

Documento guida
sul rapporto tra
la direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti (DSGP)
e determinate direttive di settore riportanti norme sulla sicurezza dei
prodotti

Direzione generale per la salute e la tutela dei consumatori
(DG SANCO)
novembre 2003

1. PREMESSA	4
2. INTRODUZIONE	4
2.1 Panorama	4
2.2 Uso della guida	5
2.3 Basi per la valutazione del rapporto	6
3. DIRETTIVA SUI GIOCATTOLI	9
3.1 Introduzione	9
3.2 Obblighi dei produttori - capitoli II e III della DSGP	9
3.3 Obblighi dei distributori - capitolo III della DSGP	11
3.4 Obblighi e poteri degli Stati membri - capitolo IV della DSGP	12
3.5 Scambi di informazioni e situazioni che richiedono un rapido intervento - capitolo V della DSGP	14
3.6 Procedure di comitato e disposizioni finali - capitoli VI e VII della DSGP	15
3.7 Conclusioni	17
4. DIRETTIVA SUL MATERIALE ELETTRICO DESTINATO AD ESSERE ADOPERATO ENTRO TALUNI LIMITI DI TENSIONE (DIRETTIVA “BASSA TENSIONE”).....	18
4.1 Introduzione.....	18
4.2 Obblighi dei produttori - capitoli II e III della DSGP	18
4.3 Obblighi dei distributori - capitolo III della DSGP	20
4.4 Obblighi e poteri degli Stati membri - capitolo IV della DSGP.....	20
4.5 Scambi di informazioni e situazioni che richiedono un rapido intervento - capitolo V della DSGP	22
4.6 Procedure di comitato e disposizioni finali - capitoli VI e VII della DSGP	23
4.7 Conclusioni.....	24
5. DIRETTIVA RELATIVA AI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)	26
5.1 Introduzione.....	26
5.2 Obblighi dei produttori - capitoli II e III della DSGP	26
5.3 Obblighi dei distributori - capitolo III della DSGP	28

5.4	Obblighi e poteri degli Stati membri - capitolo IV della DSGP.....	29
5.5	Scambi di informazioni e situazioni che richiedono un rapido intervento - capitolo V della DSGP	31
5.6	Procedure di comitato e disposizioni finali - capitoli VI e VII della DSGP	32
5.7	Conclusioni.....	34
6.	DIRETTIVA PRODOTTI COSMETICI.....	35
6.1	Introduzione.....	35
6.2	Obblighi dei produttori - capitoli II e III della DSGP	35
6.3	Obblighi dei distributori - capitolo III della DSGP	37
6.4	Obblighi e poteri degli Stati membri - capitolo IV della DSGP.....	38
6.5	Scambi di informazioni e situazioni che richiedono un rapido intervento - capitolo V della DSGP	40
6.6	Procedure di comitato e disposizioni finali - capitoli VI e VII della DSGP	41
6.7	Conclusioni.....	42
7.	SINTESI DELLE CONCLUSIONI.....	44

ALLEGATO I: TABELLA

1. Premessa

Il presente documento ha lo scopo di fornire una guida informale, in grado di assistere le pubbliche autorità degli Stati membri nell'attuazione delle direttive oggetto dello stesso, ma può essere utilizzato anche dai produttori e distributori di prodotti rientranti nel campo di applicazione delle direttive di settore e della DSGP.

La guida, offerta agli Stati membri in questo documento, riguarda anche l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia, in quanto firmatari dell'accordo sullo Spazio Economico Europeo (SEE). Pertanto, qualsiasi riferimento alla Comunità, agli Stati membri o al singolo mercato interno si intende comprensivo del SEE, degli Stati aderenti al SEE e del mercato del SEE.

Solo il testo delle direttive fa fede ai fini legislativi. In caso di divergenze tra le disposizioni di una direttiva e il contenuto della presente guida, si applica il testo delle direttive. L'interpretazione della legislazione comunitaria è responsabilità e prerogativa esclusiva della Corte europea di giustizia. Le analisi, esposte nella presente guida, non escludono in alcun modo una diversa interpretazione da parte della Corte europea di giustizia in casi particolari e non costituiscono in alcun modo un impegno per la Commissione Europea.

È stato compiuto ogni sforzo possibile per garantire la coerenza con altri documenti guida, redatti sull'argomento e in particolare con le guide sulle direttive di settore. La Direzione generale per la salute e la tutela dei consumatori (DG SANCO) e la Direzione generale imprese (DG ENTR) hanno collaborato strettamente per perseguire tale scopo. Inoltre, durante la preparazione della presente guida, è stata effettuata un'ampia consultazione degli Stati membri e degli interlocutori sociali. Tuttavia, non si può escludere la presenza di incongruenze che si prega di accettare e comunicare al DG SANCO.

2. Introduzione

2.1 Panorama

Negli ultimi decenni, è stato promulgato un consistente numero di leggi europee, volte a garantire la libera circolazione delle merci nei singoli mercati. I meccanismi, messi a punto dal momento dell'approvazione della risoluzione del Consiglio del 1985 sul Nuovo approccio, tendono ad impedire la creazione di nuovi ostacoli agli scambi e si basano sul riconoscimento reciproco, sui requisiti essenziali di una legislazione armonizzata, sulle norme armonizzate sviluppate dalle istituzioni europee di standardizzazione e sulla notifica dei progetti di norme tecniche. Una parte significativa di tale legislazione riguarda gli aspetti della sicurezza dei prodotti. In conformità all'articolo 95, paragrafo 3, il quale costituisce la base legale per l'attuazione della legislazione sul mercato interno, le proposte in materia di protezione dei consumatori si baseranno su un elevato livello di protezione. Maggiori informazioni sul concetto di nuovo approccio e sull'attuazione delle direttive fondate su tale approccio si trovano nella "Guida all'attuazione delle direttive fondate sul nuovo approccio e

sull'approccio globale"¹. Si noti che, in alcuni campi, già molto ben sviluppati nel 1985, si applica la vecchia legislazione, ad esempio per quanto riguarda i cosmetici.

Nel 1992 è stata approvata la direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti (92/59/CE), successivamente modificata (2001/95/CE), mentre la nuova direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti (DSGP) deve essere recepita dalle legislazioni nazionali entro il 15 gennaio 2004. La DSGP costituisce un'integrazione della legislazione specifica sulla sicurezza dei prodotti, in quanto, in primo luogo si applica *interamente* ai prodotti di consumo non rientranti nel campo di applicazione delle direttive di settore (ad esempio gli accendini) e, in secondo luogo, si applica *parzialmente* ai prodotti previsti dalla legislazione di settore (ad esempio i giocattoli). In generale, le norme specifiche di settore hanno la priorità rispetto alle disposizioni generali (principio della *lex specialis*). Si noti che, per certi aspetti, la DSGP è più particolareggiata delle direttive di settore fondate sul nuovo approccio cui si riferisce. Le conseguenze di tale differenza concettuale saranno affrontate di seguito in relazione all'applicabilità di ciascuna norma.

Lo scopo della presente guida consiste esclusivamente nell'agevolare una coerente applicazione delle norme della DSGP ai prodotti di consumo rientranti nel campo di applicazione della legislazione comunitaria di settore relativa alla sicurezza dei prodotti. Essa tratta solo il secondo degli aspetti menzionati precedentemente, vale a dire il confine tra i diversi regimi di sicurezza dei prodotti a livello dell'UE. La guida è stata esplicitamente richiesta dagli Stati membri e da altri interlocutori sociali.

Si noti che il presente documento non intende rappresentare una guida globale all'attuazione della DSGP, in quanto ciò sarebbe eccessivo. Tuttavia, in una fase successiva, i vari documenti della guida sulla DSGP, compresa la guida sulle notifiche del RAPEX di cui all'articolo 12 della DSGP, saranno coordinati e resi disponibili insieme.

In vari casi, l'applicazione legale della DSGP comporta in termini pratici solo la formalizzazione e la continuazione di sistemi e procedure, già posti in essere in modo informale da altre direttive. Essa aggiunge nuovi elementi allo stato delle pratiche e alla certezza del diritto, poiché le parti in questione saranno legalmente tenute a partecipare alle procedure.

Il comitato d'urgenza, istituito dall'articolo 10 della direttiva 92/59/CEE relativa alla sicurezza generale dei prodotti, nonché i gruppi di esperti di cui alle direttive di settore, sono stati consultati durante la preparazione del presente documento guida.

2.2 Uso della guida

La guida è stata strutturata intorno a ciascuna delle relative direttive di settore. Sebbene tale struttura comporti la ripetizione degli stessi argomenti per ciascuna direttiva, essa consente alle autorità di settore di trovare agevolmente un capitolo completo riguardante la "propria" direttiva di settore. L'analisi segue la struttura dei capitoli della DSGP, con una particolare attenzione a: a) obblighi dei produttori, b) obblighi dei distributori, c) obblighi e poteri degli Stati membri e d) scambi di informazioni e situazioni che richiedono un rapido intervento. Il capitolo introduttivo del presente documento riguarda tutte le direttive di settore e deve essere letto in relazione ad ogni specifico capitolo di settore.

¹ <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>

L'allegato I contiene una tabella che fornisce una sintesi del rapporto tra la DSGP e le varie direttive di settore, oltre a facilitare il confronto tra le diverse direttive di settore per ciascuna delle disposizioni della GSPD.

Il rapporto tra la DSGP e le direttive di settore è di natura dinamica. Le modifiche apportate alle direttive di settore influiscono cioè sull'applicazione della DSGP. La presente guida sarà quindi aggiornata, ogni qualvolta lo si riterrà opportuno alla luce dell'importanza degli effetti di tali modifiche.

Ai fini della presente guida, per "prodotti" si intende generalmente "prodotti di consumo". Si sottolinea che questa è la definizione generale del campo di applicazione della DSGP contenuta all'articolo 2, lettera a). Per prodotto, si intende qualsiasi prodotto destinato ai consumatori o suscettibile, in condizioni ragionevolmente prevedibili, di essere utilizzato dai consumatori, anche se non loro destinato. Le "condizioni ragionevolmente prevedibili" devono essere valutate nel singolo caso e varieranno in funzione degli sviluppi del mercato, laddove i consumatori utilizzino maggiormente prodotti complessi, quali ad esempio dispositivi medici e macchinari. Ciò riguarda in particolare la direttiva relativa ai dispositivi di protezione individuale.

Non esiste una definizione legale del termine "consumatore" né nella DSGP né nel trattato CE. Secondo il concetto essenziale largamente accettato, si tratta tuttavia di individui che agiscono sul mercato in veste personale e si contrappongono quindi agli individui o alle persone giuridiche che agiscono nell'esercizio delle proprie funzioni professionali. In altri elementi della legislazione in materia di consumatori, il termine è stato invece definito. Ad esempio, nella direttiva in materia di credito al consumo (87/102/CE) e nella direttiva sulle vendite a domicilio (85/577/EC), per "consumatore" si intende "una persona fisica che, per le transazioni disciplinate dalla presente direttiva, agisce per un uso che può considerarsi estraneo alla propria attività professionale". Tale definizione non si applica direttamente alla DSGP, ma può essere utilizzata come base per l'interpretazione.

Nel presente documento, le direttive di settore vengono normalmente riportate solo con il titolo breve o con l'abbreviazione. Ad esempio, la direttiva relativa al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione viene sempre chiamata direttiva "bassa tensione".

2.3 Basi per la valutazione del rapporto

2.3.1 Introduzione

L'articolo 1, par. 2, della DSGP costituisce il punto di partenza per la valutazione del rapporto tra la DSGP e le direttive di settore. L'applicazione della DSGP varia in funzione dell'articolo preso in considerazione.

2.3.2 Applicazione dei requisiti generali di sicurezza ecc. – articoli 2-4 della DSGP

In base all'articolo 1, par. 2, della DSGP "l'articolo 2, lettere b) e c), e gli articoli 3 e 4 non si applicano a tali prodotti [prodotti soggetti a specifici requisiti di sicurezza imposti dalla legislazione comunitaria], per quanto riguarda *i rischi o le categorie di rischio* [corsivo aggiunto] disciplinati dalla normativa specifica". Ciò è spiegato al paragrafo 12 della premessa:

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

Non esiste una definizione legale che chiarisca cosa costituisca un “rischio” o una “categoria di rischio” in questo contesto, ma dalla DSGP risulta evidente che si tratta solo dei rischi e delle categorie di rischio rilevanti per la salute e la sicurezza delle persone, (articolo 2, paragrafo b), della DSGP). Gli esempi dei tipi di rischio comprendono i rischi chimici, meccanici, termici, elettrici, il rumore e l’infiammabilità. Non sono invece compresi ad esempio i rischi ambientali, i rischi per la salute di animali e piante e i rischi finanziari.

2.3.3 Applicabilità di altri obblighi per i produttori, i distributori e gli Stati membri - articoli 5-18 della DSGP

In base all’articolo 1, par. 2, della DSGP, “gli articoli da 5 a 18 si applicano se *sugli aspetti disciplinati da tali articoli* non esistono *disposizioni specifiche riguardanti lo stesso obiettivo* [corsivo aggiunto]”. Ciò è ulteriormente illustrato al paragrafo 13 della premessa:

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

Si noti che, ai fini dell’applicabilità, occorre verificare a) se la direttiva di settore contenga una disposizione *specifica*, b) se tale disposizione riguardi lo stesso *aspetto* e c) se *l’obiettivo* sia lo stesso. Si noti altresì che le ultime due condizioni consentono un grado notevole di flessibilità nell’interpretazione. L’obiettivo di garantire un coerente livello di protezione del consumatore deve guidare tale interpretazione, insieme all’esigenza di rispettare i sistemi e le particolari caratteristiche, già stabilite dalle direttive di settore e interpretate dalla Corte europea di giustizia.

2.3.4 Con specifico riguardo alle procedure di notifica di cui agli articoli 11 e 12 della DSGP

Il rapporto tra l’articolo 11 della DSGP riguardo alla notifica delle misure adottate a livello nazionale e le direttive di settore è definito dallo stesso articolo 11, in conformità al quale gli Stati membri devono informare la Commissione in merito a “tutte le misure [adottate a garanzia della sicurezza del prodotto] per limitare l’immissione sul mercato di prodotti o per disporre il ritiro o il richiamo”. L’obbligo di notifica di tali provvedimenti viene meno qualora la notifica sia già “*prescritta dall’articolo 12* [notifica attraverso il RAPEX–necessaria in caso di pericoli/effetti immediati fuori dal proprio territorio] o *da una normativa comunitaria specifica* [corsivo aggiunto]”.

