatore economico, e che serve per fornire agli utilizzatori finali l'accesso ai prodotti dell'operatore economico; ([Reg.to 2019/1020](#))
- **interfaccia online:** qualsiasi software, compreso un sito web, una parte di un sito web o un'applicazione, incluse le applicazioni mobili; ([Reg.to 2023/988](#))
- **materiali e oggetti attivi destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari** (di seguito denominati «materiali e oggetti attivi»): materiali e oggetti destinati a prolungare la conservabilità o mantenere o migliorare le condizioni dei prodotti alimentari imballati; ([Reg.to 1935/2004](#))
- **materiali e oggetti intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari** (di seguito denominati «materiali e oggetti intelligenti»): materiali e oggetti che controllano le condizioni del prodotto alimentare imballato o del suo ambiente; ([Reg.to 1935/2004](#))
- **messa a disposizione sul mercato:** la fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel quadro di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito; ([Reg.to 2023/988](#))
- **messa a disposizione sul mercato:** qualsiasi fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito; ([Reg.to 2019/1020](#))
- **misura correttiva:** qualsiasi misura adottata da un operatore economico per porre fine a un caso di non conformità, laddove richiesto da un'autorità di vigilanza del mercato o su iniziativa dell'operatore economico stesso; ([Reg.to 2019/1020](#))
- **misura volontaria:** un'azione correttiva non richiesta da un'autorità di vigilanza del mercato; ([Reg.to 2019/1020](#))
- **non conformità:** qualsiasi caso di mancata conformità a una delle prescrizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione o del presente regolamento; ([Reg.to 2019/1020](#))
- **operatore commerciale:** qualsiasi persona fisica o giuridica, pubblica o privata, che agisce, anche tramite qualunque persona che opera in nome o per conto di tale persona fisica o giuridica, a fini relativi alla attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale di tale persona fisica o giuridica; ([Reg.to 2023/988](#))
- **operatore economico:** il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore, il distributore, il fornitore di servizi di logistica o qualsiasi altra persona fisica o giuridica soggetta ad obblighi in relazione alla fabbricazione dei prodotti o alla loro messa a disposizione sul mercato in conformità del presente regolamento; ([Reg.to 2023/988](#))
- **operatore economico:** il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore o il distributore, il fornitore di servizi di logistica o qualsiasi altra persona fisica o giuridica soggetta ad obblighi in relazione alla fabbricazione dei prodotti, la loro vendita sul mercato o la loro entrata in servizio in conformità della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione; ([Reg.to 2019/1020](#))
- **operatore economico:** persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento nell'impresa posta sotto il suo controllo; ([Reg.to 1935/2004](#))
- **prestatore di servizi della società dell'informazione:** il prestatore di un servizio della società dell'informazione, vale a dire qualsiasi servizio prestato normalmente dietro retribuzione, a distanza, per via elettronica e a richiesta individuale di un destinatario di servizi; ([Reg.to 2019/1020](#))

- **prezzo di vendita:** il prezzo finale, valido per una unità di prodotto o per una determinata quantità del prodotto, comprensivo dell'IIVA e di ogni altra imposta; ([Cod. Consumo](#))
- **prezzo per unità di misura:** il prezzo finale, comprensivo dell'IIVA e di ogni altra imposta, valido per una quantità di un chilogrammo, di un litro, di un metro, di un metro quadrato o di un metro cubo del prodotto o per una singola unità di quantità diversa, se essa è impiegata generalmente e abitualmente per la commercializzazione di prodotti specifici; ([Cod. Consumo](#))
- **prodotti che entrano nel mercato dell'Unione:** prodotti provenienti da paesi terzi e destinati a essere immessi sul mercato dell'Unione o destinati all'uso o al consumo privato nell'ambito del territorio doganale dell'Unione e vincolati al regime doganale di immissione in libera pratica; ([Reg.to 2019/1020](#))
- **prodotto che presenta un rischio grave:** qualsiasi prodotto che presenta un rischio per il quale, tenendo conto della valutazione dei rischi e dell'impiego normale e prevedibile del prodotto, la combinazione della probabilità di insorgenza di un pericolo fonte di danni e della gravità dei danni, richiede un intervento rapido da parte delle autorità di vigilanza del mercato, compresi i casi in cui gli effetti del rischio non sono immediati; ([Reg.to 2019/1020](#))
- **prodotto che presenta un rischio:** un prodotto che potenzialmente potrebbe pregiudicare la salute e la sicurezza delle persone in generale, la salute e la sicurezza sul posto di lavoro, la protezione dei consumatori, l'ambiente e la sicurezza pubblica, nonché altri interessi pubblici tutelati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, oltre quanto ritenuto ragionevole ed accettabile in relazione all'uso previsto del prodotto o nelle condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, incluse la durata di utilizzo e, se del caso, i requisiti relativi alla messa in servizio, all'installazione e alla manutenzione; ([Reg.to 2019/1020](#))
- **prodotto commercializzato sfuso:** un prodotto che non costituisce oggetto di alcuna confezione preliminare ed è misurato alla presenza del consumatore; ([Cod. Consumo](#))
- **prodotto pericoloso:** qualsiasi prodotto che non è un «prodotto sicuro»; ([Reg.to 2023/988](#))
- **prodotto pericoloso:** qualsiasi prodotto che non risponda alla definizione di prodotto sicuro; ([Direttiva 2001/95/CE](#))
- **prodotto preconfezionato:** l'unità di vendita destinata ad essere presentata come tale al consumatore ed alle collettività, costituita da un prodotto e dall'imballaggio in cui è stato immesso prima di essere messo in vendita, avvolta interamente o in parte in tale imballaggio ma comunque in modo che il contenuto non possa essere modificato senza che la confezione sia aperta o alterata; ([Cod. Consumo](#))
- **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^[1]; ([Direttiva 2001/95/CE](#))
- **prodotto sicuro:** qualsiasi prodotto che, in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili di uso, compresa la durata effettiva dell'uso, non presenta alcun rischio o solo rischi minimi compatibili con l'uso del prodotto, considerati accettabili e coerenti con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori; ([Reg.to 2023/988](#))
- **prodotto venduto a collo:** insieme di pezzi omogenei contenuti in un imballaggio; ([Cod. Consumo](#))
- **prodotto venduto al pezzo:** un prodotto che non può essere frazionato senza subire una modifica della sua natura o delle sue proprietà; ([Cod. Consumo](#))
- **prodotto:** qualsiasi articolo, interconnesso o meno ad altri articoli, fornito o reso disponibile a titolo oneroso o gratuito, 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; ([Reg.to 2023/988](#))
- **prodotto:** qualsiasi prodotto destinato al consumatore, anche nel quadro di una prestazione di servizi, o suscettibile, in condizioni ragionevolmente prevedibili, di essere utilizzato dal consumatore, anche se non a lui 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 per iscritto la persona cui fornisce il prodotto; ([Cod. Consumo](#))
- **produttore:** il fabbricante del bene o il fornitore del servizio, o un suo intermediario, nonché l'importatore del bene o del servizio nel territorio dell'Unione europea o qualsiasi altra persona fisica o giuridica che si presenta come produttore identificando il bene o il servizio con il proprio nome, marchio o altro segno distintivo; ([Cod. Consumo](#))
- **produttore:** -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;
-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;
-gli altri operatori professionali della catena di commercializzazione nella misura in cui la loro attività possa incidere sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti; ([Direttiva 2001/95/CE](#))
- **professionista:** la persona fisica o giuridica che agisce nell'esercizio della propria attività imprenditoriale, commerciale, artigianale o professionale, ovvero un suo intermediario. ([Cod. Consumo](#))
- **rappresentante autorizzato:** la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto dal fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto di tale fabbricante in relazione a determinati compiti con riferimento agli obblighi del fabbricante ai sensi del presente regolamento; ([Reg.to 2023/988](#))
- **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; ([Direttiva 2001/95/CE](#))
- **richiamo:** qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato messo a disposizione dell'utilizzatore finale; ([Reg.to 2019/1020](#))
- **richiamo:** qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato messo a disposizione del consumatore; ([Reg.to 2023/988](#))
- **rintracciabilità:** possibilità di ricostruire e seguire il percorso dei materiali od oggetti attraverso tutte le fasi della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione; ([Reg.to 1935/2004](#))
- **rischio grave:** qualsiasi rischio grave, compresi quelli i cui effetti non sono immediati, che richieda un intervento rapido delle autorità pubbliche; ([Direttiva 2001/95/CE](#))
- **rischio grave:** un rischio che, tenendo conto della valutazione dei rischi e dell'impiego normale e prevedibile del prodotto, richiede un intervento rapido da parte delle autorità di vigilanza del mercato, compresi i casi in cui gli effetti del rischio non sono immediati; ([Reg.to 2023/988](#))
- **rischio:** la combinazione della probabilità di insorgenza di un pericolo fonte di danni e della gravità dei danni; ([Reg.to 2023/988](#))
- **rischio:** la combinazione della probabilità di insorgenza di un pericolo fonte di danni e della gravità dei danni; ([Reg.to 2019/1020](#))
- **ritiro:** qualsiasi misura volta a impedire la distribuzione e l'esposizione di un prodotto pericoloso, nonché la sua offerta al consumatore; ([Direttiva 2001/95/CE](#))
- **ritiro:** qualsiasi misura volta ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto presente nella catena di fornitura; ([Reg.to 2019/1020](#))
- **ritiro:** qualsiasi provvedimento volto ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena di fornitura; ([Reg.to 2023/988](#))
- **uffici territoriali:** le articolazioni o i soggetti di cui si avvalgono le Agenzie ai fini dell'esercizio delle funzioni di vigilanza del mercato nei settori di propria competenza; ([Reg.to 2019/1020](#))
- **utilizzatore finale:** qualsiasi persona fisica o giuridica, residente o stabilita nell'Unione, alla quale un prodotto è stato messo a disposizione in quanto consumatore, al di fuori di qualsiasi attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale, o in quanto utilizzatore finale professionale nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali; ([Reg.to 2019/1020](#))
- **vigilanza del mercato:** le attività svolte e le misure adottate dalle autorità di vigilanza del mercato per garantire che i prodotti siano conformi ai requisiti di cui al presente regolamento; ([Reg.to 2023/988](#))
- **vigilanza del mercato:** le attività svolte e le misure adottate dalle autorità di vigilanza del mercato per garantire che i prodotti siano conformi alle prescrizioni stabilite dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile e tutelino l'interesse pubblico oggetto di tale normativa; ([Reg.to 2019/1020](#))

^[1] Qualsiasi contratto concluso tra il professionista e il consumatore nel quadro di un regime organizzato di vendita o di prestazione di servizi a distanza senza la presenza fisica e simultanea del professionista e del consumatore, mediante l'uso esclusivo di uno o più mezzi di comunicazione a distanza fino alla conclusione del contratto, compresa la conclusione del contratto stesso.

