

Proposta modificata di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza generale dei prodotti

(2001/C 154 E/24)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

COM(2001) 63 def. — 2000/0073(COD)

(Presentata dalla Commissione in applicazione dell'articolo 250, paragrafo 2 del trattato CE il 2 febbraio 2001)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

considerando quanto segue:

- (1) In forza dell'articolo 16 della direttiva 92/59/CEE del 29 giugno 1992, sulla sicurezza generale dei prodotti⁽¹⁾, quattro anni dopo il termine d'attuazione della stessa, in base ad una relazione della Commissione relativa all'esperienza acquisita, corredata delle opportune proposte, il Consiglio doveva deliberare in merito all'eventuale adeguamento della direttiva. Poiché occorre introdurre numerose modifiche alla direttiva al fine di completarne, rafforzarne o chiarirne talune disposizioni tenendo conto dell'esperienza acquisita, come pure dei nuovi sviluppi in materia di sicurezza dei prodotti di consumo e alla luce del principio di precauzione, è opportuno pertanto, a fini di chiarezza, procedere alla rifusione della direttiva 92/59/CEE.
- (2) È importante adottare misure volte a migliorare il funzionamento del mercato interno, un'area senza frontiere interne in cui sia garantita la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali.
- (3) In mancanza di disposizioni comunitarie, la legislazione orizzontale degli Stati membri in materia di sicurezza dei prodotti, che impone in particolare l'obbligo generale agli operatori economici di immettere sul mercato soltanto prodotti sicuri, potrebbe differire quanto al livello di tutela riservato alle persone. Tali disparità, insieme con l'assenza di legislazione orizzontale in taluni Stati membri, potrebbero creare ostacoli al commercio e distorsioni della concorrenza nel mercato interno.
- (4) Per garantire un elevato livello di tutela dei consumatori, la Comunità deve contribuire alla protezione della salute e della sicurezza degli stessi; la normativa comunitaria generale che introduce un requisito generale di sicurezza dei prodotti, disposizioni in materia di obblighi generali di fabbricanti e distributori, in materia di attuazione dei requisiti comunitari di sicurezza dei prodotti e di scambio rapido di informazioni ed in alcuni casi di intervento a livello comunitario, dovrebbe contribuire a tale scopo.
- (5) È molto difficile adottare una normativa comunitaria per ogni prodotto attuale o futuro. Occorre un vasto quadro legislativo a carattere orizzontale per disciplinare questi prodotti e per colmare le lacune delle disposizioni legislative specifiche vigenti o future, in particolare al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza delle persone, come prescrive l'articolo 95 del trattato.
- (6) È pertanto necessario stabilire sul piano comunitario un requisito generale di sicurezza di ciascun prodotto immesso sul mercato, o altrimenti fornito o reso disponibile ai consumatori, destinato ai consumatori o suscettibile di essere utilizzato dai consumatori secondo un criterio di ragionevole prevedibilità, anche se non loro specificamente destinato. In tutti questi casi, i prodotti in oggetto possono presentare rischi per la sicurezza e la salute dei consumatori che occorre prevenire. È tuttavia opportuno escludere, a motivo della loro natura, taluni beni di seconda mano.
- (7) Le disposizioni della presente direttiva si devono applicare a prescindere dalle tecniche di vendita, compresi la tele-vendita e il commercio elettronico.
- (8) La sicurezza dei prodotti deve essere valutata tenendo conto delle categorie di consumatori che possono essere particolarmente vulnerabili ai rischi presentati dai prodotti in esame, in particolare i bambini e le persone anziane.
- (9) Le attrezzature di fabbricazione, beni capitali e altri prodotti usati nel contesto di commerci o affari devono essere contemplati dalla presente direttiva se sono destinati ad essere usati per fornire un servizio ai consumatori, nella misura in cui ne siano interessati aspetti di salute e sicurezza dei medesimi. Per raggiungere gli obiettivi della presente direttiva, occorre che i fabbricanti garantiscano che i loro prodotti non presentano rischi per la sicurezza dei consumatori se utilizzati in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili dai prestatori di servizi.

⁽¹⁾ GU L 228 del 11.8.1992, pag. 24.