Pertanto, la verifica relativa all’applicabilità dell’articolo 11 fa riferimento alle procedure di notifica previste dalla normativa di settore (note nella maggior parte dei casi come “clausole di salvaguardia”) e al sistema RAPEX. L’articolo 11 si applica solo nei restanti casi.

L’articolo 12 prevede per gli Stati membri l’esigenza legale di riferire alla Commissione attraverso un sistema di avvertimento rapido (RAPEX) l’esistenza di prodotti che comportino

gravi rischi. La notifica deve essere effettuata tramite il punto di contatto nazionale del RAPEX al punto di contatto del RAPEX in seno alla Commissione. Tale informazione viene poi rapidamente inoltrata ai servizi della Commissione, responsabili per la relativa direttiva di settore e agli Stati membri tenuti a rispondere. In conformità all'articolo 12, gli Stati membri devono notificare le misure "immediatamente". Ulteriori dettagli relativi alla procedura sono riportati all'allegato II alla DSGP, compreso l'obbligo per la Commissione di agire nel più breve tempo possibile. In base al precedente punto 2.3.3, nell'ambito della verifica di applicabilità, occorre verificare se le direttive di settore contengano disposizioni specifiche relative al rapido scambio di informazioni.

Nei casi in cui vengono effettuate notifiche attraverso il RAPEX per prodotti rientranti nel campo di applicazione delle direttive di settore, oltre alla notifica attraverso il RAPEX, si considera inviata (al servizio responsabile per la direttiva di settore) anche la notifica di una clausola di salvaguardia distinta. La ragione principale di ciò risiede nel fatto che le due diverse procedure di notifica hanno scopi diversi.

Nota bene! I capitoli specifici di settore dal 3 al 6 devono essere letti in collegamento con il capitolo trasversale 2

3. Direttiva sui giocattoli

3.1 Introduzione

La direttiva 88/378/CEE del Consiglio del 3 maggio 1988 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti la sicurezza dei giocattoli (direttiva sui giocattoli) è una direttiva fondata sul nuovo approccio, modificata dalla direttiva 93/68/CEE del Consiglio del 22 luglio 1993.

3.2 Obblighi dei produttori – capitoli II e III della DSGP

3.2.1 Obbligo generale di sicurezza – articoli 2, lettere b) e c), 3 e 4 della DSGP

Gli articoli 3 e 4 della DSGP stabiliscono un obbligo generale di immettere sul mercato solo prodotti sicuri nonché una procedura per l'adozione di norme a copertura dei rischi e delle categorie di rischio. La definizione di “prodotto sicuro” è riportata all'articolo 2, lettera b) e quella di “prodotto pericoloso” all'articolo 2, lettera c). Queste disposizioni della DSGP si applicano ai rischi e alle categorie di rischio non previsti dalla direttiva di settore.

L'articolo 2 della direttiva sui giocattoli fa genericamente riferimento a “la sicurezza e/o la salute degli utilizzatori” e non solo a rischi specifici. L'articolo 3 impone agli Stati membri di adottare tutte le misure utili affinché i giocattoli possano essere immessi sul mercato solo quando sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II, il quale consta di una parte sui “principi generali” e di un'altra relativa a “rischi particolari”. Quest'ultima comprende i rischi fisici e meccanici, l'infiammabilità, le proprietà chimiche ed elettriche, l'igiene e la radioattività mentre la prima comprende “i rischi per la salute e l'incolumità fisica” in generale. Pertanto la direttiva intende coprire tutte le categorie di rischio prevedibili. Sebbene alcuni rischi (ad esempio il rumore) non siano esplicitamente inclusi nell'elenco dei rischi *particolari*, essi devono essere considerati come rientranti nei principi generali, se pregiudizievoli per la sicurezza e/o la salute degli utilizzatori. Di conseguenza, qualsiasi esigenza di norme di o ulteriore elaborazione di requisiti vincolanti per la sicurezza rientra nel disposto della direttiva sui giocattoli.

→ L'obbligo generale relativo alla sicurezza, previsto dall'articolo 2, lettere b) e c) e dagli articoli 3 e 4 della DSGP non si applica ai giocattoli, in quanto il campo di applicazione della direttiva sui giocattoli copre tutti i rischi e le categorie di rischio.

3.2.2 Informazioni ai consumatori sui rischi – articolo 5, par. 1, primo comma della DSGP

L'articolo 5, paragrafo 1, primo comma della DSGP introduce un obbligo per i produttori a fornire ai consumatori le informazioni riguardo ai rischi, allo scopo di consentire loro di valutare i rischi e prendere precauzioni, riducendo così l'impatto del rischio.

Nella direttiva sui giocattoli, il requisito delle informazioni ai consumatori da parte dei produttori è previsto da norme specifiche, vale a dire l'articolo 3 con riferimento all'allegato

II, parte I, paragrafo 3 relativo alle etichette e alle informazioni contenute nelle istruzioni e l'articolo 11, paragrafo 5, con riferimento all'allegato IV, relativo alle avvertenze e indicazioni delle precauzioni d'uso. Tali norme perseguono lo stesso obiettivo della DSGP, cioè consentire al consumatore di adottare misure cautelative.

→ La disposizione concernente l'obbligo per il produttore di informare i consumatori, previsto all'articolo 5, par. 1, primo comma, della DSGP non si applica ai giocattoli.

3.2.3 Identificazione del produttore – articolo 5, par. 1, terzo e quarto comma della DSGP

L'articolo 5, par. 1, terzo e quarto comma della DSGP introduce l'obbligo per i produttori di fornire la propria identità in relazione all'acquisto del prodotto. L'obiettivo consiste nell'essere informati in merito ai rischi e nel dare ai consumatori e ad altri un punto di riferimento.

La direttiva sui giocattoli, all'articolo 11, par. 1, contiene una norma specifica su tale aspetto, la quale prevede lo stesso obiettivo, in quanto richiede che il nome o il marchio del fabbricante venga apposto sul prodotto.

→ L'obbligo per i produttori di fornire la propria identità, previsto dall'articolo 5, paragrafo 1, terzo e quarto comma della DSGP, non si applica ai giocattoli.

3.2.4 Identificazione del prodotto – articolo 5, par. 1, terzo e quarto comma della DSGP

L'articolo 5, par. 1, terzo e quarto comma della DSGP contiene una norma specifica relativa all'identificazione del prodotto, ad esempio mediante un riferimento del prodotto stesso. L'aspetto e l'obiettivo sono diversi da quanto specificato sopra (punto 3.2.3), in quanto lo scopo consiste nel facilitare l'identificazione del prodotto in oggetto e nel consentire di adottare i provvedimenti più adatti.

L'articolo 8, paragrafo 1, lettera b) della direttiva sui giocattoli impone al fabbricante di tenere a disposizione informazioni dettagliate sulla concezione, la fabbricazione e la conformità dei giocattoli, senza però richiedere esplicitamente l'identificazione del prodotto.

→ La parte dell'articolo 5, par. 1, terzo e quarto comma della DSGP riguardante l'identificazione del prodotto si applica ai giocattoli.

3.2.5 Follow up della sicurezza dei consumatori per i prodotti commercializzati – articolo 5, par. 1, terzo, quarto e quinto comma della DSGP

L'articolo 5, par. 1, terzo, quarto e quinto comma della DSGP prevede opportune misure da parte del produttore per i prodotti commercializzati, tra cui controlli a campione, esame dei reclami e informazioni ai distributori. L'obiettivo consiste nel garantire opportune azioni preventive e nell'individuare i rischi.

La direttiva sui giocattoli non contiene norme specifiche riguardo alle attività che i produttori devono svolgere dopo la commercializzazione dei prodotti. Pertanto la presente disposizione si applica anche ai produttori di giocattoli.

→ L'obbligo del follow up sulla sicurezza dei prodotti commercializzati previsto dall'articolo 5, par. 1, terzo, quarto e quinto comma della DSGP si applica ai giocattoli.

3.2.6 Informazioni da parte dei produttori alle autorità competenti riguardo ai prodotti pericolosi– articolo 5, par. 3 della DSGP

L'articolo 5, par. 3 della DSGP prevede che i produttori informino le autorità competenti riguardo ai prodotti pericolosi e alle azioni intraprese per prevenire i rischi. L'obiettivo consiste nel garantire che le autorità competenti possano adottare gli opportuni provvedimenti al fine di ridurre i rischi e garantire un coordinamento degli interventi.

L'articolo 10, paragrafo 5, della direttiva sui giocattoli contiene una disposizione riguardante le informazioni alle autorità competenti da parte degli organismi abilitati. Non trattandosi dello stesso aspetto, ciò non è rilevante nel caso presente. Inoltre, l'articolo 8 della direttiva sui giocattoli stabilisce l'obbligo per i fabbricanti di tenere le informazioni a disposizione a fini di controllo. Nemmeno in questo caso si tratta dello stesso aspetto, in quanto non comporta alcuna azione da parte del produttore. Inoltre, l'obiettivo non consiste tanto nell'avvertire le autorità competenti allo scopo di facilitare le azioni già avviate dalle stesse. L'articolo 5, paragrafo 3, della DSGP trova quindi applicazione, qualora i giocattoli non siano conformi ai requisiti di sicurezza previsti dalla direttiva sui giocattoli.

→ L'articolo 5, paragrafo 3, della DSGP relativo alle informazioni da parte dei produttori alle autorità competenti si applica ai giocattoli.

3.2.7 Collaborazione con le pubbliche autorità – articolo 5, par. 4 della DSGP

L'articolo 5, par. 4 della DSGP prevede che i produttori collaborino con le autorità competenti, dietro richiesta delle stesse. L'obiettivo consiste nel garantire un coordinamento delle azioni, volte ad evitare i rischi.

La direttiva sui giocattoli non affronta esplicitamente l'aspetto della collaborazione tra i produttori e le autorità competenti, sebbene la collaborazione sia implicitamente prevista come condizione essenziale per il funzionamento della direttiva.

→ L'articolo 5, par. 4 della DSGP relativo alla collaborazione con le autorità competenti si applica ai giocattoli. Il tipo di collaborazione conforme al presente articolo sarà stabilito dalle autorità di settore alla luce delle norme applicabili ai giocattoli.

3.3 Obblighi dei distributori - capitolo III della DSGP

Gli articoli 5, par. 2, 5, par. 3 e 5, par. 4 della DSGP contengono varie disposizioni concernenti gli obblighi dei distributori. L'obiettivo generale consiste nel garantire che i distributori non forniscano prodotti pericolosi e partecipino alle misure adottate per ridurre i rischi.

La direttiva sui giocattoli non comprende questi aspetti e obiettivi.

→ Gli articoli 5, par. 2, 5, par. 3 e 5, par. 4 della DSGP concernenti gli obblighi dei distributori si applicano ai giocattoli.

3.4 Obblighi e poteri degli Stati membri - capitolo IV della DSGP

3.4.1 Istituzione delle autorità competenti – articolo 6, primo e secondo comma della DSGP

L'articolo 6, primo e secondo comma della DSGP prevede che gli Stati membri istituiscano e organizzino le autorità competenti. L'obiettivo consiste nel definire chiaramente le responsabilità e nel garantire il coordinamento della sorveglianza del mercato e di altri provvedimenti pubblici volti a migliorare la sicurezza del prodotto.

L'articolo 3 della direttiva sui giocattoli prevede che gli Stati membri adottino le misure necessarie per garantire che vengano immessi sul mercato solo i giocattoli che soddisfano i requisiti di sicurezza. L'articolo 7 riguarda le misure adottate dagli Stati membri per quanto riguarda i giocattoli che rischiano di compromettere la sicurezza e/o la salute dei consumatori. Sebbene, nella direttiva sui giocattoli, non sia esplicitamente specificato che le autorità competenti devono essere organizzate e nominate, i suddetti articoli della direttiva sui giocattoli indicano che è previsto un qualche tipo di autorità competente nazionale. Si tratta di norme specifiche riguardanti l'aspetto della sorveglianza del mercato che hanno lo stesso obiettivo. Tuttavia, poiché il campo di applicazione delle disposizioni della direttiva di settore è relativamente limitato, le corrispondenti norme della DSGP servono da esempio e modello per la sorveglianza del mercato dei giocattoli.

→ L'articolo 6, primo e secondo comma della DSGP relativo all'istituzione delle autorità competenti non si applica ai giocattoli.

3.4.2 Norme in materia di sanzioni – articolo 7 della DSGP

L'articolo 7 della DSGP prevede esplicitamente che gli Stati membri definiscano delle norme in materia di sanzioni. Non esiste alcun obbligo in relazione alle modalità di applicazione delle norme sulle sanzioni. L'obiettivo consiste nell'inserire le sanzioni nella gamma delle misure possibili per garantire la conformità a livello nazionale.

La direttiva sui giocattoli non contiene norme specifiche in relazione alle sanzioni.

→ L'articolo 7 della DSGP sull'adozione di norme in materia di sanzioni si applica ai giocattoli.

3.4.3 Attribuzione dei poteri alle autorità competenti – articolo 8 della DSGP

L'articolo 8, par. 1 della DSGP stabilisce un ampio elenco di poteri, di cui gli Stati membri devono disporre, al fine di agire nelle opportune situazioni. In conformità all'articolo 8, par. 3, nel caso di prodotti che presentino un rischio grave, le autorità devono disporre in particolare dei poteri previsti all'articolo 8, par. 1, lettere da b) a f). L'articolo 8, par. 2 e 4 affronta in pratica l'esercizio dei poteri, ad esempio a chi sono destinate le misure e l'obbligo di adottare misure proporzionate. Si tratta di disposizioni supplementari rispetto ai poteri elencati all'articolo 8, par. 1 e non di obblighi distinti. In conformità all'articolo 8, par. 2, sottoparagrafo 2, le autorità competenti degli Stati membri devono incoraggiare l'azione volontaria nella rispettiva area di potere.