^[2] È, altresì, considerato sicuro un prodotto 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.

GUIDA BLU 2022 - INDICE

mercoledì 10 luglio 2024 09:27

- 1- [REGOLAMENTARE LA LIBERA CIRCOLAZIONE DELLE MERCI](#)
 - 2- [QUANDO SI APPLICA LA NORMATIVA DI ARMONIZZAZIONE DELL'UNIONE SUI PRODOTTI?](#)
 - 3- [ATTORI NELLA CATENA DI FORNITURA DEI PRODOTTI E RISPETTIVI OBBLIGHI](#)
 - 4 – [REQUISITI DEI PRODOTTI](#)
 - 5 - [VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ](#)
 - 6 - [ACCREDITAMENTO](#)
 - 7 – [VIGILANZA DEL MERCATO](#)
 - 8 – [LIBERA CIRCOLAZIONE DEI PRODOTTI ALL'INTERNO DELL'UE](#)
 - 9 – [ASPETTI INTERNAZIONALI DELLA NORMATIVA UE SUI PRODOTTI](#)
- [ALLEGATI](#)

Storicamente la legislazione dell'UE sui prodotti si è evoluta attraverso **cinque fasi principali**:

1 — l'approccio tradizionale, o «vecchio approccio», con testi dettagliati contenenti tutti i necessari requisiti tecnici e amministrativi

Il vecchio approccio rispecchiava la modalità tradizionale con cui le autorità nazionali formulavano la legislazione tecnica, entrando molto nel dettaglio, di solito motivate da una scarsa fiducia nel rigore degli operatori economici su questioni di sicurezza e sanità pubblica.

Questa tendenza ha portato le autorità pubbliche a rilasciare direttamente i certificati di conformità. Il primo tentativo di uscire da questa situazione si è verificato con l'adozione della direttiva 83/189/CEE del 28 marzo 1983, che ha istituito una procedura d'informazione tra gli Stati membri e la Commissione nell'intento di evitare la creazione di nuovi ostacoli tecnici alla libera circolazione delle merci. Ai sensi della direttiva gli Stati membri hanno l'obbligo di comunicare i progetti di regole tecniche nazionali agli altri Stati membri e alla Commissione.

2 — il «nuovo approccio», formulato nel 1985, che limitava il contenuto della legislazione a «requisiti essenziali» lasciando la definizione dei dettagli tecnici a norme armonizzate europee. Questo a sua volta ha determinato lo sviluppo di una politica europea di normazione a sostegno della legislazione

Sentenza Cassis de Dijon (120/78) :

— In linea di principio, tutte le merci legalmente commercializzate in uno Stato membro dovrebbero circolare liberamente in tutta l'Unione.

— In assenza di una normativa di armonizzazione dell'Unione, gli Stati membri hanno la facoltà di legiferare sul loro territorio nel rispetto delle disposizioni del trattato relative alla libera circolazione delle merci (articoli da 34 a 36 TFUE).

— Gli ostacoli alla libera circolazione delle merci risultanti da disparità tra le legislazioni nazionali possono essere accettati solo qualora:

1) la regola nazionale dello Stato membro di destinazione persegua un legittimo obiettivo di interesse pubblico;

e 2) la misura che limita o nega l'accesso sia proporzionata, ossia la misura sia idonea al conseguimento dell'obiettivo perseguito e necessaria (limitata a quanto necessario per il raggiungimento di tale obiettivo).

Per favorire l'attuazione di questi principi, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato il regolamento (CE) n. 764/2008, 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. Tale regolamento è stato ora sostituito dal regolamento (UE) 2019/515.

3 — lo sviluppo di strumenti per la valutazione della conformità, resi necessari dall'attuazione dei vari atti di armonizzazione dell'Unione, del nuovo e del vecchio approccio

La sentenza Cassis de Dijon è molto nota per il suo ruolo rilevante nella promozione del principio del riconoscimento reciproco, ma ha svolto anche un ruolo fondamentale nel modificare l'approccio dell'UE all'armonizzazione tecnica per tre aspetti fondamentali:

- nell'affermare che gli Stati membri potevano giustificare il divieto o la limitazione della commercializzazione di prodotti di altri Stati membri solo sulla base della non conformità a «requisiti essenziali»;
- nell'affermare questo principio, la Corte ha chiaramente attribuito alle autorità nazionali l'onere di dimostrare se i prodotti non sono conformi ai requisiti essenziali;
- facendo notare che gli Stati membri erano obbligati ad accettare i prodotti di altri Stati membri salvo in determinate condizioni circoscritte.

La tecnica legislativa del «nuovo approccio» ha stabilito i seguenti principi:

- l'armonizzazione legislativa dovrebbe limitarsi ai requisiti essenziali;
- le specifiche tecniche dei prodotti che rispettano i requisiti essenziali fissati nella legislazione dovrebbero essere definite in norme armonizzate;
- i prodotti fabbricati nel rispetto delle norme armonizzate godono di una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali della legislazione applicabile e, in alcuni casi, il fabbricante può beneficiare di una procedura semplificata di valutazione della conformità;
- l'applicazione delle norme armonizzate o di altro tipo rimane volontaria e il fabbricante può sempre applicare altre specifiche tecniche per soddisfare i requisiti.

4 — il «nuovo quadro legislativo», adottato nel luglio 2008 e basato sul nuovo approccio, che ha completato il quadro legislativo generale con tutti gli elementi necessari ai fini dell'efficacia in termini di valutazione della conformità, accreditamento e vigilanza del mercato, compreso il controllo dei prodotti dei paesi extra-UE

Il regolamento (CE) n. 765/2008 e la decisione n. 768/2008/CE hanno riunito, nell'ambito del nuovo quadro legislativo, tutti gli elementi necessari per un quadro normativo completo in grado di operare con efficacia, da un lato, per la sicurezza dei prodotti industriali e la loro conformità ai requisiti adottati al fine di tutelare i vari interessi pubblici e, dall'altro, per il corretto funzionamento del mercato unico. Il regolamento (CE) n. 765/2008 ha istituito la base giuridica per l'accREDITamento e la vigilanza del mercato, oltre a rafforzare il significato della marcatura CE, colmando così un vuoto esistente. La decisione n. 768/2008/CE ha istituito un modello da utilizzare per la preparazione e la revisione della normativa di armonizzazione, allo scopo di aggiornare, armonizzare e

consolidare i vari strumenti tecnici già in uso nella vigente normativa di armonizzazione dell'Unione (non solo nelle direttive del nuovo approccio): definizioni, criteri per la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità, regole per il processo di notifica, procedure di valutazione della conformità (moduli) e regole per il loro uso, meccanismi di salvaguardia, obblighi degli operatori economici e requisiti di rintracciabilità. Il nuovo quadro legislativo tiene conto dell'esistenza di tutti gli operatori economici della catena di fornitura, quali fabbricanti, rappresentanti autorizzati, distributori e importatori, nonché dei rispettivi ruoli in relazione al prodotto. L'importatore ha ora chiari obblighi per quanto concerne la conformità dei prodotti e laddove un distributore o un importatore modifichi un prodotto o lo commercializzi con il proprio nome, è considerato equivalente al fabbricante e ne assume le responsabilità in relazione al prodotto. Il nuovo quadro legislativo riconosce anche le diverse sfaccettature delle responsabilità delle autorità nazionali: le autorità normative, le autorità di notifica, quelle competenti per il controllo dell'organismo nazionale di accreditamento, le autorità di vigilanza del mercato, le autorità competenti per il controllo dei prodotti di paesi terzi, ecc. sottolineando che le responsabilità dipendono dalle attività svolte. Il nuovo quadro legislativo ha spostato l'accento della legislazione dell'UE per quanto concerne l'accesso al mercato. In precedenza la formulazione della normativa di armonizzazione dell'Unione si concentrava sulla nozione di «immissione sul mercato», secondo il linguaggio tradizionale della libera circolazione delle merci, focalizzato sulla prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'UE. Il nuovo quadro legislativo, riconoscendo l'esistenza di un mercato interno unico, pone l'accento sulla messa a disposizione di un prodotto, conferendo così maggiore importanza a quello che succede dopo che il prodotto è messo a disposizione per la prima volta. Questo corrisponde anche alla logica delle disposizioni sulla vigilanza del mercato UE. L'introduzione del concetto di messa a disposizione rende più agevole risalire al fabbricante di un prodotto non conforme. È importante notare che la conformità è valutata con riferimento ai requisiti di legge applicabili al momento della prima messa a disposizione sul mercato. Il cambiamento più importante apportato dal nuovo quadro legislativo al contesto normativo dell'UE è stato l'introduzione di una politica generale sulla vigilanza del mercato, che ha spostato notevolmente l'equilibrio delle disposizioni legislative dell'UE: l'accento si è spostato dalla definizione di requisiti che i prodotti devono soddisfare nel momento dell'immissione sul mercato agli aspetti dell'applicazione della normativa durante l'intero ciclo di vita del prodotto. Le disposizioni in materia di vigilanza del mercato contenute nel regolamento (CE) n. 765/2008 sono state ora sostituite dal regolamento (UE) 2019/1020, che si prefigge di migliorare e modernizzare la vigilanza del mercato.

5 — l'adozione, nel 2019, di un nuovo regolamento sulla vigilanza del mercato e di un nuovo regolamento relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro

Il nuovo regolamento (UE) 2019/1020 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti migliora e modernizza la vigilanza del mercato in particolare:

- fornendo informazioni e realizzando attività volte a promuovere la conformità; — offrendo strumenti di applicazione più efficaci per gestire le vendite online;
- migliorando la cooperazione: tra gli Stati membri, tra le autorità doganali e di vigilanza del mercato, e tramite una rete UE per la conformità dei prodotti.