- (10) I prodotti destinati ad uso professionale, ma successivamente immessi sul mercato dei consumi, devono ottemperare ai requisiti della presente direttiva in quanto possono presentare rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori se utilizzati in condizioni ragionevolmente prevedibili.
- (11) In mancanza di più specifiche disposizioni di sicurezza delle normative comunitarie relative ai prodotti interessati, la presente direttiva deve applicarsi integralmente, al fine di tutelare la salute e la sicurezza dei consumatori.
- (12) Quando una normativa comunitaria settoriale contempla soltanto taluni aspetti della sicurezza o categorie di rischi dei prodotti in questione, gli obblighi degli operatori economici di rispettare i requisiti di sicurezza, come la generazione dei dati, l'individuazione del pericolo e la valutazione dei rischi, devono essere regolati da tali normative, mentre il requisito generale di sicurezza di cui alla presente direttiva si deve applicare agli altri aspetti.
- (13) Quando esistono disposizioni specifiche di una normativa comunitaria di armonizzazione totale, in particolare quelle adottate in virtù del nuovo approccio, che stabiliscono i requisiti di sicurezza per taluni prodotti, non occorre imporre agli operatori economici ulteriori obblighi relativi ai requisiti di sicurezza ai quali i prodotti devono conformarsi per poter essere immessi sul mercato. Pertanto, in tali fattispecie, il requisito generale di sicurezza di cui alla presente direttiva non deve applicarsi.
- (14) Le disposizioni della presente direttiva relative ad altri obblighi di fabbricanti e distributori, obblighi e poteri degli Stati membri, scambi di informazioni e situazioni di intervento rapido, nonché alla diffusione di informazioni e alla riservatezza si applicano ai prodotti contemplati da normative comunitarie specifiche, qualora dette normative non comportino disposizioni specifiche che disciplinino gli stessi aspetti e perseguano gli stessi obiettivi.
- (15) Per agevolare un'applicazione efficace e coerente del requisito generale di sicurezza di cui alla presente direttiva, è importante elaborare norme europee non cogenti riguardanti taluni prodotti e rischi in modo che un prodotto conforme a una norma nazionale che recepisce una norma europea possa essere presunto conforme a tale requisito.
- (16) In considerazione degli scopi della presente direttiva, le norme europee devono essere stabilite da organismi di normazione europei, tramite mandati decisi dalla Commissione assistita da un comitato. I mandati devono indicare gli obiettivi che le norme devono soddisfare affinché i prodotti conformi alle norme stesse presentino il requisito generale di sicurezza.
- (17) In mancanza di disposizioni specifiche e quando le norme europee elaborate secondo i mandati decisi dalla Commissione non sono disponibili o non si ricorre ad esse, la sicurezza dei prodotti dovrebbe essere valutata tenendo conto di norme nazionali che recepiscono altre norme europee pertinenti, di raccomandazioni della Commissione o, in mancanza di queste ultime, di norme nazionali, di codici di condotta, dello stato di avanzamento delle conoscenze e delle legittime aspettative dei consumatori, in materia di sicurezza.
- (18) È opportuno integrare il dovere di conformarsi al requisito generale di sicurezza con altri obblighi degli operatori economici in quanto l'intervento di questi ultimi è necessario per evitare rischi ai consumatori in determinate circostanze.
- (19) Gli obblighi supplementari dei fabbricanti devono comprendere l'adozione di provvedimenti, commisurati alle caratteristiche dei prodotti, che permettano loro di essere informati dei rischi eventuali connessi a tali prodotti, la trasmissione ai consumatori di informazioni che permettano a questi ultimi di valutare e prevenire i rischi, il dovere di avvertire i consumatori dei rischi presentati da prodotti pericolosi già forniti, di ritirarli dal mercato e, in ultima analisi, di chiedere, se necessario, la resa di tali prodotti.
- (20) Gli obblighi imposti ai distributori si applicano proporzionalmente alle loro responsabilità rispettive. In particolare può risultare impossibile nel quadro di attività caritative, fornire alle autorità competenti informazioni e documentazioni sugli eventuali rischi e sull'origine del prodotto per oggetti di occasione singoli forniti da privati.
- (21) I distributori devono contribuire a garantire la conformità con i requisiti di sicurezza pertinenti. Produttori e distributori devono cooperare con le autorità competenti nelle attività intese a prevenire i rischi ed informare queste ultime quando decidono che taluni prodotti forniti sono pericolosi. Le modalità di tale informazione devono essere integrate nella presente direttiva per agevolarne l'efficace applicazione senza un onere eccessivo per gli operatori economici e le autorità competenti.
- (22) Per garantire l'effettivo rispetto degli obblighi dei fabbricanti e dei distributori, gli Stati membri devono istituire o designare autorità responsabili della sorveglianza della sicurezza dei prodotti e dotate dei poteri necessari per prendere gli opportuni provvedimenti, ivi compreso il potere di applicare sanzioni proporzionate e dissuasive e garantire l'opportuno coordinamento fra le varie autorità designate.

- (23) Occorre in particolare che tra gli opportuni provvedimenti sia previsto il potere per gli Stati membri di predisporre o ordinare in modo efficace ed immediato il ritiro dei prodotti pericolosi già immessi sul mercato, vietare la loro esportazione e in ultima analisi ritirare presso i consumatori i prodotti pericolosi già forniti. Questi poteri devono essere applicati quando fabbricanti e distributori non sono in grado di prevenire i rischi come prescritto dai loro obblighi. Se del caso poteri e procedure opportuni devono essere previsti per le autorità competenti al fine di decidere e applicare rapidamente eventuali misure necessarie.
- (24) La sicurezza dei consumatori dipende in larga misura da un controllo attivo dei requisiti comunitari di sicurezza dei prodotti. Gli Stati membri devono pertanto prevedere metodi sistematici per garantire un'efficace sorveglianza del mercato ed altre attività di controllo esecutivo, assicurandone inoltre l'accessibilità al pubblico e alle parti interessate.
- (25) La collaborazione fra le autorità degli Stati membri preposte all'applicazione della presente direttiva è necessaria per salvaguardare gli obiettivi di sicurezza della presente direttiva. È pertanto opportuno istituire una rete europea per la sicurezza dei prodotti fra dette autorità degli Stati membri al fine di agevolare la collaborazione a livello operativo in materia di sorveglianza del mercato e altre attività di esecuzione, come in particolare la valutazione dei rischi, il collaudo dei prodotti, lo scambio di perizie e di conoscenze scientifiche, l'esecuzione di progetti di sorveglianza congiunta e la ricerca, il ritiro o il richiamo di prodotti pericolosi. La rete dovrebbe comprendere le autorità responsabili dei prodotti e rischi specifici interessati.
- (26) In conformità delle disposizioni relative al campo di applicazione della presente direttiva, le disposizioni in materia di collaborazione fra le autorità esecutive devono far salve le specifiche procedure di collaborazione previste dalla normativa comunitaria settoriale, e in particolare nel settore farmaceutico. La rete europea per la sicurezza dei prodotti coopera in particolare con i relativi enti in seno ai quali le autorità esecutive degli Stati membri collaborano in settori di prodotti contemplati dalla legislazione comunitaria settoriale. Sistemi di interscambio di dati fra amministrazioni possono essere utilizzati se del caso a sostegno di tale collaborazione.
- (27) Per garantire un elevato livello di tutela della salute e della sicurezza dei consumatori e per salvaguardare l'unità del mercato interno, occorre informare la Commissione in merito ad ogni provvedimento che limiti l'immissione sul mercato di un prodotto o che ne richieda il ritiro. Tali provvedimenti possono essere adottati soltanto in conformità delle disposizioni del Trattato, e in particolare degli articoli 28, 29 e 30.
- (28) Un controllo efficace della sicurezza dei prodotti richiede l'istituzione, ai livelli nazionale e comunitario, di un sistema di scambio rapido di informazioni in situazioni di rischio grave che richiedano un rapido intervento riguardo alla sicurezza di un prodotto. È inoltre opportuno che la presente direttiva stabilisca procedure dettagliate per il funzionamento del sistema e conferisca alla Commissione, assistita da un comitato, il potere di adattare.
- (29) Spetta in primo luogo agli Stati membri, in conformità del Trattato, ed in particolare degli articoli 28, 29 e 30, adottare misure adeguate riguardo ai prodotti pericolosi che si trovano sul loro territorio.
- (30) Se, tuttavia, gli Stati membri trattano diversamente i rischi di taluni prodotti, tali divergenze di metodo possono comportare disparità inaccettabili per la tutela dei consumatori e costituire un ostacolo agli scambi intracomunitari.
- (31) Può essere necessario affrontare gravi problemi di sicurezza di un prodotto che richiedono un intervento rapido, riguardanti o che potrebbero riguardare a brevissima scadenza tutta la Comunità o gran parte di essa, e che, data la natura del problema di sicurezza e compatibilmente con l'urgenza, non possono essere trattati efficacemente nell'ambito delle procedure previste dalle normative comunitarie specifiche per i prodotti o per la categoria dei prodotti interessati.
- (32) Occorre quindi predisporre un adeguato meccanismo che consenta di adottare, in ultima analisi, provvedimenti da applicare a tutta la Comunità, sotto forma di decisione destinata agli Stati membri, per far fronte a situazioni d'urgenza provocate da prodotti che presentano un rischio serio e richiedono un intervento rapido nelle circostanze già indicate e di conseguenza il divieto dell'esportazione. Tale decisione non è direttamente applicabile agli operatori economici e deve essere recepita in un atto di diritto interno. Le misure adottate con una siffatta procedura sono provvedimenti cautelari, salvo quando si applicano a prodotti o partite di prodotti identificati individualmente. Esse devono essere adottate dalla Commissione, assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri.
- (33) Tali misure di intervento rapido necessarie per l'applicazione della presente direttiva costituiscono delle misure di portata generale ai sensi dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE del Consiglio del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze d'esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾. Pertanto, esse devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della stessa.