I poteri di cui all'articolo 8, par. 1 coprono tre diversi aspetti. In primo luogo, l'articolo 8, par. 1, lettera a), riguarda la raccolta di informazioni (campioni, verifiche e informazioni). L'obiettivo consiste nel garantire che le autorità competenti dispongano dei poteri necessari per acquisire conoscenza della relativa organizzazione. In secondo luogo, l'articolo 8, par. 1, lettere b) e c), riguarda i poteri occorrenti per assoggettare la commercializzazione a condizioni preventive, quali ad esempio l'apposizione sul prodotto di marcature e avvertenze. L'obiettivo consiste nel ridurre i rischi. In terzo luogo, l'articolo 8, par. 1, lettere da d) a f), comprende i divieti e i richiami, compreso il richiamo del prodotto dai consumatori. In questo caso, l'obiettivo consiste nell'evitare che i prodotti pericolosi possano causare danni.

La direttiva sui giocattoli tratta l'aspetto dei poteri attribuiti alle autorità nazionali agli articoli 8, par. 3, 12, par. 1 e 12, par. 1a, lettera b). Queste disposizioni coprono molti degli aspetti precedentemente descritti, ma non prevedono la facoltà di richiedere il richiamo dei prodotti. In questo specifico contesto, trova quindi applicazione la DSGP, in caso di mancato adempimento dei requisiti di sicurezza previsti dalla direttiva sui giocattoli.

→ La disposizione relativa al potere di richiamare i prodotti, prevista dall'articolo 8, par. 1 della DSGP, si applica ai giocattoli. L'applicazione di tale potere è subordinata alle disposizioni supplementari di cui all'articolo 8, paragrafi 2, 3 e 4 della DSGP.

3.4.4 Approccio alla sorveglianza del mercato – articolo 9 della DSGP

L'articolo 9 della DSGP impone agli Stati membri di adottare un approccio alla sorveglianza del mercato, basato su misure quali i programmi di sorveglianza nonché sul costante controllo e l'aggiornamento delle conoscenze scientifiche e tecniche relative alla sicurezza. Alle parti interessate deve essere concessa l'opportunità di presentare reclami e di ottenere informazioni riguardo alle relative procedure istituite.

All'articolo 12, la direttiva sui giocattoli prevede una disposizione sulla sorveglianza del mercato, ma non comprende un approccio alle relative attività.

→ L'articolo 9 della DSGP relativo all'approccio alla sorveglianza del mercato si applica ai giocattoli.

3.4.5. Rete europea – articolo 10 della DSGP

L'articolo 10 della DSGP stabilisce una rete europea delle autorità degli Stati membri. L'obiettivo consiste nell'agevolare lo scambio di informazioni, la sorveglianza comune e una migliore collaborazione.

Pur non facendone specifica menzione nella direttiva sui giocattoli, i servizi della Commissione hanno istituito un gruppo informale di collaborazione amministrativa tra le autorità competenti degli Stati membri, allo scopo di garantire la coerente attuazione della direttiva sui giocattoli.

→ L'articolo 10 della DSGP relativo a una rete europea si applica ai giocattoli. La collaborazione amministrativa si svolge attraverso il gruppo di collaborazione amministrativa per i giocattoli, già istituito.

3.5 Scambi di informazioni e situazioni che richiedono un rapido intervento – capitolo V della DSGP

3.5.1 Notifica – articolo 11 della DSGP

L'articolo 11 della DSGP impone agli Stati membri l'obbligo di informare la Commissione in merito a “tutte le misure per limitare l'immissione sul mercato di prodotti o per disporre il ritiro o il richiamo”. A tale proposito, si intendono solo le misure di cui all'articolo 8, par. 1 della DSGP, ovvero le misure volte ad assicurare che i prodotti siano sicuri, con riferimento all'articolo 6 e all'articolo 1. L'obbligo di comunicare tali misure viene meno, qualora la notifica sia già “**prescritta dall'articolo 12** [notifica attraverso il RAPEX – necessaria in caso di pericoli/effetti immediati fuori dal proprio territorio] o **da una normativa comunitaria specifica** [grassetto aggiunto]”. La seconda rinuncia fa riferimento ad esempio alla notifica di cui alle “clausole di salvaguardia” previste dalle direttive di settore.

La notifica delle misure adottate a livello nazionale riguardo ai prodotti provvisti del marchio CE è prevista dalla clausola di salvaguardia della direttiva sui giocattoli. La notifica è inoltre richiesta ai sensi dell'articolo 12 della DSGP in caso di rischio grave (notifica attraverso il RAPEX), come illustrato al successivo punto 3.5.2. L'articolo 11 della DSGP aggiunge un obbligo formale per gli Stati membri di notificare altre misure adottate a livello nazionale, ma solo se volte a garantire che i prodotti siano sicuri. Gli eventuali problemi connessi ad esempio solo alla documentazione o alla certificazione non riguardante la sicurezza non devono essere notificati.

→ L'articolo 11 della DSGP relativo alle notifiche si applica alle misure, adottate a livello nazionale per garantire la sicurezza dei giocattoli, salvo il caso in cui sia prevista la notifica della clausola di salvaguardia a norma della direttiva sui giocattoli o la notifica attraverso il RAPEX ai sensi della DSGP.

3.5.2 RAPEX – articolo 12 della DSGP

L'articolo 12 della DSGP fornisce la base legale per un sistema di scambio di informazioni nelle situazioni d'emergenza (sistema RAPEX). L'obiettivo consiste nel fornire le informazioni a tutti gli Stati membri, affinché possano prendere provvedimenti immediati nel caso in cui sia stato individuato un prodotto soggetto a rischio grave.

La direttiva sui giocattoli non contiene disposizioni specifiche in relazione a tale obiettivo, in quanto la norma sulle notifiche (clausola di salvaguardia) di cui all'articolo 7 ha un diverso scopo.

→ L'articolo 12 della DSGP sul RAPEX si applica ai giocattoli, indipendentemente dall'applicazione dell'articolo 7 della direttiva sui giocattoli. La notifica deve essere effettuata attraverso il punto di contatto nazionale del RAPEX al punto di contatto del RAPEX presso la Commissione.

3.5.3 Procedure di intervento rapido – articolo 13 della DSGP

L'articolo 13 della DSGP introduce una base per un rapido intervento da parte della Commissione nei casi di rischio grave. L'obiettivo consiste nell'eliminare efficacemente il rischio.

La direttiva sui giocattoli non contiene disposizioni simili.

→ L'articolo 13 della DSGP sul rapido intervento si applica ai giocattoli.

3.6 Procedure di comitato e disposizioni finali - capitoli VI e VII della DSGP

3.6.1 Procedure di comitato – articoli 14 e 15 della DSGP

Gli articoli 14 e 15 della DSGP stabiliscono la base per le procedure di comitato previste dalla DSGP.

Gli articoli si applicano esclusivamente alle procedure previste dalla DSGP. Dal precedente punto 3.5.3 si desume che tali procedure possono riguardare i giocattoli (rapido intervento).

→ Le procedure di comitato della DSGP, stabilite agli articoli 14 e 15, si applicano alle procedure della DSGP di cui all'articolo 13.

3.6.2 Tutela della riservatezza e motivazione delle misure– articoli 16 e 18 della DSGP

Gli articoli 16 e 18 della GSPD trattano i requisiti amministrativi, da soddisfarsi quando le autorità competenti degli Stati membri o la Commissione adottano misure previste dalla DSGP. L'articolo 16 regola l'accesso alle informazioni e la tutela della riservatezza mentre l'articolo 18 prevede che, laddove vengano adottate misure, siano fornite le opportune ragioni, siano indicati i mezzi di impugnazione, sia concessa l'opportunità di presentare punti di vista, ecc. L'obiettivo consiste nel garantire che gli interessi delle parti siano debitamente salvaguardati e al contempo siano raggiunti gli obiettivi della direttiva.

All'articolo 12, par. 3, la direttiva sui giocattoli contiene una disposizione specifica riguardo alla riservatezza per i casi in cui la Commissione o gli Stati membri inviino documenti relativi alla certificazione CE. Il campo di applicazione di questa norma è molto più ristretto rispetto a quello dell'articolo 16 della DSGP e gli obiettivi appaiono più concentrati sulla protezione di determinati documenti tecnici, consegnati ai fini delle procedure di accertamento della conformità che non volti a garantire il pubblico accesso alle informazioni in generale.

All'articolo 14, la direttiva sui giocattoli contiene disposizioni specifiche concernenti la motivazione delle decisioni e le informazioni da fornirsi alle parti interessate riguardo ai mezzi di ricorso. L'obiettivo di questa disposizione è lo stesso della DSGP, vale a dire la tutela degli interessi delle parti interessate. Tuttavia, la norma riguarda solo le decisioni che comportino limitazioni all'immissione dei giocattoli sul mercato e non le situazioni in cui è previsto il richiamo dei prodotti. Essa inoltre non affronta il tema delle vie legali né il rapporto con l'accertamento delle responsabilità contenuti agli articoli 18, par. 2 e 18, par. 3 della DSGP.

→ L'articolo 16 della DSGP relativo alla trasparenza e alla riservatezza si applica ai giocattoli.

→ L'articolo 18, par. 1, della DSGP si applica ai giocattoli per quanto riguarda le decisioni di richiamo dei prodotti, ma non le limitazioni all'immissione sul mercato o il ritiro, poiché la direttiva sui giocattoli ha una norma specifica che disciplina lo stesso aspetto con gli stessi obiettivi. Gli articoli 18, par. 2 e 18, par. 3, si applicano ai giocattoli.

3.6.3 Rapporto con la direttiva relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi – articolo 17 della DSGP

L'articolo 17 della DSGP stabilisce che l'applicazione della DSGP non pregiudica l'applicazione della direttiva relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi (direttiva 85/347/CE del Consiglio). Ciò non fa che confermare quanto si desume dai principi generali della legislazione comunitaria.

La direttiva sui giocattoli non contiene disposizioni specifiche che stabiliscano il rapporto con la direttiva relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi. L'articolo 17 della DSGP riporta un principio generale che si applica anche alla direttiva sui giocattoli.

→ Come la DSGP, anche la direttiva sui giocattoli deve essere applicata senza pregiudicare l'applicazione della direttiva relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi.

3.7 Conclusioni

Come emerge dalla precedente analisi, trovano applicazione le seguenti disposizioni della DSGP (altre disposizioni della DSGP non trovano applicazione, in quanto la stessa direttiva sui giocattoli contiene disposizioni specifiche che disciplinano gli stessi aspetti con gli stessi obiettivi):

Capitolo III della DSGP– obblighi dei produttori e distributori

- Articolo 5, par. 1, terzo, quarto e quinto comma relativo all'identificazione dei prodotti e agli obblighi in capo ai produttori dopo la commercializzazione dei prodotti
- Articolo 5, par. 3 relativo all'obbligo dei produttori di informare le autorità competenti in merito a determinate misure
- Articolo 5, par. 4 relativo alla collaborazione
- Articoli 5, par. 2, 5, par. 3 e 5, par. 4 relativi agli obblighi dei distributori

Capitolo IV della DSGP– Obblighi specifici e poteri degli Stati membri

- Articolo 7 relativo all'adozione di norme in materia di sanzioni
- Articolo 8, par. 1 relativo all'attribuzione alle autorità competenti del potere di richiedere il richiamo dei prodotti
- Articolo 9 relativo all'adozione di una strategia di sorveglianza del mercato
- Articolo 10 relativo a una rete di autorità degli Stati membri

Capitolo V della DSGP– Scambi di informazioni e situazioni che richiedono un rapido intervento

- Articolo 11 relativo alla notifica delle misure adottate dagli Stati membri per garantire la sicurezza dei prodotti, salvo il caso in cui la notifica sia prevista dalla clausola di salvaguardia della direttiva sui giocattoli o dall'articolo 12 della DSGP (RAPEX).
- Articolo 12 relativo al RAPEX
- Articolo 13 relativo alla facoltà di eseguire un rapido intervento spettante alla Commissione
- Articoli 14 e 15 relativi alle procedure di comitato, ma applicabili solo alle procedure definite dalla DSGP, ad esempio all'articolo 13

Capitolo VII della DSGP– Disposizioni finali

- Articolo 16 relativo all'accesso alle informazioni e alla riservatezza quando si eseguono azioni
- Articolo 17 relativo al rapporto con la direttiva relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi
- Articolo 18, par. 1 relativo ai requisiti amministrativi per il richiamo dei prodotti
- Articolo 18, par. 2 e 3 relativi alle vie legali e al rapporto con l'accertamento delle responsabilità

Nota bene! I capitoli specifici di settore dal 3 al 6 devono essere letti in collegamento con il capitolo trasversale 2.

4. Direttiva sul materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione (direttiva bassa tensione)

4.1 Introduzione

La direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione (direttiva bassa tensione) è stata modificata dalla direttiva 93/68/CEE del Consiglio allo scopo di introdurre il marchio CE ed è una direttiva fondata sul nuovo approccio.

4.2 Obblighi dei produttori - capitoli II e III della DSGP

4.2.1 Obbligo generale di sicurezza – articoli 2, lettere b) e c), 3 e 4 della DSGP

Gli articoli 3 e 4 DSGP stabiliscono un obbligo generale di immettere sul mercato solo prodotti sicuri nonché una procedura per l'adozione di norme a copertura dei rischi e delle categorie di rischio. La definizione di “prodotto sicuro” è riportata all'articolo 2, lettera b) e quella di “prodotto pericoloso” all'articolo 2, lettera c). Queste disposizioni della DSGP si applicano ai rischi e alle categorie di rischio non previsti dalla direttiva di settore.

L'articolo 2 della direttiva bassa tensione fa genericamente riferimento alla “sicurezza delle persone” e non solo a certi rischi. L'articolo 2, paragrafo 2 fa riferimento all'allegato 1 per quanto riguarda i “principali elementi degli obiettivi di sicurezza”, mentre l'articolo 3 prevede che l'adempimento della direttiva non crei ostacoli alla libera circolazione del materiale elettrico per ragioni di sicurezza. L'allegato I, punto 1, lettera d) fa riferimento ai pericoli di cui al punto 2. Oltre alle lesioni fisiche o altri danni, eventualmente causati da contatti, sovratemperature, archi elettrici e radiazioni, il punto 2, lettera c) fa riferimento alla protezione contro i “pericoli di natura non elettrica”. Pertanto la direttiva intende coprire tutti i rischi e/o le categorie di rischio.

→ L'obbligo generale relativo alla sicurezza, previsto dagli articoli 2, lettera b) e c), 3 e 4 della DSGP non si applica alla direttiva “bassa tensione”, in quanto il campo di applicazione della direttiva comprende tutti i tipi di rischio e/o le categorie di rischio.

