



Bruxelles, 13.2.2013
COM(2013) 78 final

2013/0049 (COD)

PACCHETTO "SICUREZZA DEI PRODOTTI E VIGILANZA DEL MERCATO"

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**sulla sicurezza dei prodotti di consumo e che abroga la direttiva 87/357/CEE del
Consiglio e la direttiva 2001/95/CE**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2013) 33 final}

{SWD(2013) 34 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

La libera circolazione di prodotti di consumo sicuri è uno dei fondamenti dell'Unione europea, un pilastro del mercato unico e una fonte di fiducia per i consumatori al momento dell'acquisto dei prodotti.

La presente proposta di regolamento relativa alla sicurezza dei prodotti di consumo, che sostituirà la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti¹ (direttiva "sicurezza generale dei prodotti" o "DSGP"), riguarda i prodotti di consumo non alimentari. Come la DSGP, il regolamento proposto dispone che i prodotti di consumo siano "sicuri", impone determinati obblighi agli operatori economici e reca disposizioni relative allo sviluppo di norme a supporto del requisito generale di sicurezza.

Tuttavia, il funzionamento del regolamento proposto e le sue interazioni con la legislazione dell'Unione saranno notevolmente razionalizzati e semplificati, mantenendo al tempo stesso un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori.

Le sovrapposizioni tra le regole relative alla vigilanza del mercato e tra gli obblighi degli operatori economici fissati da vari atti legislativi dell'Unione (la DSGP; il regolamento (CE) n. 765/2008, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti²; la normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione che disciplina anche i prodotti di consumo) ha creato confusione negli operatori economici e nelle autorità nazionali e ha ostacolato gravemente l'efficacia dell'attività di vigilanza del mercato nell'Unione.

La presente proposta ha lo scopo di chiarire il quadro normativo relativo ai prodotti di consumo tenendo conto degli sviluppi legislativi degli ultimi anni quali il nuovo quadro normativo sulla commercializzazione dei prodotti adottato nel 2008³, l'allineamento a tale nuovo quadro della normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione⁴ e l'applicazione a partire dal 1° gennaio 2013 del nuovo regolamento sulla normazione europea⁵.

La proposta è parte del "Pacchetto sicurezza dei prodotti e vigilanza del mercato" che comprende inoltre una proposta di regolamento unico relativo alla vigilanza del mercato e un piano d'azione pluriennale per la vigilanza del mercato per il periodo 2013-2015. La revisione della DSGP e il piano per la vigilanza del mercato sono tra le iniziative per stimolare la crescita e creare occupazione identificate dall'Atto per il mercato unico (2011)⁶. L'Atto per il mercato unico II⁷, adottato nel 2012, conferma il

¹ GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.

² GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

³ Che comprende il regolamento (UE) n. 765/2008 e la decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti, GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

⁴ Adottato dalla Commissione il 21 novembre 2011, http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm.

⁵ Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

⁶ COM(2011) 206 def.

⁷ COM(2012) 573 final.

"Pacchetto sicurezza dei prodotti e vigilanza del mercato" tra le azioni chiave per "migliorare la sicurezza dei prodotti che circolano nell'UE accrescendo l'uniformità delle norme in materia di sicurezza dei prodotti e di sorveglianza del mercato e migliorando il controllo della loro osservanza".

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONI D'IMPATTO

Tra il 2009 e il 2011 la Commissione ha realizzato ampie consultazioni pubbliche sulla revisione della DSGP relative alla portata della valutazione d'impatto. In seguito la Commissione ha realizzato una seconda fase di consultazione che si è concentrata sulle quattro aree di miglioramento principali del sistema della sicurezza dei prodotti nell'UE: i) le procedure per richiedere l'elaborazione di norme nell'ambito della DSGP per i prodotti non armonizzati, ii) l'armonizzazione delle valutazioni di sicurezza, iii) la cooperazione e il coordinamento in materia di vigilanza del mercato, compreso il funzionamento del sistema di scambio rapido di informazioni dell'UE (RAPEX) e i canali di distribuzione online, iv) l'allineamento con il Pacchetto libera circolazione delle merci

La seconda fase della consultazione pubblica, relativa ai problemi identificati e alle soluzioni proposte dalla Commissione, si è svolta tra maggio e dicembre 2010. Tra il 18 maggio e il 20 agosto 2010 la Commissione ha realizzato una consultazione pubblica su Internet focalizzata sulle quattro aree sopraccitate, chiedendo feedback mediante quattro documenti di consultazione e nove questionari online rivolti ai diversi gruppi di parti interessate. Hanno risposto cinquantacinque autorità nazionali da tutti gli Stati membri tranne uno e da Norvegia, Islanda e Svizzera. Numerose altre parti interessate, comprese oltre trenta associazioni d'impresa, diciassette organizzazioni dei consumatori e oltre cinquanta operatori economici individuali (comprese varie PMI) hanno partecipato alla consultazione. I nove questionari online hanno avuto 305 risposte e 13 diverse organizzazioni di imprese e di consumatori hanno inviato documenti che illustravano la loro posizione. Durante il periodo di consultazione si sono inoltre tenute numerose presentazioni e hanno avuto luogo scambi diretti con le parti interessate (sia organizzazioni di imprese che di consumatori).

La seconda fase della consultazione pubblica si è conclusa il 1° dicembre 2010 con una conferenza internazionale degli stakeholder sulla "Revisione della direttiva sicurezza generale dei prodotti" durante la quale la Commissione ha ricevuto feedback sulle conclusioni chiave della consultazione pubblica su Internet.

La terza fase della consultazione si è svolta tra gennaio e marzo 2011 sotto forma di incontri mirati con le parti interessate ai quali hanno partecipato esperti delle aree interessate. Durante gli incontri sono stati affrontati temi strutturali, compresa l'organizzazione del coordinamento della vigilanza del mercato, l'impatto della definizione di nuovi obblighi per gli operatori economici (in particolare l'obbligo di tracciabilità), le procedure per l'attribuzione di mandati per le norme europee nell'ambito della DSGP e le modalità per stabilire una struttura chiara e comprensibile per le norme relative alla sicurezza dei prodotti non alimentari.

Uno dei risultati del processo di consultazione pubblica e di dialogo con le parti interessate è stato lo scorporamento dalla DSGP delle norme relative alla vigilanza del mercato, che confluiscono in un nuovo regolamento autonomo sulla vigilanza del

mercato da elaborare e adottare contemporaneamente alla presente proposta di revisione della DSGP.

La valutazione d'impatto preparata dalla Commissione riguarda sia la presente proposta che la proposta di un nuovo regolamento sulla vigilanza del mercato. Il comitato per la valutazione d'impatto della Commissione ha dato parere favorevole nel settembre 2012.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

• Campo di applicazione e definizioni

Il regolamento proposto delimita chiaramente il proprio ambito di applicazione in rapporto a quello della normativa di armonizzazione settoriale dell'Unione. Il principio generale che tutti i prodotti di consumo non alimentari devono essere sicuri ha carattere transfrontaliero, gli obblighi più dettagliati in capo agli operatori economici si applicano invece solo agli operatori non soggetti a obblighi corrispondenti stabiliti nella legislazione di armonizzazione relativa a un determinato settore di prodotti. La Commissione prevede di fornire orientamenti che aiutino le imprese, in particolare le PMI, a identificare la legislazione applicabile al prodotto di consumo da essi fabbricato o distribuito.

La sezione relativa alle definizioni è stata aggiornata e, ove opportuno, allineata al nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti⁸.

• Requisito generale di sicurezza e obblighi degli operatori economici

Il requisito di sicurezza per tutti i prodotti di consumo immessi o messi a disposizione dei consumatori sul mercato dell'Unione è un pilastro fondamentale della normativa dell'UE in materia di sicurezza dei prodotti. Tale requisito generale di sicurezza dei prodotti, già presente nella DSGP, è stato mantenuto. Il suo funzionamento verrà tuttavia molto semplificato nella pratica mediante un collegamento chiaro con la legislazione settoriale e la semplificazione delle disposizioni sulle norme.

I prodotti di consumo conformi alla normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione intesa ad assicurare la salute e la sicurezza delle persone saranno considerati sicuri anche ai fini del regolamento proposto. I prodotti di consumo non conformi alla normativa di armonizzazione applicabile non beneficeranno invece della presunzione di sicurezza e tale situazione sarà disciplinata dalla legislazione settoriale e dalla futura normativa sulla vigilanza del mercato.

La proposta fissa inoltre gli obblighi di base degli operatori economici (fabbricanti, importatori, distributori) parte della catena di fornitura dei prodotti di consumo nella misura in cui essi non sono soggetti agli obblighi corrispondenti stabiliti nella normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione. Gli obblighi sono basati sulle disposizioni di riferimento di cui alla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti⁹ e riguardano, tra l'altro, le questioni relative all'etichettatura, all'identificazione dei prodotti, alle misure correttive da attuare in caso di prodotti non sicuri e all'informazione delle autorità competenti. In proporzione al rischio potenziale presentato dai loro prodotti, i fabbricanti dovranno

⁸ Cfr. nota 3.

⁹ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

produrre una documentazione tecnica relativa ai prodotti contenente le informazioni necessarie a provarne la sicurezza.

