

DECISIONE DELLA COMMISSIONE**del 29 aprile 2004****che stabilisce orientamenti per la gestione del sistema comunitario d'informazione rapida (RAPEX) e per le notifiche presentate conformemente all'articolo 11 della direttiva 2001/95/CE***[notificata con il numero C(2004) 1676]***(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2004/418 /CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti ⁽¹⁾, ed in particolare l'articolo 11, paragrafo 1, terzo capoverso,

previa consultazione del comitato istituito in virtù dell'articolo 15 della direttiva 2001/95/CE,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/95/CE stabilisce un sistema comunitario d'informazione rapida (RAPEX) per lo scambio rapido d'informazioni tra gli Stati membri e la Commissione sulle misure e le azioni relative a prodotti che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori.
- (2) Il RAPEX contribuisce a impedire la distribuzione ai consumatori di prodotti che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza, facilita il controllo dell'efficacia e dell'uniformità della sorveglianza del mercato e delle attività relative all'applicazione della regolamentazione negli Stati membri, e fornisce una base per l'identificazione delle esigenze di azione a livello comunitario.
- (3) La procedura di notifica definita all'articolo 11 della direttiva 2001/95/CE prevede uno scambio d'informazioni tra gli Stati membri e la Commissione sulle misure e le azioni relative a prodotti pericolosi che non presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori.
- (4) L'effettiva attuazione, da parte della Commissione e delle autorità competenti degli Stati membri, delle procedure di notifica previste dalla direttiva 2001/95/CE richiede

¹ GUL 11 del 15.1.2002, pag. 4.

un'applicazione coerente delle disposizioni corrispondenti di tale direttiva, in particolare della nozione di rischio grave e di rischi i cui effetti non superano o non possono superare le frontiere di uno Stato membro, ma che possono interessare tutti gli Stati membri.

- (5) Al fine di agevolare l'attuazione del RAPEX e della procedura di notifica di cui all'articolo 11, gli orientamenti dovrebbero comprendere un modulo tipo di notifica e criteri per la classificazione delle notifiche secondo il grado d'urgenza. Gli orientamenti dovrebbero inoltre definire le modalità di funzionamento, comprese le scadenze per le varie tappe delle procedure di notifica.
- (6) Gli orientamenti dovrebbero essere inviati alle autorità nazionali designate come punti di contatto nel quadro del RAPEX e responsabili della procedura di notifica di cui all'articolo 11 della direttiva 2001/95/CE. La Commissione dovrebbe utilizzare tali orientamenti quali documenti di riferimento per la gestione del RAPEX e della procedura di notifica definita all'articolo 11,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La Commissione adotta con la presente decisione orientamenti destinati a completare la direttiva 2001/95/CE per la gestione del sistema comunitario d'informazione rapida (RAPEX) e per le notifiche presentate conformemente all'articolo 11 di tale direttiva.

Gli orientamenti figurano nell'allegato della presente decisione.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 29 aprile 2004.

Per la Commissione
David BYRNE
Membro della Commissione

ALLEGATO

*ALLEGATO****LINEE GUIDA***

per la gestione del sistema comunitario per lo scambio rapido di informazioni (RAPEX) e per le notifiche effettuate a norma dell'articolo 11 della direttiva 2001/95/CE

INDICE DEI CONTENUTI

1. Introduzione
2. Ambito generale di applicazione del RAPEX
3. Criteri per l'identificazione dei rischi gravi
4. Contenuto delle notifiche effettuate attraverso il RAPEX
5. Termini per la presentazione e la divulgazione delle notifiche attraverso il RAPEX
6. Seguito dato alle notifiche effettuate attraverso il RAPEX
7. Esame delle notifiche da parte della Commissione
8. Rete per gli scambi di informazioni attraverso il RAPEX
9. Coordinamento fra il RAPEX e altri meccanismi di notifica
10. Notifiche a norma dell'articolo 11 della direttiva

ALLEGATI:

I: Formulario di notifica

II: Formulario di reazione

III: Formulario di notifica per i giocattoli

IV: Termini ultimi per i punti di contatto nazionali

V: Termini ultimi per il punto di contatto della Commissione

1. INTRODUZIONE

1.1 *Antefatti e obiettivi delle linee guida*

La direttiva 2001/95/CE¹ relativa alla sicurezza generale dei prodotti istituisce un sistema comunitario per lo scambio rapido di informazioni (RAPEX) fra gli Stati membri e la Commissione riguardo a misure e azioni necessarie in relazione ai prodotti di consumo che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori laddove non esistano disposizioni specifiche nel diritto comunitario aventi lo stesso obiettivo.

Inoltre la procedura di notifica di cui all'articolo 11 della direttiva è intesa a consentire lo scambio di informazioni fra gli Stati membri e la Commissione riguardo alle misure e alle azioni relative ai prodotti di consumo che non presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori.

Tali procedure sono parte delle disposizioni della direttiva volte a garantire un'applicazione efficace e coerente dei requisiti applicabili in materia di sicurezza.

Il sistema RAPEX si prefigge i seguenti obiettivi:

- a) consentire uno scambio rapido di informazioni fra gli Stati membri e la Commissione riguardo alle misure adottate e alle azioni intraprese in relazione a prodotti di consumo a causa di un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori;
- b) informare gli Stati membri e la Commissione in merito all'esistenza di un rischio grave ancora prima che vengano adottate le misure o intraprese le azioni;
- c) ottenere e trasmettere a tutti gli Stati membri informazioni relative al seguito dato alle informazioni scambiate da parte degli Stati membri che le ricevono;

con l'obiettivo di:

- a) evitare che ai consumatori siano forniti prodotti che presentano un rischio grave per la loro salute e sicurezza e, se del caso, ritirare tali prodotti dal mercato o richiamare quelli già arrivati ai consumatori;
- b) facilitare il monitoraggio dell'efficacia e della coerenza dell'attività di sorveglianza del mercato e delle altre attività di controllo esecutivo negli Stati membri;
- c) individuare la necessità e creare i presupposti di un'azione comunitaria;
- d) contribuire all'applicazione coerente dei requisiti comunitari di sicurezza dei prodotti e al corretto funzionamento del mercato interno.

Anche il dispositivo di notifica di cui all'articolo 11 della direttiva aiuta a prevenire con maggiore facilità la fornitura di prodotti pericolosi (che non presentano un rischio grave) ai consumatori e a monitorare le attività di sorveglianza del mercato negli Stati membri.

La direttiva prevede la "fissazione di linee guida, non vincolanti, intese a indicare criteri semplici e chiari e regole pratiche, che potranno evolvere" per essere completate, migliorate o adattate alla

¹ GU n. L 11 del 15.1.2002, pag. 4.

luce dell'esperienza e dei nuovi sviluppi, per facilitare l'efficace gestione del RAPEX da parte della Commissione e delle autorità competenti degli Stati membri². In altri termini, tali linee guida sono intese a facilitare un'applicazione efficace e coerente delle disposizioni della direttiva relative alle procedure di notifica.

Le presenti linee guida si prefiggono i seguenti obiettivi:

- a) chiarire l'ambito di applicazione del RAPEX sotto il profilo operativo,
 - creando un quadro concettuale per le disposizioni della direttiva inerenti ai prodotti che presentano rischi gravi e, in particolare, fissando i criteri di applicazione del concetto di "rischio grave";
 - offrendo un orientamento riguardo ai tipi di misure e azioni e alle situazioni che devono essere notificate;
 - fornendo un orientamento riguardo alle modalità con cui notificare alla Commissione le misure adottate a titolo volontario da produttori o distributori, in accordo con le autorità o su richiesta di queste ultime;
 - indicando i criteri atti a individuare gli "eventi locali" (casi in cui gli effetti del rischio in questione non vanno, o non possono andare, al di là del territorio di uno Stato membro) che potrebbero presentare un interesse per tutti gli Stati membri, nel qual caso dovrebbero essere notificati;
 - stabilendo i criteri per la comunicazione alla Commissione di informazioni relative ai prodotti pericolosi prima che uno Stato membro decida di adottare misure o intraprendere azioni;
 - individuando i prodotti trattati nell'ambito di specifici sistemi equivalenti di scambio di informazioni e dunque esclusi dall'ambito di applicazione del RAPEX;
 - classificando e catalogando le notifiche in base al grado di urgenza.
- b) definire i contenuti delle notifiche, in particolare le informazioni e i dati indispensabili e i formulari da utilizzare per il sistema RAPEX;
- c) precisare che tipo di seguito gli Stati membri debbano dare alla notifica ricevuta e quali informazioni debbano essere fornite in tale contesto;
- d) descrivere il trattamento che la Commissione riserverà alle notifiche e alle informazioni successivamente ottenute;
- e) fissare le scadenze relative alle varie tappe dei processi RAPEX;
- f) definire e documentare le procedure, a livello di Commissione e di Stati membri, per la gestione del RAPEX e tutti i pertinenti dettagli tecnici.

Le presenti linee guida forniscono inoltre un orientamento sulla procedura di notifica di cui all'articolo 11 della direttiva chiarendo l'ambito d'azione della procedura, descrivendo in

² Nel contesto del presente documento l'espressione "Stati membri" designa tutti gli Stati appartenenti all'Unione europea e anche gli Stati contraenti dell'accordo SEE.

dettaglio il contenuto delle notifiche e fissando le modalità di trattamento e trasmissione delle notifiche.

1.2 Utilità delle linee guida e ulteriori sviluppi

Utilità delle linee guida:

Le presenti linee guida hanno carattere operativo. Esse sono adottate dalla Commissione, previa consultazione degli Stati membri in seno al comitato istituito dalla direttiva in conformità della procedura consultiva.