4.2.2 Informazioni ai consumatori sui rischi – articolo 5, par. 1, primo comma della DSGP

L'articolo 5, par.1, primo comma della DSGP introduce un obbligo per i produttori a fornire ai consumatori le informazioni riguardo ai rischi, allo scopo di consentire loro di valutare i rischi e prendere precauzioni, riducendo così l'impatto del rischio.

L'allegato I, punto 1, lettera a) della direttiva “bassa tensione” contiene una disposizione specifica la quale prevede che le caratteristiche essenziali siano indicate sul materiale elettrico oppure, qualora ciò non sia possibile, su una scheda che l'accompagna. L'obiettivo

consiste nel “garantire che il materiale elettrico venga utilizzato in condizioni di sicurezza”. Sebbene questa disposizione riguardi solo l’indicazione delle caratteristiche, essa disciplina lo stesso aspetto, vale a dire le informazioni riguardo ai rischi, con lo stesso obiettivo di consentire ai consumatori di utilizzare i prodotti in condizioni di sicurezza.

→ L’articolo 5, par. 1, primo comma, della DSGP non si applica alla direttiva “bassa tensione”.

4.2.3 Identificazione del produttore – articolo 5, par. 1, terzo e quarto comma della DSGP

L’articolo 5, par. 1, terzo e quarto comma della DSGP introduce l’obbligo per i produttori di fornire la propria identità in relazione all’acquisto del prodotto. L’obiettivo consiste nel consentire al produttore di essere informato in merito ai rischi e nel dare ai consumatori e ad altri un punto di riferimento.

All’allegato I, punto 1, lettera b), la direttiva “bassa tensione” prevede una disposizione specifica che impone al produttore di apporre i propri dettagli sul prodotto.

→ La parte dell’articolo 5, par. 1, terzo e quarto comma della DSGP relativa all’identificazione del produttore non si applica alla direttiva “bassa tensione”.

4.2.4 Identificazione del prodotto – articolo 5, par. 1, terzo e quarto comma della DSGP

L’articolo 5, par. 1, terzo e quarto comma della DSGP contiene una norma specifica relativa all’identificazione del prodotto, ad esempio mediante un riferimento del prodotto stesso. L’aspetto e l’obiettivo sono diversi da quanto specificato sopra (vedi punto 4.2.3), in quanto lo scopo consiste nel facilitare l’identificazione del prodotto in oggetto e nel consentire di adottare i provvedimenti più adatti.

L’allegato I della direttiva “bassa tensione” contiene determinate disposizioni relative ai requisiti d’informazione, ma sebbene, nella maggior parte dei casi, i prodotti elettrici siano provvisti di questo tipo di identificazione, nella direttiva, non esistono norme specifiche che trattino questo particolare aspetto.

→ L’articolo 5, par. 1, terzo e quarto comma della DSGP riguardante l’identificazione del prodotto si applica alla direttiva “bassa tensione”.

4.2.5 Follow up della sicurezza dei consumatori per i prodotti commercializzati – articolo 5, par. 1, terzo, quarto e quinto comma della DSGP

L’articolo 5, par. 1, terzo, quarto e quinto comma della DSGP prevede opportune misure da parte del produttore per i prodotti commercializzati, tra cui controlli a campione, esame dei reclami e informazioni ai distributori. L’obiettivo consiste nel garantire opportune azioni preventive e nell’individuare i rischi.

La direttiva “bassa tensione” non introduce norme relative a questo aspetto.

→ L'obbligo del follow up sulla sicurezza dei prodotti commercializzati previsto dall'articolo 5, par. 1, terzo, quarto e quinto comma della DSGP si applica alla direttiva "bassa tensione".

4.2.6 Informazioni da parte dei produttori alle autorità competenti riguardo ai prodotti pericolosi– articolo 5, par. 3 della DSGP

L'articolo 5, par. 3 della DSGP prevede che i produttori informino le autorità competenti riguardo ai prodotti pericolosi e alle azioni intraprese per prevenire i rischi. L'obiettivo consiste nel garantire che le autorità competenti possano adottare gli opportuni provvedimenti al fine di ridurre i rischi e garantire un coordinamento degli interventi.

→ Poiché la direttiva "bassa tensione" non contiene disposizioni riguardanti questo aspetto, l'articolo 5, par. 3 della DSGP relativo alle informazioni da parte dei produttori alle autorità competenti si applica anche alla direttiva "bassa tensione", qualora i prodotti non siano conformi ai requisiti di sicurezza della direttiva "bassa tensione".

4.2.7 Collaborazione con le pubbliche autorità – articolo 5, par. 4 della DSGP

L'articolo 5, par. 4 della DSGP prevede che i produttori collaborino con le autorità competenti, dietro richiesta delle stesse. L'obiettivo consiste nel garantire un coordinamento delle azioni, volte ad evitare i rischi.

La direttiva sui giocattoli non affronta esplicitamente l'aspetto della collaborazione tra i produttori e le autorità competenti, sebbene la collaborazione sia implicitamente prevista come condizione essenziale per il funzionamento della direttiva.

→ L'articolo 5, par. 4 della DSGP relativo alla collaborazione con le autorità competenti si applica alla direttiva "bassa tensione". Il tipo di collaborazione conforme al presente articolo sarà stabilito dalle autorità di settore alla luce delle norme applicabili alla direttiva "bassa tensione".

4.3 Obblighi dei distributori - capitolo III della GDSP

Gli articoli 5, par. 2, 5, par. 3 e 5, par. 4 della DSGP contengono varie disposizioni concernenti gli obblighi dei distributori. L'obiettivo generale consiste nel garantire che i distributori non forniscano prodotti pericolosi e partecipino alle misure adottate per ridurre i rischi.

La direttiva "bassa tensione" non contiene requisiti riguardanti i distributori.

→ Gli articoli 5, par. 2, 5, par. 3 e 5, par. 4 della DSGP relativi agli obblighi dei distributori si applicano alla direttiva "bassa tensione".

4.4 Obblighi e poteri degli Stati membri - capitolo IV della DSGP

4.4.1 Istituzione delle autorità competenti – articolo 6, primo e secondo comma della DSGP

L'articolo 6, primo e secondo comma della DSGP prevede che gli Stati membri istituiscano e organizzino le autorità competenti. L'obiettivo consiste nel definire chiaramente le responsabilità e nel garantire il coordinamento della sorveglianza del mercato e di altri provvedimenti pubblici volti a migliorare la sicurezza del prodotto.

La direttiva “bassa tensione”, in vari articoli, presuppone l'esistenza di un'autorità competente e ne affronta i compiti, ad esempio agli articoli 7 e 10. Tali articoli disciplinano gli stessi aspetti contemplati dall'articolo 6, primo e secondo comma della DSGP, con gli stessi obiettivi. Tuttavia, alla luce del limitato campo di applicazione, le corrispondenti disposizioni della DSGP possono servire da esempio e modello per la sorveglianza del mercato, da effettuarsi ai sensi della direttiva “bassa tensione”.

→ L'articolo 6, primo e secondo comma della DSGP relativo all'istituzione delle autorità competenti non si applica alla direttiva “bassa tensione”.

4.4.2 Norme in materia di sanzioni – articolo 7 della DSGP

L'articolo 7 della DSGP prevede esplicitamente che gli Stati membri definiscano delle norme in materia di sanzioni. Non esiste alcun obbligo in relazione alle modalità di applicazione delle norme sulle sanzioni. L'obiettivo consiste nell'inserire le sanzioni nella gamma delle misure possibili per garantire la conformità a livello nazionale.

La direttiva “bassa tensione” non contiene norme specifiche in relazione alle sanzioni..

→ L'articolo 7 della DSGP relativo alle sanzioni si applica alla direttiva “bassa tensione”.

4.4.3 Attribuzione dei poteri alle autorità competenti – articolo 8 della DSGP

L'articolo 8, par. 1 della DSGP stabilisce un ampio elenco di poteri, di cui gli Stati membri devono disporre, al fine di agire nelle opportune situazioni. In conformità all'articolo 8, par. 3, nel caso di prodotti che presentino un rischio grave, le autorità devono disporre in particolare dei poteri previsti all'articolo 8, par. 1, lettere da b) a f). L'articolo 8, par. 2 e 4 affronta in pratica l'esercizio dei poteri, ad esempio a chi sono destinate le misure e l'obbligo di adottare misure proporzionate. Si tratta di disposizioni supplementari rispetto ai poteri elencati all'articolo 8, par. 1 e non di obblighi distinti. In conformità all'articolo 8, par. 2, sottoparagrafo 2, le autorità competenti degli Stati membri devono incoraggiare l'azione volontaria nella rispettiva area di potere.

I poteri di cui all'articolo 8, par. 1 coprono tre diversi aspetti. In primo luogo, l'articolo 8, par. 1, lettera a), riguarda la raccolta di informazioni (campioni, verifiche e informazioni). L'obiettivo consiste nel garantire che le autorità competenti dispongano dei poteri necessari per acquisire conoscenza della relativa organizzazione. In secondo luogo, l'articolo 8, par. 1, lettere b) e c), riguarda i poteri occorrenti per assoggettare la commercializzazione a condizioni preventive, quali ad esempio l'apposizione sul prodotto di marcature e avvertenze. L'obiettivo consiste nel ridurre i rischi. In terzo luogo, l'articolo 8, par. 1, lettere da d) a f), comprende i divieti e i richiami, compreso il richiamo del prodotto dai consumatori. In questo caso, l'obiettivo consiste nell'evitare che i prodotti pericolosi possano causare danni.

La direttiva “bassa tensione” menziona indirettamente i poteri delle autorità competenti in alcuni articoli, ad esempio l’articolo 9. Le disposizioni della direttiva “bassa tensione” sono molto più limitate rispetto alla DSGP. Pertanto, l’articolo 8 si applica in caso di mancato adempimento dei requisiti di sicurezza previsti dalla direttiva “bassa tensione”.

→ L’articolo 8 della DSGP relativo ai poteri delle autorità competenti si applica alla direttiva “bassa tensione”.

4.4.4 Approccio alla sorveglianza del mercato – articolo 9 della DSGP

L’articolo 9 della DSGP impone agli Stati membri di adottare un approccio alla sorveglianza del mercato, basato su misure quali i programmi di sorveglianza nonché sul costante controllo e l’aggiornamento delle conoscenze scientifiche e tecniche relative alla sicurezza. Alle parti interessate deve essere concessa l’opportunità di presentare reclami e di ottenere informazioni riguardo alle relative procedure istituite.

La direttiva “bassa tensione” non contiene disposizioni relative all’approccio alle attività di sorveglianza del mercato.

→ L’articolo 9 della DSGP relativo all’approccio alla sorveglianza del mercato si applica alla direttiva “bassa tensione”.

4.4.5 Rete europea– articolo 10 della DSGP

L’articolo 10 della DSGP istituisce una rete europea delle autorità degli Stati membri. L’obiettivo consiste nell’agevolare lo scambio di informazioni, la sorveglianza comune e una migliore collaborazione.

La collaborazione tra gli Stati membri è intrinseca alla direttiva “bassa tensione”. In particolare, gli articoli 9 e 11 della direttiva “bassa tensione” prevedono un meccanismo per lo scambio di informazioni e i servizi della Commissione hanno istituito un gruppo informale di collaborazione amministrativa tra le autorità competenti degli Stati membri, allo scopo di garantire la coerente attuazione della direttiva “bassa tensione”.

→ L’articolo 10 della DSGP relativo alla rete europea si applica alla direttiva “bassa tensione”. La collaborazione amministrativa si svolge attraverso il gruppo di collaborazione amministrativa per il materiale elettrico, già istituito.

4.5 Scambi di informazioni e situazioni che richiedono un rapido intervento - capitolo V della DSGP

4.5.1 Notifica – articolo 11 della DSGP

L’articolo 11 della DSGP impone agli Stati membri l’obbligo di informare la Commissione in merito a “tutte le misure per limitare l’immissione sul mercato di prodotti o per disporre il ritiro o il richiamo”. A tale proposito, si intendono solo le misure di cui all’articolo 8, par. 1 della DSGP, ovvero le misure volte ad assicurare che i prodotti siano sicuri, con riferimento all’articolo 6 e all’articolo 1. L’obbligo di comunicare tali misure viene meno, qualora la

notifica sia già “**prescritta dall'articolo 12** [notifica attraverso il RAPEX – necessaria in caso di pericoli/effetti immediati fuori dal proprio territorio] o **da una normativa comunitaria specifica** [grassetto aggiunto]”. La seconda rinuncia fa riferimento ad esempio alla notifica di cui alle “clausole di salvaguardia” previste dalle direttive di settore.

L'articolo 9 della direttiva “bassa tensione” prevede la notifica delle misure adottate a fini di sicurezza per tutti i prodotti contemplati dalla direttiva “bassa tensione”, laddove la misura vieti o “ostacoli” la commercializzazione di “materiale elettrico”. Le disposizioni prevedono la notifica in tutti i casi pratici, quindi non limitatamente alle misure riguardanti certi prodotti contemplati dalla direttiva “bassa tensione”.

→ La procedura di notifica prevista dall'articolo 11 della DSGP non si applica alla direttiva “bassa tensione”.

4.5.2 RAPEX – articolo 12 della DSGP

L'articolo 12 della DSGP fornisce la base legale per un sistema di scambio di informazioni nelle situazioni d'emergenza (sistema RAPEX). L'obiettivo consiste nel fornire le informazioni a tutti gli Stati membri, affinché possano prendere provvedimenti immediati nel caso in cui sia stato individuato un prodotto soggetto a rischio grave.

La direttiva “bassa tensione” non affronta questo aspetto.

→ L'articolo 12 della DSGP si applica alla direttiva “bassa tensione”. La notifica deve essere effettuata attraverso il punto di contatto nazionale del RAPEX al punto di contatto del RAPEX presso la Commissione.

4.5.3 Procedure di intervento rapido – articolo 13 della DSGP

L'articolo 13 della DSGP introduce una base per un rapido intervento da parte della Commissione nei casi di rischio grave. L'obiettivo consiste nell'eliminare efficacemente il rischio.

La direttiva “bassa tensione” non contiene disposizioni simili.

→ L'articolo 13 della DSGP si applica alla direttiva “bassa tensione”.