Riprendendo la decisione n. 768/2008/CE la proposta richiede che gli operatori economici siano in grado di identificare gli operatori che hanno fornito loro un determinato prodotto e gli operatori ai quali un determinato prodotto è stato fornito. In casi giustificati dai rischi presentati da tipi specifici di prodotti la Commissione dovrà poter adottare misure che impongano agli operatori economici di predisporre un sistema di tracciabilità elettronica o di aderirvi.

- **Uso delle norme europee**

Come la DSGP, la proposta di nuovo regolamento privilegia l'uso delle norme a supporto dell'attuazione del requisito generale di sicurezza. Il processo di identificazione delle norme europee esistenti o di richiesta di elaborazione di norme europee che conferiscano la presunzione di sicurezza a un prodotto è stato notevolmente semplificato e allineato al Regolamento (UE) n. 1025/2012 che stabilisce un nuovo quadro generale per la normazione europea¹⁰. Ciò evidenzia l'importanza data dalla Commissione all'approccio della coregolamentazione e potenzierà l'uso delle norme europee a supporto del regolamento proposto.

- **Trasferimento al nuovo regolamento sulla vigilanza del mercato delle disposizioni relative alla vigilanza del mercato e del sistema RAPEX.**

In linea con l'obiettivo di rafforzare e semplificare la vigilanza del mercato per tutti i prodotti, sia armonizzati che non armonizzati e destinati sia ai consumatori che ai professionisti, le disposizioni relative alla vigilanza del mercato e al sistema RAPEX, attualmente parte della DSGP, sono trasferite alla proposta di nuovo regolamento unico sulla vigilanza del mercato. Il nuovo regolamento darà luogo a un sistema a un solo livello nel quale tutte le disposizioni relative alla vigilanza del mercato saranno raccolte in un unico strumento e nel quale RAPEX opererà come sistema unico di allerta per i prodotti che presentano rischi. Ulteriori informazioni si trovano nella proposta di regolamento sulla vigilanza del mercato dei prodotti.

- **Competenza dell'Unione, sussidiarietà, proporzionalità e forma giuridica**

La proposta si basa sull'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), la stessa base giuridica per l'istituzione e il funzionamento del mercato interno e per l'adozione dell'attuale DSGP. Nel disciplinare la sicurezza dei prodotti l'Unione esercita la competenza concorrente di cui all'articolo 4, paragrafo 2, del TFUE.

Nell'ambito del mercato interno, in cui i prodotti possono circolare liberamente, disposizioni efficaci sulla sicurezza dei prodotti possono essere adottate solo a livello dell'Unione. Si tratta di un approccio necessario per assicurare un elevato livello di protezione dei consumatori (in linea con l'articolo 169 del TFUE) nonché per impedire agli Stati membri di adottare norme diversificate sui prodotti che comporterebbero un'ulteriore frammentazione del mercato unico. In ottemperanza ai principi di proporzionalità e sussidiarietà enunciati all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea, la presente proposta si limita a quanto necessario per conseguire tali obiettivi.

La proposta assume la forma di un regolamento. Si tratta dello strumento giuridico adeguato in quanto prevede norme chiare e dettagliate che diventeranno applicabili in

¹⁰ Cfr. nota 5.

modo uniforme e contemporaneamente in tutta l'Unione. Ciò eviterà divergenze nel recepimento da parte degli Stati membri che potrebbero condurre a livelli diversificati di protezione della salute e della sicurezza e creare ostacoli al mercato interno. La sostituzione delle misure nazionali di recepimento comporta anche una notevole semplificazione in quanto consente agli operatori economici di svolgere le loro attività sulla base di un unico quadro normativo, anziché di un mosaico costituito dalle legislazioni nazionali degli Stati membri.

- **Diritti fondamentali**

Conformemente alla Carta dei diritti fondamentali dell'UE, la presente proposta mira a garantire un livello elevato di protezione della salute umana (articolo 35 della Carta) e di protezione dei consumatori (articolo 38) grazie a un livello elevato di sicurezza dei prodotti di consumo messi a disposizione sul mercato dell'Unione. La proposta incide sulla libertà d'impresa degli operatori economici (articolo 16), ma gli obblighi imposti a fabbricanti, importatori e distributori di prodotti di consumo sono necessari per garantire un livello elevato di sicurezza di tali prodotti.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La proposta non ha implicazioni finanziarie diverse da quelle connesse alla corretta gestione del regolamento che, sotto forma di DSGP, fa già parte dell'*acquis* dell'Unione. L'incidenza sul bilancio è già prevista nei programmi in corso o proposti e rispetta la proposta della Commissione relativa al nuovo quadro finanziario pluriennale. I dettagli sono esposti nella scheda finanziaria allegata alla presente proposta.

5. SEMPLIFICAZIONE E REGOLAMENTAZIONE INTELLIGENTE

La presente proposta contribuisce alla semplificazione della legislazione dell'UE e si attiene ai principi della regolamentazione intelligente. Nella preparazione della proposta la Commissione ha fatto una ricognizione dei progressi significativi della legislazione settoriale volta ad assicurare la sicurezza dei prodotti, che in genere non distingue tra prodotti di consumo e professionali. Nell'attuale situazione non è più necessario, come lo era 10 o 15 anni fa, prevedere un'ulteriore serie di obblighi per gli operatori economici già adeguatamente regolamentati dalla legislazione settoriale. Al contempo gli obblighi per coloro che producono, importano o distribuiscono prodotti di consumo non regolamentati da una legislazione specifica sono in larga misura allineati a quelli applicabili ai prodotti armonizzati.

Questo approccio ridurrà l'onere amministrativo e i costi di adeguamento alla normativa per le imprese, in particolare per le PMI. Nel futuro esse saranno in grado di identificare agevolmente le disposizioni applicabili alla loro attività commerciale e di risparmiare così sui costi causati dall'incertezza giuridica.

A causa dell'oggetto e dell'obiettivo della proposta di regolamento, le microimprese quali definite nella raccomandazione della Commissione 2003/361/CE¹¹ non possono essere esentate dall'applicazione, perché le disposizioni che mirano alla protezione della salute e alla sicurezza delle persone vanno applicate a prescindere dalla dimensione dell'operatore economico. È probabile tuttavia che le microimprese siano i maggiori beneficiari della semplificazione apportata dalla nuova normativa, che è

¹¹ GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36.

adeguata allo scopo e sostituisce due direttive ormai datate. La Commissione è impegnata a continuare a fornire indicazioni e orientamento alle imprese, in particolare alle PMI, e ai consumatori per aiutarli a identificare i rispettivi obblighi e diritti.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sulla sicurezza dei prodotti di consumo e che abroga la direttiva 87/357/CEE del Consiglio e la direttiva 2001/95/CE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹²,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,
considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti¹³ stabilisce che i prodotti di consumo devono essere sicuri e che le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri devono adottare misure contro i prodotti pericolosi nonché scambiarsi informazioni in proposito mediante il sistema comunitario di scambio rapido di informazioni (RAPEX). La direttiva 2001/95/CE va rivista radicalmente per migliorarne il funzionamento e garantirne la coerenza con gli sviluppi della legislazione dell'Unione relativa alla vigilanza del mercato, agli obblighi degli operatori economici e alla normazione. Per motivi di chiarezza, la direttiva 2001/95/CE va abrogata e sostituita dal presente regolamento.
- (2) Il regolamento è lo strumento giuridico adeguato in quanto prevede norme chiare e dettagliate che non lasciano spazio a divergenze nel recepimento da parte degli Stati membri. Un regolamento garantisce inoltre che le disposizioni giuridiche siano applicabili contemporaneamente in tutta l'Unione.
- (3) Il presente regolamento deve contribuire al raggiungimento degli obiettivi di cui all'articolo 169 del TFUE, in particolare esso deve mirare ad assicurare il funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i prodotti destinati ai consumatori mediante disposizioni uniformi relative a un requisito generale di sicurezza, ai criteri di valutazione e agli obblighi degli operatori economici. Dato che le disposizioni relative alla vigilanza del mercato, comprese quelle che disciplinano RAPEX, sono fissate nel regolamento (UE) n. [.../...] [sulla vigilanza del mercato dei prodotti]¹⁴ che si applica anche ai prodotti di cui al presente regolamento, nel presente

¹² GU C [...] del [...], pag. [...].

¹³ GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.

¹⁴ GU L [...] del [...], pag. [...].

regolamento non sono necessarie disposizioni ulteriori relative alla vigilanza del mercato o al sistema RAPEX.