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- (34) Alla luce dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE, le altre misure necessarie per l'applicazione della presente direttiva devono essere adottate secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della stessa. Deve pertanto essere istituito un comitato consultivo per la sicurezza dei prodotti di consumo, fatte salve le competenze del comitato di regolamentazione. Inoltre, i vari aspetti della sua applicazione possono aver bisogno di essere discussi fra gli esperti delle varie amministrazioni nazionali incaricate delle attività di effettiva esecuzione e di sorveglianza del mercato.
- (35) Occorre garantire il pubblico accesso alle informazioni in possesso delle autorità responsabili della sicurezza dei prodotti. Il segreto professionale di cui all'articolo 287 del Trattato deve essere tuttavia tutelato in modo compatibile con il bisogno di garantire l'efficacia delle attività di sorveglianza del mercato e delle misure di tutela.
- (36) La presente direttiva non deve incidere sui diritti delle vittime ai sensi della direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi ⁽¹⁾.
- (37) È necessario che gli Stati membri predispongano adeguati mezzi di ricorso dinanzi alle giurisdizioni competenti per quanto concerne i provvedimenti presi dalle autorità competenti, per limitare l'immissione sul mercato o imporre il ritiro di un prodotto.
- (38) Inoltre, per quanto riguarda i prodotti importati, si deve procedere all'adozione di provvedimenti intesi a prevenire rischi per la sicurezza e la salute delle persone conformemente agli obblighi internazionali della Comunità.
- (39) La Commissione dovrebbe esaminare sistematicamente l'applicazione della presente direttiva e i risultati ottenuti, con particolare riguardo al funzionamento dei sistemi di sorveglianza del mercato, allo scambio rapido di informazioni e a provvedimenti di livello comunitario, come pure ad altri aspetti di rilevanza per la sicurezza dei prodotti di consumo nella Comunità, nonché presentare relazioni sull'argomento al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (40) La presente direttiva deve far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di attuazione e di applicazione della direttiva 92/59/CEE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

SCOPO — CAMPO D'APPLICAZIONE — DEFINIZIONI

Articolo 1

1. La presente direttiva mira a garantire che i prodotti di cui all'articolo 2, lettera a) immessi sul mercato siano sicuri.

2. La presente direttiva si applica soltanto in assenza di disposizioni specifiche del diritto comunitario in materia di sicurezza dei prodotti in questione.

In particolare, nel caso di prodotti soggetti a requisiti di sicurezza previsti da normative comunitarie settoriali relative a detti prodotti.

— gli articoli 2, punti b) e c), 3 e 4 della presente direttiva non si applicano a tali prodotti, per quanto riguarda i rischi o categorie di rischio, disciplinati dalla normativa settoriale;

— gli altri articoli si applicano qualora tale normativa non contenga disposizioni specifiche sugli aspetti disciplinati da tali articoli della presente direttiva.

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva valgono le seguenti definizioni:

a) «prodotto», qualsiasi prodotto destinato 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, di seconda mano o rimesso a nuovo.

Detta definizione comprende anche i prodotti utilizzati per fornire un servizio, con riguardo agli aspetti di sicurezza dei prodotti di consumo in condizioni ragionevolmente prevedibili di utilizzazione dei prodotti in oggetto.

Essa non comprende prodotti di seconda mano forniti come pezzi d'antiquariato o come prodotti da riparare o da rimettere a nuovo prima dell'utilizzazione, purché il fornitore ne informi chiaramente la persona cui fornisce il prodotto;

b) «prodotto sicuro», qualsiasi prodotto che in condizioni di installazione, manutenzione e di uso normali o ragionevolmente prevedibili, compresa la durata, non presenti alcun rischio oppure presenti unicamente rischi minimi, compatibili con l'impiego del prodotto e considerati accettabili nell'osservanza di un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone, in funzione, in particolare, degli elementi seguenti:

i) caratteristiche del prodotto, in particolare la sua composizione, il suo imballaggio, le modalità del suo assemblaggio, di installazione e manutenzione,

⁽¹⁾ GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29. Direttiva modificata dalla direttiva 1999/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 141 del 4.6.1999, pag. 20).

- ii) effetto del prodotto su altri prodotti, qualora sia ragionevolmente prevedibile l'utilizzazione del primo con i secondi,
- iii) presentazione del prodotto, della sua etichettatura, delle eventuali istruzioni per il suo uso e la sua eliminazione nonché di qualsiasi altra indicazione o informazione da parte del produttore e del distributore,
- iv) categorie di consumatori a rischio nel momento dell'uso del prodotto, in particolare bambini ed anziani,
- v) servizi in connessione diretta con il prodotto fornito, quando tali servizi vengano prestati dal fabbricante, e in particolare l'installazione e la manutenzione del prodotto.