Esse costituiscono pertanto il documento di riferimento per l'applicazione delle disposizioni della direttiva in relazione al RAPEX nonché per le notifiche effettuate a norma dell'articolo 11 della direttiva.

Ulteriori sviluppi:

Le presenti linee guida dovranno essere adattate alla luce delle esperienze e dei nuovi sviluppi. La Commissione provvederà ad aggiornarle o modificarle nella misura necessaria consultandosi con il comitato di cui all'articolo 15 della direttiva.

1.3 Destinatari delle linee guida

Le presenti linee guida sono rivolte alle autorità nazionali degli Stati membri scelte per partecipare alla rete RAPEX in qualità di punti di contatto e incaricate di applicare la procedura di notifica prevista dall'articolo 11 della direttiva. La Commissione utilizzerà le linee guida come documento di riferimento per la gestione del RAPEX e della procedura di notifica di cui all'articolo 11 della direttiva.

2. AMBITO GENERALE DI APPLICAZIONE DEL RAPEX

2.1 *Definizione dei prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva e criteri di applicazione di tale definizione per gli scopi del RAPEX*

Le disposizioni della direttiva, e in particolare la procedura RAPEX, si applicano ai prodotti di consumo che presentano un rischio grave per i consumatori laddove non esistano specifiche disposizioni del diritto comunitario aventi il medesimo obiettivo. Alcuni esempi di prodotti contemplati dal RAPEX sono i giocattoli, gli elettrodomestici, gli accendini, gli articoli per l'infanzia, le automobili e i pneumatici.

I prodotti contemplati dalla direttiva sono definiti all'articolo 2, lettera a):

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

I seguenti elementi assumono particolare rilevanza:

- i prodotti devono essere destinati ai consumatori e forniti o resi disponibili ai consumatori; oppure

- i prodotti devono essere suscettibili, in condizioni ragionevolmente prevedibili, di essere utilizzati dai consumatori anche se non loro destinati. Sono da includere anche i prodotti che "migrano" da un uso professionale al mercato dei consumi, in altri termini quei prodotti che erano stati originariamente sviluppati per l'uso professionale e autorizzati all'immissione in commercio come prodotti destinati ai professionisti e che successivamente sono stati immessi sul mercato dei consumi;
- prodotti forniti nel quadro di una prestazione di servizi: la direttiva contempla anche i prodotti forniti o resi disponibili ai consumatori nel quadro di una prestazione di servizi. I prodotti di consumo sono spesso resi disponibili in associazione a determinati servizi (ad esempio noleggio di macchinari). L'attrezzatura utilizzata dai prestatori di servizi per fornire un servizio ai consumatori esula dall'ambito di applicazione della direttiva, in particolare le attrezzature su cui i consumatori circolano o viaggiano e che sono manovrate da un prestatario di servizi.

2.2 Prodotti esclusi dall'ambito di applicazione del RAPEX in quanto oggetto di disposizioni specifiche ed equivalenti per lo scambio rapido di informazioni

I seguenti prodotti sono esclusi dall'ambito di applicazione del RAPEX in quanto oggetto di meccanismi di notifica equivalenti istituiti dalla legislazione comunitaria:

- prodotti farmaceutici previsti nelle direttive 75/319/CEE³ e 81/851/CEE⁴;
- dispositivi medici impiantabili attivi previsti nella direttiva 90/385/CEE⁵, dispositivi medici previsti nella direttiva 93/42/CEE⁶ e dispositivi medico-diagnostici in vitro previsti nella Direttiva 98/79/CE⁷;
- alimenti e mangimi contemplati dal regolamento (CE) n. 178/2002⁸.

Ulteriori informazioni sul rapporto fra le varie procedure di notifica istituite dal diritto comunitario sono fornite nel capitolo 9.1 e in un documento a se stante dal titolo "Guidance Document on the Relationship between the GPSD and Certain Sector Directives (documento orientativo sul rapporto fra la direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti e specifiche direttive di settore)⁹".

2.3 Misure, decisioni e azioni da notificare attraverso il RAPEX

Un elenco indicativo dei vari tipi di misure ed azioni delle autorità competenti degli Stati membri che dovranno essere notificate attraverso il RAPEX è fornito nell'articolo 8 della direttiva. Tali misure e azioni sono atte a:

- sottoporre la commercializzazione di un prodotto a condizioni preventive;
- esigere l'apposizione sul prodotto di avvertenze relative a eventuali rischi;

³ GU n. L 147 del 9.6.1975, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2000/38/CE (GU n. L 139 del 10.6.2000, pag. 28).

⁴ GU n. L 317 del 6.11.1981, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2000/37/CE (GU n. L 139 del 10.6.2000, pag. 25).

⁵ GU n. L 189 del 20.7.1990, pag. 17

⁶ GU n. L 169 del 12.7.1993, pag. 1

⁷ GU n. L 331 del 7.12.1998, pag. 1

⁸ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare. GU n. L 031 del 01/02/2002 pag. 1.

⁹ http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/reviseGPSD_en.htm

- avvertire i consumatori riguardo ad un rischio correlato a un prodotto;
- vietare temporaneamente o definitivamente la fornitura, l'offerta di fornitura o l'esposizione di un prodotto;
- disporre il ritiro o il richiamo di un prodotto;
- ordinare ai produttori e ai distributori di ritirare un prodotto, di richiamarlo e di distruggerlo.

Le altre misure e azioni che le autorità possono adottare o intraprendere e devono notificare sono:

- accordi raggiunti con produttori e distributori al fine di intraprendere le azioni necessarie per evitare i rischi presentati dai prodotti;
- accordi raggiunti con produttori e distributori al fine di disporre congiuntamente il ritiro, il richiamo dei prodotti e la loro distruzione o qualsiasi altra azione pertinente;
- accordi raggiunti con produttori e distributori al fine di coordinare il richiamo di un prodotto e la sua distruzione.

Gli Stati membri devono notificare tutte le misure di questo tipo anche se un ricorso è probabile o se le misure sono già oggetto di ricorso a livello nazionale o sono soggette a requisiti di pubblicazione. Gli Stati membri devono indicare nella notifica se la misura ha carattere definitivo (perché non è stata contestata dal produttore o importatore o perché è stata definitivamente confermata) o se invece potrebbe essere, o è attualmente, oggetto di ricorso. In ogni caso qualunque cambiamento intervenuto successivamente nello stato della misura deve essere comunicato alla Commissione.

Ai sensi dell'articolo 5, i produttori e i distributori hanno l'obbligo di informare le autorità nazionali in merito alle azioni intraprese o alle misure adottate a titolo volontario al fine di prevenire i rischi per i consumatori. Le autorità devono notificare alla Commissione dette misure volontarie quando il prodotto presenti un rischio grave (si veda il capitolo 4.3).

2.4 Altre informazioni sui rischi gravi che possono essere scambiate attraverso il RAPEX

Gli Stati membri possono comunicare alla Commissione:

- qualsiasi informazione riguardo all'esistenza di un rischio grave prima di avere deciso l'adozione di misure o azioni (articolo 12.1, terzo comma). In tali casi i punti di contatto del RAPEX devono informare la Commissione in merito alla decisione finale;
- misure riguardanti una specifica partita di prodotti che sia stata ritirata dal mercato da uno Stato membro per via di un rischio grave e quando tutti gli articoli compresi nella partita sono stati ritirati dal mercato dallo Stato membro;
- decisioni delle autorità doganali di bloccare o respingere i prodotti alle frontiere UE qualora il prodotto di consumo bloccato o respinto presenti un rischio grave. I punti di contatto devono trasmettere tali informazioni alle rispettive autorità doganali (si vedano i particolari nel capitolo 8.3).

La Commissione può ricevere informazioni relative a prodotti che presentano un rischio grave per la salute dei consumatori da paesi terzi o attraverso sistemi informativi equivalenti istituiti da altre organizzazioni, inclusi paesi non appartenenti all'Unione. La Commissione valuterà le informazioni e potrà decidere di trasmetterle agli Stati membri.

Per tali tipi di informazioni aggiuntive sui rischi gravi che possono essere scambiate attraverso il RAPEX non è necessaria una reazione formale da parte degli altri Stati membri, né è previsto l'utilizzo di un formulario standard.

2.5 Criteri di notifica di misure relative a rischi che non vanno al di là del territorio di uno Stato membro

Sono escluse dall'ambito di applicazione del RAPEX le misure e le azioni relative a rischi i cui effetti non vanno o non possono andare al di là del territorio di uno Stato membro.

Tuttavia in determinati casi tali misure e azioni potrebbero rivestire un interesse per le autorità di controllo degli altri Stati membri. Al fine di valutare se una misura relativa ad un rischio avente un effetto a livello locale comporti informazioni sulla sicurezza dei prodotti che potrebbero essere di interesse per gli altri Stati membri, l'autorità deve valutare, ad esempio, se la misura sia adottata in risposta ad un nuovo tipo di rischio non ancora segnalato in altre notifiche o se invece si riferisca ad un nuovo rischio derivante da una combinazione di prodotti o se ad essere pericolosa sia una nuova tipologia o categoria di prodotti.

Le misure correlate a prodotti di seconda mano venduti da privati e a prodotti realizzati su richiesta che presentano un rischio grave non rientrano nell'ambito di applicazione del RAPEX se lo Stato membro che ha adottato il provvedimento può concludere, sulla base delle informazioni esistenti, che il prodotto non sarebbe reperibile in un altro Stato membro.