- (4) La legislazione dell'Unione relativa agli alimenti, ai mangimi e ai settori collegati istituisce un regime specifico che garantisce la sicurezza dei prodotti da esso contemplati. L'applicazione del presente regolamento non riguarda dunque tali prodotti, con l'eccezione dei materiali e degli articoli destinati a venire a contatto con gli alimenti, nella misura in cui possono presentare rischi non contemplati dal regolamento (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 alimentari¹⁵ o da altra legislazione specifica relativa ai prodotti alimentari che contempli esclusivamente il rischio chimico e biologico connesso ai prodotti alimentari.
- (5) I prodotti medicinali sono immessi sul mercato solo dopo essere stati sottoposti a una valutazione che comprende un'analisi rischi-benefici specifica. Essi vanno pertanto esclusi dal campo di applicazione del presente regolamento.
- (6) Il presente regolamento non riguarda i servizi. Tuttavia, per assicurare la protezione della salute e della sicurezza dei consumatori, esso va applicato ai prodotti forniti o resi disponibili ai consumatori nel contesto di una prestazione di servizi, compresi i prodotti ai quali i consumatori sono direttamente esposti durante una prestazione di servizi. Le attrezzature su cui i consumatori circolano o viaggiano gestite da un prestatore di servizi vanno escluse dall'ambito di applicazione del presente regolamento poiché connesse alla sicurezza della prestazione fornita.
- (7) Nonostante l'evoluzione della normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione che affronta gli aspetti relativi alla sicurezza dei prodotti o di categorie di prodotti specifici è impossibile nella pratica adottare una legislazione dell'Unione per tutti i prodotti di consumo esistenti e futuri. Vi è pertanto ancora bisogno di un quadro legislativo orizzontale che colmi le lacune esistenti e assicuri la protezione dei consumatori non altrimenti garantita, in particolare al fine di ottenere un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori secondo quanto disposto dagli articoli 114 e 169 del TFUE.
- (8) Per quanto riguarda i prodotti di consumo soggetti al presente regolamento, l'ambito di applicazione delle sue diverse parti va delimitato chiaramente rispetto alla normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione. Mentre il requisito generale di sicurezza dei prodotti e le disposizioni correlate vanno applicate a tutti i prodotti di consumo, gli obblighi degli operatori economici non vanno applicati nel caso in cui la normativa di armonizzazione dell'Unione preveda obblighi equivalenti, quali ad esempio quelli previsti dalla normativa dell'Unione sui cosmetici, i giocattoli, gli elettrodomestici o i prodotti da costruzione.
- (9) Al fine di assicurare la coerenza tra il presente regolamento e la normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione riguardo agli obblighi specifici degli operatori economici, le disposizioni relative a fabbricanti, mandatari, importatori e distributori vanno basate sulle disposizioni di riferimento di cui alla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti¹⁶.

¹⁵ GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.

¹⁶ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

- (10) Il campo di applicazione del presente regolamento non va limitato in relazione alla tecnica di vendita dei prodotti di consumo, e deve pertanto comprendere anche la vendita a distanza.
- (11) Il presente regolamento va applicato ai prodotti di seconda mano reimmessi nella catena di fornitura nell'ambito di un'attività commerciale, fatta eccezione per i prodotti di seconda mano per i quali il consumatore non può ragionevolmente attendersi una piena conformità alle attuali regole di sicurezza, quali ad esempio gli oggetti di antiquariato.
- (12) Il presente regolamento va altresì applicato ai prodotti di consumo che pur non essendo prodotti alimentari vi assomigliano e possono essere confusi con i prodotti alimentari con la conseguenza che i consumatori, specialmente i bambini, possono portarli alla bocca, succhiarli o ingerirli con conseguente rischio di soffocamento, intossicazione, perforazione o ostruzione del tubo digerente. Tali prodotti che imitano i prodotti alimentari sono stati finora regolamentati dalla direttiva 87/357/CEE, del 25 giugno 1987, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai prodotti che, avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà, compromettono la salute o la sicurezza dei consumatori¹⁷, che va abrogata.
- (13) La sicurezza dei prodotti va valutata tenendo conto di tutti gli aspetti pertinenti, in particolare le caratteristiche e la presentazione del prodotto nonché tenendo conto delle categorie di consumatori che potrebbero probabilmente utilizzarli, con riguardo alla loro vulnerabilità specialmente nel caso di bambini, anziani e persone con disabilità.
- (14) Al fine di evitare sovrapposizioni con i requisiti di sicurezza e conflitti con altra legislazione dell'Unione, un prodotto conforme alla normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione intesa a tutelare la protezione della salute e della sicurezza delle persone va considerato sicuro a norma del presente regolamento.
- (15) Gli operatori economici devono essere responsabili del fatto che i prodotti rispettino la normativa pertinente, in relazione al rispettivo ruolo nella catena di fornitura, al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori.
- (16) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione devono adottare le misure necessarie per garantire che i prodotti messi a disposizione sul mercato siano sicuri a norma della presente direttiva. È necessario ripartire in modo chiaro e proporzionato gli obblighi corrispondenti al ruolo di ciascun operatore nel processo di fornitura e distribuzione.
- (17) Gli importatori sono responsabili della conformità ai requisiti del presente regolamento dei prodotti provenienti da paesi terzi che essi immettono sul mercato dell'Unione. Gli obblighi specifici degli importatori vanno pertanto inseriti nel presente regolamento.
- (18) I distributori mettono un prodotto a disposizione sul mercato dopo che il fabbricante o l'importatore lo ha immesso sul mercato e devono agire con la dovuta diligenza per garantire che la manipolazione del prodotto non incida negativamente sulla sua conformità al presente regolamento.
- (19) L'operatore economico che immette sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifica un prodotto in modo tale da incidere sulla conformità alle disposizioni del presente regolamento deve esserne considerato il fabbricante e ne assume pertanto i relativi obblighi.

¹⁷ GUL 192 del 11.7.1987, pag. 42.

- (20) Garantire l'identificazione e la tracciabilità del prodotto lungo l'intera catena di fornitura aiuta a identificare gli operatori economici e ad adottare misure correttive efficaci contro i prodotti non sicuri, quali i ritiri mirati. L'identificazione del prodotto e la tracciabilità garantiscono dunque che i consumatori e gli operatori economici ottengano informazioni accurate sui prodotti non sicuri, accrescendo così la fiducia nel mercato ed evitando di turbare inutilmente gli scambi. I prodotti devono pertanto recare informazioni che consentano la loro identificazione e l'identificazione del fabbricante e, se del caso, dell'importatore. I fabbricanti devono inoltre produrre una documentazione tecnica relativa ai loro prodotti, per la quale possono scegliere la forma più appropriata ed efficiente dal punto di vista dei costi, quale ad esempio la forma elettronica. Gli operatori economici devono inoltre essere in grado di identificare gli operatori che hanno fornito loro un prodotto e gli operatori ai quali un loro prodotto è stato fornito. Al trattamento dei dati personali nell'ambito del presente regolamento si applica la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati¹⁸.
- (21) L'indicazione dell'origine si aggiunge ai requisiti di base di tracciabilità relativi al nome e all'indirizzo del fabbricante. In particolare l'indicazione del paese d'origine aiuta a identificare il luogo effettivo di fabbricazione nel caso in cui il fabbricante non sia rintracciabile o l'indirizzo fornito sia diverso da quello del luogo effettivo di fabbricazione. Tali informazioni possono facilitare il compito delle autorità di vigilanza del mercato nel reperire il luogo di fabbricazione effettivo e rendono possibili i contatti con le autorità del paese d'origine nel quadro della cooperazione bilaterale o multilaterale sulla sicurezza dei prodotti di consumo al fine di intraprendere appropriate azioni di monitoraggio successive.
- (22) Per agevolare l'applicazione efficace e coerente del requisito generale di sicurezza di cui al presente regolamento è importante far uso di norme europee per taluni prodotti e rischi in modo che un prodotto conforme alle norme europee, il cui riferimento è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, possa essere considerato conforme a tale requisito.
- (23) Qualora identifichi la necessità di una norma europea che garantisca la conformità di determinati prodotti al requisito generale di sicurezza di cui al presente regolamento, la Commissione applica la disposizione pertinente del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea¹⁹ per richiedere a una o più organizzazioni di normazione europee di elaborare o identificare norme adatte a garantire che il prodotto ad esse conforme sia considerato sicuro. I riferimenti di tali norme europee devono essere pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (24) Le procedure per richiedere norme europee a supporto del presente regolamento e le procedure relative alle obiezioni contro tali norme vanno fissate nel presente regolamento e allineate al regolamento (UE) n. 1025/2012. Al fine di garantire la coerenza complessiva di quanto attiene alla normazione europea, le richieste di norme europee, o le obiezioni alle norme europee, devono essere sottoposte al comitato istituito da tale regolamento dopo appropriata consultazione degli esperti degli Stati membri nel settore della sicurezza dei prodotti di consumo.