Il regolamento (UE) 2019/1020 fornisce altresì un quadro complessivo per i controlli su tutti i prodotti.

2 - QUANDO SI APPLICA LA NORMATIVA DI ARMONIZZAZIONE DELL'UNIONE SUI PRODOTTI?

mercoledì 10 luglio 2024 09:19

QUANDO SI APPLICA LA NORMATIVA DI ARMONIZZAZIONE DELL'UNIONE SUI PRODOTTI?

- Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttiva 2011/65/UE)
- Apparecchi che bruciano carburanti gassosi (regolamento (UE) 2016/426)
- Specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia (direttiva 2009/125/CE e tutti i regolamenti di esecuzione relativi a gruppi specifici di prodotti adottati nell'ambito della direttiva quadro)
- Recipienti semplici a pressione (direttiva 2014/29/UE)
- Sicurezza dei giocattoli (direttiva 2009/48/CE)
- Materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (direttiva 2014/35/UE)
- Macchine (direttiva 2006/42/CE)
- Compatibilità elettromagnetica (direttiva 2014/30/UE)
- Strumenti di misura (direttiva 2014/32/UE)
- Strumenti per pesare a funzionamento non automatico (direttiva 2014/31/UE)
- Impianti a fune (regolamento (UE) 2016/424)
- Apparecchiature radio (direttiva 2014/53/UE)
- Dispositivi medici (regolamento (UE) 2017/745, che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE a partire dal 26 maggio 2021)
- Dispositivi medico-diagnostici in vitro (direttiva 98/79/CE che dev'essere sostituita dal regolamento (UE) 2017/746 a partire dal 26 maggio 2022)
- Attrezzature a pressione (direttiva 2014/68/UE)
- Attrezzature a pressione trasportabili (direttiva 2010/35/UE)
- Aerosol (direttiva 75/324/CEE e successive modifiche)
- Ascensori (direttiva 2014/33/UE)
- Imbarcazioni da diporto (direttiva 2013/53/UE)
- Apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (direttiva 2014/34/UE)
- Esplosivi per uso civile (direttiva 2014/28/UE)
- Articoli pirotecnici (direttiva 2013/29/UE)
- Regolamento sull'etichettatura degli pneumatici [regolamento (UE) 2020/740]
- Dispositivi di protezione individuale [regolamento (UE) 2016/425]
- Equipaggiamento marittimo (direttiva 2014/90/UE)
- Emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto (direttiva 2000/14/CE)
- Emissioni delle macchine mobili non stradali [regolamento (UE) 2016/1628]
- Etichettatura energetica [regolamento (UE) 2017/1369, e tutti i regolamenti delegati per gruppi specifici di prodotti adottati nell'ambito di detto regolamento quadro e nell'ambito della direttiva 2010/30/UE, che ha preceduto il regolamento (UE) 2017/1369]
- Prodotti fertilizzanti [regolamento (UE) 2019/1009]
- Sistemi aeromobili senza equipaggio (droni) [regolamento delegato (UE) 2019/945]

della Commissione]

Prodotti contemplati

— La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica quando il prodotto è immesso sul mercato dell'Unione e a qualsiasi operazione successiva di messa a disposizione fino a quando il prodotto raggiunge l'utilizzatore finale.

— La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica a tutte le forme di vendita. Un prodotto presentato su un catalogo o attraverso il commercio elettronico deve essere conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione quando il catalogo o il sito web si rivolge al mercato dell'Unione e comprende un sistema di ordinazione e spedizione.

— La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica ai prodotti di nuova fabbricazione, ma anche a prodotti usati e di seconda mano importati da un paese terzo quando entrano nel mercato dell'Unione per la prima volta.

— La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica ai prodotti finiti, secondo la definizione fornita nell'ambito di applicazione di ciascuna normativa.

— I prodotti che abbiano subito modifiche o trasformazioni consistenti destinate a cambiarne le prestazioni, la finalità o il tipo originari si possono considerare alla stregua di prodotti nuovi.

La persona che apporta le modifiche è assimilata al fabbricante con tutti gli obblighi che ne conseguono.

3- ATTORI NELLA CATENA DI FORNITURA DEI PRODOTTI E RISPETTIVI OBBLIGHI

mercoledì 10 luglio 2024 09:21

ATTORI NELLA CATENA DI FORNITURA DEI PRODOTTI E RISPETTIVI OBBLIGHI

Fabbricante

- Il fabbricante è una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare, e lo immette sul mercato apponendovi il proprio nome o marchio.
- Il fabbricante è responsabile della valutazione della conformità del prodotto ed è soggetto a una serie di obblighi, compresi i requisiti di rintracciabilità.
- Nell'immettere un prodotto sul mercato dell'Unione le responsabilità di un fabbricante sono le stesse, a prescindere dal fatto che sia stabilito in uno Stato membro o al di fuori dell'Unione europea.
- Il fabbricante deve collaborare con le autorità nazionali competenti per la vigilanza del mercato qualora un prodotto presenti un rischio o non sia conforme.

In generale, all'atto dell'immissione di un prodotto sul mercato, il fabbricante deve prendere tutti i provvedimenti necessari per garantire che il processo di fabbricazione garantisca la conformità del prodotto e in particolare deve:

- eseguire o far eseguire la valutazione della conformità applicabile, secondo le procedure stabilite dalla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione. In funzione dell'atto di armonizzazione dell'Unione, il fabbricante può dover sottoporre il prodotto a un terzo (di solito un organismo notificato) per la valutazione della conformità, o richiedere l'approvazione del suo sistema di qualità da parte di un organismo notificato. In ogni caso il fabbricante ha la piena responsabilità della conformità del prodotto;
- preparare la documentazione tecnica prescritta;
- redigere la dichiarazione UE di conformità;
- corredare il prodotto di istruzioni e informazioni sulla sicurezza come previsto dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, in una lingua che possa essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali;
- apporre sul prodotto la marcatura di conformità;
- garantire che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme.

Rispettare i seguenti requisiti di rintracciabilità:

- conservare la documentazione tecnica e la dichiarazione UE di conformità per i dieci anni successivi all'immissione sul mercato del prodotto;
- garantire che il prodotto rechi un numero di tipo, di lotto o di serie o qualsiasi altro elemento

che ne consenta l'identificazione;

•indicare i seguenti elementi:

1) nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato

2) un indirizzo postale unico di contatto sul prodotto oppure, laddove non sia possibile a causa delle dimensioni o delle caratteristiche fisiche del prodotto, sull'imballaggio e/o sulla documentazione di accompagnamento . Il punto di contatto unico non deve trovarsi necessariamente nello Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato; dove pertinente, certificare il prodotto e/o il sistema di qualità.

L'indirizzo deve indicare un unico punto dove il fabbricante può essere contattato, in particolare dalle autorità di vigilanza del mercato. Il testo di legge obbliga il fabbricante a indicare sul prodotto un unico punto di contatto. Per ogni prodotto è consentito un unico punto di contatto, che non è necessariamente l'indirizzo dove il fabbricante è effettivamente stabilito, ma ad esempio può essere quello del rappresentante autorizzato o del servizio clienti.

I fabbricanti possono scegliere se applicare o no le norme armonizzate e farvi riferimento. Se scelgono di non seguire le norme armonizzate, i fabbricanti hanno però l'obbligo di dimostrare che i loro prodotti sono conformi ai requisiti essenziali ricorrendo ad altri mezzi di loro scelta che forniscano il livello di sicurezza o protezione degli altri interessi richiesti dalla legislazione applicabile.

Importatore

L'importatore è una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'UE un prodotto originario di un paese terzo. I suoi obblighi si basano sugli obblighi del fabbricante.

Distributore

Il distributore è una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto. I distributori sono soggetti a obblighi specifici e svolgono un ruolo chiave nel contesto della vigilanza del mercato.

4 – REQUISITI DEI PRODOTTI

mercoledì 10 luglio 2024 09:23

La conformità di un prodotto ai requisiti essenziali o ad altre prescrizioni legislative può essere dimostrata, oltre che con le norme armonizzate i cui riferimenti sono pubblicati nella GUUE, anche con altre norme o specifiche tecniche.

Si tratta di un aspetto essenziale poiché non tutte le norme armonizzate devono coprire tutti i prodotti e/o requisiti essenziali possibili.

I requisiti di rintracciabilità permettono di ricostruire la storia del prodotto e contribuiscono alla vigilanza del mercato. Essi consentono alle autorità di vigilanza del mercato di individuare gli operatori economici responsabili e di ottenere la prova della conformità del prodotto.

I requisiti di rintracciabilità comprendono l'etichettatura del prodotto e l'identificazione degli operatori economici nella catena di distribuzione.

Il fabbricante deve preparare la documentazione tecnica.

La documentazione tecnica è intesa a fornire informazioni sulla progettazione, sulla fabbricazione e sul funzionamento del prodotto.

La documentazione tecnica deve essere conservata per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato del prodotto.

Il fabbricante deve preparare la documentazione tecnica.

La documentazione tecnica è intesa a fornire informazioni sulla progettazione, sulla fabbricazione e sul funzionamento del prodotto.

Vari atti di armonizzazione dell'Unione prevedono marcature aggiuntive che sono complementari e non si sovrappongono alla marcatura CE.

Ai sensi di alcuni atti di armonizzazione dell'Unione, i pittogrammi o altre marcature che indicano, ad esempio, la categoria di impiego sono complementari alla marcatura CE, ma non ne fanno parte né la sostituiscono. In generale, tali marcature seguono gli stessi principi della marcatura CE.

Alcuni esempi:

- l'etichetta energetica UE per i prodotti connessi all'energia;
- la marcatura specifica di protezione dalle esplosioni richiesta per gli apparecchi e i sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva;
- la marcatura metrologica supplementare richiesta per gli strumenti di misura e gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico.

Dichiarazione UE di conformità

Il fabbricante, o il suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione, deve preparare e firmare una dichiarazione UE di conformità nell'ambito della procedura di valutazione della conformità prevista dalla normativa di armonizzazione dell'Unione.