Tenendo conto della libera circolazione dei prodotti a livello europeo, dell'apertura dell'economia europea e del fatto che i consumatori acquistano i prodotti non soltanto sul mercato nazionale ma anche durante le vacanze trascorse all'estero o tramite Internet, i punti di contatto sono incoraggiati a segnalare le azioni intraprese quando non sia certo se il rischio possa essere pertinente o presentare un interesse per un altro Stato membro.

3. CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI GRAVI

3.1 Definizione di rischio grave fornita dalla direttiva e obiettivi delle linee guida sui rischi gravi

All'articolo 2, lettera d) della direttiva il rischio grave è così definito: "qualsiasi rischio grave, compresi quelli i cui effetti non sono immediati, che richieda un intervento rapido delle autorità pubbliche".

La definizione di rischio grave è caratterizzata da due elementi chiave. In primo luogo essa include tutti i tipi di rischio grave che il prodotto presenta per i consumatori (minacce immediate ma anche possibili rischi a lungo termine). In secondo luogo i rischi presi in considerazione sono quelli che richiedono un intervento rapido.

I paragrafi che seguono offrono alle autorità un orientamento generale per valutare il livello di gravità del rischio e decidere se sia necessario un intervento rapido. L'obiettivo è aiutare le autorità a individuare i casi a cui si applica il concetto di rischio grave contenuto nella direttiva. Le linee guida del presente capitolo non sono esaustive e non tengono conto di tutti i possibili fattori. Le autorità nazionali dovranno valutare ogni singolo caso nel merito, tenendo conto dei criteri esposti nelle presenti linee guida e attingendo alla propria esperienza e pratica, nonché ad altre considerazioni pertinenti e metodiche appropriate.

3.2 Criteri relativi al livello di gravità dei rischi

Un prodotto di consumo può presentare uno o più pericoli intrinseci. Il pericolo può essere di vari tipi (chimico, meccanico, elettrico, termico, radiazione ecc.) e rappresenta il potenziale danno che il prodotto, per le sue caratteristiche intrinseche, può arrecare alla salute e alla sicurezza degli utilizzatori in determinate condizioni.

Alla gravità di ciascun tipo di pericolo può essere assegnato un valore, in base a criteri qualitativi e talvolta quantitativi connessi al tipo di danno che potrebbe essere arrecato.

Può accadere che non tutti i singoli prodotti presentino il pericolo in questione, ma soltanto alcuni degli articoli immessi in commercio. In particolare il pericolo potrebbe essere connesso ad un difetto riscontrabile soltanto in alcuni dei prodotti di un determinato tipo (marca, modello...) immesso sul mercato. In tali casi dovrà essere considerata la probabilità che il prodotto presenti tale difetto/pericolo.

La probabilità che un pericolo si traduca in un reale effetto negativo sulla salute/sicurezza dipenderà dal grado di esposizione del consumatore a tale pericolo durante l'utilizzo normale o ragionevolmente prevedibile del prodotto nel corso della sua vita utile. Inoltre l'esposizione a determinati pericoli potrebbe, in alcuni casi, interessare più di una persona per volta. Infine nel determinare il livello di rischio presentato da un prodotto combinando la gravità del pericolo con l'esposizione, occorre anche valutare la capacità del consumatore esposto al rischio di prevenire la situazione di pericolo o di reagirvi. Ciò dipenderà dall'evidenza del pericolo, dalle avvertenze fornite e dalla vulnerabilità del consumatore che potrebbe essere esposto a tale pericolo.

Alla luce delle suddette considerazioni, il seguente approccio concettuale può aiutare le autorità di controllo a decidere se una specifica situazione di pericolo causata da un prodotto di consumo costituisca un rischio grave ai sensi della direttiva.

L'autorità di controllo deve:

- in una prima fase utilizzare la tabella A per stabilire la gravità degli effetti concreti di un pericolo, che dipende sia dalla gravità del pericolo sia dalla probabilità che esso si concretizzi nelle condizioni d'uso prese in esame, come pure la gravità del possibile effetto sulla salute/sulla sicurezza correlato alle caratteristiche pericolose intrinseche del prodotto;
- in una seconda fase utilizzare la tabella B per valutare ulteriormente la gravità degli effetti concreti del pericolo a seconda del tipo di consumatore e, per i normali adulti, valutare se il prodotto sia corredato di opportune avvertenze e protezioni e se il pericolo sia sufficientemente ovvio da consentire di graduare il livello di rischio sotto il profilo qualitativo.

La tabella B indica a quale livello di gravità degli effetti di cui alla tabella A esiste una situazione di rischio grave e si impone un intervento rapido delle autorità di controllo.

Tabella A: Valutazione del rischio: gravità e probabilità di un danno alla salute/alla sicurezza

Nella tabella A vengono combinati i due principali fattori che incidono sulla valutazione del rischio, ossia la gravità e la probabilità di un danno alla salute/alla sicurezza. Le seguenti definizioni di gravità e probabilità sono state elaborate per facilitare la scelta di valori appropriati.

Gravità

La valutazione della gravità si basa sull'esame delle potenziali conseguenze sulla salute/sulla sicurezza dei pericoli presentati dal prodotto preso in considerazione. È necessario stabilire una graduazione specifica per ciascun tipo di pericolo¹⁰.

La valutazione della gravità deve inoltre tenere conto del numero di persone che potrebbero riportare danni a causa di un prodotto pericoloso. Ciò significa che il rischio relativo ad un prodotto cui potrebbero essere esposte più persone contemporaneamente (ad esempio incendio o avvelenamento da gas dovuto ad un apparecchio a gas) dovrà essere inserito in una classe di gravità superiore rispetto ad un rischio che può interessare un'unica persona.

La valutazione iniziale del rischio deve fare riferimento al rischio corso da qualsiasi persona esposta al prodotto e non deve essere influenzata dall'entità della popolazione a rischio. Tuttavia, nel decidere quale azione intraprendere, le autorità possono anche tenere conto del numero totale di persone esposte ad un prodotto.

Per molti pericoli è possibile ipotizzare circostanze improbabili che potrebbero condurre ad effetti molto gravi (ad esempio il caso in cui la persona inciampi in un cavo oppure cada e sbatta la testa riportando una ferita mortale) anche se è più probabile un esito meno infausto. La valutazione della gravità del pericolo deve basarsi su ragionevoli prove che dimostrino che gli effetti prescelti per caratterizzare il pericolo potrebbero verificarsi durante un utilizzo prevedibile. Un esempio potrebbe essere costituito dalla casistica peggiore riferita a prodotti analoghi.

Probabilità complessiva

Tale fattore si riferisce alla probabilità che siano indotti effetti negativi per la salute/la sicurezza di una persona esposta al pericolo e non tiene conto del numero totale di individui a rischio. Laddove la guida fa riferimento alla probabilità che un prodotto sia difettoso, il parametro della probabilità complessiva non deve essere applicato qualora sia possibile individuare ciascuno dei campioni difettosi. In tale situazione gli utilizzatori dei prodotti difettosi sono interamente esposti al rischio mentre gli utilizzatori degli altri prodotti non corrono rischio alcuno.

¹⁰ Ad esempio per determinati rischi meccanici si potrebbe proporre la seguente classificazione in base alla gravità, con le lesioni tipiche correlate:

Lieve	Grave	Molto grave
<2% di invalidità solitamente reversibile e tale da non richiedere cure mediche ospedaliere.	2 – 15% di invalidità solitamente irreversibile e tale da richiedere cure mediche ospedaliere	>15% di invalidità solitamente irreversibile
Ferite di lieve entità	Ferite gravi	Lesione grave a carico di organi interni
Fratture di lieve entità	Perdita di un dito della mano o del piede	Perdita di arti
	Danneggiamento della vista	Perdita della vista
	Danneggiamento dell'udito	Perdita dell'udito

La probabilità complessiva si ottiene combinando tutti i fattori di probabilità che vi concorrono, ad esempio:

- la probabilità che il prodotto sia o diventi difettoso (se tutti i prodotti recano il difetto, allora tale probabilità sarà del 100%)
- la probabilità che si concretizzi l'effetto negativo per un utilizzatore normale con un'esposizione corrispondente all'utilizzo inteso o ragionevolmente prevedibile del prodotto difettoso.

Questi due fattori di probabilità sono combinati nella seguente tabella per determinare la probabilità complessiva da inserire nella tabella A.

Probabilità complessiva del danno alla salute/alla sicurezza		Probabilità che il prodotto sia difettoso		
		1%	10%	100% (All)
Probabilità del danno alla salute/alla sicurezza derivante dall'esposizione normale al prodotto pericoloso	Il pericolo è sempre presente ed è probabile che l'utilizzo prevedibile del prodotto arrechi un danno alla salute/alla sicurezza	Media	Elevata	Molto elevata
	Il pericolo può concretizzarsi in presenza di una condizione improbabile o di due condizioni possibili	Bassa	Media	Elevata
	Il pericolo si concretizza soltanto in presenza di più condizioni improbabili	Minima	Bassa	Media

Combinando la gravità e la probabilità complessiva nella tabella A si ottiene una stima della gravità del rischio. L'accuratezza di tale valutazione dipenderà dalla qualità delle informazioni a disposizione dell'autorità di controllo. Ad ogni modo tale valutazione dovrà essere modificata per tenere conto di come la società percepisce l'accettabilità del rischio. In determinate circostanze, ad esempio con riferimento alla circolazione dei veicoli, la società accetta rischi di gran lunga superiori rispetto ad altre situazioni, come ad esempio nel caso dei giocattoli. La tabella B è utilizzata per inserire tale fattore.