¹⁸ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

¹⁹ GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

- (25) Le norme europee i cui riferimenti sono stati pubblicati in conformità alla direttiva 2001/95/CE devono continuare a conferire la presunzione di conformità al requisito generale di sicurezza. I mandati di normazione conferiti dalla Commissione in conformità alla direttiva 2001/95/CE vanno considerati richieste di normazione emesse a norma del presente regolamento.
- (26) In assenza di pertinenti norme europee o di altri mezzi riconosciuti per valutare la sicurezza dei prodotti, la valutazione deve prendere in considerazione le raccomandazioni della Commissione adottate a questo fine in conformità all'articolo 292 del TFUE.
- (27) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, è necessario attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda l'esenzione dall'obbligo di informare le autorità di vigilanza del mercato sui prodotti che presentano un rischio, il tipo di supporto dati e la sua collocazione sul prodotto ai fini del sistema di tracciabilità, le richieste di normazione alle organizzazioni europee di normazione e le decisioni relative alle obiezioni formali alle norme europee. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione²⁰.
- (28) La procedura consultiva va seguita per adottare atti di esecuzione riguardanti le obiezioni a norme europee i cui riferimenti non sono ancora stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, dato che la norma in questione non ha ancora portato alla presunzione di conformità al requisito generale di sicurezza di cui al presente regolamento.
- (29) Al fine di mantenere un livello elevato di salute e sicurezza dei consumatori occorre delegare alla Commissione il potere di adottare atti, in conformità all'articolo 290 del TFUE, per quanto concerne i prodotti per i quali non vi è necessità di indicare il nome e l'indirizzo del fabbricante o dell'importatore a causa del basso livello di rischio connesso al prodotto nonché l'identificazione e la tracciabilità dei prodotti che presentano un rischio grave potenziale per la salute e la sicurezza. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione deve provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (30) Gli Stati membri devono stabilire le sanzioni da irrogare in caso di violazione del presente regolamento e assicurarne l'esecuzione. Tali sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive.
- (31) Per consentire agli operatori economici, agli Stati membri e alla Commissione di adeguarsi alle modifiche introdotte dal presente regolamento va previsto un periodo transitorio sufficiente prima che le disposizioni del presente regolamento divengano applicabili.
- (32) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire garantire il funzionamento del mercato interno dei prodotti destinati ai consumatori assicurando nel contempo un livello elevato di tutela della salute pubblica dei consumatori, non può essere

²⁰ GUL 55 del 28.2.2011, pag. 13.

conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a motivo della portata dell'azione, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. In conformità al principio di proporzionalità enunciato in tale articolo, il presente regolamento si limita a quanto necessario per conseguire tale obiettivo.

- (33) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti in particolare nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. In particolare, il presente regolamento intende assicurare il pieno rispetto dell'obbligo di garantire un livello elevato di protezione della salute umana e di tutela dei consumatori così come la libertà d'impresa,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

Disposizioni generali

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme in materia di sicurezza dei prodotti di consumo immessi o messi a disposizione sul mercato dell'Unione.

Articolo 2

Campo di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai prodotti ottenuti mediante un processo di fabbricazione, immessi o messi a disposizione sul mercato, nuovi, usati o ricondizionati e che rispondano a uno dei seguenti criteri:
 - a) prodotti destinati ai consumatori;
 - b) prodotti suscettibili, in condizioni ragionevolmente prevedibili, di essere utilizzati dai consumatori anche se non loro destinati;
 - c) prodotti ai quali i consumatori sono esposti nel contesto di una prestazione di servizi.
2. Il presente regolamento non si applica ai prodotti da riparare o ricondizionare prima dell'uso messi a disposizione sul mercato in quanto tali.
3. Il presente regolamento non si applica a:
 - a) medicinali per uso umano o veterinario;
 - b) alimenti;
 - c) materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, nella misura in cui i rischi connessi a tali prodotti sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 1935/2004 o da altra normativa dell'Unione applicabile agli alimenti;
 - d) mangimi;

- e) piante e animali vivi, organismi geneticamente modificati, microorganismi geneticamente modificati a impiego confinato, prodotti di piante ed animali collegati direttamente alla loro futura riproduzione;
 - f) sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati;
 - g) prodotti fitosanitari;
 - h) attrezzature su cui i consumatori circolano o viaggiano gestite da un prestatore di servizi nel contesto della prestazione del servizio;
 - i) oggetti d'antiquariato.
4. I capi da II a IV del presente regolamento non si applicano ai prodotti oggetto di prescrizioni intese a tutelare la salute e la sicurezza delle persone di cui alla normativa di armonizzazione dell'Unione o in applicazione di tale normativa.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) "prodotto sicuro": qualsiasi prodotto che, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, compresa la durata di utilizzo 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 il suo impiego, considerati accettabili e coerenti con un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone;
- 2) "messa a disposizione sul mercato": la 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;
- 3) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione;
- 4) "fabbricante": una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;
- 5) "mandatario": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti;
- 6) "importatore": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto proveniente da un paese terzo;
- 7) "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette un prodotto a disposizione sul mercato;
- 8) "operatori economici": il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore;
- 9) "norma europea": una norma europea quale definita all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 10) "norma internazionale": una norma internazionale quale definita all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 11) "norma nazionale": una norma nazionale quale definita all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 1025/2012;

- 12) "organizzazione europea di normazione": una organizzazione europea di normazione quale definita all'articolo 2, paragrafo 8, del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 13) "autorità di vigilanza del mercato": un'autorità di vigilanza del mercato quale definita all'articolo [3, punto 12] del regolamento (EU) n. [...] [sulla vigilanza del mercato dei prodotti];
- 14) "richiamo": un provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;
- 15) "ritiro": un provvedimento volto a impedire l'ulteriore messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena di fornitura;
- 16) "normativa di armonizzazione dell'Unione": la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;
- 17) "rischio grave": un rischio che richieda un intervento e un controllo successivo rapidi, anche nel caso in cui gli effetti non siano immediati.

Articolo 4

Requisito generale di sicurezza

Gli operatori economici immettono o mettono a disposizione sul mercato solo prodotti sicuri.

Articolo 5

Presunzione di sicurezza

Ai fini del presente regolamento un prodotto è presunto conforme al requisito generale di sicurezza di cui all'articolo 4 nei seguenti casi :

- a) per quanto concerne i rischi disciplinati dalle prescrizioni intese a tutelare la salute e la sicurezza delle persone stabilite nella normativa di armonizzazione dell'Unione o in applicazione di tale normativa, se soddisfa tali prescrizioni;
- b) in mancanza di prescrizioni intese a tutelare la salute e la sicurezza delle persone di cui alla normativa di armonizzazione dell'Unione o in applicazione di tale normativa citate alla lettera a), se tale prodotto è conforme alle pertinenti norme europee o loro parti i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità agli articoli 16 e 17;
- c) in mancanza di prescrizioni di cui alla normativa di armonizzazione dell'Unione o in applicazione di tale normativa citate alla lettera a) e delle norme europee citate alla lettera b), se, in relazione ai rischi disciplinati dalle prescrizioni relative alla salute e alla sicurezza della legislazione dello Stato membro nel quale il prodotto è messo a disposizione sul mercato, il prodotto soddisfa tali prescrizioni.

Articolo 6

Aspetti della valutazione della sicurezza del prodotto

1. In mancanza di normativa di armonizzazione dell'Unione, norme europee o prescrizioni relative alla salute e alla sicurezza stabilite nella legislazione dello Stato dove il prodotto è messo a disposizione sul mercato, di cui all'articolo 5, punti a), b) e c), i seguenti aspetti sono presi in considerazione per la valutazione della sicurezza di un prodotto:

- a) le caratteristiche del prodotto, in particolare la sua composizione, il suo imballaggio, le modalità del suo assemblaggio e, se del caso, della sua installazione e della sua manutenzione;
- b) l'effetto del prodotto su altri prodotti, qualora sia ragionevolmente prevedibile l'utilizzo del primo con i secondi;
- c) la presentazione del prodotto, la sua etichettatura, le eventuali avvertenze e istruzioni per l'uso e per lo smaltimento nonché qualsiasi altra indicazione o informazione relativa al prodotto;
- d) le categorie di consumatori che sono esposti al rischio nell'utilizzazione del prodotto, in particolare i consumatori vulnerabili;
- e) l'aspetto del prodotto e in particolare di quelli che pur non essendo prodotti alimentari vi assomigliano e possono essere confusi con questi ultimi per la loro forma, odore, colore, aspetto, imballaggio, etichettatura, volume, dimensioni o altre caratteristiche.

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

2. Ai fini del paragrafo 1 per valutare se un prodotto sia sicuro si prendono in considerazione, se del caso, i seguenti aspetti:
 - a) lo stato dell'arte e la tecnologia;
 - b) le norme europee diverse da quelle i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità agli articoli 16 e 17;
 - c) le norme internazionali;
 - d) gli accordi internazionali;
 - e) le raccomandazioni o gli orientamenti della Commissione sulla valutazione della sicurezza dei prodotti;
 - f) le norme elaborate nello Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione;
 - g) i codici di buona condotta in materia di sicurezza dei prodotti vigenti nel settore interessato;
 - h) la sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendersi.

Articolo 7

Indicazione dell'origine

1. I fabbricanti e gli importatori appongono sui prodotti un'indicazione del paese d'origine del prodotto o, se le dimensioni o la natura del prodotto non lo consentono, tale indicazione è apposta sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento del prodotto.
2. Al fine di determinare il paese d'origine di cui al paragrafo 1, si applicano le regole d'origine non preferenziali di cui agli articoli da 23 a 25 del

regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio, del 12 ottobre 1992, che istituisce un codice doganale comunitario²¹.

3. Se il paese d'origine di cui al paragrafo 2 è uno Stato membro dell'Unione i fabbricanti e gli importatori possono far riferimento all'Unione o a un determinato Stato membro.