La dichiarazione UE di conformità deve contenere tutte le informazioni necessarie a identificare gli atti di armonizzazione dell'Unione in base ai quali viene rilasciata, nonché il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'eventuale organismo notificato, il prodotto e se del caso un riferimento a norme armonizzate o ad altre specifiche tecniche.

È richiesta un'unica dichiarazione di conformità ogniquale volta un prodotto sia disciplinato da diversi atti legislativi di armonizzazione dell'Unione che prevedono una dichiarazione UE di conformità.

Tale dichiarazione di conformità unica può essere costituita da un fascicolo contenente tutte le singole dichiarazioni di conformità pertinenti.

Marcatura CE

La marcatura CE indica la conformità del prodotto alla legislazione UE applicabile che ne dispone l'apposizione.

La marcatura CE è apposta sui prodotti che saranno immessi sul mercato del SEE e della Turchia, che siano fabbricati nel SEE, in Turchia o in un altro paese.

Il regolamento (CE) n. 765/2008 stabilisce i principi generali che disciplinano la marcatura CE, mentre la decisione n. 768/2008/CE prevede le norme che ne disciplinano l'apposizione.

I testi di armonizzazione settoriale dell'Unione che prevedono la marcatura CE si basano sul regolamento (CE) n. 765/2008 e sulla decisione n. 768/2008/CE.

La marcatura CE è apposta dal fabbricante (stabilito all'interno o all'esterno dell'Unione) o dal suo rappresentante autorizzato stabilito all'interno dell'Unione.

Apponendo la marcatura CE, il fabbricante dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il prodotto è conforme a tutte le prescrizioni legislative dell'Unione applicabili e che le opportune procedure di valutazione della conformità sono state completate con esito positivo.

Quando nella fase di controllo della produzione interviene un organismo notificato ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, il suo numero di identificazione deve seguire la marcatura CE. Il fabbricante o il rappresentante autorizzato appone il numero di identificazione se la normativa lo richiede, sotto la responsabilità dell'organismo notificato.

La marcatura CE deve essere apposta prima che i prodotti ad essa soggetti siano immessi sul mercato, se non diversamente disposto da specifici atti di armonizzazione dell'Unione.

Se ai prodotti si applicano vari atti di armonizzazione dell'Unione, che prevedono l'apposizione della marcatura CE, quest'ultima indica che i prodotti sono dichiarati conformi alle disposizioni di tutti gli atti in questione.

Un prodotto può recare la marcatura solo quando è regolamentato da un atto di armonizzazione dell'Unione che la preveda.

Nella normativa di armonizzazione dell'Unione le procedure di valutazione della conformità coprono le fasi della progettazione e della produzione e sono articolate in uno o due moduli. In alcuni casi i moduli riguardano entrambe le fasi, mentre in altri casi per ciascuna fase vengono utilizzati moduli distinti.

La decisione n. 768/2008/CE stabilisce una serie orizzontale di moduli di valutazione della conformità e le modalità di articolazione in moduli delle procedure.

Il legislatore seleziona dalla serie di moduli/procedure di valutazione della conformità (stabilita ai sensi della decisione n. 768/2008/CE) quelli più appropriati per il settore interessato.

La responsabilità della valutazione della conformità spetta al fabbricante, a prescindere dal fatto che la legislazione preveda o no il coinvolgimento di un organismo notificato o di un organismo interno accreditato di valutazione della conformità.

I principali attori nella valutazione della conformità sono il legislatore, il fabbricante e (se contemplato dalla legislazione) l'organismo notificato o l'organismo interno accreditato.

I moduli utilizzati per entrambe le fasi di progettazione e produzione o per ciascuna fase possono anche non coinvolgere un organismo notificato.

Gli organismi interni accreditati di valutazione della conformità devono dimostrare lo stesso livello di competenza tecnica e imparzialità degli organismi notificati.

Pubblicazione da parte della Commissione - Il sito web NANDO

La Commissione rende pubblico, a scopo informativo, l'elenco degli organismi notificati (e di altre categorie di organismi di valutazione della conformità come gli ispettorati degli utilizzatori e le entità terze riconosciute) sul sito web NANDO nel server Europa. Gli elenchi vengono aggiornati all'atto della pubblicazione delle notifiche e il sito web è aggiornato quotidianamente.

6 - ACCREDITAMENTO

mercoledì 10 luglio 2024 09:25

L'accreditamento è l'attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento, sulla base di norme armonizzate, che un organismo di valutazione della conformità possiede la competenza tecnica per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità.

L'accreditamento è sempre richiesto e concesso per un ambito definito, ossia per attività specifiche di valutazione della conformità.

Ogni Stato membro designa un unico organismo nazionale di accreditamento.

L'accreditamento deve essere effettuato quale attività di autorità pubblica.

Le responsabilità e i compiti dell'organismo nazionale di accreditamento devono inoltre essere chiaramente distinti da quelli di altre autorità nazionali.

L'accreditamento deve essere fornito senza scopo di lucro.

All'interno dell'UE gli organismi di accreditamento non possono essere in concorrenza tra loro.

All'interno dell'UE gli organismi di accreditamento operano solo nel territorio dei rispettivi Stati membri.

Il regolamento (CE) n. 765/2008 fornisce un quadro legislativo per l'accreditamento a livello nazionale e dell'UE e istituisce una politica generale con le sue regole, procedure e infrastrutture.

Il sistema di accreditamento rafforzato dell'UE è in linea con le norme, le regole e le prassi delle organizzazioni internazionali del settore. La Cooperazione europea per l'accreditamento (EA), ossia l'organizzazione europea degli organismi nazionali di accreditamento, è riconosciuta dal regolamento e dagli orientamenti sottoscritti dagli Stati membri (Stati EFTA compresi) e dalla Commissione il 1° aprile 2009, e gode di un rapporto privilegiato con la Commissione in virtù della firma di un accordo quadro di partenariato. In tale contesto il ruolo principale dell'EA è quello di contribuire all'armonizzazione dei servizi di accreditamento europei, a sostegno del riconoscimento reciproco e dell'accettazione dei certificati di accreditamento in tutta l'Unione, e di gestire un sistema rigoroso di valutazione *inter pares* che controlli la competenza degli organismi nazionali di accreditamento e l'equivalenza dei rispettivi servizi.

L'accreditamento rappresenta il livello finale di controllo pubblico nella catena della qualità a sostegno della libera circolazione delle merci nell'Unione.

7- VIGILANZA DEL MERCATO

mercoledì 10 luglio 2024 09:21

Ai sensi del regolamento (UE) 2019/1020 le autorità nazionali di vigilanza del mercato hanno chiari obblighi di controllare i prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione messi a disposizione sul mercato dell'UE, di organizzarsi e garantire il coordinamento tra loro a livello nazionale, nonché di collaborare a livello dell'UE. A loro volta, gli operatori economici hanno il chiaro obbligo di cooperare con le autorità nazionali di vigilanza del mercato e di prendere misure correttive dove necessario. Le autorità nazionali di vigilanza del mercato hanno il potere di adottare sanzioni appropriate in caso di violazione delle prescrizioni legislative.

Il regolamento (UE) 2019/1020 contiene disposizioni sul controllo dei prodotti di paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione. Impone alle autorità nazionali di vigilanza del mercato e alle autorità doganali di collaborare al fine di garantire un sistema omogeneo. I controlli devono essere effettuati in maniera non discriminatoria e sulla base di un'analisi dei rischi.

La Commissione europea ha il compito di agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra le autorità in tutta l'UE, accertandosi che la vigilanza del mercato si estenda in maniera efficace a tutta l'UE e che gli Stati membri possano condividere i propri strumenti, in particolare tramite la rete dell'Unione per la conformità dei prodotti

Gli Stati membri devono prendere misure adeguate per impedire che prodotti non conformi siano messi a disposizione sul mercato e utilizzati.

La vigilanza del mercato intende garantire che i prodotti soddisfino i requisiti applicabili che offrono un elevato livello di protezione degli interessi pubblici, come la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, la protezione dei consumatori, dell'ambiente e della sicurezza pubblica e di ogni altro interesse pubblico protetto dalla normativa dell'UE.

La vigilanza del mercato garantisce ai cittadini un livello di protezione equivalente in tutto il mercato interno, a prescindere dall'origine del prodotto. Inoltre la vigilanza del mercato è importante per gli interessi degli operatori economici, poiché contribuisce a eliminare la concorrenza sleale.

Le autorità di vigilanza del mercato devono verificare la conformità del prodotto ai requisiti di legge applicabili al momento dell'immissione sul mercato o, se pertinente, della messa in servizio. I controlli effettuati nel quadro della vigilanza del mercato si possono svolgere in fasi diverse della distribuzione di un prodotto dopo la sua immissione sul mercato, o la messa in servizio. Di conseguenza possono essere effettuati presso soggetti diversi.

I controlli svolti dalle autorità di vigilanza del mercato possono comprendere tra l'altro:

- ispezioni online;
- visite presso locali commerciali e industriali e magazzini;
- se necessario, visite presso i luoghi di lavoro e altri locali dove i prodotti vengono messi in servizio; richiesta delle informazioni necessarie; e
- prelievo di campioni dei prodotti per sottoporli a esami e prove.

Il primo livello di controllo comprende controlli documentali e visivi, riguardanti ad esempio l'apposizione della marcatura CE, la presenza della dichiarazione UE di conformità, le informazioni che corredano il prodotto e la scelta delle opportune procedure di valutazione della conformità. Nel caso di controlli online il primo livello di controllo riguarda le informazioni disponibili sul sito web in cui il prodotto è offerto in vendita, seguito potenzialmente dalla richiesta della documentazione di conformità o dall'acquisizione del

prodotto per un'ulteriore ispezione.

Possono però rendersi necessari controlli più approfonditi per verificare la conformità del prodotto, ad esempio per quanto concerne la corretta applicazione della procedura di valutazione della conformità, il rispetto dei requisiti essenziali applicabili e il contenuto della dichiarazione UE di conformità. Soprattutto in presenza di motivi sufficienti per ritenere che un prodotto comporti un rischio, le autorità di vigilanza del mercato effettuano una valutazione del prodotto interessato in relazione ai requisiti della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione.