Tabella B Graduazione del rischio: tipo di persona, conoscenza del rischio e precauzioni

In alcune circostanze la società accetta rischi superiori. I principali fattori che determinano il livello a cui un rischio è considerato grave sono la vulnerabilità del tipo di persona a rischio e, per gli adulti normali, la conoscenza del rischio e la possibilità di adottare precauzioni contro tale rischio.

Soggetti vulnerabili

Si dovrà tenere conto del tipo di persona che utilizza il prodotto. Se è probabile che il prodotto sia utilizzato da soggetti vulnerabili, il livello a cui un rischio è considerato grave deve essere inferiore. Nella tabella che segue sono proposte due categorie di soggetti vulnerabili:

Molto vulnerabili	Vulnerabili
Non vedenti	Ipovedenti
Disabili gravi	Disabili parziali
Molto anziani	Anziani
Giovanissimi (<3anni)	Giovani (3 – 11anni)

Adulti normali

L'adeguamento della gravità del rischio per gli adulti normali si applica soltanto se il pericolo è ovvio e necessario per la funzione del prodotto. Per gli adulti normali il livello a cui un rischio è considerato grave varia a seconda che il pericolo sia ovvio e che il produttore abbia adottato le precauzioni necessarie per rendere il prodotto sicuro e per fornire avvertenze e protezioni, soprattutto se il pericolo non è ovvio. Ad esempio se un prodotto è munito di opportune avvertenze e protezioni e il pericolo è ovvio, un'elevata gravità degli effetti potrebbe non essere grave in termini di graduazione del rischio (tabella B), anche se sarebbe probabilmente necessario intraprendere qualche azione per migliorare la sicurezza del prodotto. Viceversa se il prodotto non è corredato di opportune avvertenze e protezioni e il pericolo non è ovvio, un livello moderato di gravità degli effetti sarà grave in termini di graduazione del rischio (tabella B).

Valutazione del rischio presentato dai prodotti di consumo ai fini dell'applicazione della direttiva

La procedura qui descritta è proposta per aiutare le autorità competenti a stabilire se una specifica situazione di pericolo causata da un prodotto sia intollerabile e costituisca un rischio grave ai sensi della direttiva.

Tabella A - Stima del rischio

Gravità per la salute/sicurezza		Gravità compless. degli effetti	
Lieve	Grave	Molto grave	Molto alta
Molto alta	Alta	Alta	Molto alta
Alta	Media	Media	Alta
Media	Bassa	Bassa	Moderata
Bassa	Minima	Minima	Bassa
			Minima

Table B – Graduazione del rischio

Soggetti vulnerabili		Adulti normali		Avvertenze e protezioni? Pericolo ovvio?	
Molto vulnerabili	Vulnerabili	No	Sì	No	Sì
RISCHIO GRAVE- NECESSITÀ DI UN INTERVENTO RAPIDO		No	Sì	No	Sì
Rischio moderato - Necessità di un qualche tipo di intervento		No	Sì	No	Sì
Rischio basso - intervento improbabile		No	Sì	No	Sì

La **Tabella A** è utilizzata per stabilire la gravità degli effetti di un pericolo, a seconda della gravità e della probabilità del possibile danno alla salute/sicurezza (cfr. tabelle nelle note)

La **Tabella B** è utilizzata per graduare la gravità del rischio, a seconda del tipo di utilizzatore e, per gli adulti normali, a seconda del fatto che il prodotto sia corredato di opportune avvertenze e protezioni e che il pericolo sia sufficientemente ovvio, e per stabilire se esista una situazione di rischio grave tale da esigere un intervento rapido.

Esempio (indicato nelle tabelle dalle frecce)

L'utente di una motosega ha riportato una ferita grave alla mano; si è scoperto che per un difetto di progettazione del dispositivo di sicurezza della sega la mano è scivolata in avanti toccando la catena. L'autorità competente valuta così il rischio

Tabella A - La probabilità è ritenuta **alta** Perché il pericolo è presente su tutti i prodotti e potrebbe concretizzarsi in determinate condizioni. Il rischio è **grave** e dunque la gravità complessiva è **alta**.

Tabella B - La motosega è destinata ad un uso da parte di adulti normali, presenta un pericolo ovvio ma è priva di opportune protezioni, dunque nella tabella B il rischio sarebbe considerato **moderato**

La gravità complessiva elevata è dunque intollerabile ed esiste una situazione di **rischio grave** che richiede un intervento

4. CONTENUTO DELLE NOTIFICHE EFFETTUATE ATTRAVERSO IL RAPEX

4.1 Informazioni da inserire nel formulario di notifica

Le informazioni devono essere il più possibile complete: i punti di contatto devono compilare tutti i campi del formulario di notifica (allegato I alle linee guida). All'occorrenza sarà necessario segnalare e motivare la non disponibilità di informazioni e comunicare i termini entro i quali saranno fornite le informazioni mancanti.

La responsabilità delle informazioni fornite è dello Stato membro che ha effettuato la notifica (allegato II, punto 10, alla direttiva).

Perché possa aiutare le autorità degli altri Stati membri nelle rispettive attività di sorveglianza del mercato, la notifica deve includere tutte le informazioni necessarie per identificare il prodotto pericoloso, rintracciarne l'origine, individuare i canali di commercializzazione e distribuzione, determinare i rischi correlati ecc.

Potrà essere richiesta la riservatezza dei dati qualora la divulgazione delle informazioni rischi di compromettere la segretezza di procedimenti giudiziari, le attività di monitoraggio e indagine o il segreto professionale, a meno che tale divulgazione al pubblico non sia indispensabile per tutelare la salute e la sicurezza dei consumatori.

Lo Stato membro notificante potrà richiedere la riservatezza anche per gli allegati alla notifica, ad esempio atti di procedimenti, che non contengono informazioni pertinenti per la tutela dei consumatori e che devono essere tutelati.

In base alla direttiva deve essere garantito l'accesso del pubblico alle informazioni relative alle caratteristiche di sicurezza dei prodotti, alla natura del rischio, all'identificazione del prodotto e alla misura adottata.

I punti di contatto devono verificare con particolare attenzione che la notifica contenga le seguenti informazioni essenziali:

- una descrizione dettagliata del prodotto (incluso, se possibile, il codice doganale del prodotto) corredata di una fotografia, al fine di agevolare l'identificazione da parte delle autorità competenti. L'identificazione e la descrizione del prodotto devono essere accurate, per evitare confusioni con prodotti simili appartenenti alla medesima categoria ma sicuri;
- la valutazione del rischio inclusi, in particolare, i risultati delle prove eseguite dall'autorità;
- la natura e la portata della misura intrapresa per evitare il rischio, la sua durata e il seguito ad essa dato. Lo Stato membro notificante deve informare la Commissione in merito a qualsiasi modifica apportata alla misura e in merito alla decisione definitiva riguardante il prodotto in questione. Lo Stato membro deve indicare nella notifica se la misura ha carattere definitivo (ovvero non è stata contestata dal produttore o importatore, ovvero è stata confermata da un'istanza che non ammette ricorso) o se potrebbe essere, o è attualmente, oggetto di ricorso. In ogni caso qualsiasi cambiamento nello stato della misura deve essere comunicato alla Commissione;

- le informazioni necessarie per identificare i canali di distribuzione del prodotto e la sua origine, in particolare il produttore, l'importatore o l'esportatore, nonché altre informazioni relative alla sua tracciabilità.

Nel caso di prodotti importati da paesi terzi, e allo scopo di facilitare l'indagine da parte delle autorità del paese terzo di origine del prodotto, devono essere trasmessi, se disponibili, anche i documenti e le informazioni che seguono: copie del contratto di vendita, lettera di credito, data e porto di esportazione e numero di lotto dei prodotti.

4.2 Informazioni da fornire in relazione alle misure riguardanti l'utilizzo di prodotti chimici

Laddove la misura notificata a norma dell'articolo 11 o dell'articolo 12 sia intesa a limitare la commercializzazione o l'uso di una sostanza chimica o di un preparato chimico, gli Stati membri devono fornire quanto prima possibile una sintesi o i riferimenti dei pertinenti dati della sostanza o del preparato in questione e dei sostituti conosciuti e disponibili, qualora tale informazione sia disponibile.

Essi comunicano inoltre gli effetti previsti della misura sulla salute e sulla sicurezza dei consumatori, nonché la valutazione del rischio effettuata in conformità dei principi generali di valutazione dei rischi delle sostanze chimiche di cui all'articolo 10, paragrafo 4, del regolamento (CEE) n. 793/93¹¹ nel caso di sostanze esistenti o all'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 67/548/CEE¹² nel caso di nuove sostanze.

4.3 Notifica delle misure adottate da produttori e distributori a titolo volontario

L'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva obbliga i produttori e i distributori a informare le autorità nazionali in merito a qualsiasi azione intrapresa o misura adottata, a titolo volontario, per prevenire i rischi per i consumatori.

L'articolo 12, paragrafo 1, quarto comma obbliga gli Stati membri a comunicare alla Commissione le misure adottate a titolo volontario dai produttori e dai distributori in caso di rischio grave.

Qualora ricevano dai produttori e dai distributori informazioni riguardanti un rischio e le azioni volontarie intraprese per evitarlo, le autorità devono esaminare tali informazioni per valutare se la notifica alla Commissione sia giustificata per via di un rischio grave, tenendo conto dei criteri descritti nel capitolo 3.

Tale notifica a livello comunitario è necessaria nel caso di un rischio grave i cui effetti possono andare al di là del territorio di uno Stato membro (tenendo conto dei criteri di notifica degli eventi locali: si veda capitolo 2.5).