CAPO II

Obblighi degli operatori economici

Articolo 8

Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione dei loro prodotti sul mercato, i fabbricanti garantiscono che questi siano stati progettati e fabbricati conformemente al requisito generale di sicurezza di cui all'articolo 4.
2. I fabbricanti garantiscono che siano attuate le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme al requisito generale di sicurezza di cui all'articolo 4.
3. In proporzione ai rischi presentati da un prodotto, i fabbricanti eseguono, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, prove a campione sui prodotti messi a disposizione sul mercato, esaminando i reclami e mantenendo un registro dei reclami, dei prodotti non conformi e dei richiami di prodotti e informando i distributori di tale monitoraggio.
4. In proporzione ai rischi presentati da un prodotto, i fabbricanti elaborano una documentazione tecnica. La documentazione tecnica comprende, se pertinenti:
 - a) una descrizione generale del prodotto e delle sue proprietà essenziali pertinenti per la valutazione della sicurezza del prodotto;
 - b) un'analisi dei rischi possibili connessi al prodotto e delle soluzioni adottate per eliminare o attenuare tali rischi, ivi compresi i risultati delle prove effettuate dal fabbricante o da un terzo per suo conto;
 - c) se del caso, un elenco delle norme europee di cui all'articolo 5, lettera b), o delle prescrizioni relative alla salute e alla sicurezza della legislazione dello Stato membro nel quale il prodotto è messo a disposizione sul mercato di cui all'articolo 5, lettera c), o altri aspetti di cui all'articolo 6, paragrafo 2, applicati per soddisfare il requisito generale di sicurezza di cui all'articolo 4.Qualora le norme europee, le prescrizioni relative alla salute e alla sicurezza o gli altri aspetti di cui al primo comma, lettera c), siano stati applicati solo in parte, sono identificate le parti applicate.
5. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato, e la mettono a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato su sua richiesta.
6. I fabbricanti appongono sui loro prodotti un numero di tipo, lotto, serie o altro, facilmente visibile e leggibile, che ne consenta l'identificazione; se la dimensione o la

²¹ GUL 302 del 19.10.1992, pag. 1.

natura del prodotto non lo consentono essi forniscono le informazioni prescritte sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto.

7. I fabbricanti indicano sul prodotto il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, riportano le informazioni sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto. L'indirizzo deve indicare un unico punto di contatto del fabbricante.
8. I fabbricanti si assicurano che il loro prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori, come determinato dallo Stato membro nel quale il prodotto è messo a disposizione, 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 Stati membri informano la Commissione delle disposizioni adottate per la determinazione della lingua o delle lingue richieste.

9. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che un prodotto da essi immesso sul mercato non sia sicuro o non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il prodotto non sia sicuro, i fabbricanti informano immediatamente le competenti autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto, fornendo in particolare i dettagli relativi ai rischi per la salute e la sicurezza e alle misure correttive adottate.

Articolo 9

Mandatari

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un mandatario.
Gli obblighi di cui all'articolo 8, paragrafi 1 e 4, non rientrano nel mandato del mandatario.
2. Il mandatario esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al mandatario di eseguire almeno i seguenti compiti:
 - a) a seguito di una richiesta motivata dell'autorità di vigilanza del mercato, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un prodotto;
 - b) cooperare con l'autorità di vigilanza del mercato, su sua richiesta, in qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che rientrano nel suo mandato.

Articolo 10

Obblighi degli importatori

1. Prima di immettere un prodotto sul mercato gli importatori si assicurano che il prodotto sia conforme al requisito generale di sicurezza di cui all'articolo 4, e che il fabbricante si sia conformato alle prescrizioni di cui all'articolo 8, paragrafi 4, 6 e 7.
2. L'importatore, se ritiene o ha motivo di ritenere che un prodotto non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non immette il prodotto sul mercato fino a

quando non sia stato reso conforme. Inoltre, qualora il prodotto non sia sicuro, l'importatore ne informa il fabbricante e l'autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro nel quale è stabilito.

3. Gli importatori indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo a cui possono essere contattati sul prodotto oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto. Essi si assicurano che le informazioni che figurano sull'etichetta apposta dal fabbricante non siano coperte da eventuali altre etichette.

4. Gli importatori si assicurano che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori, come determinato dallo Stato membro nel quale il prodotto è messo a disposizione, 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 Stati membri informano la Commissione delle disposizioni adottate per la determinazione della lingua o delle lingue richieste.

5. 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 al requisito generale di sicurezza di cui all'articolo 4 e la conformità all'articolo 8, paragrafo 6.

6. In proporzione ai rischi presentati da un prodotto, gli importatori, per proteggere la salute e la sicurezza delle persone, eseguono prove a campione e indagini sui prodotti commercializzati e, se necessario, mantengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi e dei richiami di prodotti e informano i fabbricanti di tale monitoraggio.

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che un prodotto da essi immesso sul mercato non sia sicuro o non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il prodotto non sia sicuro, gli importatori informano immediatamente le competenti autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto, fornendo in particolare i dettagli relativi ai rischi per la salute e la sicurezza e alle misure correttive adottate.

8. Gli importatori conservano la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato e la mettono a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato su richiesta.

Articolo 11

Obblighi dei distributori

1. Quando mettono un prodotto a disposizione sul mercato, i distributori applicano scrupolosamente le prescrizioni del presente regolamento.

2. Prima di mettere un prodotto a disposizione sul mercato i distributori si accertano che il fabbricante e l'importatore abbiano rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 8, paragrafi 6, 7 e 8, e all'articolo 10, paragrafi 3 e 4, a seconda dei casi.

3. Il distributore, se ritiene o ha motivo di ritenere che un prodotto non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non mette a disposizione il prodotto sul

mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, qualora il prodotto non sia sicuro, l'importatore ne informa il fabbricante o l'importatore, a seconda dei casi, e l'autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro nel quale è stabilito.

4. 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 al requisito generale di sicurezza di cui all'articolo 4, e la conformità all'articolo 8, paragrafi 6, 7 e 8, e all'articolo 10, paragrafi 3 e 4, a seconda dei casi.
5. I distributori che ritengono o hanno motivo di ritenere che un prodotto che hanno messo a disposizione sul mercato non sia sicuro o non sia conforme all'articolo 8, paragrafi 6, 7 e 8, e all'articolo 10, paragrafi 3 e 4, si assicurano che siano prese le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il prodotto non sia sicuro, i distributori ne informano immediatamente il fabbricante o l'importatore, a seconda dei casi, e le competenti autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri nei quali hanno messo a disposizione il prodotto, fornendo in particolare i dettagli relativi ai rischi per la salute e la sicurezza e alle misure correttive adottate.

Articolo 12

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori

Ai fini del presente regolamento, gli importatori o i distributori sono considerati fabbricanti e quindi soggetti agli obblighi dei fabbricanti di cui all'articolo 8, se immettono sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale o modificano un prodotto già immesso sul mercato in modo tale da condizionarne la conformità ai requisiti del presente regolamento.

Articolo 13

Esenzione da determinati obblighi di fabbricanti, importatori e distributori

1. L'obbligo di informare le autorità di vigilanza del mercato in conformità all'articolo 8, paragrafo 9, all'articolo 10, paragrafi 2 e 7, e all'articolo 11, paragrafi 3 e 5, non si applica quando sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) solo un numero limitato di prodotti ben identificati non è sicuro;
 - b) il fabbricante, l'importatore o il distributore è in grado di dimostrare che il rischio è sotto controllo e non può più mettere in pericolo la salute e la sicurezza delle persone;
 - c) la causa del rischio presentato dal prodotto è tale che la sua conoscenza non è un'informazione utile per le autorità pubbliche.
2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire le situazioni che soddisfano le condizioni di cui al paragrafo 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 19, paragrafo 3.
3. La Commissione ha il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 20 che determinano i prodotti, le categorie o i gruppi di prodotti per i quali, dato il basso livello di rischio, non è necessario riportare le informazioni di cui all'articolo 8, paragrafo 7, e all'articolo 10, paragrafo 3, sul prodotto stesso.

Articolo 14

Identificazione degli operatori economici

1. Gli operatori economici notificano, su richiesta, alle autorità di vigilanza del mercato:
 - a) qualsiasi operatore economico che abbia loro fornito un prodotto;
 - b) qualsiasi operatore economico cui essi abbiano fornito un prodotto.
2. Gli operatori economici devono poter presentare le informazioni di cui al primo comma per un periodo di 10 anni dal momento in cui sia stato loro fornito un prodotto e dal momento in cui essi abbiano fornito un prodotto.

Articolo 15

Tracciabilità dei prodotti

1. La Commissione può disporre che gli operatori economici predispongano un sistema di tracciabilità, o vi aderiscano, per taluni prodotti, gruppi e categorie di prodotti da essi immessi o messi a disposizione sul mercato che possono presentare un rischio grave per la sicurezza e la salute delle persone a causa delle loro caratteristiche o condizioni specifiche di distribuzione o di uso.
2. Il sistema di tracciabilità consiste nella raccolta e nella conservazione in formato elettronico di dati che consentano l'identificazione del prodotto e degli operatori economici parte della catena di fornitura e nell'apposizione sul prodotto, sull'imballaggio o sui documenti di accompagnamento di un supporto dati che renda tali dati accessibili.
3. È conferito alla Commissione il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 20 al fine di:
 - a) determinare i prodotti, le categorie o i gruppi di prodotti che possono presentare un rischio grave per la salute e la sicurezza delle persone di cui al paragrafo 1;
 - b) specificare i dati che gli operatori economici devono raccogliere e conservare mediante il sistema di tracciabilità di cui al paragrafo 2.
4. La Commissione può determinare mediante atti di esecuzione il tipo di supporto dati di cui al paragrafo 2 e la sua collocazione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 19, paragrafo 3.
5. Nell'adottare le misure di cui ai paragrafi 3 e 4 la Commissione tiene conto:
 - a) del rapporto costo-efficacia delle misure, compreso il loro impatto sulle imprese, in particolare le PMI;
 - b) della compatibilità con i sistemi di tracciabilità disponibili a livello internazionale.