La possibilità di raggiungere un livello di sicurezza superiore o di procurarsi altri prodotti che presentano un rischio minore non costituisce un motivo sufficiente per considerare un prodotto come «non sicuro» o «pericoloso»;

- c) «prodotto pericoloso», qualsiasi prodotto che non risponda alla definizione di prodotto sicuro ai sensi della lettera b);
- d) «produttore»:
 - i) il fabbricante del prodotto stabilito nella Comunità e qualsiasi altra persona che si presenti come fabbricante apponendo sul prodotto il proprio nome, il proprio marchio o un altro segno distintivo, o colui che rimette a nuovo il prodotto;
 - ii) il rappresentante del fabbricante se quest'ultimo non è stabilito nella Comunità o, qualora non vi sia un rappresentante stabilito nella Comunità, l'importatore del prodotto;
 - iii) gli altri operatori professionali della catena di commercializzazione nella misura in cui la loro attività possa incidere sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti commercializzati;

- e) «distributore», qualsiasi operatore professionale della catena commerciale l'attività del quale non incide sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti;
- f) «resa», le misure intese ad ottenere la resa di un prodotto pericoloso già fornito o reso disponibile ai consumatori da parte di fabbricanti o distributori.

CAPO II

REQUISITO GENERALE DI SICUREZZA, VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ, CRITERI E NORME EUROPEE

Articolo 3

1. I produttori devono immettere sul mercato soltanto prodotti sicuri.
2. In assenza di specifiche disposizioni comunitarie sulla sicurezza dei prodotti in questione, un prodotto è considerato sicuro quando è conforme alle disposizioni nazionali specifiche dello Stato membro nel cui territorio il prodotto è legalmente fabbricato o commercializzato, emanate nel rispetto del trattato e in particolare degli articoli 28 e 30, e che stabiliscono i requisiti cui deve rispondere il prodotto sul piano sanitario e della sicurezza per poter essere commercializzato. Il prodotto è considerato sicuro in relazione agli aspetti disciplinati dal diritto nazionale.

I prodotti conformi alle norme nazionali non cogenti che recepiscono le norme europee, i cui riferimenti sono stati pubblicati dalla Commissione sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, in forza dell'articolo 4, sono conformi al requisito generale di sicurezza di cui alla presente direttiva in relazione agli aspetti oggetto di dette norme. Gli Stati membri pubblicano i riferimenti di tali norme.

3. In assenza di disposizioni specifiche o di norme nazionali che recepiscono le norme europee di cui al paragrafo 2, oppure quando non si ricorre a tali norme, si valuta la conformità di un prodotto al requisito generale di sicurezza tenendo conto delle norme nazionali non cogenti che recepiscono altre norme europee pertinenti, delle raccomandazioni della Commissione relative ad orientamenti sulla valutazione della sicurezza dei prodotti oppure, in mancanza di queste ultime, delle norme elaborate nello Stato membro in cui il prodotto è legalmente fabbricato o commercializzato, dei codici di prassi corretta in materia di salute e di sicurezza vigenti nel settore interessato ovvero degli ultimi ritrovati della tecnica, nonché della sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendersi.
4. La conformità di un prodotto alle disposizioni di cui ai paragrafi 2 o 3 non preclude alle autorità competenti degli Stati membri l'adozione di opportune misure per limitarne l'immissione sul mercato o chiederne il ritiro dal mercato qualora, nonostante tale conformità, il prodotto si riveli pericoloso per la salute e la sicurezza dei consumatori.

Articolo 4

1. Ai fini della presente direttiva, la Commissione elabora i mandati degli organismi europei di normazione e pubblica sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* i riferimenti delle norme europee. Se è chiaro che una norma non garantisce la conformità con il requisito generale di cui alla presente direttiva, la Commissione ritira, parzialmente o interamente, tale pubblicazione conformemente al paragrafo 4.

I mandati vengono definiti in conformità della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾. La Commissione assicura il coordinamento con il comitato consultivo per la sicurezza dei prodotti di consumo di cui all'articolo 15, paragrafo 1.

I mandati degli organismi europei di normazione definiscono gli obiettivi che le norme devono soddisfare per far sì che i prodotti conformi a tali norme soddisfino il requisito generale di sicurezza della presente direttiva.

2. Le norme di cui al paragrafo 1 sono adottate da organismi europei di normazione in conformità dei principi contenuti negli orientamenti generali per la cooperazione fra la Commissione e detti organismi.

3. La Commissione, previa consultazione del comitato istituito dall'articolo 5 della direttiva 98/34/CE, può decidere di pubblicare sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* i riferimenti delle norme europee relative ai prodotti disciplinati dalla presente direttiva, adottati dagli organismi europei di normazione prima dell'entrata in vigore della medesima.

4. Se uno Stato membro o la Commissione ritengono che una norma europea di cui all'articolo 3, paragrafo 2 non rispetti il requisito di sicurezza di cui alla presente direttiva, la Commissione o lo Stato membro sottopongono la questione al comitato istituito dalla direttiva 98/34/CE, esponendone le motivazioni. Sentito il comitato, la Commissione comunica agli Stati membri se la norma in oggetto, o parte della stessa, debba essere ritirata dalla pubblicazione di cui all'articolo 3, paragrafo 2 della presente direttiva.

CAPO III

ALTRI OBBLIGHI DEI PRODUTTORI ED OBBLIGHI DEI DISTRIBUTORI

Articolo 5

1. Nei limiti delle rispettive attività, i produttori devono fornire al consumatore le informazioni pertinenti che gli consentano di valutare i rischi inerenti ad un prodotto durante la durata di utilizzazione normale o ragionevolmente prevedibile del medesimo, quando tali rischi non siano immediatamente percettibili senza adeguate avvertenze, nonché di premunirsi contro detti rischi.

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

Sempre nei limiti delle rispettive attività, i produttori devono adottare misure proporzionate, in funzione delle caratteristiche

dei prodotti forniti, per essere informati dei rischi che tali prodotti potrebbero presentare e prendere iniziative opportune, compreso, se necessario per evitare tali rischi, il ritiro dei prodotti in questione dal mercato, avvertendo in modo appropriato ed efficace i consumatori dei rischi presentati dai prodotti, o, in ultima analisi, chiedendo ai consumatori la resa dei prodotti già forniti, qualora non fosse possibile prevenire con altre misure i rischi del caso.

Dette misure comprendono, ad esempio, in tutti i casi in cui ciò sia opportuno, la marcatura dei prodotti o della partita di prodotti, in modo da poterli identificare, come anche i loro produttori, le verifiche mediante campionamento dei prodotti commercializzati, l'esame dei reclami presentati, nonché l'informazione dei distributori in merito a tale controllo.

2. I distributori sono tenuti ad agire con diligenza per contribuire all'osservanza degli obblighi di sicurezza pertinenti, in particolare sono tenuti a non fornire prodotti dei quali, in base alle informazioni in loro possesso ed in quanto professionisti, conoscano o avrebbero dovuto conoscere la non conformità a detti obblighi. Inoltre, nei limiti delle rispettive attività, essi partecipano ai controlli della sicurezza dei prodotti immessi sul mercato, in particolare trasmettendo le informazioni sui rischi inerenti al prodotto, conservando e fornendo la documentazione atta a rintracciare l'origine dei prodotti, nonché cooperando alle azioni intraprese da produttori e autorità competenti per prevenire tali rischi.