Le informazioni trasmesse alla Commissione devono includere i particolari dell'azione intrapresa a titolo volontario dai produttori o dai distributori. Devono inoltre essere comunicate tutte le informazioni pertinenti relative al rischio e in particolare:

- informazioni che consentano di identificare e rintracciare il prodotto o la partita di prodotti;

¹¹ GU n. L 84 del 5.4.1993, pag. 1.

¹² GU n. 196 del 16.8.1967, pag. 1/67. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva della Commissione 2000/33/CE (GU n. L 136, 8.6.2000, pag. 90).

- descrizione del rischio;
- identificazione dei produttori e distributori che partecipano all'applicazione della misura;
- descrizione dell'azione intrapresa dai produttori e dai distributori per evitare i rischi per i consumatori (portata, paesi interessati, monitoraggio);
- destinazione finale del prodotto pericoloso (distruzione, rimessa a nuovo);
- seguito dato dalle autorità nazionali attraverso azioni volte a monitorare l'efficacia delle misure adottate a titolo volontario dai produttori e dai distributori;
- azioni predisposte in altri Stati membri dai produttori o dai distributori.

5. TERMINI PER LA PRESENTAZIONE E LA DIVULGAZIONE DELLE NOTIFICHE EFFETTUATE TRAMITE IL RAPEX

5.1 Termini per la presentazione delle notifiche alla Commissione da parte degli Stati membri

I punti di contatto nazionali hanno l'obbligo di informare la Commissione quanto prima possibile e comunque non oltre 10 giorni¹³ dalla data in cui le autorità competenti avranno preso la decisione o avranno deciso di adottare misure¹⁴ in relazione ai prodotti che presentano un rischio grave.

Le misure adottate o le azioni intraprese a seguito di un accordo fra le autorità e i produttori e/o i distributori devono essere notificate alla Commissione quanto prima e comunque non oltre 10 giorni dalla conclusione dell'accordo.

I punti di contatto hanno l'obbligo di trasmettere alla Commissione informazioni relative alle misure adottate a titolo volontario dai produttori e dai distributori che sono state notificate alle autorità in ragione di un rischio grave e che vanno al di là del territorio di uno Stato membro. Tali informazioni devono essere trasmesse quanto prima possibile e comunque non oltre 10 giorni da quando il produttore e/o il distributore avrà informato l'autorità nazionale.

Nel caso di notifiche che impongono un intervento immediato da parte degli Stati membri (come definito nel capitolo 7.1), il punto di contatto nazionale che effettua la notifica ha l'obbligo di informare la Commissione quanto prima possibile e comunque non oltre tre giorni dall'adozione del provvedimento. Tale tipo di notifica deve sempre essere preceduto da una telefonata al numero di cellulare RAPEX della Commissione (in particolare durante i fine settimana e le festività).

Le informazioni sui rischi gravi che possono essere scambiate attraverso il RAPEX, descritte al punto 2.4, devono essere trasmesse alla Commissione nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 10 giorni dal momento in cui il punto di contatto è stato informato.

¹³ Tutti i termini menzionati nel testo sono espressi in giorni di calendario.

¹⁴ Le misure, decisioni e azioni da notificare attraverso il RAPEX sono descritte al punto 2.3 delle presenti linee guida.

I punti di contatto nazionali hanno l'obbligo di informare la Commissione al più presto e comunque non oltre 15 giorni dal momento in cui le autorità competenti avranno adottato o deciso di adottare misure che limitano la commercializzazione o l'uso dei prodotti per via di un rischio non grave.

I suddetti termini si applicano allo scambio di informazioni fra i punti di contatto nazionali e la Commissione e non tengono conto dei termini applicabili internamente negli Stati membri (ad esempio per le comunicazioni fra le autorità centrali e le autorità locali). A livello nazionale devono essere definite opportune procedure per garantire la rapida trasmissione delle informazioni fra le varie autorità nazionali responsabili per la sicurezza dei prodotti.

I suddetti termini si applicano indipendentemente da qualsiasi ricorso presentato dal produttore o dal distributore e dai requisiti di pubblicazione ufficiale.

5.2 Termini per la trasmissione delle notifiche dalla Commissione a tutti gli Stati membri

La Commissione trasmette la notifica ai punti di contatto soltanto se lo Stato membro notificante ha fornito le informazioni essenziali descritte nel capitolo 4.1. Qualsiasi seguito da parte di altri Stati membri non sarebbe possibile in mancanza di tali informazioni essenziali.

La Commissione tratta le informazioni ricevute in base ai seguenti gradi di urgenza:

- le notifiche che impongono un intervento rapido degli Stati membri rivestono carattere prioritario per la Commissione e sono trasmesse agli Stati membri nel più breve tempo possibile e comunque non oltre tre giorni dal ricevimento;
- le notifiche di allerta (articolo 12 della direttiva) sono trasmesse agli Stati membri entro cinque giorni dal ricevimento. Rientrano in tale categoria le misure adottate o le azioni intraprese dalle autorità, le azioni concordate fra le autorità e i produttori e distributori e le misure adottate a titolo volontario dai produttori e dai distributori in relazione ai prodotti che presentano un rischio grave;
- altre informazioni riguardo ai rischi gravi scambiate attraverso il RAPEX sono trasmesse entro cinque giorni dal ricevimento;
- le notifiche effettuate a norma dell'articolo 11 della direttiva sono inviate alla Commissione entro 15 giorni dal ricevimento. Tali notifiche riguardano misure adottate dalle autorità per limitare l'immissione sul mercato di prodotti che non presentano un rischio grave o per disporre il ritiro o il richiamo.

5.3 Termini per l'aggiornamento delle informazioni fornite dagli Stati membri

Gli Stati membri hanno l'obbligo di comunicare alla Commissione qualsiasi modifica o revoca di misure o azioni non oltre cinque giorni dalla data in cui le autorità competenti avranno deciso di modificare o di revocare la misura in questione.

Gli Stati membri possono comunicare alla Commissione le informazioni prima di decidere l'adozione delle misure, come previsto dall'articolo 12, paragrafo 1, terzo comma, della direttiva. Lo Stato membro conferma o modifica tali informazioni entro 45 giorni dalla prima comunicazione (allegato II, punto 4, alla direttiva).

6. SEGUITO DATO ALLE NOTIFICHE EFFETTUATE ATTRAVERSO IL RAPEX

6.1 Azioni intraprese dagli Stati membri per dare seguito alle notifiche

Al ricevimento di una notifica, gli Stati membri hanno l'obbligo di esaminare tutte le informazioni ricevute al fine di:

- scoprire se il prodotto è stato commercializzato nel loro territorio;
- raccogliere qualsiasi informazione pertinente;
- all'occorrenza effettuare ulteriori valutazioni del rischio;
- valutare l'opportunità di adottare misure nazionali alla luce delle circostanze esistenti sul proprio territorio.

6.2 Contenuto della reazione da comunicare alla Commissione

Soltanto le notifiche che impongono un intervento rapido degli Stati membri e le notifiche di allerta (Articolo 12) richiedono agli Stati membri di reagire informando la Commissione in merito al seguito dato alle notifiche e in merito alle conclusioni tratte. Dall'altro lato le notifiche effettuate a norma dell'articolo 11 e riguardanti "altre informazioni sui rischi gravi che possono essere scambiate attraverso il RAPEX" non obbligano gli Stati membri a comunicare alla Commissione il seguito dato alle informazioni ricevute.

Dopo avere ricevuto una notifica che esiga un intervento rapido degli Stati membri oppure una notifica di allerta (articolo 12), tutti gli Stati membri hanno l'obbligo di informare la Commissione, valendosi del formulario di cui all'allegato II, in merito alle conclusioni delle proprie attività di sorveglianza del mercato, comunicando in particolare:

- se il prodotto è stato reperito;
- qualsiasi valutazione divergente del rischio notificato;
- le misure adottate o decise e i motivi che giustificano l'adozione di una misura diversa;
- le particolari circostanze che giustificano l'assenza di seguito o di azione.

Se il prodotto è fabbricato nell'Unione e lo Stato membro notificante non è il paese di origine del prodotto, le autorità dello Stato membro di fabbricazione devono informare la Commissione riguardo:

- a eventuali contatti con il produttore;
- alle misure adottate per garantire che il produttore risolva il problema alla fonte, laddove appropriato;
- ai distributori o ai rivenditori del prodotto in altri Stati membri.

Se il prodotto non è fabbricato nell'Unione e lo Stato membro notificante non è il paese in cui il prodotto è stato commercializzato per la prima volta nell'UE, le autorità di detto paese devono informare la Commissione riguardo:

- a eventuali contatti con il rappresentante del produttore o con l'importatore del prodotto;
- alle misure adottate dal rappresentante del produttore o dall'importatore per garantire che il problema sia risolto alla fonte;
- ai distributori o ai clienti del prodotto in altri Stati membri.

6.3 Trasmissione agli Stati membri, da parte della Commissione, delle reazioni ricevute

La Commissione trasmette in via prioritaria le singole reazioni:

- alle notifiche che esigono un intervento rapido degli Stati membri;
- contenenti una diversa valutazione del rischio;
- contenenti una misura diversa per contrastare il rischio.

La Commissione trasmette, in forma di relazioni settimanali, le reazioni ricevute dopo il termine utile e le reazioni che la informano:

- che il prodotto è stato reperito e che sono state intraprese azioni analoghe;
- che gli Stati membri non hanno intrapreso alcuna azione né dato seguito alla notifica;
- che il prodotto non è stato reperito sul mercato nazionale.

6.4 Termini per la presentazione delle reazioni alla Commissione da parte degli Stati membri

La Commissione non può dare un opportuno seguito alle notifiche se gli Stati membri non assolvono all'obbligo di reagire alle notifiche ricevute.