Le iniziative volontarie, come la certificazione del prodotto o l'applicazione di un sistema di gestione della qualità, non possono essere considerate alla stregua delle attività di vigilanza del mercato svolte da un'autorità, pur contribuendo a eliminare i rischi e le non conformità. Le autorità di vigilanza del mercato devono essere comunque imparziali nei confronti di tutti i marchi, le etichette e gli accordi volontari, che possono solo essere presi in considerazione in maniera trasparente e non discriminatoria ai fini della valutazione dei rischi e della conformità. Di conseguenza, i prodotti già sottoposti a una certificazione volontaria o ad altre iniziative volontarie non dovrebbero comunque essere esclusi dalle attività di vigilanza del mercato.

Richiesta della documentazione di conformità

La normativa di armonizzazione dell'Unione offre alle autorità di vigilanza del mercato due diversi strumenti per ottenere informazioni sul prodotto:

- la dichiarazione UE di conformità
- la documentazione tecnica

che devono essere rese disponibili dal fabbricante, dal rappresentante autorizzato stabilito all'interno dell'Unione o, in determinate circostanze, dall'importatore oppure dal prestatore di servizi di logistica stabilito nell'Unione

La dichiarazione UE di conformità deve essere messa a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato non appena ne facciano richiesta e deve accompagnare il prodotto, se così disposto dalla specifica normativa di armonizzazione dell'Unione.

La documentazione tecnica deve essere messa a disposizione dell'autorità di vigilanza del mercato entro un periodo di tempo ragionevole, a seguito di una richiesta motivata (allegato I, articolo R2, paragrafo 9, della decisione n. 768/2008).

L'autorità non può richiederla sistematicamente. In genere, può farlo nel corso di controlli nel quadro della vigilanza del mercato, o quando vi sono motivi di ritenere che un prodotto non offra il livello di protezione richiesto sotto tutti gli aspetti.

La richiesta deve essere valutata alla luce del principio di proporzionalità, vale a dire tenendo conto della necessità di garantire la salute e la sicurezza delle persone o altri interessi pubblici previsti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, evitando agli operatori economici oneri superflui. La mancata presentazione della documentazione, entro un periodo di tempo accettabile, a seguito di una richiesta debitamente motivata da parte di un'autorità nazionale di vigilanza del mercato costituisce non conformità e può inoltre costituire motivo sufficiente per mettere in dubbio la conformità del prodotto ai requisiti essenziali della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile.

L'autorità nazionale può accettare una lingua che comprende, anche se diversa dalla lingua o dalle lingue nazionali. È possibile scegliere una terza lingua, se approvata dall'autorità.

Sistema di allerta rapido per i prodotti non alimentari che presentano un rischio (RAPEX)

Il sistema di allerta rapido in uso per i prodotti non alimentari consente ai 30 paesi partecipanti (tutti i paesi del SEE) e alla Commissione europea di scambiare informazioni sui

prodotti che presentano un rischio per la salute e la sicurezza e per altri interessi protetti, oltre che sulle misure intraprese da questi paesi per l'eliminazione del rischio.

La procedura del sistema di allerta rapido è la seguente:

— qualora si rilevi per esempio che un prodotto (ad esempio un giocattolo, un articolo per l'infanzia o un elettrodomestico) è pericoloso, l'autorità nazionale di vigilanza del mercato competente prende gli opportuni provvedimenti intesi a eliminare il rischio. Può ritirare il prodotto dal mercato, richiamarlo o pubblicare delle avvertenze. Gli operatori economici possono prendere tali misure anche volontariamente, dandone informazione alle autorità competenti. Successivamente il punto di contatto nazionale informa la Commissione europea (tramite l'applicazione informatica del sistema) sul prodotto, sui rischi che presenta e sulle misure prese dall'autorità o dall'operatore economico per prevenire rischi e incidenti;

— la Commissione si accerta che la notifica soddisfi i criteri sanciti nelle linee guida del sistema di allerta rapido e, in tal caso, trasmette la notifica ricevuta ai punti di contatto nazionali di tutti gli altri paesi dell'UE e del SEE, e pubblica sul sito del sistema di allerta rapido della Commissione un sommario settimanale delle misure adottate contro i prodotti che presentano un rischio;

— i punti di contatto nazionali di ciascun paese dell'UE e del SEE coordinano il lavoro delle autorità di vigilanza del mercato a livello nazionale, che devono garantire un rapido follow up delle misure appena notificate e attuare misure per attenuare i rischi individuati: ad esempio con il ritiro del prodotto dal mercato, il richiamo presso i consumatori o la pubblicazione di avvertenze.

ICSMS

Il sistema ICSMS (sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato) è uno strumento informatico che offre una piattaforma generale di comunicazione tra tutte le autorità di vigilanza del mercato. L'ICSMS è costituito da un'area riservata (accessibile solo alle autorità di vigilanza del mercato) e da un'area pubblica.

Il regolamento (UE) 2019/1020 sulla vigilanza del mercato e il regolamento (UE) 2019/515 relativo al reciproco riconoscimento prevedono l'utilizzo dell'ICSMS.

L'ICSMS non si limita soltanto ai prodotti non conformi, ma fornisce informazioni anche sugli altri prodotti controllati dalle autorità, indipendentemente dal risultato dei controlli. In questo modo è possibile evitare che le autorità svolgano controlli doppi (o multipli) sui prodotti. Le autorità di vigilanza del mercato devono inserire nell'ICSMS almeno le informazioni per tutti i prodotti per i quali è stata effettuata una verifica approfondita. Ciò riguarda non soltanto i prodotti per cui si effettuano prove di laboratorio, ma anche quelli per cui si effettuano controlli più semplici, benché non sia necessario includere quelli per cui sono stati effettuati soltanto brevi controlli visivi. Come orientamento, i controlli che sono documentati individualmente dovrebbero essere inseriti nel sistema ICSMS, nel quale è però possibile inserire anche altri controlli.

Dispositivi medici: sistema di vigilanza

Nel caso dei dispositivi medici si applica un sistema di vigilanza specifico.

I rischi connessi con i dispositivi medici hanno richiesto un sistema di monitoraggio globale per la segnalazione di tutti gli incidenti gravi causati da prodotti. Il sistema di vigilanza dei dispositivi medici si applica a qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, può aver causato il decesso o il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona; o una grave minaccia per la salute pubblica, derivante da:

— qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche;

- qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso; o
- qualsiasi motivo di ordine tecnico o sanitario connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo che costringa il fabbricante a richiamare sistematicamente tutti i dispositivi dello stesso tipo.

Il fabbricante ha il compito di attivare il sistema di vigilanza e deve pertanto informare l'autorità di vigilanza degli incidenti che ne richiedono l'applicazione. Dopo la notifica il fabbricante è tenuto a svolgere indagini, a inviare un rapporto all'autorità di vigilanza e, in collaborazione con quest'ultima, a prendere in esame le azioni da adottare.

La notifica del fabbricante è seguita da una valutazione svolta dall'autorità di vigilanza, se possibile in collaborazione con il fabbricante stesso. Dopo la valutazione, l'autorità deve informare immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri degli incidenti per i quali sono state adottate o previste misure pertinenti. Successivamente, la Commissione può intervenire per coordinare, agevolare e sostenere le misure adottate dalle autorità nazionali di vigilanza nell'affrontare lo stesso genere di incidenti o, se necessario, adottare misure a livello dell'Unione.

Clausola sulla libera circolazione

L'obiettivo di eliminare gli ostacoli agli scambi tra gli Stati membri e di rafforzare la libera circolazione dei prodotti è sancito da una clausola sulla libera circolazione inserita nella normativa di armonizzazione dell'Unione, che garantisce la libera circolazione dei prodotti conformi alla normativa.

Le clausole sulla libera circolazione sono disposizioni inserite negli atti legislativi dell'UE che impediscono espressamente agli Stati membri di prendere misure più restrittive su una questione, qualora siano soddisfatti i requisiti della normativa pertinente. Di conseguenza, gli Stati membri non possono impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto conforme a tutte le disposizioni della normativa di armonizzazione settoriale.

La marcatura CE attesta la conformità a tutti gli obblighi che incombono ai fabbricanti in virtù della normativa di armonizzazione dell'Unione. Gli Stati membri devono quindi presumere che i prodotti recanti la marcatura CE siano conformi a tutte le disposizioni della legislazione applicabile che ne preveda l'apposizione. Di conseguenza gli Stati membri non possono vietare, limitare o impedire la messa a disposizione sul mercato nel loro territorio di prodotti recanti la marcatura CE, salvo quando le disposizioni relative a quest'ultima non siano applicate correttamente.

Accordi sul riconoscimento reciproco (MRA)

Gli accordi sul riconoscimento reciproco sono istituiti tra l'Unione e i paesi terzi che presentano un livello comparabile di sviluppo tecnico e un approccio compatibile riguardo alla valutazione della conformità.

Questi accordi si basano sulla reciproca accettazione di certificati, marchi di conformità e rapporti di prova rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità di una parte conformemente alla normativa dell'altra parte.