3. Produttori e distributori informano immediatamente le autorità competenti degli Stati membri qualora decidano che i prodotti da loro immessi sul mercato sono pericolosi. Essi informano in particolare le autorità in merito alle azioni intraprese per prevenire i rischi per i consumatori e alle misure volontarie che intendono adottare o hanno adottato. Requisiti specifici di tali informazioni figurano nell'allegato II. Essi vengono adattati dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 15, paragrafo 2.

4. Entro i limiti delle rispettive attività, produttori e distributori collaborano con le autorità competenti, ove richiesto alle medesime, in ordine alle azioni intraprese per evitare i rischi presentati dai prodotti che essi forniscono o hanno fornito. Le autorità competenti definiscono le procedure di tale collaborazione, ivi comprese le procedure di dialogo con i produttori e i distributori interessati in merito ad aspetti connessi con il controllo della sicurezza dei prodotti di consumo.

CAPO IV

OBBLIGHI PARTICOLARI E POTERI DEGLI STATI MEMBRI

Articolo 6

1. Gli Stati membri provvedono affinché produttori e distributori rispettino gli obblighi loro incombenti in virtù della presente direttiva in modo da assicurare che i prodotti immessi sul mercato siano sicuri.

⁽¹⁾ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37. Direttiva modificata dalla direttiva 98/48/CE (GU L 217 del 5.8.1998, pag. 18).

2. Gli Stati membri devono in particolare istituire o nominare le autorità competenti preposte al controllo della conformità dei prodotti con l'obbligo di immettere sul mercato soltanto prodotti sicuri, provvedendo affinché tali autorità dispongano dei poteri e delle responsabilità necessari per prendere gli opportuni provvedimenti che ad esse incombono in forza della presente direttiva.

3. Gli Stati membri definiscono compiti, organizzazione e poteri delle autorità competenti per le varie categorie di prodotti, gli aspetti dei rischi e le attività di sorveglianza, come pure adeguate disposizioni per lo scambio di informazioni, il coordinamento e la cooperazione con dette autorità e ne danno notifica alla Commissione, anche per quanto riguarda eventuali modificazioni successive. La Commissione trasmette tali informazioni agli Stati membri.

Articolo 7

Gli Stati membri determinano le regole riguardanti le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle norme nazionali di attuazione della presente direttiva e prendono tutti i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione entro la data di cui all'articolo 20, paragrafo 1 e provvedono poi a notificare immediatamente le eventuali modificazioni.

Articolo 8

1. Per conseguire gli obiettivi della presente direttiva, in particolare ai fini dell'articolo 6, le autorità competenti degli Stati membri devono disporre dei poteri necessari e intraprendere le azioni necessarie, in funzione della gravità del rischio e nel rispetto del trattato, in particolare degli articoli 28 e 30, per adottare opportune misure intese a quanto segue:

- a) organizzare, anche dopo che un prodotto è stato immesso sul mercato come prodotto sicuro, adeguate verifiche delle caratteristiche di sicurezza del medesimo su scala sufficiente fino allo stadio dell'uso o del consumo;
- b) esigere tutte le informazioni necessarie dalle parti interessate;
- c) prelevare campioni di prodotti e sottoporli a controlli per accertarne la sicurezza;
- d) sottoporre la commercializzazione del prodotto a condizioni preventive in modo da renderlo sicuro, e richiedere l'apposizione di adeguati avvertimenti redatti in modo chiaro e facilmente comprensibile, sui rischi che il prodotto può presentare, nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui è commercializzato;
- e) disporre che le persone che potrebbero essere esposte al rischio derivante da un prodotto siano avvertite tempestiva-

mente ed in forma adeguata di tale rischio, anche mediante la pubblicazione di avvisi specifici;

- f) vietare temporaneamente, durante il tempo necessario per i diversi controlli, verifiche o accertamenti della sicurezza, di fornire, proporre di fornire o esporre determinati prodotti qualora vi siano indizi precisi e coerenti che potrebbero essere pericolosi;
- g) vietare l'immissione sul mercato di prodotti pericolosi e stabilire le necessarie misure di accompagnamento per garantire l'osservanza di questo divieto;
- h) organizzare o ordinare in cooperazione con i produttori e i distributori, il ritiro effettivo e immediato di prodotti pericolosi già immessi sul mercato, l'informazione dei consumatori circa i rischi presentati dai prodotti pericolosi, il richiamo presso i consumatori dei prodotti già forniti e se del caso la distruzione dei prodotti in questione in condizioni opportune, nei casi in cui gli interventi di fabbricanti e distributori agli stessi fini, in forza degli obblighi imposti dalla presente direttiva, siano insoddisfacenti o insufficienti.

2. Le autorità competenti dispongono in particolare dei poteri necessari ed intraprendono le azioni necessarie per applicare con la dovuta celerità opportune misure fra quelle di cui al paragrafo 1, lettere da d) ad h), nel caso di prodotti che presentano un rischio serio tale da richiedere un intervento rapido.

3. Le misure che le autorità competenti prendono in forza dei paragrafi 1 e 2 sono destinate, a seconda dei casi:

- a) al produttore;
- b) nei limiti delle rispettive attività, ai distributori e, in particolare, al responsabile della prima distribuzione sul mercato nazionale;
- c) a qualsiasi altra persona, qualora ciò si riveli necessario, al fine di collaborare alle azioni intraprese per evitare rischi derivanti da un prodotto.

Articolo 9

1. I metodi decisi dagli Stati membri per esercitare un'efficace sorveglianza del mercato, ivi comprese le procedure di lavoro e di scambio di informazioni nonché di coordinamento e di cooperazione fra le varie autorità interessate, mirano a garantire un elevato livello di tutela della salute e della sicurezza dei consumatori.

2. Per raggiungere l'obiettivo di cui al paragrafo 1, gli Stati membri provvedono affinché siano messi in opera strumenti e procedure opportuni ed efficaci, che possono in particolare comprendere:

- a) l'istituzione, l'aggiornamento periodico e l'esecuzione di programmi settoriali di sorveglianza per categorie di prodotti o di rischi;

- b) il controllo costante e l'aggiornamento delle conoscenze scientifiche sulla sicurezza dei prodotti disponibili al pubblico, rapporti periodici sulle attività di sorveglianza, conclusioni e risultati ottenuti;
- c) revisioni e valutazioni periodiche del funzionamento delle attività di controllo e della loro efficacia, come pure, se del caso, revisione dei metodi dell'organizzazione della sorveglianza messa in opera.