Gli Stati membri hanno l'obbligo di reagire:

- nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 20 giorni se la reazione riguarda una notifica che esige un intervento rapido degli Stati membri;
- nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 45 giorni nel caso di notifiche di allerta riguardanti misure adottate dalle autorità, azioni concordate fra le autorità e i produttori e distributori o azioni volontarie comunicate a livello comunitario relativamente a prodotti che presentano un rischio grave.

Se il prodotto è fabbricato nell'UE e lo Stato membro notificante non è il paese di origine del prodotto, le autorità dello Stato membro di fabbricazione devono reagire alla notifica entro 15 giorni, fornendo informazioni sui contatti con il produttore e sulle misure adottate per garantire che il produttore risolva il problema alla fonte. Lo stesso termine di 15 giorni è applicabile allo Stato in cui è stabilito il rappresentante del produttore o l'importatore del prodotto se il prodotto non è fabbricato nell'UE e lo Stato membro notificante non è il paese in cui il prodotto è stato commercializzato per la prima volta nell'UE.

Un sollecito è inviato agli Stati membri che non abbiano reagito alle notifiche entro 45 giorni dalla data di notificazione. Anche il comitato viene informato qualora una reazione non sia pervenuta.

La Commissione trasmette le reazioni come segue:

- nel più breve tempo possibile e comunque non oltre tre giorni se la reazione riguarda una notifica che esige un seguito rapido da parte degli Stati membri;
- nel più breve tempo possibile e comunque non oltre cinque giorni per altre reazioni a notifiche riguardanti misure nazionali, accordi fra le autorità e i produttori o azioni intraprese a titolo volontario.

7. ESAME DELLE NOTIFICHE DA PARTE DELLA COMMISSIONE

7.1 Esame della completezza e della correttezza delle notifiche

Il punto di contatto della Commissione verifica tutte le informazioni ricevute attraverso il sistema prima di trasmetterle a sua volta. L'esame delle notifiche da parte della Commissione non comporta alcuna assunzione di responsabilità per le informazioni trasmesse, responsabilità che incombe allo Stato membro notificante.

Sono state predisposte specifiche procedure interne per la trasmissione delle informazioni ai servizi della Commissione interessati.

L'esame delle informazioni include le seguenti fasi di verifica ed eventuale completamento delle informazioni:

Verifica di completezza:

Se le informazioni sono incomplete, il punto di contatto originario richiede ulteriori dettagli.

Se il prodotto è fabbricato nell'UE e lo Stato membro notificante non è il paese di origine del prodotto e non ha ottenuto le informazioni essenziali per la notifica, la Commissione provvede a contattare le autorità dello Stato membro di fabbricazione del prodotto al fine di completare le informazioni relative ai canali di distribuzione e alle destinazioni del prodotto. Le autorità dello Stato membro d'origine sono invitate a procurarsi tali informazioni contattando il produttore o i distributori.

Se il prodotto non è fabbricato nell'UE e lo Stato membro notificante non è il paese in cui il prodotto è stato commercializzato per la prima volta nell'UE e non ha ottenuto le informazioni essenziali per la notifica, la Commissione provvede a contattare le autorità dello Stato membro in cui il prodotto è stato commercializzato per la prima volta al fine di ottenere informazioni sulla possibile distribuzione del prodotto ad altri Stati membri.

Per verificare le notifiche ricevute, la Commissione provvede a:

- verificare in generale se le informazioni ricevute sono conformi alla legislazione dell'UE e alle disposizioni applicabili al funzionamento del RAPEX descritte nelle presenti linee guida;

- contattare il paese che effettua la notifica, se del caso, in maniera tale da ottenere informazioni supplementari.

Classificazione:

Le notifiche sono classificate in base al grado di urgenza (allegato II, punto 11, alla direttiva) in:

- a) notifiche che esigono un intervento rapido degli Stati membri (rischio grave, prevedibile necessità di concordare le misure a livello comunitario e/o probabile visibilità politica del problema e/o copertura da parte dei mezzi di comunicazione di massa);
- b) notifiche di allerta (articolo 12 della direttiva): misure adottate o azioni intraprese in relazione a prodotti che presentano un rischio grave;
- c) notifiche a norma dell'articolo 11 della direttiva: misure adottate o azioni intraprese dalle autorità competenti in relazione a prodotti che non presentano un rischio grave;
- d) soltanto a scopo informativo: informazioni sui rischi gravi che possono essere scambiate attraverso il RAPEX, come descritto al capitolo 2.4.

Consultazioni:

Se il prodotto notificato rientra nel campo di applicazione della legislazione specifica che disciplina un determinato settore, il punto di contatto della Commissione chiede, se del caso, una consulenza ad altri servizi della Commissione. La Commissione può, ogni qual volta lo ritenga necessario, condurre un'indagine di propria iniziativa ovvero richiedere una consulenza scientifica.

Ricerca nelle banche dati:

Gli Stati membri e la Commissione devono evitare ogni superflua duplicazione delle notifiche verificando le notifiche precedenti nella banca dati utilizzata dalle autorità nazionali o dalla Commissione.

7.2 Verifica in ordine all'ambito di applicazione del RAPEX

La Commissione verifica se il prodotto notificato è un prodotto di consumo che rientra nell'ambito di applicazione della direttiva con riferimento alle disposizioni riguardanti il RAPEX e se tale prodotto è trattato da un sistema di allerta equivalente.

La Commissione verifica inoltre la conformità della notifica alla direttiva e alle disposizioni riguardanti il funzionamento del RAPEX.

La Commissione non conduce una valutazione dei rischi del prodotto. Pertanto gli Stati membri devono includere in tutte le notifiche una sintesi completa della valutazione dei rischi da essi condotta e dei risultati di eventuali prove o analisi condotte per valutare il livello di rischio.

In primo luogo la Commissione basa le sue conclusioni sulla classificazione della notifica così come indicata nelle informazioni fornite dallo Stato membro notificante.

Dopo averla esaminata, la Commissione invia la notifica agli altri Stati membri oppure chiede chiarimenti o informazioni aggiuntive allo Stato membro notificante.

7.3 Esame delle reazioni da parte degli altri Stati membri

Basandosi sull'esame delle informazioni ottenute tramite le notifiche e le reazioni, la Commissione decide l'azione appropriata da intraprendere, ad esempio:

- convocare il comitato per discutere le informazioni ricevute e i risultati ottenuti e valutare le misure adottate o da adottare;
- richiedere una valutazione dei rischi ad un organismo indipendente;
- avviare un'indagine in collaborazione con gli Stati membri;
- consultare un comitato scientifico della Commissione;
- incaricare gli organismi di normalizzazione di elaborare nuove norme o di modificare quelle esistenti qualora non siano disponibili specifiche di sicurezza chiare e coerenti per una categoria di prodotti;
- informare i paesi terzi;
- preparare nuove proposte di legge ovvero proposte di modifica di leggi esistenti;
- avviare la procedura per l'adozione di una decisione in base all'articolo 13 della direttiva in casi urgenti.

15 giorni dopo la scadenza del termine utile per la presentazione delle reazioni (45 giorni dopo l'invio della notifica), la Commissione invia ai punti di contatto nazionali una relazione contenente:

- le conclusioni definitive sulla notifica, che tengono conto delle informazioni ricevute sotto forma di reazioni degli Stati membri. Se non è necessario un ulteriore seguito, il fascicolo viene chiuso. Qualora, in un momento successivo, si verificano nuovi sviluppi relativi alla notifica, la Commissione riapre il fascicolo;
- le azioni che gli Stati membri devono adottare per dare seguito alla notifica, qualora si attendano ancora reazioni dagli Stati membri o vi siano approcci nazionali divergenti.

Il comitato è periodicamente informato in merito a tutte le notifiche ricevute e al seguito ad esse dato.

8. RETE PER GLI SCAMBI DI INFORMAZIONI ATTRAVERSO IL RAPEX

8.1 Istituzione, da parte degli Stati membri, di reti interne a due livelli per la raccolta e la divulgazione delle informazioni pertinenti

Gli Stati membri devono garantire, a livello nazionale, l'istituzione di meccanismi attraverso i quali le rispettive autorità nazionali, regionali o locali siano informate in merito ai propri compiti e alle azioni da intraprendere per informare altri servizi nel caso in cui emerga un problema nella loro area.

Gli Stati membri devono creare una struttura interna a due livelli costituita da:

- un unico punto di contatto con la Commissione. Tale punto di contatto invierà alla Commissione e riceverà dalla Commissione tutte le informazioni scambiate attraverso il RAPEX; e
- una rete nazionale che colleghi tutte le autorità responsabili per la sicurezza dei prodotti. Tali autorità inviano al punto di contatto e ricevono da questo le notifiche e le reazioni. La composizione della rete deve essere comunicata alla Commissione.

8.2 Designazione delle autorità incaricate di informare la Commissione e alle quali la Commissione trasmette le notifiche

I principali compiti dei punti di contatto nazionali sono:

- a) prima di inviare una notifica alla Commissione
 - verificare le informazioni ricevute dalle autorità nazionali, regionali o locali per decidere se è necessario ricorrere al sistema RAPEX (in base alla direttiva, alle linee guida e alla passata esperienza);
 - controllare se il prodotto è già stato notificato o se sono già state scambiate informazioni ad esso inerenti al fine di evitare inutili duplicazioni;
 - controllare che il formulario di notifica e le informazioni siano completi;
 - classificare le informazioni in una delle categorie di notifiche predefinite.
- b) dopo avere ricevuto informazioni dalla Commissione
 - trasmettere le informazioni alle autorità nazionali, regionali o locali responsabili per la sicurezza dei prodotti ai diversi livelli;
 - garantire che sia dato seguito alle informazioni;
 - comunicare alla Commissione le proprie conclusioni.