Documenti orientativi

Documenti orientativi del gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance_en

Strumenti di misura e strumenti per pesare a funzionamento non automatico:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/guidancestandards_it

Sostanze chimiche:

<https://echa.europa.eu/it/support/guidance>

Direttiva bassa tensione — Orientamenti su applicazione e raccomandazioni:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive_en

Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) — Guida:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive_en

Direttiva sulle apparecchiature radio (RED) — Guida:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/red-directive_en

Dispositivi medici — Documenti di orientamento, pubblicazioni e schede informative:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_guidance_meddevs.pdf
(vecchie direttive)

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/guidance_it

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/publications_it (nuovi regolamenti)

Direttiva sulle attrezzature a pressione (PED) — Linee guida:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/directive_en

RoHS 2 — Domande frequenti:

http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm

Direttiva macchine — Documenti orientativi:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery_en

Regolamento sui dispositivi di protezione individuale — Guida all'applicazione:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_en

Direttiva sull'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto — Guida all'applicazione, pubblicazioni e studi:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions_en

Guida all'applicazione pratica della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti:

http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_it.htm

Orientamenti del sistema di allerta rapido RAPEX:

<https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj?locale=IT>

Norme europee — Quadro generale:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_it

Vademecum sulla normazione europea a sostegno della legislazione e delle politiche dell'Unione:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_it

Avviso ai portatori di interessi — Recesso del Regno Unito e norme dell'UE nel settore dei prodotti industriali:

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf

Indice - MOCA

giovedì 18 aprile 2024 08:47

- [MOCA - Reg.to 1935/2004](#)
- [Decreto Ministeriale 21 marzo 1973](#)
- [Good Manufacturing Practice – Reg.to 2023/2006](#)

Focus:

- [Acciaio inossidabile](#)
- [Alluminio](#)
- [Carta e cartone](#)
- [Cellulosa rigenerata](#)
- [Ceramica](#)
- [Fibra tessile](#)
- [Gomma e silicone](#)
- [Leghe metalliche e metallo smaltato](#)
- [Legno](#)
- [Metallo](#)
- [Plastica](#)
- [Plastica – Allegati tecnici](#)
- [Plastica – Focus BPA](#)
- [Plastica – Poliammide e melammina](#)
- [Plastica - Rivestimento](#)
- [Plastica riciclata](#)
- [Vetro](#)

Reg.to (CE) n.1935/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio

del 27 ottobre 2004

riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE

Sommario: 1. Disposizioni generali — 2. Requisiti per i materiali e gli oggetti — 3. Richiesta autorizzazione nuove sostanze**1. Disposizioni generali**

Ratio: garantire il funzionamento efficace del mercato interno per quanto attiene all'immissione sul mercato comunitario dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto direttamente o indirettamente con i prodotti alimentari, oltre a costituire la base per assicurare un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori.

Definizioni:

- **immissione sul mercato:** detenzione di materiali e oggetti a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente dette;
- **impresa:** ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolga attività connesse con qualunque fase della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione dei materiali e degli oggetti;
- **materiali e oggetti attivi destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari** (di seguito denominati «**materiali e oggetti attivi**»): materiali e oggetti destinati a prolungare la conservabilità o mantenere o migliorare le condizioni dei prodotti alimentari imballati;
- **materiali e oggetti intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari** (di seguito denominati «**materiali e oggetti intelligenti**»): materiali e oggetti che controllano le condizioni del prodotto alimentare imballato o del suo ambiente;
- **operatore economico:** persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento nell'impresa posta sotto il suo controllo;
- **rintracciabilità:** possibilità di ricostruire e seguire il percorso dei materiali od oggetti attraverso tutte le fasi della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione.

2. Requisiti per i materiali e gli oggetti

art.3

I materiali e gli oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni d'impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti **in quantità tale da**:

- costituire un pericolo per la salute umana;
- comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari;
- comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.

I materiali e gli oggetti **attivi e intelligenti**:

- **possono comportare modifiche della composizione o delle caratteristiche organolettiche** dei prodotti alimentari a condizione che tali modifiche rispettino le disposizioni comunitarie applicabili ai prodotti alimentari (direttiva 89/107/CEE sugli additivi alimentari e le relative misure di attuazione o, in mancanza di tali disposizioni, quelle nazionali relative ai prodotti alimentari);
- **non comportano modifiche** della composizione o delle caratteristiche organolettiche dei prodotti alimentari tali da poter fuorviare i consumatori, ad esempio coprendone il deterioramento;
- **non forniscono informazioni** sulle condizioni del prodotto alimentare tali da poter fuorviare i consumatori;
- che sono già stati **messi in contatto con prodotti alimentari** devono essere **adeguatamente etichettati** per consentire al consumatore di identificarne le parti non commestibili;
- devono essere **adeguatamente etichettati** in modo da indicare che si tratta di materiali od oggetti attivi e/o intelligenti.

Per i gruppi di materiali e oggetti elencati nell'allegato ^[1] ~~o, se del caso, le combinazioni di tali materiali e oggetti o di materiali e oggetti riciclati impiegati nella fabbricazione di tali materiali e oggetti, possono essere adottate o modificate~~ **misure specifiche** che possono includere:

art.5

- Ø un elenco delle sostanze autorizzate per essere impiegate nella fabbricazione di materiali e oggetti;
- Ø uno o più elenchi di sostanze autorizzate incorporate in materiali e oggetti attivi o intelligenti a contatto con i prodotti alimentari, o di materiali e oggetti attivi o intelligenti nonché, se necessario, condizioni particolari d'impiego di tali sostanze e/o dei materiali e oggetti in cui sono incorporate;
- Ø requisiti di purezza delle sostanze;
- Ø condizioni particolari d'impiego delle sostanze e/o dei materiali e degli oggetti nei quali le sostanze sono state utilizzate;
- Ø limiti specifici di cessione di taluni componenti o gruppi di componenti nei o sui prodotti alimentari, tenendo debitamente conto delle altre possibili fonti di esposizione a tali componenti;
- Ø un limite globale di cessione dei componenti nei o sui prodotti alimentari;
- Ø disposizioni miranti a proteggere la salute umana dai rischi derivanti dal contatto orale coi materiali e gli oggetti;
- Ø norme riguardanti il prelievo dei campioni e i metodi di analisi necessari per il controllo;
- Ø disposizioni specifiche volte a garantire la rintracciabilità dei materiali e degli oggetti, comprese disposizioni concernenti la durata della conservazione delle registrazioni;
- Ø disposizioni aggiuntive in materia di etichettatura per i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti;
- Ø disposizioni che prevedano l'istituzione e il mantenimento da parte della Commissione di un registro comunitario, accessibile al pubblico, delle sostanze, dei procedimenti, dei materiali o degli oggetti autorizzati;
- Ø norme procedurali specifiche.

3. Richiesta autorizzazione nuove sostanze

Nessuna sostanza è autorizzata se non è stato dimostrato, adeguatamente e sufficientemente, che, se impiegato alle condizioni stabilite nelle misure specifiche, il materiale od oggetto finale soddisfa i requisiti.

Per ottenere l'autorizzazione per una sostanza nuova deve presentarsi una richiesta corredata delle seguenti informazioni:

- Ø nome e indirizzo del richiedente;
- Ø una scheda tecnica contenente le informazioni specificate negli orientamenti per la valutazione della sicurezza delle sostanze, che saranno pubblicati a cura dell'Autorità;
- Ø una sintesi della scheda tecnica.

Entro **sei mesi** ^[2] dal ricevimento di una richiesta valida, l'Autorità emette un parere in merito alla conformità della sostanza ai criteri relativi alla sicurezza. L'Autorità può, ove opportuno, invitare il **richiedente ad integrare le informazioni** a corredo della domanda entro un termine da essa specificato. L'Autorità prepara il parere verificando che le informazioni e i documenti presentati dal richiedente siano conformi, ed esamina se la sostanza soddisfa i criteri relativi alla sicurezza.

Il **parere**, qualora sia **favorevole** all'autorizzazione della sostanza oggetto della valutazione, comprende le seguenti informazioni:

art.10

- Ø designazione e caratteristiche della sostanza;
- Ø raccomandazioni per le condizioni o restrizioni d'impiego della sostanza valutata e/o del materiale od oggetto in cui è usata;
- Ø una valutazione dell'adeguatezza del metodo d'analisi proposto ai fini di controllo previsti.

L'Autorità trasmette il proprio **parere** alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente; inoltre, rende **pubblico** il proprio parere, previa cancellazione di tutte le informazioni ritenute riservate. L'autorizzazione comunitaria di una o più sostanze avviene sotto forma di **adozione di una misura specifica**. La Commissione prepara un **progetto** recante l'autorizzazione della sostanza valutata dall'Autorità e la definizione o modifica delle condizioni d'impiego.

Quando la sostanza sia stata autorizzata a norma del regolamento, l'operatore economico che impiega la sostanza stessa o i materiali o gli oggetti che la contengono si conforma alle condizioni o restrizioni inerenti all'autorizzazione e comunica immediatamente alla Commissione ogni nuova informazione scientifica o tecnica che possa influire sulla valutazione della sicurezza della sostanza autorizzata per quanto riguarda la salute umana. Se necessario, l'Autorità riesamina la valutazione. La concessione dell'autorizzazione lascia **impregiudicata la responsabilità** generale, civile e penale dell'operatore economico relativamente alla sostanza autorizzata, ai materiali o agli oggetti che la contengono e al prodotto alimentare a contatto con tali materiali od oggetti.

Modifica richiesta di autorizzazione

art.12

Il richiedente o l'operatore economico che impiega la sostanza autorizzata o i materiali o gli oggetti che la contengono può chiedere la **modifica** di un'autorizzazione già concessa.

La richiesta contiene quanto segue:

- Ø un riferimento alla richiesta originaria;
- Ø una scheda tecnica contenente le nuove informazioni in conformità;
- Ø una nuova sintesi completa della scheda tecnica in forma standardizzata.

Di propria iniziativa o in seguito alla richiesta di uno Stato membro o della Commissione, l'Autorità valuta se il parere o l'autorizzazione sia ancora conforme al presente regolamento. L'Autorità può, se necessario, consultare il richiedente. La Commissione esamina senza indugio il parere dell'Autorità e prepara un progetto di misura specifica che comporti la modifica dell'autorizzazione precisa quali modifiche debbano essere apportate. La misura specifica finale relativa alla modifica, sospensione o revoca dell'autorizzazione è adottata dalla Commissione.

Gli atti o le omissioni di agire in virtù dei poteri conferiti all'Autorità dal presente regolamento possono essere riesaminati dalla Commissione di propria iniziativa o in seguito a richiesta da parte di uno Stato membro o di qualsiasi persona direttamente e individualmente interessata. Allo scopo è presentata una richiesta alla Commissione entro due mesi dal giorno in cui la parte interessata ha avuto conoscenza dell'atto o dell'omissione in questione. La Commissione prende una decisione entro due mesi chiedendo all'Autorità, se del caso, di ritirare il suo atto o di rimediare all'omissione in questione.