4.6 Procedure di comitato e disposizioni finali - capitoli VI e VII della DSGP

4.6.1 Procedure di comitato – articoli 14 e 15 della DSGP

Gli articoli 14 e 15 della DSGP stabiliscono la base per le procedure di comitato previste dalla DSGP.

Gli articoli si applicano esclusivamente alle procedure previste dalla DSGP. Dal precedente punto 4.5.3 si desume che tali procedure possono riguardare i prodotti contemplati dalla direttiva “bassa tensione” (rapido intervento).

→ Le procedure di comitato della DSGP, stabilite agli articoli 14 e 15, si applicano alle procedure della DSGP di cui all'articolo 13.

4.6.2 Tutela della riservatezza e motivazione delle misure– articoli 16 e 18 della DSGP

Gli articoli 16 e 18 della DSGP trattano i requisiti amministrativi, da soddisfarsi quando le autorità competenti degli Stati membri o la Commissione adottano misure previste dalla DSGP. L'articolo 16 regola l'accesso alle informazioni e la tutela della riservatezza mentre l'articolo 18 prevede che, laddove vengano adottate misure, siano fornite le opportune ragioni, siano indicati i mezzi di impugnazione, sia concessa l'opportunità di presentare punti di vista, ecc. L'obiettivo consiste nel garantire che gli interessi delle parti siano debitamente salvaguardati e al contempo siano raggiunti gli obiettivi della direttiva.

La direttiva “bassa tensione” non contiene disposizioni in materia di riservatezza e pertanto, l'articolo 16 della DSGP vi trova applicazione.

L'articolo 9, paragrafo 3 della direttiva “bassa tensione” contiene una disposizione relativa alla motivazione dei pareri espressi dagli organismi notificati che tuttavia non corrisponde alla motivazione delle decisioni delle autorità competenti e della Commissione.

→ Gli articoli 16 e 18 della DSGP relativi alla trasparenza, alla riservatezza e ad altri requisiti procedurali si applicano alla direttiva “bassa tensione”.

4.6.3 Rapporto con la direttiva relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi – articolo 17 della DSGP

L'articolo 17 della DSGP stabilisce che l'applicazione della DSGP non pregiudica l'applicazione della direttiva relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi (direttiva 85/347/CE del Consiglio). Ciò non fa che confermare quanto si desume dai principi generali della legislazione comunitaria.

La direttiva “bassa tensione” non contiene disposizioni specifiche che stabiliscano il rapporto con la direttiva relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi. L'articolo 17 della DSGP riporta un principio generale che si applica anche alla direttiva “bassa tensione”.

→ Come la DSGP, anche la direttiva “bassa tensione” deve essere applicata senza pregiudicare l'applicazione della direttiva relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi.

4.7 Conclusioni

Come emerge dalla precedente analisi, trovano applicazione le seguenti disposizioni della DSGP (altre disposizioni della DSGP non trovano applicazione, in quanto la stessa direttiva “bassa tensione” contiene disposizioni specifiche che disciplinano gli stessi aspetti con gli stessi obiettivi):

Capitolo III della DSGP– obblighi dei produttori e distributori

- Articolo 5, par. 1, terzo, quarto e quinto comma relativi all'identificazione dei prodotti e agli obblighi in capo ai produttori dopo la commercializzazione dei prodotti

- Articolo 5, par. 3 relativo all'obbligo dei produttori di informare le autorità competenti in merito a determinate misure
- Articolo 5, par. 4 relativo alla collaborazione
- Articolo 5 relativo agli obblighi dei distributori

Capitolo IV della DSGP– Obblighi specifici e poteri degli Stati membri

- Articolo 7 relativo all'adozione di norme in materia di sanzioni
- Articolo 8, par. 1, lettere da a) a f), relativo all'attribuzione alle autorità competenti del potere di richiedere informazioni, di assoggettare la commercializzazione a condizioni preventive o di imporre divieti o il richiamo dei prodotti
- Articolo 9 relativo all'adozione di una strategia di sorveglianza del mercato
- Articolo 10 relativo a una rete di autorità degli Stati membri

Capitolo V della DSGP– Scambi di informazioni e situazioni che richiedono un rapido intervento

- Articolo 12 relativo al RAPEX
- Articolo 13 relativo alla facoltà di eseguire un rapido intervento spettante alla Commissione
- Articoli 14 e 15 relativi alle procedure di comitato, ma applicabili solo alle procedure definite dalla DSGP, ad esempio all'articolo 13

Capitolo VII della DSGP– Disposizioni finali

- Articolo 16 relativo all'accesso alle informazioni e alla riservatezza quando si eseguono azioni
- Articolo 17 relativo al rapporto con direttiva relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi
- Articolo 18 relativo alla motivazione delle decisioni ed altri requisiti procedurali

Nota bene! I capitoli specifici di settore dal 3 al 6 devono essere letti in collegamento con il capitolo trasversale 2.

5. Direttiva relativa ai dispositivi di protezione individuale (DPI)

5.1 Introduzione

La direttiva del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi di protezione individuale (DPI) è stata più volte modificata, da ultimo dalla direttiva 96/58/CE. La direttiva relativa ai DPI è una direttiva fondata sul nuovo approccio (cioè una direttiva che prevede la certificazione CE).

Come già accennato, ai fini della presente guida, per “prodotti” si intendono solo i “prodotti di consumo”, vale a dire prodotti “destinati ai consumatori o suscettibili, in condizioni ragionevolmente prevedibili, di essere utilizzati dai consumatori, anche se non loro destinati”, come risulta dall’articolo 2, lettera a), della DSGP. Trattandosi di una generale limitazione del campo di applicazione della DSGP, l’applicazione di quest’ultima alla direttiva DPI è quindi circoscritta ai prodotti di consumo.

5.2 Obblighi dei produttori - capitoli II e III della DSGP

5.2.1 Obbligo generale di sicurezza – articoli 2, lettere b) e c), 3 e 4 della DSGP

Gli articoli 3 e 4 DSGP stabiliscono un obbligo generale di immettere sul mercato solo prodotti sicuri nonché una procedura per l’adozione di norme a copertura dei rischi e delle categorie di rischio. La definizione di “prodotto sicuro” è riportata all’articolo 2, lettera b) e quella di “prodotto pericoloso” all’articolo 2, lettera c). Queste disposizioni della DSGP si applicano ai rischi e alle categorie di rischio non previsti dalla direttiva di settore.

L’articolo 2 della direttiva sui DPI fa genericamente riferimento alla salute e alla sicurezza degli utilizzatori mentre l’articolo 3 fa riferimento ai requisiti essenziali per la salute e la sicurezza previsti nell’allegato II. L’allegato II ha una parte dedicata ai requisiti generali, nella quale si stabilisce chiaramente che sono coperti tutti i rischi relativi alla sicurezza e alla salute. Inoltre, alle parti 2 e 3 dell’allegato II, vengono trattati i rischi specifici per la sicurezza e la salute

→ L’obbligo generale relativo alla sicurezza, previsto dall’articolo 2, lettere b) e c) e dagli articoli 3 e 4 della DSGP non si applica ai DPI, in quanto la direttiva relativa ai DPI copre tutti i rischi e le categorie di rischio.

5.2.2 Informazioni ai consumatori sui rischi – articolo 5, par. 1, primo comma della DSGP

L’articolo 5, par.1, primo comma della DSGP introduce l’obbligo per i produttori di fornire ai consumatori le informazioni riguardo ai rischi, allo scopo di consentire loro di valutare i rischi e prendere precauzioni, riducendo così l’impatto del rischio.

L'articolo 3 della direttiva relativa ai DPI fa riferimento agli obblighi imposti al fabbricante all'allegato II. Ai punti 1.4, 2.4, 2.8, 2.12, 3.5, ecc., l'allegato II contiene disposizioni specifiche in materia di informazioni aventi gli stessi obiettivi della DSGP.

→ L'articolo 5, par.1, primo comma della DSGP relativo all'obbligo in capo ai produttori di informare i consumatori non si applica ai DPI.

5.2.3 Identificazione del produttore – articolo 5, par. 1, terzo e quarto comma della DSGP

L'articolo 5, par. 1, terzo e quarto comma della DSGP introduce l'obbligo per i produttori di fornire la propria identità in relazione all'acquisto del prodotto. L'obiettivo consiste nell'essere informati in merito ai rischi e nel dare ai consumatori e ad altri un punto di riferimento.

All'allegato II, punto 1.4, primo comma, la direttiva relativa ai DPI contiene un obbligo avente lo stesso obiettivo.

→ L'obbligo per i produttori di fornire la propria identità, previsto dall'articolo 5, paragrafo 1, terzo e quarto comma, della DSGP, non si applica ai DPI.

5.2.4 Identificazione del prodotto – articolo 5, par. 1, terzo e quarto comma della DSGP

L'articolo 5, par. 1, terzo e quarto comma della DSGP contiene una norma specifica relativa all'identificazione del prodotto, ad esempio mediante un riferimento del prodotto stesso. L'aspetto e l'obiettivo sono diversi da quanto specificato sopra (punto 3.2.3), in quanto lo scopo consiste nel facilitare l'identificazione del prodotto in oggetto e nel consentire di adottare i provvedimenti più adatti.

La direttiva relativa ai DPI non contiene disposizioni specifiche per quanto riguarda questo aspetto. Si noti che, in pratica, ogni DPI viene identificato sulla base dei requisiti previsti dall'articolo 12 della direttiva sui DPI con riferimento all'allegato VI sulla dichiarazione di conformità, nella quale il prodotto deve essere descritto esattamente (marchio, tipo, numero di serie, ecc.).

→ La parte dell'articolo 5, par. 1, terzo e quarto comma della DSGP riguardante l'identificazione del prodotto si applica ai DPI.

5.2.5 Follow up della sicurezza dei consumatori per i prodotti commercializzati – articolo 5, par. 1, terzo, quarto e quinto comma della DSGP

L'articolo 5, par. 1, terzo, quarto e quinto comma della DSGP prevede opportune misure da parte del produttore per i prodotti commercializzati, tra cui controlli a campione, esame dei reclami e informazioni ai distributori. L'obiettivo consiste nel garantire opportune azioni preventive e nell'individuare i rischi.

La direttiva DPI non contiene disposizioni specifiche riguardo agli obblighi in capo ai produttori dopo la commercializzazione, sebbene, in pratica, alcune delle attività vengano comunque svolte allo scopo di adempiere altre norme della direttiva.

→ L'obbligo del follow up sulla sicurezza dei prodotti commercializzati previsto dall'articolo 5, par. 1, terzo, quarto e quinto comma della DSGP si applica ai DPI.

5.2.6 Informazioni da parte dei produttori alle autorità competenti riguardo ai prodotti pericolosi– articolo 5, par. 3 della DSGP

L'articolo 5, par. 3 della DSGP prevede che i produttori informino le autorità competenti riguardo ai prodotti pericolosi e alle azioni intraprese per prevenire i rischi. L'obiettivo consiste nel garantire che le autorità competenti possano adottare gli opportuni provvedimenti al fine di ridurre i rischi e garantire un coordinamento degli interventi.

L'articolo 10, par. 6 della direttiva DPI riguarda le informazioni da parte degli organismi di controllo, ma si tratta di un altro aspetto. Di fatto, non esistono disposizioni concernenti le informazioni da parte dei produttori alle autorità competenti. Pertanto, il presente obbligo trova applicazione, qualora il DPI non sia conforme ai requisiti di sicurezza della direttiva DPI.

→ L'articolo 5, paragrafo 3, della DSGP relativo alle informazioni da parte dei produttori alle autorità competenti si applica ai DPI.

5.2.7 Collaborazione con le autorità competenti – articolo 5, par. 4 della DSGP

L'articolo 5, par. 4 della DSGP prevede che i produttori collaborino con le autorità competenti, dietro richiesta delle stesse. L'obiettivo consiste nel garantire un coordinamento delle azioni, volte ad evitare i rischi.

L'articolo 11 della direttiva sui DPI contiene una disposizione in materia di collaborazione con l'organismo notificato, ma si tratta di un aspetto diverso della direttiva. La direttiva DPI non affronta esplicitamente l'aspetto della collaborazione tra i produttori e le autorità competenti, sebbene la collaborazione sia implicitamente prevista come condizione essenziale per il funzionamento della direttiva.

→ L'articolo 5, par. 4 della DSGP relativo alla collaborazione con le autorità competenti si applica ai DPI. Il tipo di collaborazione conforme al presente articolo sarà stabilito dalle autorità di settore alla luce delle norme applicabili ai DPI.

5.3 Obblighi dei distributori - capitolo III della DSGP

Gli articoli 5, par. 2, 5, par. 3 e 5, par. 4 della DSGP contengono varie disposizioni concernenti gli obblighi dei distributori. L'obiettivo generale consiste nel garantire che i distributori non forniscano prodotti pericolosi e partecipino alle misure adottate per ridurre i rischi.

La direttiva DPI non comprende questi aspetti e obiettivi.

→ Gli articoli 5, par. 2, 5, par. 3 e 5, par. 4 della DSGP concernenti gli obblighi dei distributori si applicano ai DPI.

5.4 Obblighi e poteri degli Stati membri - capitolo IV della DSGP

5.4.1 Istituzione delle autorità competenti – articolo 6, primo e secondo comma della DSGP

L'articolo 6, primo e secondo comma della DSGP prevede che gli Stati membri istituiscano e organizzino le autorità competenti. L'obiettivo consiste nel definire chiaramente le responsabilità e nel garantire il coordinamento della sorveglianza del mercato e di altri provvedimenti pubblici volti a migliorare la sicurezza del prodotto.

Gli articoli 2, 6, 7 e 9 della direttiva DPI sono stati redatti, presupponendo l'esistenza di un'autorità competente. Sebbene nella direttiva sui DPI non sia esplicitamente specificato che le autorità competenti devono essere organizzate e nominate, i suddetti articoli della direttiva DPI indicano che è previsto un qualche tipo di autorità competente nazionale. Si tratta di norme specifiche riguardanti l'aspetto della sorveglianza del mercato che hanno lo stesso obiettivo. Tuttavia, poiché il campo di applicazione delle disposizioni della direttiva di settore è relativamente limitato, le corrispondenti norme della DSGP possono servire da esempio e modello anche per la sorveglianza del mercato dei DPI.

→ L'articolo 6, primo e secondo comma della DSGP relativo all'istituzione delle autorità competenti non si applica ai DPI.