I punti di contatto nazionali devono inoltre:

- aiutare a spiegare gli obblighi e i requisiti che gli ordinamenti comunitario e nazionale impongono a produttori e distributori in ordine alla notifica di prodotti pericolosi;
- contribuire a diffondere una cultura di rete fra le varie autorità nazionali ai diversi livelli;
- fornire assistenza a tali autorità riguardo all'utilizzo del RAPEX;
- garantire un corretto funzionamento delle procedure interne di scambio delle informazioni.

8.3 Collaborazione fra le autorità competenti, in particolare con le autorità doganali.

La decisione delle autorità doganali di bloccare o respingere un prodotto alle frontiere dell'Unione per motivi di sicurezza riveste un interesse anche per le autorità preposte alla sorveglianza dei mercati e per la Commissione. Tali decisioni trovano il loro fondamento giuridico nel regolamento (CEE) n. 339/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993¹⁵, relativo ai

¹⁵ GU n. L 040 del 17/02/1993 pag. 1

controlli sulla conformità delle merci importate da paesi terzi alle norme in materia di sicurezza dei prodotti e nella decisione della Commissione 93/583/CEE, del 28 luglio 1993¹⁶, che definisce l'elenco dei prodotti di cui all'articolo 8 del regolamento (CEE) n. 339/93 del Consiglio.

I punti di contatto devono informare la Commissione in merito a tali decisioni. Tali informazioni sono pertinenti soltanto se il prodotto di consumo bloccato o respinto presenta un rischio grave. La Commissione trasmette le informazioni ai punti di contatto i quali devono trasmetterle a loro volta alle autorità doganali del proprio paese in modo tale da impedire l'ingresso di tali prodotti nel mercato europeo.

I motivi del divieto di ingresso di un prodotto nell'UE devono essere specificati nei documenti di accompagnamento dei prodotti pericolosi.

I punti di contatto devono inoltre informare le autorità doganali in merito alle misure e alle azioni intraprese dalle autorità di sorveglianza in relazione ai prodotti importati che presentano un rischio grave, in maniera tale da evitare ulteriori importazioni dello stesso prodotto nel mercato UE.

8.4 Mezzi di comunicazione, modalità attuative e tecniche applicabili

Lingue:

I punti di contatto negli Stati membri possono emettere la notifica nella loro lingua nazionale e/o in inglese. Le notifiche saranno tradotte in inglese, francese, tedesco, italiano e spagnolo dai servizi della Commissione.

Trasmissione via Internet

Il sistema RAPEX utilizza un applicativo software basato su Internet come strumento di comunicazione fra i punti di contatto collegati ad una banca dati contenente tutte le informazioni ottenute tramite le notifiche e le reazioni. Il sistema, accessibile sul sito <https://reis.cec.eu.int/reis>, comprende tutti i formulari e una guida per l'utente.

In caso di problemi tecnici inerenti al sito, i punti di contatto possono inviare le notifiche e le reazioni tramite posta elettronica (indirizzo: Sanco-Reis@cec.eu.int) oppure mediante fax ma soltanto se la trasmissione per posta elettronica non è possibile (+32.2.296.43.23).

Assistenza al di fuori dell'orario di lavoro e presenza permanente di personale durante i periodi di chiusura:

Poiché le emergenze possono verificarsi anche al di fuori del normale orario di lavoro, gli Stati membri devono garantire che le rispettive autorità nazionali, regionali o locali possano essere contattate in casi urgenti, ad esempio per le notifiche che richiedono un intervento rapido degli Stati membri.

Qualsiasi cambiamento intervenuto a livello di punto di contatto nazionale deve essere immediatamente comunicato alla Commissione, che provvederà a informarne gli altri Stati membri.

¹⁶ GU n. L 279 del 12/11/1993 pag. 0039

La Commissione garantisce il corretto funzionamento del RAPEX durante i fine settimana, i periodi di chiusura e le festività.

Fine settimana:

I punti di contatto possono contattare i funzionari responsabili del RAPEX per telefono (cellulare) in caso di emergenza, per consentire di organizzare rapidamente un preallarme.

Periodi di chiusura prolungati:

Si ricorda che il punto di contatto della Commissione garantisce una copertura nei periodi di festività tramite l'utilizzo di un telefono cellulare e di un computer portatile con cui collegarsi al sistema attraverso Internet. Nelle situazioni di emergenza, prima di inviare la notifica alla Commissione i punti di contatto nazionali devono contattare il funzionario della Commissione preposto a garantire la presenza permanente di personale, utilizzando un numero di cellulare che sarà comunicato ai punti di contatto prima che inizi il periodo di festività.

I punti di contatto sono inoltre invitati a garantire analoga copertura durante i fine settimana, i brevi periodi di chiusura e i periodi di festività. Un elenco di numeri telefonici, indirizzi di posta elettronica e numeri di fax, a disposizione dei punti di contatto RAPEX e da utilizzare nelle situazioni di emergenza, è stato stilato dalla Commissione per garantire che i membri della rete RAPEX possano essere contattati immediatamente. Qualsiasi modifica posteriore deve essere comunicata alla Commissione.

9. COORDINAMENTO FRA IL RAPEX E ALTRI MECCANISMI DI NOTIFICA

9.1 *Casi in cui una misura notificata attraverso il RAPEX debba essere notificata anche attraverso un altro meccanismo di scambio di informazioni*

Ogni qual volta una misura avente effetti giuridici vincolanti si riferisca a prodotti di consumo contemplati da specifiche leggi comunitarie, ad esempio giocattoli, elettrodomestici ecc., tale misura deve essere presa in esame anche attraverso lo specifico meccanismo di notifica applicabile per il settore in questione (clausola di salvaguardia). Il RAPEX e le clausole di salvaguardia settoriali comportano obblighi giuridici di notifica separati in quanto perseguono scopi diversi.

Per ulteriori informazioni sul rapporto fra le procedure di notifica e i loro scopi, si rinvia ad un documento a se stante dal titolo "*Guidance Document on the Relationship between the GPSD and Certain Sector Directives*¹⁷".

9.2 *Procedure atte a semplificare la presentazione delle notifiche previste da diversi meccanismi*

Quando i prodotti sono oggetto di altre leggi comunitarie ed è prevista una procedura di notifica delle misure nazionali (clausola di salvaguardia), la Commissione, attraverso le sue procedure interne, provvede a garantire che un'unica notifica da parte delle autorità nazionali assolva i vari obblighi di notifica alla Commissione imposti dalla legislazione comunitaria.

Un formulario comune di notifica valido sia per la clausola di salvaguardia della direttiva 88/378/CEE relativa alla sicurezza dei giocattoli¹⁸ sia per il RAPEX è fornito nell'allegato III.

¹⁷ http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/revisedGPSD_en.htm

10. NOTIFICHE A NORMA DELL'ARTICOLO 11 DELLA DIRETTIVA

10.1 Oggetto delle notifiche

La procedura di cui all'articolo 11 della direttiva riguarda lo scambio di informazioni fra gli Stati membri e la Commissione in merito ai prodotti di consumo (descritti nel capitolo 2.1) che non presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori (tenendo conto dei criteri sui rischi gravi delineati nel capitolo 3).

Le misure adottate dagli Stati membri, ad esempio quelle descritte nel capitolo 2.3, atte a limitare l'immissione sul mercato di prodotti che non presentano un rischio grave, devono essere notificate alla Commissione specificando i motivi per i quali sono state adottate.

Lo Stato membro notificante deve informare la Commissione in merito a qualsiasi modifica apportata al provvedimento adottato e in merito alla decisione definitiva riguardante il prodotto in questione.

Se lo Stato membro ritiene che gli effetti del rischio non vadano o non possano andare al di là del proprio territorio, esso deve notificare le misure in questione nella misura in cui esse comportano informazioni che potrebbero interessare altri Stati membri come descritto nel capitolo 2.5.

10.2 Contenuto delle notifiche

Lo Stato membro notificante deve includere nel formulario di notifica (allegato I):

- una descrizione dettagliata e una fotografia del prodotto, per consentire alle autorità competenti di identificarlo con facilità;
- i risultati della valutazione dei rischi effettuata dall'autorità che giustifichi la misura adottata;
- la portata, la natura, la durata della misura adottata per evitare il rischio e il seguito ad essa dato;
- informazioni che consentano di individuare l'origine e i canali di distribuzione del prodotto ed altre informazioni inerenti alla sua tracciabilità.

L'eventuale non disponibilità di alcune informazioni deve essere segnalata e motivata indicando i termini entro i quali saranno fornite le informazioni mancanti.

10.3 Trattamento e termini per la presentazione delle notifiche a norma dell'articolo 11

I punti di contatto nazionali hanno l'obbligo di notificare alla Commissione le misure adottate e le azioni intraprese nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 15 giorni da quando le autorità competenti avranno deciso di limitare la commercializzazione o l'uso di prodotti per via di un rischio.

Tale termine si applica indipendentemente da qualsiasi ricorso presentato dal produttore o dal distributore e dai requisiti di pubblicazione ufficiale.

¹⁸ GU n. L 187 del 16/07/1988 pag. 1

La Commissione valuta, sulla base delle informazioni contenute nella notifica, se essa sia conforme al diritto comunitario e alle linee guida e, se del caso, contatta il paese notificante per ottenere ulteriori informazioni.

La Commissione trasmette la notifica agli altri Stati membri entro 15 giorni dal ricevimento, salvo qualora giunga alla conclusione che la misura non è conforme ai requisiti. In tal caso la Commissione informa lo Stato membro che ha presentato la notifica, spiegando i motivi della sua conclusione.