Etichettatura

art.15

I materiali e gli oggetti *non ancora entrati in contatto con il prodotto alimentare* al momento dell'immissione sul mercato sono corredati di quanto segue:

Ø la dicitura «per contatto con i prodotti alimentari» o un'indicazione specifica circa il loro impiego (ad esempio come macchina da caffè, bottiglia per vino, cucchiaino per minestra), o il simbolo riprodotto nell'allegato II;

Ø speciali istruzioni da osservare per garantire un impiego sicuro e adeguato;

Ø il nome o la ragione sociale e, in entrambi i casi, l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, del trasformatore o del venditore responsabile dell'immissione sul mercato, stabilito all'interno della Comunità;

Ø un'adeguata etichettatura o identificazione, che assicuri la rintracciabilità del materiale od oggetto;

nel caso di materiali e oggetti attivi, le informazioni sull'impiego o sugli impieghi consentiti e le altre informazioni pertinenti come il nome e la quantità delle sostanze rilasciate dalla componente attiva, in modo da permettere agli operatori del settore alimentare che impiegano tali materiali od oggetti di conformarsi ad altre disposizioni comunitarie pertinenti o, in difetto, alle disposizioni nazionali sui prodotti alimentari, comprese le disposizioni sull'etichettatura dei prodotti alimentari.

Le informazioni sono scritte in modo ben visibile, chiaramente leggibile ed indelebile.

Tali informazioni **non sono obbligatorie** per gli oggetti che, per le loro caratteristiche, sono chiaramente destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari.

Al momento della vendita al dettaglio, le informazioni sono visibili:

Ø sui materiali e gli oggetti o loro imballaggi;

Ø o su etichette poste sui materiali e sugli oggetti o sui loro imballaggi;

Ø o su cartellini, chiaramente visibili per gli acquirenti, posti nelle immediate vicinanze dei materiali e degli oggetti^[1].

Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, le informazioni sono visibili:

Ø sui documenti di accompagnamento;

Ø o sulle etichette o sugli imballaggi;

Ø o sui materiali e sugli oggetti stessi.

Dichiarazione di conformità

art.16

Le misure specifiche di cui all'art. 5 prevedono che i materiali e gli oggetti cui esse si riferiscono siano corredati di una dichiarazione scritta che attesti la loro conformità alle norme vigenti. Una documentazione appropriata è disponibile per dimostrare tale **conformità**. Detta documentazione è resa disponibile alle Autorità competenti che la richiedano.

Rintracciabilità

art.17

La rintracciabilità dei materiali e degli oggetti è garantita **in tutte le fasi** per facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni ai consumatori e l'attribuzione della responsabilità. Tenendo in debito conto la fattibilità tecnologica, gli operatori economici dispongono di sistemi e di procedure che consentono l'individuazione delle imprese da cui e a cui sono stati forniti i materiali e gli oggetti e, se del caso, le sostanze e i prodotti usati nella loro lavorazione. Tali informazioni sono rese disponibili alle Autorità competenti che le richiedano. I materiali e gli oggetti immessi sul mercato comunitario sono individuabili da un sistema adeguato che ne consente la rintracciabilità mediante l'etichettatura o documentazione o informazioni pertinenti.

^[1] Elenco di gruppi di materiali e oggetti che potrebbero essere disciplinati da misure specifiche: materiali e oggetti attivi e intelligenti; adesivi; ceramiche; turaccioli; gomme naturali; vetro; resine a scambio ionico; metalli e leghe; carta e cartone; materie plastiche; inchiostri da stampa; cellulosa rigenerata; siliconi; prodotti tessili; vernici e rivestimenti; cere; legno.

^[2] L'Autorità può prorogare al massimo per altri sei mesi tale termine. In tal caso, indica i motivi della proroga al richiedente, alla Commissione e agli Stati membri.

^[3] Tale modalità è ammessa soltanto se l'apposizione, su detti materiali e oggetti, dell'informazione o di un'etichetta recante l'informazione non è possibile, per motivi tecnici, né nella fase di lavorazione né in quella di commercializzazione.

Decreto Ministeriale 21 marzo 1973

giovedì 28 marzo 2024 12:33

Decreto Ministeriale 21 marzo 1973

Con il presente decreto vengono stabilite le norme relative all'autorizzazione ed al controllo dell'idoneità degli oggetti preparati con materiali diversi e destinati a venire in contatto con sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (art.1)

Definizioni:

- **oggetti:** laminati, pellicole, contenitori, recipienti, utensili, fogli, vernici, impianti, apparecchiature, strumenti di produzione, di immagazzinaggio, di trasporto o di condizionamento ed altri manufatti vari allo stato di oggetti finiti pronti per l'impiego;
- **alimenti:** tutte le sostanze commestibili, solide o liquide, di origine animale, vegetale o minerale, che possono essere ingerite dall'uomo allo stato naturale, o lavorate, o trasformate o miscelate, compresi i preparati da masticare (come il *chewing gum* ed analoghi). (art.2)

Le norme del presente decreto si applicano ai materiali espressamente indicati negli articoli seguenti e nei rispettivi allegati, che fanno parte integrante del decreto stesso. Gli oggetti destinati a venire in contatto con alimenti possono essere preparati esclusivamente con i costituenti indicati, per i diversi tipi di materiali, nell'allegato II, nelle condizioni, limitazioni e tolleranze di impiego precisate. (art. 3).

L'inclusione nelle liste positive, previste dall'Allegato II di costituenti diversi da quelli in esse riportati è subordinata ad accertamento della loro idoneità da parte del Ministero della sanità. A tale scopo gli interessati devono fornire gli elementi di valutazione necessari sulla base del protocollo di guida di cui all'Allegato I o delle eventuali istruzioni che saranno impartite dal Ministero della sanità. (art. 4)

Salvo diverse indicazioni particolari riportate per i singoli materiali ed oggetti nel titolo II, i materiali e gli oggetti non devono cedere i loro costituenti ai prodotti alimentari o ai simulanti dei prodotti alimentari in quantità superiori a 8 mg per decimetro quadrato (mg/dm²) di superficie del materiale o dell'oggetto (limite globale di migrazione). Tuttavia, tale limite è pari a 50 mg di sostanza ceduta per chilogrammo di prodotto alimentare (mg/kg) nei seguenti casi:

- oggetti che siano recipienti o siano assimilabili a recipienti o che possano essere riempiti, di capacità non inferiore a 500 ml e non superiore a 10 l;
- oggetti che possono essere riempiti ma dei quali non è possibile determinare l'area della superficie di contatto con il prodotto alimentare;
- coperchi, guarnizioni, tappi o altri dispositivi di chiusura simili.

Gli stessi criteri di espressione dei risultati si applicano per il controllo dell'osservanza dei limiti di cessione specifica eventualmente indicati. Nel caso di accoppiati o di altri materiali complessi, deve corrispondere alle condizioni e caratteristiche del presente decreto lo strato che viene a contatto diretto con gli alimenti, sempreché tale strato espliciti la funzione di barriera capace di impedire, per permeabilità o altra causa, la migrazione di costituenti dei materiali non a contatto diretto con l'alimento, e ciò risulti alle prove di cessione indicate nell'allegato IV. Il controllo dei limiti di migrazione specifici non è obbligatorio qualora si possa accertare che, assumendo una completa migrazione della sostanza residua nel materiale o oggetto, essa non possa superare il limite specifico di migrazione. Il controllo del rispetto dei limiti di migrazione nei prodotti alimentari è eseguito nelle peggiori condizioni di durata e temperatura prevedibili per l'uso. La verifica del rispetto dei limiti di migrazione specifica prevista al paragrafo 1 può essere garantita dalla determinazione della quantità di una sostanza nel materiale o nell'oggetto finito, a patto che sia stata definita una relazione tra tale quantità ed il valore della migrazione specifica della sostanza attraverso una sperimentazione adeguata oppure per mezzo dell'applicazione di modelli di diffusione universalmente riconosciuti e basati su prove scientifiche. Per dimostrare la non conformità di un materiale o di un articolo è obbligatoria la conferma per via sperimentale del valore di migrazione stimato. La verifica del rispetto dei limiti di migrazione specifica di cui al paragrafo 1 non è obbligatoria qualora il valore della determinazione della migrazione globale non comporti il superamento dei limiti di migrazione specifica di cui allo stesso paragrafo. (art. 5)

Le imprese che producono oggetti destinati a venire in contatto con sostanze alimentari e preparati con le sostanze di cui al presente decreto sono tenute a controllarne la rispondenza alle norme ad essi

applicabili ed a dimostrare in ogni momento di aver adeguatamente provveduto ai controlli ed accertamenti necessari. Ogni partita deve essere corredata da dichiarazione del produttore attestante che gli oggetti di cui al comma precedente sono conformi alle norme vigenti. (art. 6)

L'utilizzazione, in sede industriale o commerciale, di oggetti disciplinati dal presente decreto è subordinata all'accertamento della loro conformità alle norme vigenti nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui sono destinati. L'impresa dovrà essere pertanto fornita della dichiarazione di conformità rilasciata dal produttore, di cui all'articolo precedente, ed essere sempre in grado di consentire all'autorità sanitaria di identificare il fornitore o il produttore dell'oggetto impiegato. (art. 7)

I materiali e gli oggetti non ancora entrati in contatto con i prodotti alimentari devono, salvo deroghe, essere corredata, all'atto della loro commercializzazione, dalle seguenti **indicazioni**:

- a. la denominazione «per alimenti», ovvero una menzione specifica circa il loro uso, come ad esempio, «macchina da caffè», «bottiglia per vino», «cucchiaino per minestra», ovvero il simbolo riportato nell'allegato I al presente decreto;
- b. l'eventuale indicazione delle condizioni particolari che devono essere rispettate al momento del loro impiego;
- c. il nome, o la ragione sociale, e l'indirizzo, o la sede sociale, ovvero il marchio depositato del fabbricante o del trasformatore o di un venditore stabilito all'interno della Comunità economica europea.

Le **indicazioni** previste dal comma precedente devono essere scritte in modo visibile, chiaramente leggibile ed indelebile:

- al momento della vendita al consumatore:
 - sui materiali e sugli oggetti o sugli imballaggi oppure su etichette apposte sui materiali e sugli oggetti o sui loro imballaggi, oppure su cartelli indicatori chiaramente visibili ai clienti, posti nelle immediate vicinanze dei materiali e degli oggetti; tuttavia, nel caso della menzione di cui al comma precedente, lettera c), l'apposizione su detti cartelli indicatori è ammessa soltanto se non può essere realizzata sui materiali ed oggetti o sull'etichetta per motivi tecnici, nella fase di fabbricazione e in quella di commercializzazione;
- nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al consumatore:
 - sui documenti di accompagnamento, ovvero sulle etichette o sugli imballaggi, ovvero sui materiali e sugli oggetti stessi.