5.4.2 Norme in materia di sanzioni – articolo 7 della DSGP

L'articolo 7 della DSGP prevede esplicitamente che gli Stati membri definiscano delle norme in materia di sanzioni. Non esiste alcun obbligo in relazione alle modalità di applicazione delle norme sulle sanzioni. L'obiettivo consiste nell'inserire le sanzioni nella gamma delle misure possibili per garantire la conformità a livello nazionale.

La direttiva DPI non contiene norme specifiche in relazione alle sanzioni.

→ L'articolo 7 della DSGP sull'adozione di norme in materia di sanzioni si applica ai DPI.

5.4.3 Attribuzione dei poteri alle autorità competenti – articolo 8 della DSGP

L'articolo 8, par. 1 della DSGP stabilisce un ampio elenco di poteri, di cui gli Stati membri devono disporre, al fine di agire nelle opportune situazioni. In conformità all'articolo 8, par. 3, nel caso di prodotti che presentino un rischio grave, le autorità devono disporre in particolare dei poteri previsti all'articolo 8, par. 1, lettere da b) a f). L'articolo 8, par. 2 e 4 affronta in pratica l'esercizio dei poteri, ad esempio a chi sono destinate le misure e l'obbligo di adottare misure proporzionate. Si tratta di disposizioni supplementari rispetto ai poteri elencati all'articolo 8, par. 1 e non di obblighi distinti. In conformità all'articolo 8, par. 2, sottoparagrafo 2, le autorità competenti degli Stati membri devono incoraggiare l'azione volontaria nella rispettiva area di potere.

I poteri di cui all'articolo 8, par. 1 coprono tre diversi aspetti. In primo luogo, l'articolo 8, par. 1, lettera a), riguarda la raccolta di informazioni (campioni, verifiche e informazioni). L'obiettivo consiste nel garantire che le autorità competenti dispongano dei poteri necessari per acquisire conoscenza della relativa organizzazione. In secondo luogo, l'articolo 8, par. 1, lettere b) e c), riguarda i poteri occorrenti per assoggettare la commercializzazione a condizioni preventive, quali ad esempio l'apposizione sul prodotto di marcature e avvertenze. L'obiettivo consiste nel ridurre i rischi. In terzo luogo, l'articolo 8, par. 1, lettere da d) a f), comprende i divieti e i richiami, compreso il richiamo del prodotto dai consumatori. In questo caso, l'obiettivo consiste nell'evitare che i prodotti pericolosi possano causare danni.

La direttiva sui DPI affronta l'aspetto dei poteri attribuiti alle autorità competenti nazionali agli articoli 6, 7 e 13. Queste disposizioni coprono molti degli aspetti precedentemente descritti, ma il potere di assoggettare la commercializzazione a condizioni viene affrontato solo dall'articolo 13, par. 4. Il sottoparagrafo b) dell'articolo 13, par. 4 prevede il potere di ritirare i prodotti ma non di richiederne il richiamo. Pertanto, per quanto riguarda il richiamo dei prodotti, si applica la DSGP laddove non siano rispettati i requisiti di sicurezza della direttiva DPI.

→ L'articolo 8, par. 1, lettere b), c) e f) della DSGP relativo al potere di assoggettare la commercializzazione a condizioni preventive e di richiamare i prodotti, attribuito alle autorità competenti, si applica ai DPI, ove ciò non sia previsto dagli articoli 7 e 13, par. 4. L'applicazione è subordinata alle disposizioni supplementari dell'articolo 8, par. 2, par. 3 e par. 4 della DSGP.

5.4.4 Approccio alla sorveglianza del mercato – articolo 9 della DSGP

L'articolo 9 della DSGP impone agli Stati membri di adottare un approccio alla sorveglianza del mercato, basato su misure quali i programmi di sorveglianza nonché sul costante controllo e l'aggiornamento delle conoscenze scientifiche e tecniche relative alla sicurezza. Alle parti interessate deve essere concessa l'opportunità di presentare reclami e di ottenere informazioni riguardo alle relative procedure istituite.

Gli articoli 2, 7 e 13 della direttiva sui DPI contengono disposizioni concrete in materia di sorveglianza del mercato. Sebbene esse non facciano esplicito riferimento alle modalità, con cui tale sorveglianza debba essere esercitata negli Stati membri, nella prassi tale approccio è stato avviato tramite il “gruppo di collaborazione amministrativa” istituito in conformità alla direttiva sui DPI. Tali pratiche devono tenere conto del fatto che la direttiva riguarda i DPI per uso sia professionale che privato.

→ L’articolo 9 della DSGP relativo all’approccio alla sorveglianza del mercato si applica ai DPI. Nella prassi, l’organizzazione della sorveglianza del mercato viene eseguita mediante pratiche istituite nell’ambito del gruppo di collaborazione amministrativa, sulla base delle disposizioni applicabili ai DPI, tenendo conto del fatto che la direttiva riguarda i DPI per uso sia professionale che privato.

5.4.5. Rete europea– articolo 10 della DSGP

L’articolo 10 della DSGP istituisce una rete europea delle autorità degli Stati membri. L’obiettivo consiste nell’agevolare lo scambio di informazioni, la sorveglianza comune e una migliore collaborazione.

L’articolo 6, par. 2, della direttiva sui DPI nomina il comitato, istituito ai sensi della direttiva 89/392/CEE del Consiglio, in qualità di organismo abilitato a discutere qualsiasi questione riguardante l’attuazione e l’applicazione pratica della direttiva. Sebbene nella direttiva non se ne faccia menzione, i servizi della Commissione hanno istituito un gruppo informale di collaborazione amministrativa (incontri semestrali e un sito Internet dedicato) tra le autorità competenti degli Stati membri, allo scopo di garantire la coerente attuazione. Tuttavia, non esistono specifiche disposizioni in proposito.

→ L’articolo 10 della DSGP relativo a una rete europea si applica ai DPI. La collaborazione amministrativa si svolge attraverso il gruppo di collaborazione amministrativa, già istituito.

5.5 Scambi di informazioni e situazioni che richiedono un rapido intervento - capitolo V della DSGP

5.5.1 Notifica – articolo 11 della DSGP

L’articolo 11 della DSGP impone agli Stati membri l’obbligo di informare la Commissione in merito a “tutte le misure per limitare l’immissione sul mercato di prodotti o per disporre il ritiro o il richiamo”. A tale proposito, si intendono solo le misure di cui all’articolo 8, par. 1 della DSGP, ovvero le misure volte ad assicurare che i prodotti siano sicuri, con riferimento all’articolo 6 e all’articolo 1. L’obbligo di comunicare tali misure viene meno, qualora la notifica sia già “**prescritta dall’articolo 12** [notifica attraverso il RAPEX – necessaria in caso di pericoli/effetti immediati fuori dal proprio territorio] o **da una normativa comunitaria specifica** [grassetto aggiunto]”. La seconda rinuncia fa riferimento ad esempio alla notifica di cui alle “clausole di salvaguardia” previste dalle direttive di settore.

La notifica delle misure nazionali riguardanti i prodotti contemplati dalla direttiva sui DPI è prevista dagli articoli 7 e 13 della direttiva DPI. L’articolo 11 della DSGP aggiunge un

obbligo formale per gli Stati membri di notificare altre misure adottate a livello nazionale, ma solo se volte a garantire che i prodotti siano sicuri. Le misure concernenti le certificazioni non relative alla sicurezza non devono essere notificate. La notifica è inoltre richiesta ai sensi dell'articolo 12 della DSGP in caso di rischio grave (notifica attraverso il RAPEX), come illustrato al successivo punto 5.5.2.

→ L'articolo 11 della DSGP relativo alle notifiche si applica alle misure, adottate a livello nazionale per garantire la sicurezza dei DPI, salvo il caso in cui la notifica sia già prevista dagli articoli 7 e 13 della direttiva sui DPI o dall'articolo 12 della DSGP (notifica attraverso il RAPEX).

5.5.2 RAPEX – articolo 12 della DSGP

L'articolo 12 della DSGP fornisce la base legale per un sistema di scambio di informazioni nelle situazioni d'emergenza (sistema RAPEX). L'obiettivo consiste nel fornire le informazioni a tutti gli Stati membri, affinché possano prendere provvedimenti immediati nel caso in cui sia stato individuato un prodotto soggetto a rischio grave.

La direttiva sui DPI non contiene disposizioni in tal senso.

→ L'articolo 12 della DSGP relativo al RAPEX si applica ai DPI. La notifica deve essere effettuata attraverso il punto di contatto nazionale del RAPEX al punto di contatto del RAPEX presso la Commissione.

5.5.3 Procedure di intervento rapido – articolo 13 della DSGP

L'articolo 13 della DSGP introduce una base per un rapido intervento da parte della Commissione nei casi di rischio grave. L'obiettivo consiste nell'eliminare efficacemente il rischio.

La direttiva DPI non contiene disposizioni simili.

→ L'articolo 13 della DSGP relativo alle procedure di intervento rapido si applica ai DPI.

5.6 Procedure di comitato e disposizioni finali - capitolo VI e VII della DSGP

5.6.1 Procedure di comitato – articoli 14 e 15 della DSGP

Gli articoli 14 e 15 della DSGP stabiliscono la base per le procedure di comitato previste dalla DSGP.

Gli articoli si applicano esclusivamente alle procedure previste dalla DSGP. Dal precedente punto 5.5.3 si desume che tali procedure possono riguardare i DPI (rapido intervento).

→ Le procedure di comitato della DSGP, stabilite agli articoli 14 e 15, si applicano alle procedure della DSGP di cui all'articolo 13.

5.6.2 Tutela della riservatezza e motivazione delle misure– articoli 16 e 18 della DSGP

Gli articoli 16 e 18 della GSPD trattano i requisiti amministrativi, da soddisfarsi quando le autorità competenti degli Stati membri o la Commissione adottano misure previste dalla DSGP. L'articolo 16 regola l'accesso alle informazioni e la tutela della riservatezza mentre l'articolo 18 prevede che, laddove vengano adottate misure, siano fornite le opportune ragioni, siano indicati i mezzi di impugnazione, sia concessa l'opportunità di presentare punti di vista, ecc. L'obiettivo consiste nel garantire che gli interessi delle parti siano debitamente salvaguardati e al contempo siano raggiunti gli obiettivi della direttiva.

L'articolo 15 della direttiva DPI contiene una disposizione riguardante l'accesso ai dati relativi alle decisioni emanate in virtù della direttiva. L'obiettivo tuttavia non consiste nel garantire la riservatezza e non appare in relazione con il pubblico accesso alle informazioni. Pertanto, la disposizione della DSGP è applicabile ai DPI.

L'articolo 14 della direttiva DPI contiene una disposizione specifica relativa alla motivazione delle decisioni nonché alle possibilità di ricorso, ecc. L'obiettivo della disposizione è lo stesso della DSGP, vale a dire la salvaguardia degli interessi delle parti in causa.

→ L'articolo 16 della DSGP relativo alla trasparenza e alla riservatezza si applica ai DPI.

→ L'articolo 18 della DSGP concernente la motivazione e altri requisiti procedurali non trova applicazione, in quanto la direttiva sui DPI contiene una norma specifica che disciplina lo stesso aspetto con gli stessi obiettivi.

5.6.3 Rapporto con la direttiva relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi – articolo 17 della DSGP

L'articolo 17 della DSGP stabilisce che l'applicazione della DSGP non pregiudica l'applicazione della direttiva relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi (direttiva 85/347/CE del Consiglio). Ciò non fa che confermare quanto si desume dai principi generali della legislazione comunitaria.

La direttiva sui DPI non contiene disposizioni specifiche che stabiliscano il rapporto con la direttiva relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi. L'articolo 17 della DSGP riporta un principio generale che si applica anche alla direttiva sui DPI.

→ Come la DSGP, anche la direttiva sui DPI deve essere applicata senza pregiudicare l'applicazione della direttiva relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi..

5.7 Conclusioni

Come emerge dalla precedente analisi, trovano applicazione le seguenti disposizioni della DSGP (altre disposizioni della DSGP non trovano applicazione, in quanto la stessa direttiva sui DPI contiene disposizioni specifiche che disciplinano gli stessi aspetti con gli stessi obiettivi):

Capitolo III della DSGP– obblighi dei produttori e distributori

- Articolo 5, par. 1, terzo, quarto e quinto comma relativi all'identificazione dei prodotti e agli obblighi in capo ai produttori dopo la commercializzazione dei prodotti
- Articolo 5, par. 3 relativo all'obbligo dei produttori di informare le autorità competenti in merito a determinate misure
- Articolo 5, par. 4 relativo alla collaborazione
- Articolo 5 relativo agli obblighi dei distributori

Capitolo IV della DSGP– Obblighi specifici e poteri degli Stati membri

- Articolo 7 relativo all'adozione di norme in materia di sanzioni
- Articolo 8, par. 1, lettere b), c) e f), relativo all'attribuzione alle autorità competenti del potere di assoggettare la commercializzazione a condizioni preventive (laddove ciò non sia disciplinato dagli articoli 7 e 13 della direttiva sui DPI) e di richiamare i prodotti.
- Articolo 9 relativo all'adozione di una strategia di sorveglianza del mercato
- Articolo 10 relativo a una rete di autorità degli Stati membri

Capitolo V della DSGP– Scambi di informazioni e situazioni che richiedono un rapido intervento

- Articolo 11 relativo alla notifica delle misure adottate dagli Stati membri. Il presente articolo trova applicazione se la misura riguarda la salute e la sicurezza dei consumatori e non è stata notificata in virtù degli articoli 7 o 13 della direttiva sui DPI o dell'articolo 12 della DSGP (sistema RAPEX).
- Articolo 12 relativo al RAPEX
- Articolo 13 relativo alla facoltà di eseguire un rapido intervento spettante alla Commissione
- Articoli 14 e 15 relativi alle procedure di comitato, ma applicabili solo alle procedure definite dalla DSGP, ad esempio all'articolo 13

Capitolo VII della DSGP– Disposizioni finali

- Articolo 16 relativo all'accesso alle informazioni e alla riservatezza quando si eseguono azioni
- Articolo 17 relativo al rapporto con la direttiva relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi

Nota bene! I capitoli specifici di settore dal 3 al 6 devono essere letti in collegamento con il capitolo trasversale 2.