Lo Stato membro in questione può ripresentare la notifica tenendo conto dei commenti della Commissione.

In base a tale procedura gli altri Stati membri che ricevono una nuova notifica a norma dell'articolo 11 non hanno l'obbligo di informare la Commissione in merito al seguito dato alla notifica.

10.4 Procedure per la trasmissione di notifiche a norma dell'articolo 11

I punti di contatto e la Commissione utilizzeranno il sito Internet <https://reis.cec.eu.int/reis> per la trasmissione delle notifiche a norma dell'articolo 11. Il formulario standard per le notifiche a norma dell'articolo 11 e la guida dell'utente per l'applicativo Internet sono disponibili sul sito.

In caso di problemi tecnici inerenti al sito, i punti di contatto possono inviare le notifiche mediante posta elettronica (indirizzo Sanco-Reis@cec.eu.int) oppure mediante fax ma soltanto se la trasmissione per posta elettronica non è possibile (+32.2.296.43.23).

(Allegato I)**MODULO DI NOTIFICA**

- in applicazione dell'articolo 11 della direttiva 2001/95/CE
- in applicazione dell'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE
- che esige un intervento urgente degli Stati membri

INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

01. Paese notificante e persona da contattare:
02. Data della notifica:

PRODOTTO

03. Categoria di prodotti e codice doganale:
04. Denominazione del prodotto, marca, prezzo e paese d'origine:
05. Tipo/numero di modello/codice a barre /codice della partita:
06. Descrizione/fotografia (formato .jpg) del prodotto e del suo confezionamento:
07. Norme o regolamenti applicabili:
08. Prova di conformità:

PRODUTTORE

09. Nome, indirizzo e dati di contatto del produttore o del suo rappresentante:
10. Nome, indirizzo e dati di contatto dell'esportatore/importatore:

GROSSISTA e RIVENDITORE

11. Nome, indirizzo e dati di contatto dei distributori o dei loro rappresentanti:
12. Fornitore (negoziato, supermercato, spedizione postale, Internet) e paesi di destinazione:

PERICOLO

13. Tipo di rischio:
14. Sintesi dei risultati delle prove/analisi e conclusioni:
15. Descrizione degli incidenti verificatisi:

PROVVEDIMENTI PRESI

16. Misure adottate a titolo volontario (oggetto, natura e durata):
17. Misure obbligatorie (oggetto, natura e durata):

ALTRE INFORMAZIONI

18. Informazioni aggiuntive:

(Allegato II)
REAZIONE ALLA NOTIFICA
in applicazione dell'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE

01. **Paese che reagisce alla notifica e persona da contattare:**
02. **Data della reazione:**
03. **Numero di notifica, paese notificante e nome del prodotto:**
04. **Prodotto reperito: sì/no**
05. **Valutazione del rischio:**
06. **Provvedimenti facoltativi** (oggetto, natura, durata e motivazione):
07. **Provvedimenti obbligatori** (oggetto, natura, durata e motivazione):
08. **Durata:**
09. **Altre informazioni:**

(Allegato III)**FORMULARIO DI NOTIFICA PER I GIOCATTOLI**

Si prega di contrassegnare la casella appropriata:

<input type="checkbox"/> Notifica a norma dell'articolo 7 della direttiva 88/378/CEE del 3 maggio 1988 relativa alla sicurezza dei giocattoli – clausola di salvaguardia	Utilizzare le Sezioni 1 e 2 del modulo Da inviare attraverso la Rappresentanza permanente presso l'Unione Europea al Segretario generale della Commissione con una copia elettronica inviata all'indirizzo Entr-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int
<input type="checkbox"/> Notifica a norma dell'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti e a norma dell'articolo 7 della direttiva 88/378/CEE relativa alla sicurezza dei giocattoli	Utilizzare le Sezioni 1 e 2 del modulo Da inviare attraverso il sito https://reis.cec.eu.int/reis e all'indirizzo ENTR-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int Poiché la notifica è una clausola di salvaguardia, essa deve essere inviata anche attraverso la Rappresentanza permanente al Segretario generale della Commissione.

SEZIONE 1

**CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA A NORMA DELL'ARTICOLO 7 DELLA
DIRETTIVA 88/378/CEE RELATIVA ALLA SICUREZZA DEI GIOCATTOLI**

Si prega di contrassegnare la casella appropriata e di indicare i motivi della scelta

	La non conformità è dovuta:	Motivo
	<input type="checkbox"/> alla mancata osservanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3, qualora il giocattolo non corrisponda alle norme (articolo 7, paragrafo 1, lettera a))	
	<input type="checkbox"/> alla non corretta applicazione delle norme (articolo 7, paragrafo 1, lettera b))	
	<input type="checkbox"/> a lacune nelle norme (articolo 7, paragrafo 1, lettera c))	
ULTERIORI INFORMAZIONI ALLEGATE		
	Copia dei verbali delle prove, degli attestati, degli esami, ecc.	
	Copia del provvedimento nazionale	

SEZIONE 2

in applicazione dell'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE

che esige un intervento urgente degli Stati membri

INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

01. Paese notificante e persona da contattare:
02. Data di notifica:

PRODOTTO

03. Categoria di prodotti e codice doganale:
04. Denominazione del prodotto, marca, prezzo e paese d'origine:
05. Tipo/numero del modello/codice a barre/codice della partita:
06. Descrizione/fotografia (formato .jpg) del prodotto e del suo confezionamento:
07. Norme o regolamenti applicabili:
08. Prova di conformità:

PRODUTTORE

09. Nome, indirizzo e dati di contatto del produttore o del suo rappresentante:
10. Nome, indirizzo e dati di contatto dell'esportatore/importatore:

GROSSISTA e RIVENDITORE

11. Nome, indirizzo e dati di contatto dei distributori o dei loro rappresentanti:
12. Fornitore (negoziato, supermercato, spedizione postale, Internet) e paesi di destinazione:

PERICOLO

13. Tipo di rischio:
14. Sintesi dei risultati delle prove/analisi e conclusioni:
15. Descrizione degli incidenti verificatisi:

PROVVEDIMENTI ADOTTATI

16. Provvedimenti obbligatori (oggetto, natura e durata):

ALTRE INFORMAZIONI

17. Informazioni aggiuntive:

(Allegato IV)**TERMINI ULTIMI per I PUNTI DI CONTATTO NAZIONALI**

AZIONE	TERMINE (si veda capitolo 5)
Inviare alla Commissione le notifiche relative a situazioni di emergenza	Al più presto o al massimo entro tre giorni
Notificare alla Commissione le decisioni adottate e le azioni intraprese: <ul style="list-style-type: none"> - dalle autorità in caso di rischio grave; - come concordato fra le autorità e i produttori e distributori. 	Al più presto o al massimo entro 10 giorni
Notificare alla Commissione le misure adottate da produttori e distributori a titolo volontario	Al più presto o al massimo entro 10 giorni
Inviare alla Commissione informazioni sui rischi gravi che possono essere scambiate attraverso il RAPEX	Al più presto o al massimo entro 10 giorni
Informare la Commissione in merito a decisioni adottate e azioni intraprese dalle autorità in caso di prodotti che non presentano un rischio grave	Al più presto o al massimo entro 15 giorni
Confermare o modificare le informazioni già fornite prima che fosse adottata la decisione relativa alla misura	Al più presto o al massimo entro 45 giorni
Aggiornare la Commissione in merito a qualsiasi modifica o revoca della misura o azione notificata	Al più presto o al massimo entro cinque giorni
Reagire ad una notifica che esiga un intervento immediato da parte degli Stati membri	Al più presto o al massimo entro 20 giorni
Reagire ad una notifica relativa a decisioni adottate e azioni intraprese dalle autorità, misure e azioni concordate fra le autorità e i produttori e distributori, misure adottate a titolo volontario da produttori e distributori	Al più presto o al massimo entro 45 giorni
Reagire alle notifiche riguardanti prodotti fabbricati o commercializzati per la prima volta nel proprio territorio	Al più presto o al massimo entro 15 giorni

(Allegato V)**TERMINI ULTIMI per il PUNTO DI CONTATTO DELLA
COMMISSIONE**

AZIONE	TERMINE (dal ricevimento dell'informazione da parte della Commissione)
Inviare ai punti di contatto nazionali le notifiche relative alle situazioni di emergenza	Al più presto o al massimo entro tre giorni
Comunicare ai punti di contatto nazionali le decisioni adottate e le azioni intraprese dalle autorità, le misure e le azioni concordate fra le autorità e i produttori e distributori e le misure adottate a titolo volontario da produttori e distributori	Al più presto o al massimo entro cinque giorni
Inviare ai punti di contatto nazionali informazioni relative a rischi gravi che potrebbero essere scambiate attraverso il RAPEX	Al più presto o al massimo entro cinque giorni
Inviare ai punti di contatto nazionali le notifiche effettuate a norma dell'articolo 11 della direttiva	Al più presto o al massimo entro 15 giorni
Inviare le reazioni alle notifiche a cui i punti di contatto nazionali devono dare rapidamente un seguito	Al più presto o al massimo entro tre giorni
Inviare le reazioni alle notifiche riguardanti decisioni adottate e azioni intraprese dalle autorità, misure e azioni concordate fra le autorità e i produttori e distributori, misure adottate a titolo volontario da produttori e distributori	Al più presto o al massimo entro cinque giorni
Inviare un sollecito ai punti di contatto nazionali che non hanno reagito ad una notifica	45 giorni dopo la notificazione originaria