3. Gli Stati membri si assicurano che i consumatori ed altre parti interessate possano sporgere reclami presso le autorità competenti con riguardo alla sicurezza dei prodotti e alle attività di controllo e sorveglianza, e che tali reclami vengano esaminati, seguiti e ricevano adeguata risposta. Essi informano attivamente i consumatori e le altre parti interessate in ordine alle procedure istituite a tal fine.

Articolo 10

1. La Commissione promuove l'istituzione e l'esercizio di una «rete europea per la sicurezza dei prodotti» (in prosieguo: «la rete») fra le autorità degli Stati membri competenti per la sorveglianza del mercato dei prodotti di consumo, e che coinvolge anche la Commissione.

2. La rete coopera con gli organismi competenti nei settori di prodotti contemplati dalla legislazione di cui all'articolo 1, paragrafo 2 ed ha in particolare l'obiettivo di agevolare quanto segue:

- a) lo scambio di informazioni sulla valutazione dei rischi, sui prodotti pericolosi, su metodi e risultati di prove, sugli sviluppi scientifici recenti e su altri aspetti che interessano le attività di controllo;
- b) l'elaborazione e l'esecuzione di progetti comuni di sorveglianza e prova;
- c) lo scambio di competenze e prassi corrette e collaborazione nelle attività di formazione;
- d) il coordinamento a livello comunitario del reperimento, ritiro e richiamo di prodotti pericolosi.

CAPO V

SCAMBI DI INFORMAZIONI E SITUAZIONI CHE ESIGONO UN RAPIDO INTERVENTO

Articolo 11

1. Se uno Stato membro prende misure per limitare l'immissione sul mercato di prodotti o per disporne il ritiro dallo stesso, o la resa da parte dei consumatori dei prodotti già forniti, come previsto dall'articolo 8, paragrafo 1, lettere da

d) ad h), esso notifica tali provvedimenti alla Commissione, sempreché tale notificazione non sia prescritta dall'articolo 12 o da normative comunitarie specifiche, precisando le ragioni che li hanno motivati. Se lo Stato membro che ha notificato ritiene che i provvedimenti riguardano un fatto di portata locale ed in ogni caso limitato al suo territorio, tale circostanza viene menzionata nella notificazione. Lo Stato membro informa inoltre la Commissione in merito alla modificazione o al ritiro di tali provvedimenti.

Le linee guida di cui all'allegato II, punto 8, definiscono il contenuto e la forma delle notificazioni previste dal presente articolo. In particolare, le linee guida forniscono criteri atti a determinare quali misure relative ad aspetti meramente locali non debbano essere notificate in quanto irrilevanti ai fini del presente articolo.

2. La Commissione trasmette la notificazione agli altri Stati membri, salvo che, previo esame, concluda che il provvedimento non è conforme al diritto comunitario. In tal caso ne informa immediatamente lo Stato membro che ha preso l'iniziativa.

Articolo 12

1. Se uno Stato membro adotta o decide di adottare, raccomandare o convenire con fabbricanti, importatori e distributori, su base sia obbligatoria che volontaria, misure o azioni per impedire, limitare o sottoporre a particolari condizioni l'eventuale commercializzazione o uso, sul proprio territorio, di prodotti, a causa di un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori, che richiede un intervento rapido, ne informa immediatamente la Commissione attraverso il sistema comunitario di informazione rapida («RAPEX»). Gli Stati membri informano senza indugio la Commissione anche delle modificazioni o del ritiro di tali misure od azioni.

Se lo Stato membro notificante ritiene che gli effetti del rischio non vanno o non possono andare al di là del suo territorio, la notificazione indica tale circostanza, tenendo conto dei criteri pertinenti stabiliti nelle linee guida di cui all'allegato II, punto 8.

Salvo il disposto del primo comma, gli Stati membri possono comunicare alla Commissione le informazioni di cui dispongono in merito all'esistenza di un rischio grave che richiede un intervento rapido prima di aver deciso l'adozione delle relative misure od azioni.

2. Alla ricezione di tali informazioni, la Commissione ne verifica la conformità con i requisiti di funzionamento del RAPEX e le trasmette agli altri Stati membri che, a loro volta, comunicano immediatamente alla Commissione i provvedimenti presi.

3. Le procedure dettagliate concernenti il RAPEX figurano nell'allegato II. Esse vengono adattate dalla Commissione, secondo la procedura di cui all'articolo 15, paragrafo 2.

4. L'accesso al RAPEX è aperto ai paesi candidati, ai paesi terzi o alle organizzazioni internazionali nell'ambito di accordi fra la Comunità e detti paesi od organizzazioni internazionali, secondo le modalità ivi definite. Tali accordi si basano sul principio di reciprocità e contengono disposizioni sulla riservatezza analoghe a quelle vigenti nella Comunità.

Articolo 13

1. Se la Commissione viene a conoscenza che da taluni prodotti deriva un serio rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori in vari Stati membri, e che ciò esige un intervento rapido, sentiti gli Stati membri, essa può decidere, secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 1 che gli Stati membri prendano misure fra quelle previste dall'articolo 8, paragrafo 1, lettere da d) ad h) e ciò purché sussistano le seguenti condizioni:

- a) negli Stati membri esistono differenze di approccio per affrontare il rischio in questione;
- b) vista la natura del problema di sicurezza posto dal prodotto e compatibilmente con il grado di urgenza, il rischio non può essere trattato nell'ambito delle altre procedure previste dalle normative comunitarie settoriali relative ai prodotti interessati; e
- c) il rischio può essere eliminato efficacemente soltanto con l'adozione di provvedimenti adeguati applicati a livello comunitario al fine di garantire un livello coerente ed elevato di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori e il buon funzionamento del mercato interno.

2. Le decisioni di cui al paragrafo 1 si applicano per un periodo non superiore ad un anno e possono essere confermate, secondo la stessa procedura, per ulteriori periodi di un anno.

Tuttavia, le decisioni che riguardano specifici prodotti individualmente identificati, o partite di prodotti, si applicano a tempo indeterminato.