6. Direttiva prodotti cosmetici

6.1 Introduzione

La Direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai prodotti cosmetici (direttiva prodotti cosmetici) è stata più volte modificata, da ultimo dalla Direttiva 2003/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 febbraio 2003. La direttiva è fondata sul vecchio approccio e pertanto non prevede la certificazione CE.

6.2 Obblighi dei produttori - capitoli II e III della DSGP

6.2.1 Obbligo generale di sicurezza – articoli 2, lettere b) e c), 3 e 4 della DSGP

Gli articoli 3 e 4 DSGP stabiliscono un obbligo generale di immettere sul mercato solo prodotti sicuri nonché una procedura per l'adozione di norme a copertura dei rischi e delle categorie di rischio. La definizione di "prodotto sicuro" è riportata all'articolo 2, lettera b) e quella di "prodotto pericoloso" all'articolo 2, lettera c). Queste disposizioni della DSGP si applicano ai rischi e alle categorie di rischio non previsti dalla direttiva di settore.

L'obiettivo della direttiva prodotti cosmetici consiste nel garantire che i prodotti cosmetici immessi sul mercato siano sicuri, ma il suo campo di applicazione non è globale. Essa contiene i requisiti in materia di composizione, etichettatura e imballaggio dei cosmetici. Pertanto, per quanto riguarda gli altri rischi, ad esempio i rischi meccanici, si applica la DSGP, a condizione che non siano applicabili altre normative di settore.

→ L'obbligo generale di sicurezza previsto dall'articolo 2, lettere b) e c) e dagli articoli 3 e 4 della DSGP si applica ai cosmetici per quanto riguarda i rischi non contemplati dalla direttiva prodotti cosmetici stessa, a condizione che non siano applicabili altre normative di settore.

6.2.2 Informazioni ai consumatori sui rischi – articolo 5, par. 1, primo comma della DSGP

L'articolo 5, par.1, primo comma della DSGP introduce un obbligo per i produttori a fornire ai consumatori le informazioni riguardo ai rischi, allo scopo di consentire loro di valutare i rischi e prendere precauzioni, riducendo così l'impatto del rischio.

Gli articoli 2 e 6, par. 1, lettere c), d) e f), della direttiva prodotti cosmetici e i relativi allegati contengono specifiche disposizioni in materia di informazioni, aventi gli stessi obiettivi.

→ La disposizione concernente l'obbligo per il produttore di informare i consumatori, previsto all'articolo 5, par. 1, primo comma, della DSGP non si applica ai cosmetici.

6.2.3 Identificazione del produttore – articolo 5, par. 1, terzo e quarto comma della DSGP

L'articolo 5, par. 1, terzo e quarto comma della DSGP introduce l'obbligo per i produttori di fornire la propria identità in relazione all'acquisto del prodotto. L'obiettivo consiste nell'essere informati in merito ai rischi e nel dare ai consumatori e ad altri un punto di riferimento.

L'articolo 6, par. 1, lettera a) della direttiva prodotti cosmetici impone al produttore di apporre i propri dettagli sul prodotto. Poiché l'obiettivo è lo stesso della DSGP, quest'ultima non trova applicazione.

→ L'obbligo per i produttori di fornire la propria identità, previsto dall'articolo 5, paragrafo 1, terzo e quarto comma, della DSGP, non si applica ai cosmetici.

6.2.4 Identificazione del prodotto – articolo 5, par. 1, terzo e quarto comma della DSGP

L'articolo 5, par. 1, terzo e quarto comma della DSGP contiene una norma specifica relativa all'identificazione del prodotto, ad esempio mediante un riferimento del prodotto stesso. L'aspetto e l'obiettivo sono diversi da quanto specificato sopra (punto 3.2.3), in quanto lo scopo consiste nel facilitare l'identificazione del prodotto in oggetto e nel consentire di adottare i provvedimenti più adatti.

L'articolo 6, par. 1, lettera e), della direttiva prodotti cosmetici impone ai produttori di apporre dei dettagli sul prodotto. Poiché l'obiettivo è lo stesso della DSGP, quest'ultima non trova applicazione.

→ L'articolo 5, par. 1, terzo e quarto comma della DSGP relativo all'identificazione del prodotto non si applica ai cosmetici.

6.2.5 Follow up della sicurezza dei consumatori per i prodotti commercializzati – articolo 5, par. 1, terzo, quarto e quinto comma della DSGP

L'articolo 5, par. 1, terzo, quarto e quinto comma della DSGP prevede opportune misure da parte del produttore per i prodotti commercializzati, tra cui controlli a campione, esame dei reclami e informazioni ai distributori. L'obiettivo consiste nel garantire opportune azioni preventive e nell'individuare i rischi.

La direttiva prodotti cosmetici non contiene disposizioni specifiche riguardo alle attività che i produttori devono svolgere dopo la commercializzazione dei prodotti (ad esempio i controlli a campione), benché varie norme facciano indirettamente riferimento a tali attività. In particolare, l'articolo 7, lettera a) prevede che i produttori tengano a disposizione informazioni dettagliate riguardo alle verifiche della sicurezza dei prodotti immessi sul mercato, compresi i dati relativi agli effetti indesiderati. La fonte di tali dati relativi agli effetti indesiderati può variare, ma generalmente essi provengono dai reclami dei consumatori. Tali dati devono essere tenuti per consentire il controllo da parte delle autorità competenti nazionali e, a decorrere dall'11 settembre 2004, in concomitanza con l'entrata in

vigore della settima modifica della direttiva prodotti cosmetici, dietro opportuna richiesta, essi devono essere resi accessibili al pubblico.

→ L'obbligo del follow up sulla sicurezza dei prodotti commercializzati previsto dall'articolo 5, par. 1, terzo, quarto e quinto comma della DSGP si applica ai cosmetici, laddove tali aspetti non siano contemplati dalla direttiva stessa.

6.2.6 Informazioni da parte dei produttori alle autorità competenti riguardo ai prodotti pericolosi– articolo 5, par. 3 della DSGP

L'articolo 5, par. 3 della DSGP prevede che i produttori informino le autorità competenti riguardo ai prodotti pericolosi e alle azioni intraprese per prevenire i rischi. L'obiettivo consiste nel garantire che le autorità competenti possano adottare gli opportuni provvedimenti al fine di ridurre i rischi e garantire un coordinamento degli interventi.

L'articolo 7, lettera a) della direttiva prodotti cosmetici contiene disposizioni specifiche relative alle informazioni da tenersi a disposizione delle autorità competenti, ma tali disposizioni non riguardano lo stesso aspetto, vale a dire la comunicazione attiva.

→ L'articolo 5, paragrafo 3, della DSGP relativo alle informazioni da parte dei produttori alle autorità competenti si applica ai cosmetici, qualora il prodotto non sia conforme ai requisiti di sicurezza previsti dalla direttiva prodotti cosmetici o, per quanto riguarda gli altri rischi, qualora il prodotto cosmetico non soddisfi i requisiti generali di sicurezza previsti dall'articolo 3 della DSGP, laddove si fa riferimento all'articolo 2, lettera b) (vedi precedente punto 6.2.1).

6.2.7 Collaborazione con le autorità competenti – articolo 5, par. 4 della DSGP

L'articolo 5, par. 4 della DSGP prevede che i produttori collaborino con le autorità competenti, dietro richiesta delle stesse. L'obiettivo consiste nel garantire un coordinamento delle azioni, volte ad evitare i rischi.

Agli articoli 7, par. 3 e 7, lettera a), la direttiva prodotti cosmetici contiene alcune disposizioni relative alle informazioni da fornirsi alle autorità competenti, ma il loro campo di applicazione è più ristretto rispetto alla DSGP, in quanto non contemplano altre forme di collaborazione, quali ad esempio le avvertenze, il richiamo dei prodotti ed altre misure da adottarsi. La collaborazione con le autorità competenti è implicitamente prevista come condizione essenziale per il funzionamento della direttiva, ma non è disciplinata da una norma specifica.

→ L'articolo 5, par. 4 della DSGP relativo alla collaborazione con le autorità competenti si applica ai cosmetici, qualora singoli aspetti non siano contemplati dalla direttiva stessa. Le modalità di collaborazione di cui al presente articolo saranno stabilite dalle autorità di settore per le disposizioni applicabili ai cosmetici.

6.3 Obblighi dei distributori - capitolo III della DSGP

Gli articoli 5, par. 2, 5, par. 3 e 5, par. 4 della DSGP contengono varie disposizioni concernenti gli obblighi dei distributori. L'obiettivo generale consiste nel garantire che i

distributori non forniscano prodotti pericolosi e partecipino alle misure adottate per ridurre i rischi.

La direttiva prodotti cosmetici non contempla questi aspetti e obiettivi.

→ Gli articoli 5, par. 2, 5, par. 3 e 5, par. 4 della DSGP relativi agli obblighi dei distributori si applicano ai cosmetici.

6.4 Obblighi e poteri degli Stati membri - capitolo IV della DSGP

6.4.1 Istituzione delle autorità competenti – articolo 6, primo e secondo comma della DSGP

L'articolo 6, primo e secondo comma della DSGP prevede che gli Stati membri istituiscano e organizzino le autorità competenti. L'obiettivo consiste nel definire chiaramente le responsabilità e nel garantire il coordinamento della sorveglianza del mercato e di altri provvedimenti pubblici volti a migliorare la sicurezza del prodotto.

Gli articoli 7, par. 3 e 7, lettera a), paragrafo 5, della direttiva prodotti cosmetici presuppongono l'istituzione di autorità competenti. Si tratta di norme specifiche riguardanti l'aspetto della sorveglianza del mercato che hanno lo stesso obiettivo. Tuttavia, poiché il campo di applicazione delle disposizioni della direttiva di settore è relativamente limitato, le corrispondenti norme della DSGP possono servire da esempio e modello anche per la sorveglianza del mercato dei cosmetici.

→ L'articolo 6, primo e secondo comma della DSGP relativo all'istituzione e all'organizzazione di autorità competenti non si applica ai cosmetici.

6.4.2 Norme in materia di sanzioni – articolo 7 della DSGP

L'articolo 7 della DSGP prevede esplicitamente che gli Stati membri definiscano delle norme in materia di sanzioni. Non esiste alcun obbligo in relazione alle modalità di applicazione delle norme sulle sanzioni. L'obiettivo consiste nell'inserire le sanzioni nella gamma delle misure possibili per garantire la conformità a livello nazionale.

La direttiva prodotti cosmetici non contiene norme specifiche in relazione alle sanzioni.

→ L'articolo 7 della DSGP sull'adozione di norme in materia di sanzioni si applica ai cosmetici.

6.4.3 Attribuzione dei poteri alle autorità competenti – articolo 8 della DSGP

L'articolo 8, par. 1 della DSGP stabilisce un ampio elenco di poteri, di cui gli Stati membri devono disporre, al fine di agire nelle opportune situazioni. In conformità all'articolo 8, par. 3, nel caso di prodotti che presentino un rischio grave, le autorità devono disporre in particolare dei poteri previsti all'articolo 8, par. 1, lettere da b) a f). L'articolo 8, par. 2 e 4 affronta in pratica l'esercizio dei poteri, ad esempio a chi sono destinate le misure e l'obbligo di adottare misure proporzionate. Si tratta di disposizioni supplementari rispetto ai poteri elencati all'articolo 8, par. 1 e non di obblighi distinti. In conformità all'articolo 8, par. 2, sottoparagrafo 2, le autorità competenti degli Stati membri devono incoraggiare l'azione volontaria nella rispettiva area di potere.

I poteri di cui all'articolo 8, par. 1 coprono tre diversi aspetti. In primo luogo, l'articolo 8, par. 1, lettera a), riguarda la raccolta di informazioni (campioni, verifiche e informazioni). L'obiettivo consiste nel garantire che le autorità competenti dispongano dei poteri necessari per acquisire conoscenza della relativa organizzazione. In secondo luogo, l'articolo 8, par. 1, lettere b) e c), riguarda i poteri occorrenti per assoggettare la commercializzazione a condizioni preventive, quali ad esempio l'apposizione sul prodotto di marcature e avvertenze. L'obiettivo consiste nel ridurre i rischi. In terzo luogo, l'articolo 8, par. 1, lettere da d) a f), comprende i divieti e i richiami, compreso il richiamo del prodotto dai consumatori. In questo caso, l'obiettivo consiste nell'evitare che i prodotti pericolosi possano causare danni.

L'articolo 7, par. 3 e l'articolo 12 della direttiva prodotti cosmetici contengono disposizioni riguardanti il potere di raccogliere informazioni e vietare determinati prodotti. Tali disposizioni hanno lo stesso obiettivo dell'articolo 8, par. 1, lettere a), d) ed e) della DSGP. Poiché tuttavia esse non contemplano il potere di richiamare i prodotti, la DSGP trova applicazione nel caso in cui il prodotto cosmetico non sia conforme ai requisiti di sicurezza della direttiva prodotti cosmetici o, per quanto riguarda gli altri rischi, qualora il prodotto cosmetico non soddisfi i requisiti generali di sicurezza previsti dall'articolo 3 della DSGP, laddove si fa riferimento all'articolo 2, lettera b) (vedi precedente punto 6.2.1). Il potere di assoggettare la commercializzazione del prodotto a condizioni preventive è contemplato invece dall'articolo 12 della direttiva prodotti cosmetici.

→ L'articolo 8, par. 1 della DSGP relativo ai poteri attribuiti alle autorità competenti si applica ai cosmetici per quanto concerne il richiamo dei prodotti. L'applicazione è subordinata alle disposizioni supplementari dell'articolo 8, par. 2, par. 3 e par. 4 della DSGP.

6.4.4 Approccio alla sorveglianza del mercato – articolo 9 della DSGP

L'articolo 9 della DSGP impone agli Stati membri di adottare un approccio alla sorveglianza del mercato, basato su misure quali i programmi di sorveglianza nonché sul costante controllo e l'aggiornamento delle conoscenze scientifiche e tecniche relative alla sicurezza. Alle parti

interessate deve essere concessa l'opportunità di presentare reclami e di ottenere informazioni riguardo alle relative procedure istituite.

La direttiva prodotti cosmetici non contiene disposizioni relative all'approccio alle attività di sorveglianza del mercato.

→ L'articolo 9 della DSGP relativo all'approccio alla sorveglianza del mercato si applica ai cosmetici.