Le indicazioni di cui al primo comma, lettere a) e b), sono riservate ai materiali ed agli oggetti conformi alle disposizioni vigenti in Italia. È vietato il commercio al dettaglio dei materiali e degli oggetti, qualora le indicazioni di cui al primo comma, lettere a) e b), non figurino sulle etichette, sugli imballaggi, sui cartelli indicatori o sui documenti di accompagnamento nella lingua nazionale. (art. 8)

TITOLO II - Disposizioni riguardanti i singoli materiali

Capo I - Oggetti di materie plastiche

Le disposizioni di cui al presente Capo I si applicano ai seguenti materiali e oggetti che, allo stato di prodotti finiti, sono destinati a essere messi a contatto con i prodotti alimentari o sono già a contatto con i prodotti alimentari conformemente alla loro destinazione (di seguito «materiali e oggetti di materia plastica»):

- ai materiali e agli oggetti, nonché alle parti di essi, costituiti esclusivamente di materia plastica;
 - ai materiali e agli oggetti di materia plastica multistrato;
 - agli strati di materia plastica o ai rivestimenti di materia plastica che costituiscono i coperchi composti esclusivamente da due o più strati di diversi tipi di materiali.
- **materia plastica**: il composto macromolecolare organico ottenuto per polimerizzazione, policondensazione, poliaddizione o qualsiasi altro procedimento simile da molecole di peso molecolare inferiore ovvero per modifica chimica di macromolecole naturali. A questi composti macromolecolari possono essere aggiunte altre sostanze;
 - **materiale od oggetto di materia plastica multistrato**: un materiale o oggetto di materia plastica composto da due o più strati di materiali, ciascuno dei quali realizzato esclusivamente in materia plastica, tenuti insieme da adesivi o mediante altri mezzi. La composizione di ogni strato di materiale plastico di un materiale o oggetto deve essere conforme al presente regolamento.
 - **barriera funzionale di materia plastica**: una barriera composta di uno o più strati di materia

plastica che assicura che il materiale o oggetto finito sia conforme all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e alle disposizioni del presente regolamento.

Per la preparazione di materiali ed oggetti, costituiti esclusivamente di materia plastica o composti da due o più strati - ognuno dei quali è costituito esclusivamente di materia plastica - fissati fra loro mediante adesivi o con qualunque altro mezzo, possono essere impiegati esclusivamente:

- i monomeri e le altre sostanze di partenza indicate nell'allegato I, sezioni A e B, del decreto 26 aprile 1993, n. 220 e successive modifiche alle condizioni e limitazioni eventualmente indicate per le singole voci;
- gli additivi riportati nell'allegato II, sezione I, parte B alle condizioni e limitazioni di impiego eventualmente indicate per le singole voci;
- gli additivi consentiti come additivi alimentari di cui al decreto ministeriale 27 febbraio 1996, n. 209, o ammessi come aromi ai sensi del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 107, che non devono migrare:

- nei prodotti alimentari finiti in quantità tale da svolgere una funzione tecnologica;

- nei prodotti alimentari in cui sono ammessi come additivi alimentari o aromi in quantità superiori alle restrizioni più basse loro applicabili;

- nei prodotti alimentari in cui non sono ammessi additivi alimentari o aromi in quantità superiori alle restrizioni di cui all'allegato II, sezione I, Parte B.

Per la preparazione dei materiali ed oggetti di plastica multistrato in deroga a quanto previsto al comma 3, uno **strato non a diretto contatto** con il prodotto alimentare e separato da esso da una barriera funzionale di materia plastica **può**, sempre che il materiale o l'oggetto finito sia conforme ai limiti di migrazione globale e specifici di cui al presente regolamento:

a) non essere conforme alle restrizioni e specifiche di cui al presente regolamento;

b) essere fabbricato con sostanze diverse da quelle comprese nel presente regolamento. In questo caso non devono appartenere ad alcuna delle categorie seguenti:

- sostanze classificate come sostanze di comprovata o sospetta «cancerogenicità», «mutagenicità» o «tossicità per la riproduzione» di cui all'allegato I della direttiva 67/548/CEE, aggiornato con la direttiva 2004/73/CE recante il 29° adeguamento al progresso tecnico e recepita con il decreto 28 febbraio 2006 (S.O. n. 100 del 20/04/2006);
- sostanze classificate come sostanze «cancerogene», «mutagene» o «tossiche per la riproduzione» in base al principio della responsabilità personale, secondo quanto previsto dall'allegato VI della direttiva 67/548/CEE aggiornato con la direttiva 2001/59/CE recante il 28° adeguamento al progresso tecnico e recepita con il decreto 14 giugno 2002 (S.O. n. 244 del 17/10/2002).

Per quanto riguarda i composti a basso peso molecolare, gli intermedi, i catalizzatori, i solventi e gli agenti emulsionanti utilizzati nella preparazione dei materiali e degli oggetti di cui al comma 2 si applicano le disposizioni dell'articolo 10.

Le resine e gli additivi riportati nell'allegato II, sezione I, parti A e B, possono essere impiegati, alle condizioni e con le limitazioni ivi previste per la produzione di:

- rivestimenti superficiali, applicati su materiali diversi da quelli di cui al comma 1, ottenuti da prodotti resinosi o polimerizzati sotto forma di liquidi, polveri o dispersioni quali vernici, lacche, pitture, ecc.;
- siliconi;
- resine epossidiche;
- materiali e oggetti composti di due o più strati, di cui quello destinato al contatto diretto con i prodotti alimentari è costituito di materia plastica e almeno uno strato non è costituito esclusivamente di materia plastica.

I materiali ed oggetti di cui all'art. 9 **non devono cedere** i loro costituenti ai prodotti alimentari in quantità superiore a 60 mg di sostanza ceduta per Kg di prodotto o simulante alimentare (mg/kg) (limite di migrazione globale).

Il **limite** di cui al comma 1 è pari a 10 mg per decimetro quadrato di superficie del materiale o dell'oggetto (mg/dm²) nei seguenti casi:

- a. oggetti che siano recipienti o siano assimilabili a recipienti o che possano essere riempiti, di capacità inferiore a 500 ml o superiore a 10 litri;
- b. fogli, pellicole o altri materiali od oggetti che non possono essere riempiti o per i quali non sia possibile valutare il rapporto tra la superficie del materiale od oggetto e la quantità del prodotto alimentare a contatto con essa.

Tali limiti sono espressi in mg/dm² nei seguenti casi:

- a. oggetti che siano recipienti o siano assimilabili a recipienti o che possano essere riempiti, di capacità inferiore a 500 ml o superiore a 10 litri;
- b. fogli, pellicole o altri materiali od oggetti che non possono essere riempiti o per i quali non sia possibile valutare il rapporto tra la l'area della superficie del materiale od oggetto e la quantità del prodotto alimentare a contatto con essa. In tali casi i limiti espressi in mg/kg vanno divisi per il fattore di conversione convenzionale 6 per poterli esprimere in mg/dm².

Per i materiali ed oggetti di **materia plastica destinati a venire in contatto o già a contatto** con gli **alimenti per lattanti e bambini**, si applica il **limite di migrazione globale** di 60 mg/kg ed i **limiti di migrazione specifica** che devono essere espressi solo in mg/kg. (Art. 9 bis)

Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, i materiali ed oggetti di materia plastica e le sostanze destinate alla loro fabbricazione sono accompagnate da una **dichiarazione scritta**^[2] secondo quanto disposto dall'art. 16 del regolamento (CE) n. 1935/2004. La dichiarazione è rilasciata dall'operatore di settore che mette a disposizione dell'Autorità competente che ne faccia richiesta, la documentazione atta a dimostrare che i materiali e gli oggetti e le sostanze destinate alla loro fabbricazione sono conformi alle prescrizioni. (Art. 9-ter)

L'idoneità degli oggetti in materie plastiche deve essere accertata:

-per quanto riguarda la **migrazione globale**, con le modalità indicate nella sezione 1 dell'Allegato IV;

- per quanto riguarda la **migrazione specifica** di particolari costituenti, ove previsto, con le modalità indicate nella sezione 2 dell'Allegato IV;

- per quanto riguarda la **migrazione di coadiuvanti tecnologici di lavorazione**, con le modalità indicate nella sezione 3 dell'allegato IV;

- per quanto riguarda la **migrazione di coloranti**, con le modalità indicate nella sezione 7 dell'Allegato IV.

Nel caso di oggetti che possono essere impiegati in contatto con qualsiasi tipo di alimenti indicato nell'Allegato III ed in qualsiasi condizione di durata e di temperatura tra quelle previste nella sezione I dell'Allegato IV, la valutazione di idoneità può essere basata sulle prove di cessione con i solventi simulanti ivi indicati, a 40 °C per 10 giorni e a 80 °C per 2 ore, in quanto ritenute più severe. Chi effettua l'accoppiamento di pellicole di materia plastica con altre pellicole di materia plastica o con altri materiali per la preparazione di materiali di imballaggio disciplinati dal presente decreto è tenuto ad accertarsi che la pellicola a diretto contatto con gli alimenti risponda alle condizioni e caratteristiche per essa previste dal presente decreto e ad impiegare, ove necessario, gli adesivi indicati nella parte D della sezione 3 dell'allegato II. (Art. 11)

Per la **colorazione** degli oggetti di materie plastiche si possono utilizzare tutti i coloranti purché essi non vengano ceduti all'alimento e non contengano metalli in quantità superiori alle seguenti percentuali: (art.12)

Piombo 0,01% solubile in HCl N/10

Arsenico 0,005% " " " "

Antimonio 0,05% " " " "

Mercurio 0,005% " " " "

Cadmio 0,01% " " " "

Cromo 0,1% " " " "

Selenio 0,01% " " " "

Bario 0,01% " " " "

Il tenore in ammine aromatiche primarie libere non deve essere superiore allo 0,05%. Il controllo della migrazione dei coloranti si effettua con le modalità indicate nella sezione 7 dell'Allegato IV.

È vietato impiegare per la preparazione di oggetti in materia plastica destinati a venire in contatto con alimenti, materie plastiche di scarto ed oggetti di materiale plastico già utilizzati^[3]. (Art. 13).

Capo II - Oggetti di gomma