3. Sono vietate le esportazioni dalla Comunità di prodotti nei confronti dei quali è stato chiesto agli Stati membri di adottare misure fra quelle previste dall'articolo 8, paragrafo 1, lettere da f) a h).

4. Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie per dare esecuzione alle decisioni di cui al paragrafo 1, entro un termine inferiore ai dieci giorni, salvo altrimenti disposto nelle decisioni stesse.

5. Le autorità competenti, incaricate dell'applicazione delle misure di cui al paragrafo 1, forniscono alle parti interessate, entro il termine di un mese, la possibilità di esprimere il loro punto di vista e ne informano la Commissione in conseguenza.

CAPO VI

PROCEDURE DEI COMITATI

Articolo 14

1. La Commissione è assistita da un comitato di regolamentazione per la sicurezza dei prodotti di consumo, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7, paragrafo 3 e dell'articolo 8 della stessa. Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è di quindici giorni.

Articolo 15

1. La Commissione è assistita da un comitato consultivo per la sicurezza dei prodotti di consumo, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7, paragrafo 3 e dell'articolo 8 della stessa.

3. Il comitato consultivo per la sicurezza dei prodotti di consumo assiste inoltre la Commissione nella definizione dei mandati di normalizzazione in conformità dell'articolo 4, paragrafo 1, nonché nell'esame di ogni questione relativa all'applicazione della presente direttiva, con particolare riguardo alle attività di effettiva esecuzione e di sorveglianza del mercato.

CAPO VII

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 16

1. Le informazioni di cui dispongono le autorità degli Stati membri o la Commissione, relative ai rischi per la salute dei consumatori presentati da prodotti, devono essere in generale accessibili al pubblico in base alle esigenze di trasparenza. In particolare, il pubblico ha accesso alle informazioni sull'identificazione dei prodotti, sulla natura dei rischi e sulle misure adottate.

Tuttavia, gli Stati membri e la Commissione intraprendono i passi necessari affinché i loro funzionari ed agenti siano tenuti a non divulgare le informazioni raccolte in forza della presente direttiva, le quali, per loro natura, siano coperte dal segreto professionale in casi debitamente giustificati, salvo le informazioni relative alle caratteristiche di sicurezza di un determinato prodotto la divulgazione delle quali è indispensabile, se le circostanze lo richiedono, per tutelare la salute e la sicurezza dei consumatori.

2. La tutela del segreto professionale non deve impedire la trasmissione alle autorità competenti delle informazioni pertinenti al fine di poter garantire l'efficacia della sorveglianza del mercato e delle attività di effettiva esecuzione. Le autorità destinatarie delle informazioni coperte dal segreto professionale garantiscono la tutela di quest'ultimo.

Articolo 17

La presente direttiva si applica salvo il disposto della direttiva 85/374/CEE.

Articolo 18

1. I provvedimenti adottati a norma della presente direttiva i quali limitino l'immissione sul mercato di un determinato prodotto o ne dispongano il ritiro dal mercato o la domanda di resa rivolta ai consumatori devono essere adeguatamente motivati. Essi sono notificati nei più brevi termini alla parte interessata, ed indicano i mezzi di ricorso previsti dalle disposizioni vigenti nello Stato membro in questione ed i termini entro i cui i ricorsi devono essere presentati.

Le parti interessate devono avere la possibilità, ogniqualvolta ciò sia possibile, di presentare il proprio punto di vista prima dell'adozione del provvedimento. Se una consultazione non ha avuto luogo a causa dell'urgenza del provvedimento da prendere, essa deve aver luogo a tempo debito successivamente all'esecuzione del provvedimento stesso.

Le misure che dispongono il ritiro di un prodotto dal mercato oppure la sua resa da parte dei consumatori debbono tenere conto della preoccupazione di indurre i distributori, gli utenti ed i consumatori a contribuire all'attuazione di dette misure.

2. Gli Stati membri provvedono affinché qualsiasi misura che sia stata presa dalle autorità competenti e che limiti l'immissione sul mercato di un determinato prodotto o ne disponga il ritiro dal mercato o la resa da parte dei consumatori possa essere impugnata dinanzi alle giurisdizioni competenti.

3. Le decisioni adottate in forza della presente direttiva, le quali limitino l'immissione sul mercato di un prodotto o ne impongano il ritiro dal mercato, o la resa da parte dei consumatori, non incidono sulla valutazione, sotto il profilo delle disposizioni del diritto penale nazionale applicabile nella fattispecie, della responsabilità della parte cui sono destinate.

Articolo 19

1. Ogni tre anni a decorrere dalla data di cui all'articolo 20, paragrafo 1, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione della presente direttiva.

2. La relazione contiene in particolare informazioni sulla sicurezza dei prodotti di consumo, sul funzionamento della sorveglianza del mercato, sui lavori di normazione, sul funzionamento del RAPEX e sulle misure comunitarie adottate in base all'articolo 13. A tal fine, la Commissione procede a valutazioni dei relativi aspetti, in particolare di metodi, sistemi e pratiche posti in atto negli Stati membri, alla luce degli obblighi previsti dalla direttiva e da altre normative comunitarie sulla sicurezza dei prodotti. Gli Stati membri forniscono alla Commissione tutta l'assistenza e le informazioni necessarie per svolgere le valutazioni e preparare le relazioni.

Articolo 20

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva, con decorrenza di effetti dal 1° gennaio 2003. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto nazionale da essi adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 21

La direttiva 92/59/CEE è abrogata a decorrere dal 1° gennaio 2003, fatto salvo l'obbligo degli Stati membri relativo ai termini di attuazione e di applicazione della direttiva abrogata di cui all'allegato III.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e sono letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato IV.

Articolo 22

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

ALLEGATO I

**REQUISITI RELATIVI ALLE INFORMAZIONI SUI PRODOTTI PERICOLOSI CHE DEVONO ESSERE FORNITE
ALLE AUTORITÀ COMPETENTI DA PRODUTTORI E DISTRIBUTORI**

- 1) Le informazioni devono essere fornite nei casi in cui fabbricanti o distributori decidono, sulla base di dati, risultati di prove o altre informazioni loro disponibili, che un prodotto da loro fornito non è sicuro ai sensi dell'articolo 2(b) o, se del caso, alla luce degli specifici requisiti di sicurezza stabiliti dalla normativa comunitaria applicabile al prodotto in questione.
- 2) Questo requisito si applica nel caso di linee o partite di prodotti e non ai prodotti individuali pericolosi.
- 3) Le informazioni da fornire comprendono almeno:
 - particolari che consentano una precisa individuazione del prodotto o della partita di prodotti in questione;
 - una descrizione completa del rischio presentato dai prodotti interessati;
 - tutte le informazioni disponibili che permettano di rintracciare il prodotto;
 - una descrizione dei provvedimenti adottati per prevenire i rischi per i consumatori.
- 4) Le informazioni vengono fornite alle autorità designate a tal fine negli Stati membri in cui i prodotti in questione sono o sono stati immessi in commercio o altrimenti forniti ai consumatori.