6.4.5. Rete europea – articolo 10 della DSGP

L'articolo 10 della DSGP istituisce una rete europea delle autorità degli Stati membri. L'obiettivo consiste nell'agevolare lo scambio di informazioni, la sorveglianza comune e una migliore collaborazione.

All'articolo 7, lettera a), paragrafo 5, la direttiva prodotti cosmetici contiene una disposizione specifica che disciplina la collaborazione tra Stati membri.

→ L'articolo 10 della DSGP relativo alla rete europea non si applica ai cosmetici.

6.5 Scambi di informazioni e situazioni che richiedono un rapido intervento - capitolo V della DSGP

6.5.1 Notifica – articolo 11 della DSGP

L'articolo 11 della DSGP impone agli Stati membri l'obbligo di informare la Commissione in merito a “tutte le misure per limitare l'immissione sul mercato di prodotti o per disporre il ritiro o il richiamo”. A tale proposito, si intendono solo le misure di cui all'articolo 8, par. 1 della DSGP, ovvero le misure volte ad assicurare che i prodotti siano sicuri, con riferimento all'articolo 6 e all'articolo 1. L'obbligo di comunicare tali misure viene meno, qualora la notifica sia già “**prescritta dall'articolo 12** [notifica attraverso il RAPEX – necessaria in caso di pericoli/effetti immediati fuori dal proprio territorio] o **da una normativa comunitaria specifica** [grassetto aggiunto]”. La seconda rinuncia fa riferimento ad esempio alla notifica di cui alle “clausole di salvaguardia” previste dalle direttive di settore.

L'articolo 12, par. 1 della direttiva prodotti cosmetici fa riferimento alla notifica delle misure concernenti i prodotti “conformi alla direttiva”. Le ulteriori misure, adottate sulla base di considerazioni riguardo alla salute e alla sicurezza, devono essere notificate in conformità all'articolo 11 della DSGP, salvo i casi in cui vengano notificate in virtù dell'articolo 12 della DSGP (RAPEX) – vedi punto seguente.

→ L'articolo 11 della DSGP relativo alle notifiche si applica ai cosmetici, salvo i casi in cui la notifica è prevista dalla direttiva prodotti cosmetici o dalla procedura RAPEX di cui all'articolo 12 della DSGP.

6.5.2 RAPEX – articolo 12 della DSGP

L'articolo 12 della DSGP fornisce la base legale per un sistema di scambio di informazioni nelle situazioni d'emergenza (sistema RAPEX). L'obiettivo consiste nel fornire le informazioni a tutti gli Stati membri, affinché possano prendere provvedimenti immediati nel caso in cui sia stato individuato un prodotto soggetto a rischio grave.

La direttiva prodotti cosmetici non contiene disposizioni specifiche con lo stesso obiettivo, in quanto l'articolo 12, par. 1 persegue un diverso scopo.

→ L'articolo 12 della DSGP relativo al RAPEX si applica ai cosmetici. La notifica deve essere effettuata attraverso il punto di contatto nazionale del RAPEX al punto di contatto del RAPEX presso la Commissione.

6.5.3 Procedure di intervento rapido – articolo 13 della DSGP

L'articolo 13 della DSGP introduce una base per un rapido intervento da parte della Commissione nei casi di rischio grave. L'obiettivo consiste nell'eliminare efficacemente il rischio.

All'articolo 10, la direttiva prodotti cosmetici contiene una disposizione relativa all'adeguamento della direttiva, ma non affronta i temi dell'intervento e della rapida prevenzione dei rischi.

→ L'articolo 13 della DSGP relativo al rapido intervento si applica ai cosmetici.

6.6 Procedure di comitato e disposizioni finali - capitoli VI e VII della DSGP

6.6.1 Procedure di comitato – articoli 14 e 15 della DSGP

Gli articoli 14 e 15 della DSGP stabiliscono la base per le procedure di comitato previste dalla DSGP.

Gli articoli si applicano esclusivamente alle procedure previste dalla DSGP. Dai precedenti punti 6.1.2 e 6.5.3 si desume che tali procedure possono riguardare i cosmetici (rapido intervento).

→ Le procedure di comitato della DSGP, stabilite agli articoli 14 e 15, si applicano solo alle procedure della DSGP di cui all'articolo 13.

6.6.2 Tutela della riservatezza e motivazione delle misure– articoli 16 e 18 della DSGP

Gli articoli 16 e 18 della DSGP trattano i requisiti amministrativi, da soddisfarsi quando le autorità competenti degli Stati membri o la Commissione adottano misure previste dalla DSGP. L'articolo 16 regola l'accesso alle informazioni e la tutela della riservatezza mentre l'articolo 18 prevede che, laddove vengano adottate misure, siano fornite le opportune ragioni, siano indicati i mezzi di impugnazione, sia concessa l'opportunità di presentare punti di vista, ecc. L'obiettivo consiste nel garantire che gli interessi delle parti siano debitamente salvaguardati e al contempo siano raggiunti gli obiettivi della direttiva.

La direttiva prodotti cosmetici non contiene disposizioni specifiche riguardo all'accesso alle informazioni e alla riservatezza né alla motivazione delle misure che affrontino gli stessi aspetti della DSGP e con gli stessi obiettivi.

→ L'articolo 16 della DSGP relativo alla trasparenza e alla riservatezza si applica ai cosmetici, laddove la direttiva prodotti cosmetici non affronti tale aspetto.

→ L'articolo 18 della DSGP concernenti i requisiti procedurali si applica ai cosmetici, laddove la direttiva prodotti cosmetici non affronti tale aspetto.

6.6.3 Rapporto con la direttiva relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi – articolo 17 della DSGP

L'articolo 17 della DSGP stabilisce che l'applicazione della DSGP non pregiudica l'applicazione della direttiva relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi (direttiva 85/347/CE del Consiglio). Ciò non fa che confermare quanto si desume dai principi generali della legislazione comunitaria.

La Direttiva prodotti cosmetici non contiene disposizioni specifiche che stabiliscano il rapporto con la direttiva relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi. L'articolo 17 della DSGP riporta un principio generale che si applica anche alla Direttiva prodotti cosmetici.

→ Come la DSGP, anche la direttiva prodotti cosmetici deve essere applicata senza pregiudicare l'applicazione della direttiva relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi.

6.7 Conclusioni

Come emerge dalla precedente analisi, trovano applicazione le seguenti disposizioni della DSGP (altre disposizioni della DSGP non trovano applicazione, in quanto la stessa direttiva prodotti cosmetici contiene disposizioni specifiche che disciplinano gli stessi aspetti con gli stessi obiettivi):

Capitolo III della DSGP–obblighi dei distributori e dei produttori

- Articolo 2, lettere b) e c) e articoli 3 e 4 relativi agli obblighi generali di sicurezza, per quanto riguarda i rischi non contemplati dalla direttiva prodotti cosmetici, laddove non trovino applicazione altre normative di settore
- Articolo 5, par. 1, terzo, quarto e quinto comma relativi agli obblighi in capo ai produttori dopo la commercializzazione dei prodotti, laddove la direttiva stessa non contempli questo aspetto
- Articolo 5, par. 3 relativo all'obbligo dei produttori di informare le autorità competenti in merito a determinate misure
- Articolo 5, par. 4 relativo alla collaborazione
- Articolo 5 relativo agli obblighi dei distributori

Capitolo IV della DSGP– Obblighi specifici e poteri degli Stati membri

- Articolo 7 relativo all'adozione di norme in materia di sanzioni

- Articolo 8, par. 1, relativo all'attribuzione alle autorità competenti del potere di richiamare i prodotti.
- Articolo 9 relativo all'adozione di una strategia di sorveglianza del mercato

DSGP Chapter V – Scambi di informazioni e situazioni che richiedono un rapido intervento

- Articolo 11 relativo alla notifica delle misure adottate dagli Stati membri. Il presente articolo trova applicazione, qualora la misura non sia notificata in virtù dell'articolo 12, par. 1 della direttiva prodotti cosmetici o dell'articolo 12 della DSGP (sistema RAPEX).
- Articolo 12 relativo al RAPEX
- Articolo 13 relativo alla facoltà di eseguire un rapido intervento spettante alla Commissione
- Articoli 14 e 15 relativi alle procedure di comitato, ma applicabili solo alle procedure definite dalla DSGP, ad esempio all'articolo 13

Capitolo VII della DSGP– Disposizioni finali

- Articolo 16 relativo all'accesso alle informazioni e alla riservatezza quando si eseguono azioni, a condizione che la direttiva stessa non affronti l'aspetto in questione
- Articolo 17 relativo al rapporto con la direttiva relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi
- Articolo 18 relativo alla motivazione delle decisioni ecc.

7. Sintesi delle conclusioni

La direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti (DSGP) è *complementare* alle direttive di settore riportanti disposizioni in materia di sicurezza. Lo scopo consiste nel creare un coerente livello di protezione dei consumatori per tutti i prodotti immessi sul mercato, senza interferire o sovrapporsi alle normative o alle pratiche comunitarie specifiche per il settore. La base per la valutazione consiste nell'articolo 1, par. 2 della DSGP. L'applicazione della DSGP si può suddividere in tre parti:

In primo luogo, gli articoli 3 e 4 della DSGP relativi agli obblighi generali di sicurezza (unitamente alle relative definizioni, in particolare l'articolo 2, lettere b) e c)) trovano applicazione, laddove la direttiva di settore non contempli un rischio o una categoria di rischio. Poiché si è rilevato che le direttive di settore fondate sul nuovo approccio, comprese nel presente documento, contemplano tutti i tipi di rischio, l'obbligo generale di sicurezza della DSGP normalmente non si applica ai prodotti di consumo contemplati da tali direttive. Tuttavia, nel caso della direttiva prodotti cosmetici, fondata sul "vecchio approccio", l'obbligo generale di sicurezza di cui all'articolo 2, lettere b) e c), e agli articoli 3 e 4 della DSGP si applica ai rischi che non vi sono contemplati, salvo il caso in cui altre direttive affrontino i rischi in questione.

In secondo luogo, le disposizioni di cui agli articoli 5–18 si applicano, laddove l'*aspetto* considerato non sia contemplato da una disposizione *specificata* della direttiva di settore che abbia lo stesso *obiettivo*. L'analisi esposta nel presente documento mostra che, malgrado alcune differenze di secondaria importanza, l'applicazione è analoga per i giocattoli, la direttiva "bassa tensione", i DPI e la direttiva prodotti cosmetici. Trovano applicazione gli articoli della DSGP riportati nella tabella seguente (gli altri articoli della DSGP non si applicano, poiché le direttive di settore contengono disposizioni simili che riguardano lo stesso aspetto con lo stesso obiettivo). In numerosi casi, le pratiche informali esistenti sono già in linea con i requisiti della DSGP, soprattutto per quanto riguarda la collaborazione amministrativa:

articolo della DSGP applicabile	Breve descrizione	Chi riguarda?
Articolo 5, par. 1, terzo, quarto e quinto comma	Obblighi in capo ai produttori dopo la commercializzazione (tutte le direttive) e obbligo per i produttori di identificare i prodotti (giocattoli, direttiva "bassa tensione" e DPI)	Produttore
Articolo 5, par. 3	Obbligo di informare le autorità competenti riguardo a determinate misure	Produttore
Articolo 5, par. 4	Obbligo di collaborazione con le autorità competenti.	Produttore
Articoli 5, par. 2, 5, par. 3 e 5, par. 4	Obblighi del distributore	Distributore
Articolo 7	Norme da applicarsi in materia di sanzioni	Stati membri
Articolo 8, par. 1	Attribuzione alle autorità competenti dei poteri di richiedere informazioni, di assoggettare la commercializzazione dei prodotti a condizioni preventive o di vietare la vendita dei prodotti o di richiamare i prodotti. Diversa applicazione a	Stati membri

	seconda della specifica direttiva.	
Articolo 9	Adozione di una strategia di sorveglianza del mercato	Stati membri
Articolo 10	Rete delle autorità degli Stati membri (fatta eccezione per i cosmetici).	Stati membri
Articolo 13	Rapido intervento	Stati membri
Articoli 14 e 15	Procedure di comitato per le decisioni adottate in virtù della DSGP.	Stati membri
Articolo 16	Accesso alle informazioni e riservatezza nell'esecuzione di azioni. Le direttive specifiche prevedono l'applicazione di alcune limitazioni.	Stati membri
Articolo 17	Rapporto con la direttiva relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi	---
Articolo 18, par. 1	Requisiti amministrativi. Le direttive specifiche prevedono l'applicazione di alcune limitazioni.	Stati membri
Articoli 18, par. 2 e 18, par. 3	Vie legali e rapporto con l'accertamento delle responsabilità. Le direttive specifiche prevedono l'applicazione di alcune limitazioni.	Stati membri

In terzo luogo, le procedure di notifica costituiscono un caso a parte. La notifica delle misure adottate a livello nazionale per i prodotti provvisti di certificazione CE è prevista dalle clausole di salvaguardia delle direttive giocattoli e DPI, mentre le misure concernenti tutti i prodotti di cui alla direttiva “bassa tensione” devono essere notificate in conformità alla direttiva stessa

L'articolo 12 della DSGP prevede per gli Stati membri l'esigenza legale di riferire alla Commissione attraverso un sistema di avvertimento rapido (RAPEX) l'esistenza di prodotti che comportino gravi rischi. La notifica deve essere effettuata tramite il punto di contatto nazionale del RAPEX al punto di contatto del RAPEX in seno alla Commissione. Tale informazione viene poi rapidamente inoltrata ai servizi della Commissione, responsabili per la relativa direttiva di settore e agli Stati membri tenuti a rispondere.

Nei casi in cui vengono effettuate notifiche attraverso il RAPEX per prodotti rientranti nel campo di applicazione delle direttive di settore, oltre alla notifica attraverso il RAPEX, si considera inviata (al servizio responsabile per la direttiva di settore) anche la notifica di una clausola di salvaguardia distinta. La ragione principale di ciò risiede nel fatto che le due diverse procedure di notifica hanno scopi diversi.

L'articolo 11 della DSGP aggiunge un obbligo formale per gli Stati membri di notificare le eventuali misure adottate a livello nazionale, ove le stesse siano volte a garantire la sicurezza dei prodotti e la notifica non sia già prevista dalle clausole di salvaguardia o dall'articolo 12 della DSGP (RAPEX). Ciò riguarda i giocattoli, i DPI e i cosmetici.