CAPO III

Norme europee che conferiscono la presunzione di conformità

Articolo 16

Richieste di normazione alle organizzazioni europee di normazione

1. La Commissione può chiedere a una o più organizzazioni europee di normazione di elaborare o identificare una norma europea volta a garantire che il prodotto conforme a tale norma o a una sua parte soddisfi il requisito generale di sicurezza di cui all'articolo 4. La Commissione stabilisce le prescrizioni relative al contenuto della norma europea e un termine per la sua adozione.

La Commissione adotta la richiesta di cui al primo comma mediante una decisione di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 19, paragrafo 3.
2. L'organizzazione di normazione europea coinvolta comunica se la richiesta di cui al paragrafo 1 è accettata entro un mese dalla sua ricezione.
3. Qualora sia presentata una richiesta di finanziamento, entro due mesi dall'accettazione della richiesta di cui al paragrafo 2, la Commissione informa le organizzazioni europee di normazione coinvolte in merito alla concessione di una sovvenzione per l'elaborazione di una norma.
4. Le organizzazioni europee di normazione informano la Commissione in merito alle attività svolte inerenti all'elaborazione della norma di cui al paragrafo 1. La Commissione valuta, insieme alle organizzazioni europee di normazione, la conformità alla sua richiesta iniziale delle norme elaborate o identificate dalle organizzazioni di normazione europee.
5. Se una norma europea soddisfa le prescrizioni cui intende riferirsi e il requisito generale di sicurezza di cui all'articolo 4, la Commissione pubblica senza indugio un riferimento a tale norma europea nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 17

Obiezioni formali alle norme europee

1. Qualora uno Stato membro o il Parlamento europeo ritenga che una norma europea di cui all'articolo 16 non soddisfi completamente le prescrizioni cui intende riferirsi e il requisito generale di sicurezza di cui all'articolo 4 ne informa la Commissione fornendo una spiegazione dettagliata e la Commissione decide se:
 - a) pubblicare, non pubblicare o pubblicare con limitazioni i riferimenti della norma europea in questione sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;
 - b) mantenere, mantenere con limitazioni o ritirare i riferimenti della norma europea in questione nella o dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
2. La Commissione pubblica sul proprio sito web le informazioni relative alle norme europee oggetto della decisione di cui al paragrafo 1.
3. La Commissione informa l'organizzazione di normazione europea interessata della decisione di cui al paragrafo 1 e, all'occorrenza, richiede la revisione delle norme europee in questione.
4. La decisione di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo, è adottata secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 19, paragrafo 2.
5. La decisione di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo, è adottata secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 19, paragrafo 3.

CAPO IV

Disposizioni finali

Articolo 18

Sanzioni

1. Gli Stati membri stabiliscono le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano i provvedimenti necessari per assicurarne l'esecuzione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri comunicano alla Commissione tali disposizioni entro *[insert date – tre mesi prima dell'entrata in vigore del presente regolamento]* e notificano immediatamente qualsiasi loro modifica successiva.
2. Le sanzioni di cui al paragrafo 1 tengono conto della dimensione imprese e in particolare della situazione delle PMI. Le sanzioni possono essere inasprite qualora l'operatore economico coinvolto abbia già commesso una violazione analoga in passato, e possono comprendere sanzioni penali per le violazioni più gravi.

Articolo 19

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Tale comitato è un comitato a norma del regolamento (UE) n. 182/2011.
Tuttavia, ai fini degli articoli 16 e 17 del presente regolamento, la Commissione è assistita dal comitato istituito dal regolamento (UE) n. 2015/2012. Tale comitato è un comitato a norma del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
4. Quando il parere del comitato di cui al paragrafo 1, comma 2, deve essere ottenuto mediante procedura scritta, tale procedura si conclude senza esito se, entro il termine fissato per la trasmissione del parere, il presidente del comitato decida in tal senso o la maggioranza semplice dei membri del comitato lo richieda.

Articolo 20

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. È conferito alla Commissione il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 13, paragrafo 3 e all'articolo 15, paragrafo 3 per un periodo di tempo indeterminato a decorrere dalla *[insert date - data di entrata in vigore del presente regolamento]*.
3. La delega di potere di cui all'articolo 13, paragrafo 3, e all'articolo 15, paragrafo 3, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della

decisione decorrono dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. Un atto delegato adottato in conformità all'articolo 13, paragrafo 3, e all'articolo 15, paragrafo 3, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui l'atto è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine può essere prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 21

Valutazione

Entro [cinque] anni dalla data di applicazione la Commissione valuta l'applicazione del presente regolamento e trasmette una relazione di valutazione al Parlamento europeo e al Consiglio. Tale relazione valuta se gli obiettivi del presente regolamento sono stati raggiunti, in particolare per quanto riguarda il miglioramento della protezione dei consumatori nei confronti dei prodotti non sicuri, tenendo conto del suo impatto sulle imprese, in particolare le PMI.

Articolo 22

Abrogazione

1. La direttiva 2001/95/CE è abrogata a decorrere dal *[insert date - day of application of this Regulation]*.
2. La direttiva 87/357/CE è abrogata a decorrere dal *[insert date - day of application of this Regulation]*.
3. I riferimenti alla direttiva 2001/95/CE e alla direttiva 87/357/CE si intendono come riferimenti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza in allegato.

Articolo 23

Disposizioni transitorie

1. Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato dei prodotti contemplati dalla direttiva 2001/95/CE conformi a tale direttiva e immessi sul mercato prima del *[insert date - day of application of this Regulation]*.
2. Le norme europee il cui riferimento è pubblicato *nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità alla direttiva 2001/95/CE si considerano norme europee di cui all'articolo 5, lettera b) del presente regolamento.
3. I mandati conferiti dalla Commissione a un'organizzazione europea di normazione in conformità alla direttiva 2001/95/CE si considerano una richiesta di normazione di cui all'articolo 15, paragrafo 1, del presente regolamento.

Articolo 24

1. Il presente regolamento entra in vigore il [insert date - the same day as entry into force of Regulation (EU) No [.../...][sulla vigilanza del mercato dei prodotti].
2. Il presente regolamento si applica a decorrere dal [insert date - the same day as date of application of Regulation (EU) No [.../...][sulla vigilanza del mercato dei prodotti].

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

Allegato

Tavola di concordanza

Direttiva 2001/95/CE	Direttiva 87/357/CEE	Presente regolamento
Articolo 1, paragrafo 1		Articolo 1
Articolo 1, paragrafo 2, primo comma		Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2, secondo comma		Articolo 2, paragrafo 4
Articolo 2		Articolo 3
Articolo 2, lettera b), punti i) - iv)		Articolo 6, paragrafo 1
Articolo 3, paragrafo 1		Articolo 4
Articolo 3, paragrafo 2		Articolo 5
Articolo 3, paragrafo 3		Articolo 6, paragrafo 2
Articolo 3, paragrafo 4		-
Articolo 4		Articoli 16 e 17
Articolo 5, paragrafo 1, primo comma		Articolo 8, paragrafo 8
Articolo 5, paragrafo 1, secondo comma		-
Articolo 5, paragrafo 1, terzo comma		Articolo 8, paragrafo 9
Articolo 5, paragrafo 1, quarto comma		Articolo 8, paragrafi 3, 6 e 7
Articolo 5, paragrafo 1, quinto comma		-
Articolo 5, paragrafo 2		Articolo 11
Articolo 5, paragrafo 3, primo comma		Articolo 8, paragrafo 9, e articolo 11, paragrafo 5
Articolo 5, paragrafo 3, secondo comma		-
Articolo 5, paragrafo 4		-

Articolo 6, paragrafo 1		-
Articolo 6, paragrafi 2 e 3		-
Articolo 7		Articolo 18
Articolo 8, paragrafo 1, lettera a)		-
Articolo 8, paragrafo 1, lettere da b) a f)		-
Articolo 8, paragrafo 2, primo comma		-
Articolo 8, paragrafo 2, secondo comma		-
Articolo 8, paragrafo 2, terzo comma		-
Articolo 8, paragrafo 3		-
Articolo 8, paragrafo 4		-
Articolo 9, paragrafo 1		-
Articolo 9, paragrafo 2		-
Articolo 10		-
Articolo 11		-
Articolo 12		-
Articolo 13		-
Articolo 14		-
Articolo 15		Articolo 19
Articolo 16		-
Articolo 17		-
Articolo 18, paragrafo 1		-
Articolo 18, paragrafo 2		-
Articolo 18, paragrafo 3		-
Articolo 19, paragrafo 1		-

Articolo 19, paragrafo 2		Articolo 21
Articolo 20		-
Articolo 21		-
Articolo 22		Articolo 22
Articolo 23		Articolo 24
Allegato I, punto 1		Articolo 8, paragrafo 9, e articolo 11, paragrafo 5
Allegato I, punto 2, prima frase		-
Allegato I, punto 2, seconda frase		Articolo 13, paragrafi 1 e 2
Allegato I, punto 3		-
Allegato II		-
Allegato III		-
Allegato IV		Allegato
	Articolo 1	Articolo 6, paragrafo 1, lettera e)
	Articoli da 2 a 7	-