ALLEGATO II

**PROCEDURE PER L'APPLICAZIONE DEL SISTEMA COMUNITARIO DI SCAMBIO RAPIDO DI INFORMAZIONI (RAPEX) PREVISTO DALL'ARTICOLO 13 E LINEE GUIDA PER LE NOTIFICHE DI CUI AGLI
ARTICOLI 12 E 13**

- 1) Il sistema riguarda i prodotti definiti all'articolo 2 (a) della presente direttiva e che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori che richiede un intervento rapido.

I prodotti farmaceutici previsti nelle direttive 75/319/CEE e 81/851/CEE sono esclusi dall'applicazione del sistema RAPEX.

- 2) Il sistema è inteso essenzialmente a permettere un rapido scambio di informazioni in presenza di un rischio grave ed immediato per la salute e la sicurezza dei consumatori che richiede un intervento rapido. Al riguardo, le autorità nazionali valutano ogni caso individuale tenendo conto delle linee guida di cui al punto 8 che definiscono criteri specifici per l'individuazione di rischi gravi che richiedono un intervento rapido.
- 3) Gli Stati membri che notificano in virtù dell'articolo 12 della presente direttiva forniscono tutti i dettagli disponibili; in particolare, la notifica contiene le informazioni stabilite dalle linee guida di cui all'articolo 8 ed almeno:
 - a) le informazioni che permettono di identificare il prodotto;
 - b) una descrizione del pericolo, ivi compresa una sintesi dei risultati di eventuali test/analisi e delle loro conclusioni che abbiano rilevanza per la valutazione del livello di rischio;
 - c) la natura e la durata delle misure o azioni prese o decise, se del caso;
 - d) informazioni sui canali di commercializzazione e distribuzione del prodotto;

Tali informazioni devono essere trasmesse valendosi dello speciale formulario di notifica e degli strumenti stabiliti dalle linee guida di cui al punto 8.

Quando la misura notificata in virtù degli articoli 11 o 12 tenta di limitare la commercializzazione o l'uso di una sostanza chimica o di un preparato chimico, gli Stati membri forniscono quanto prima possibile una sintesi o i riferimenti dei relativi dati della sostanza o del preparato in questione e dei sostituti conosciuti, qualora tale informazione sia disponibile. Essi comunicano inoltre gli effetti previsti del provvedimento sulla salute e la 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. 793/93 nel caso di sostanze esistenti o all'articolo 3, paragrafo 2 della direttiva 67/548 nel caso di nuove sostanze. Le linee guida di cui al paragrafo 8 definiscono i particolari e le procedure relativi alle informazioni richieste a tal riguardo.

- 4) Quando uno Stato membro ha informato la Commissione, in virtù dell'articolo 12, paragrafo 1, terzo comma, in merito ad un rischio, prima di decidere in merito a eventuali provvedimenti informa la Commissione, entro un termine di 45 giorni, se intende confermare o modificare tale informazione.
- 5) La Commissione verifica, nel più breve tempo possibile, la conformità con le disposizioni della presente direttiva delle informazioni ricevute in base al sistema di informazione rapida, e se lo ritiene necessario ed al fine di valutare la sicurezza del prodotto può svolgere un'indagine di propria iniziativa. Qualora abbia luogo tale indagine, gli Stati membri devono fornire alla Commissione nella misura del possibile, le informazioni richieste.
- 6) Ricevuta una notifica, gli Stati membri informano la Commissione, entro e non oltre il termine stabilito dalle linee guida di cui al punto 8, in merito a quanto segue:
 - a) se il prodotto sia stato immesso sul mercato nel loro territorio e se essi abbiano adottato o intendano adottare le stesse o diverse misure o azioni adattate alle rispettive circostanze e se ritengano che non sia necessario adottare misure o azioni nei confronti del prodotto interessato per via delle rispettive circostanze, fornendone motivazione;
 - b) se essi hanno ottenuto informazioni supplementari sul pericolo implicato, compresi i risultati di prove/analisi effettuate per valutare il livello di rischio,
 - c) se non concordano con le misure o azioni in questione e perché;
 - d) se non ritengono necessario dare un seguito, spiegandone il perché;
 - e) se è inutile adottare misure o intervenire nei confronti dei prodotti interessati nelle rispettive circostanze e perché;

Le linee guida di cui al punto 8 precisano come trattare le notifiche sui rischi che lo Stato membro di notifica ritiene dover essere circoscritte al proprio territorio.
- 7) Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione di eventuali modifiche o del ritiro delle misure o azioni in questione.
- 8) Le linee guida che riguardano il funzionamento del sistema di scambio rapido di informazioni da parte della Commissione degli Stati membri vengono preparate e regolarmente aggiornate dalla commissione assistita dal comitato istituito dall'articolo 15, paragrafo 1 della presente direttiva.
- 9) La Commissione può informare i punti di contatto nazionali riguardo ai prodotti che presentano rischi che richiedono un intervento rapido, importati nella Comunità europea o esportati dalla stessa o dallo Spazio economico europeo.
- 10) La responsabilità dell'accuratezza delle informazioni fornite incombe allo Stato membro di notifica.
- 11) La Commissione assicura l'opportuno funzionamento del sistema.

ALLEGATO III

DIRETTIVA ABROGATA E TERMINI DI RECEPIMENTO NELLA LEGISLAZIONE NAZIONALE E DI APPLICAZIONE

Direttiva abrogata (di cui all'articolo 21): direttiva del Consiglio 92/59/CEE; termine di attuazione e di applicazione (di cui all'articolo 21): 29 giugno 1994.

ALLEGATO IV

TAVOLA DI CONCORDANZA

N. dell'articolo nella presente direttiva	N. dell'articolo nella presente direttiva 92/59/CEE
1	1
2	2
3	4
4	—
5	3
6	5
7	5, par. 2
8	6
9	—
10	—
11	7
12	8
13	9
14 + 15	10
16	12
17	13
18	14
19	15
20	17
21	18
22	19
Allegato I	—
Allegato II	Allegato
Allegato III	—
Allegato IV	—