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

- 1.1. Titolo della proposta/iniziativa
- 1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB
- 1.3. Natura della proposta/iniziativa
- 1.4. Obiettivi
- 1.5. Motivazione della proposta/iniziativa
- 1.6. Durata e incidenza finanziaria
- 1.7. Modalità di gestione previste

2. MISURE DI GESTIONE

- 2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni
- 2.2. Sistema di gestione e di controllo
- 2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/ INIZIATIVA

- 3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate
- 3.2. Incidenza prevista sulle spese
 - 3.2.1. *Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese*
 - 3.2.2. *Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi*
 - 3.2.3. *Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa*
 - 3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*
 - 3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*
- 3.3. Incidenza prevista sulle entrate

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei prodotti di consumo

1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB²²

Titolo 17 – Salute e tutela dei consumatori – Capitolo 17 02: Politica dei consumatori

1.3. Natura della proposta/iniziativa

La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione**

La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria**²³

La proposta/iniziativa riguarda la **proroga di un'azione esistente**

La proposta/iniziativa riguarda **un'azione riorientata verso una nuova azione**

1.4. Obiettivi

1.4.1. *Obiettivo/obiettivi strategici pluriennali della Commissione oggetto della proposta/iniziativa*

La proposta contribuisce alla strategia di crescita decennale dell'UE "Europa 2020" aumentando la fiducia dei consumatori nella sicurezza dei prodotti e migliorando il funzionamento del mercato unico.

1.4.2. *Obiettivo/obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate*

Obiettivo specifico SANCO: rafforzamento e miglioramento della sicurezza dei prodotti mediante un'efficace vigilanza del mercato in tutta l'Unione.

²² ABM: Activity Based Management (gestione per attività) – ABB: Activity Based Budgeting (bilancio per attività).

²³ A norma dell'articolo 49, paragrafo 6, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

1.4.3. Risultati e incidenza previsti

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

Sui consumatori: maggior fiducia dei consumatori nella sicurezza dei prodotti messi a disposizione sul mercato unico.

Sugli operatori economici: regole più chiare sugli obblighi rispettivi di fabbricanti, importatori e distributori.

Sulle autorità: quadro giuridico chiaro per far rispettare il requisito generale di sicurezza e gli obblighi degli operatori economici e migliore identificazione dei prodotti di consumo, in particolare quelli pericolosi.

1.4.4. Indicatori di risultato e di incidenza

Precisare gli indicatori che permettono di seguire l'attuazione della proposta/iniziativa.

Rapporto tra prodotti di consumo tracciabili e non tracciabili contemplati dal presente regolamento e notificati via RAPEX.

Numero dei mandati alle organizzazioni europee di normazione e numero di norme europee il cui riferimento è pubblicato in GU a norma del presente regolamento.

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. Necessità da coprire nel breve e lungo termine

L'obiettivo è creare un quadro normativo coerente per prodotti sicuri nel mercato unico. Ciò permetterà di superare la frammentazione delle disposizioni di vigilanza del mercato e degli obblighi degli operatori economici presenti in diversi atti legislativi dell'Unione (direttiva 2001/95/CE, regolamento (CE) n. 765/2008 e normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione) che ha creato confusione negli operatori economici e nelle autorità nazionali e ha ostacolato gravemente l'efficacia dell'attività di vigilanza del mercato nell'Unione.

L'Atto per il mercato unico I e II ha identificato la revisione della DSGP quale parte del "Pacchetto sicurezza dei prodotti e vigilanza del mercato" tra le iniziative importanti per stimolare la crescita e creare occupazione.

1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione europea

La revisione proposta della direttiva 2001/95/CE che integrerà le modifiche del trattato di Lisbona, può essere effettuata solo a livello di Unione. La proposta è basata sull'articolo 114 del TFUE, al quale si riferisce anche l'articolo 169 del TFUE, al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza di tutti i consumatori europei e l'instaurazione di un mercato interno dei beni di consumo.

In ottemperanza ai principi di proporzionalità e sussidiarietà enunciati all'articolo 5 del TUE, la presente proposta si limita a quanto necessario per conseguire tali obiettivi.

1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe

L'uso di norme europee a supporto della direttiva 2001/95/CE è oneroso e comporta l'impiego di vaste risorse. La proposta è intesa a semplificare le procedure.

L'applicazione della direttiva 2001/95/CE in relazione alle misure di vigilanza del mercato per i prodotti contemplati anche dalla legislazione relativa a settori specifici non era sempre chiara e andava pertanto chiarita.

1.5.4. *Coerenza ed eventuale sinergia con altri strumenti pertinenti*

La presente proposta è parte del Pacchetto sicurezza dei prodotti e vigilanza del mercato e pertanto pienamente coerente con la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla vigilanza del mercato dei prodotti.

La presente proposta allinea le definizioni e gli obblighi degli operatori economici al nuovo quadro normativo adottato nel 2008 ed è pertanto coerente con il "Pacchetto di adeguamento" della normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione attualmente in fase di negoziato al Parlamento europeo e al Consiglio.

Le disposizioni sulle norme europee sono coerenti con il regolamento (UE) n. 1025/2012 di recente adozione sulla normazione europea.

1.6. Durata e incidenza finanziaria

Proposta/iniziativa di **durata limitata**

– Proposta/iniziativa in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA

– Incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA

Proposta/iniziativa **di durata illimitata**

– Attuazione con un periodo di avviamento dal AAAA al AAAA,

– seguito da un funzionamento a pieno ritmo.

1.7. Modalità di gestione previste²⁴

Gestione centralizzata diretta da parte della Commissione

Gestione centralizzata indiretta con delega delle funzioni di esecuzione a:

– agenzie esecutive

– organismi creati dalle Comunità²⁵

– organismi pubblici nazionali/organismi investiti di attribuzioni di servizio pubblico

– persone incaricate di attuare azioni specifiche di cui al titolo V del trattato sull'Unione europea, che devono essere indicate nel pertinente atto di base ai sensi dell'articolo 49 del regolamento finanziario

Gestione concorrente con gli Stati membri

Gestione decentrata con paesi terzi

Gestione congiunta con organizzazioni internazionali (*specificare*)

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

Osservazioni:

L'attuazione del regolamento proposto va assicurata mediante la gestione centralizzata diretta della Commissione.

La gestione del regolamento proposto può essere integrata da azioni con il coinvolgimento dell'Agenzia esecutiva per la salute e i consumatori (EAHC) che, in conformità al regolamento (CE) n. 58/2003 del Consiglio, del 19 dicembre 2002²⁶, può essere incaricata dello svolgimento di alcuni compiti relativi alla gestione dei programmi comunitari. La Commissione ha affidato²⁷ all'EAHC compiti di attuazione per la gestione del programma d'azione comunitaria in materia di politica dei consumatori per il periodo 2007-2013 e può pertanto decidere di affidarle compiti di attuazione per la gestione del programma consumatori 2014-2020 che, una volta adottato, costituirà la base giuridica per gli appalti e le sovvenzioni nell'ambito della sicurezza dei prodotti.

²⁴ Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_it.html.

²⁵ A norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario.

²⁶ GU L 11 del 16.1.2003, pag. 1.

²⁷ Decisione C(2008)4943 della Commissione del 9 settembre 2008.

La delega prevista relativa al programma sarà un'estensione dei compiti già affidati all'EAHC.

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Precisare frequenza e condizioni.

Il comitato "DSGP" (che il regolamento proposto trasformerà in comitato a norma del regolamento (UE) n. 182/2011), i gruppi di esperti esistenti e/o il forum europeo di vigilanza del mercato previsto nella proposta di regolamento unico sulla vigilanza del mercato costituiranno una piattaforma unica di discussione delle questioni connesse all'attuazione del nuovo regolamento.

La proposta suggerisce che la Commissione riesamini l'attuazione e trasmetta una relazione in merito al Parlamento europeo e al Consiglio.

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.2.1. Rischi individuati

Le due proposte (sulla sicurezza generale dei prodotti e sulla vigilanza del mercato), parte del pacchetto, sono separate durante il negoziato legislativo e non procedono in parallelo.

2.2.2. Modalità di controllo previste

Le disposizioni relative all'entrata in vigore sono collegate l'una all'altra in entrambe le proposte.

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

Precisare le misure di prevenzione e tutela in vigore o previste.

Oltre all'applicazione di tutti i meccanismi regolamentari di controllo, DG SANCO metterà a punto una strategia antifrode, in linea con la nuova strategia antifrode della Commissione (CAFS) adottata il 24 giugno 2011, per assicurare, fra le altre cose, che i suoi controlli antifrode interni siano pienamente allineati con la CASF e che l'approccio alla gestione del rischio di frode sia teso a individuare i settori a rischio di frode e le risposte adeguate. Se necessario, saranno istituiti gruppi di connessione in rete e saranno creati appropriati strumenti di tecnologia dell'informazione finalizzati ad analizzare i casi di frode in relazione al programma per la tutela dei consumatori. Saranno adottate varie misure, ad esempio:

- decisioni, convenzioni e contratti inerenti all'attuazione del programma per la tutela dei consumatori autorizzeranno esplicitamente la Commissione, compreso l'OLAF, e la Corte dei conti a procedere a audit, controlli e verifiche sul posto;

- durante la fase di valutazione di un invito a presentare proposte o di una gara d'appalto, la posizione dei candidati e degli offerenti sarà valutata secondo i criteri di esclusione pubblicati, sulla base di dichiarazioni e del sistema di allarme preventivo (SAP);

- le norme che disciplinano la rimborsabilità dei costi saranno semplificate conformemente alle disposizioni del regolamento finanziario;

- una formazione in materia di frodi e irregolarità verrà impartita regolarmente a tutto il personale responsabile della gestione dei contratti, nonché ai revisori e ai controllori preposti alle verifiche sul posto delle dichiarazioni dei beneficiari.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/ INIZIATIVA

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

- Linee di bilancio di spesa esistenti

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

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero [Denominazione.....]	Diss./Non diss. (28)	di paesi EFTA ²⁹	di paesi candidati ³⁰	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera a bis), del regolamento finanziario
N° 3: Sicurezza e cittadinanza	17.01.04.01 Spese amministrative a sostegno del programma per la tutela dei consumatori (2014 – 2020)	Non diss.	SÌ	NO	NO	NO

- Nuove linee di bilancio di cui è chiesta la creazione

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

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero [Rubrica...]	Diss./Non diss.	di paesi EFTA	di paesi candidati	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera a bis), del regolamento finanziario
N° 3: Sicurezza e cittadinanza	17 02 01 Programma per la tutela dei consumatori (2014 – 2020)	Diss.	SÌ	SÌ	NO	NO

²⁸ Diss. = Stanziamenti dissociati / Non diss. = Stanziamenti non dissociati.

²⁹ EFTA: Associazione europea di libero scambio.

³⁰ Paesi candidati e, se del caso, paesi candidati potenziali dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza prevista sulle spese

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese³¹

Mio EUR ai prezzi correnti (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale:	3	Sicurezza e cittadinanza
--	---	--------------------------

DG SANCO			2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTALE
• Stanziamenti operativi									
Numero della linea di bilancio 17.02.02	Impegni	(1)	1,107	1,189	1,272	1,356	1,443	1,530	7,897
	Pagamenti	(2)	0,554	1,148	1,230	1,314	1,400	2,251	7,897
Stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici ³²									
Numero della linea di bilancio: 17.01.04.01	Impegni	(1a)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
	Pagamenti	(2a)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
TOTALE degli stanziamenti per la DG SANCO									
	Impegni	=1+1a	1,201	1,283	1,366	1,450	1,537	1,624	8,461
	Pagamenti	=2+2a	0,648	1,242	1,324	1,408	1,494	2,345	8,461

• TOTALE degli stanziamenti operativi	Impegni	(3)	1,107	1,189	1,272	1,356	1,443	1,530	7,897
---------------------------------------	---------	-----	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

³¹ Importi in base all'esito della proposta della Commissione per il nuovo quadro finanziario pluriennale 2014-2020.

³² Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

	Pagamenti	(4)	0,554	1,148	1,230	1,314	1,400	2,251	7,897
•TOTALE degli stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(5)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 3 del quadro finanziario pluriennale	Impegni	=3+ 5	1,201	1,283	1,366	1,450	1,537	1,624	8,461
	Pagamenti	=4+ 5	0,648	1,242	1,324	1,408	1,494	2,345	8,461

Rubrica del quadro finanziario pluriennale:	5	"Spese amministrative"
--	----------	------------------------

Mio EUR ai prezzi correnti (al terzo decimale)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTALE
• Risorse umane		0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
• Altre spese amministrative (missioni, riunioni)		0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,414
TOTALE	Stanziamenti	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558

TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558
--	-------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

Mio EUR ai prezzi correnti (al terzo decimale)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTALE
TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 5 del quadro finanziario pluriennale	Impegni	1,794	1,876	1,959	2,043	2,130	2,217	12,019
	Pagamenti	1,241	1,835	1,917	2,001	2,087	2,938	12,019

3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

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

Stanziamenti di impegno in MIO EUR ai prezzi correnti (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati ↓			2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTALE							
	Tipo di risultato ³³	Costo medio del risultato	Numero di risultati	Costo	Numero totale di risultati	Costo totale										
OBIETTIVO SPECIFICO: rafforzamento e miglioramento della sicurezza dei prodotti mediante un'efficace vigilanza del mercato in tutta l'Unione																
Risultato																
Sicurezza dei prodotti: Pareri scientifici, cooperazione internazionale, controllo e valutazione della sicurezza dei prodotti, knowledge base.		1,316	4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897
Totale parziale obiettivo specifico: rafforzamento e miglioramento della sicurezza dei prodotti mediante			4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897

³³ Il risultato consiste nel garantire un livello elevato di sicurezza dei prodotti di consumo. Sarebbe difficile una sua scomposizione ulteriore in risultati quantitativi perché, a causa della mancanza di dati affidabili, non è possibile indicare, in termini assoluti o relativi, l'obiettivo di un numero minore di prodotti non sicuri sul mercato. Il numero di notifiche RAPEX non corrisponde necessariamente al numero di prodotti non sicuri sul mercato. Un aumento del numero di notifiche RAPEX può dipendere da una vigilanza del mercato più efficace con meno prodotti non sicuri e viceversa.

un'efficace vigilanza del mercato in tutta l'Unione.														
COSTO TOTALE	4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897

3.2.3. Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa

3.2.3.1. Sintesi

- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi, come spiegato di seguito:

Mio EUR ai prezzi correnti (al terzo decimale)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTALE
--	------	------	------	------	------	------	---------------

RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale							
Risorse umane	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
Altre spese amministrative	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,414
Totale parziale RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558

Esclusa la RUBRICA 5³⁴ del quadro finanziario pluriennale							
Risorse umane	0	0	0	0	0		0
Altre di natura amministrativa spese	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
Totale parziale esclusa la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564

TOTALE	0,687	0,687	0,687	0,687	0,687	0,687	4,122
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

³⁴

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

3.2.3.2. Fabbisogno previsto di risorse umane

- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:

Mio EUR ai prezzi correnti (al terzo decimale)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL E
17 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione)	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
XX 01 01 02 (nelle delegazioni)	0	0	0	0	0		
XX 01 05 01 (ricerca indiretta)	0	0	0	0	0		
10 01 05 01 (ricerca diretta)	0	0	0	0	0		
XX 01 02 01 (AC, END e INT della dotazione globale)	0	0	0	0	0		
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT e JED nelle delegazioni)	0	0	0	0	0		
XX 01 04 yy ³⁵	- in sede ³⁶	0	0	0	0	0	
	- nelle delegazioni	0	0	0	0	0	
XX 01 05 02 (AC, END e INT – Ricerca indiretta)	0	0	0	0	0		
10 01 05 02 (AC, END e INT – Ricerca diretta)	0	0	0	0	0		
Altre linee di bilancio (specificare)	0	0	0	0	0		
TOTALE	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144

XX è il settore o il titolo di bilancio interessato.

Il fabbisogno di risorse umane è coperto dal personale della DG già assegnato alla gestione dell'azione e/o riassegnato all'interno della stessa DG, integrato dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio. Le risorse richieste sono indicate senza considerare i compiti che saranno svolti da un'agenzia esecutiva. La proposta non comporta un aumento delle risorse già a disposizione dell'agenzia esecutiva.

Descrizione dei compiti da svolgere:

Funzionari e agenti temporanei	<p>Amministratori</p> <ul style="list-style-type: none"> • Garantire la corretta attuazione e applicazione delle politiche dell'UE nel settore della sicurezza dei prodotti, monitorarle e riferire in proposito. Seguire gli sviluppi delle politiche nel settore della sicurezza dei prodotti e lo scambio di informazioni tra Stati membri. • Partecipare e rappresentare la Commissione alle riunioni "Comitatologia" e dei gruppi di esperti connessi alla sicurezza dei prodotti. • Identificare e preparare iniziative nel quadro del regolamento sulla sicurezza dei prodotti di consumo per garantire un livello omogeneo ed elevato di sicurezza dei prodotti di consumo, in particolare mandati
--------------------------------	---

³⁵ Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

³⁶ Principalmente per i Fondi strutturali, il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e il Fondo europeo per la pesca (FEP).

di normazione e valutazione delle norme e delle specifiche a sostegno dell'applicazione del regolamento.

Assistenti

- Garantire il sostegno amministrativo alle operazioni del comitato del tipo previsto dalla comitatologia e dei gruppi di esperti.
- Svolgere compiti di interfaccia con i corrispondenti interni ed esterni e con gli stakeholder nel settore della sicurezza dei prodotti.
- Fornire assistenza nella pubblicazione, nella gestione e nel controllo dei bandi di gara e l'esecuzione dei contratti.

3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*

- La proposta/iniziativa è compatibile con il quadro finanziario pluriennale 2014 – 2020 proposto dalla Commissione.
- La proposta/iniziativa implica una riprogrammazione della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale.

Spiegare la riprogrammazione richiesta, precisando le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti. NA

- La proposta/iniziativa richiede l'attivazione dello strumento di flessibilità o la revisione del quadro finanziario pluriennale³⁷.

Spiegare la necessità, precisando le rubriche e le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti. NA

3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*

- La proposta/iniziativa non prevede il cofinanziamento da parte di terzi.

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

- La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.

³⁷ Cfr. punti 19 e 24 dell'Accordo interistituzionale.