COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 27.8.2024
C(2024) 6023 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) …/... DELLA COMMISSIONE

del 27.8.2024

che integra il regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'accesso al sistema di allarme rapido Safety Gate e il suo funzionamento, le informazioni da inserire in tale sistema, i requisiti delle notifiche e i criteri per la valutazione del livello di rischio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

Il sistema di allarme rapido Safety Gate consente di diffondere rapidamente informazioni sulle misure contro i prodotti pericolosi non alimentari tra le autorità nazionali responsabili della sicurezza dei prodotti nell'UE. Il sistema era stato originariamente istituito con la denominazione "RAPEX" dalla direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti. Il 13 dicembre 2024 tale direttiva sarà abrogata e sostituita dal regolamento (UE) 2023/988 ("regolamento relativo alla sicurezza generale dei prodotti"). Gli articoli 25 e 26 del regolamento contengono disposizioni nuove e aggiornate sul sistema di allarme rapido Safety Gate (nuovo nome del sistema "RAPEX" esistente).

Al fine di garantire regole uniformi per il funzionamento del sistema di allarme rapido Safety Gate e la valutazione dei rischi presentati dai prodotti, con decisione di esecuzione (UE) 2019/417 della Commissione, dell'8 novembre 2018, recante linee guida per la gestione del sistema d'informazione rapida dell'Unione europea (RAPEX), sono state stabilite norme operative uniformi e una metodologia di valutazione dei rischi. Tali criteri di valutazione dei rischi e le norme operative del sistema RAPEX devono essere aggiornati per tenere conto delle disposizioni e degli obiettivi del regolamento relativo alla sicurezza generale dei prodotti, in particolare per quanto riguarda il sistema di allarme rapido Safety Gate. È questo lo scopo del presente regolamento delegato.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

I criteri attualmente specificati nelle linee guida per la valutazione del rischio di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2019/417 della Commissione sono fondamentali per garantire che il sistema di allarme rapido Safety Gate funzioni in modo efficace ed efficiente e che le norme in materia di sicurezza dei prodotti siano applicate in modo coerente nel mercato unico dell'UE.

Con l'entrata in vigore del regolamento (UE) 2023/988 relativo alla sicurezza generale dei prodotti, è necessario adeguare la precedente metodologia di valutazione dei rischi, e chiarirne l'applicazione ai prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'UE, che sono anche soggetti a notifica tramite il sistema di allarme rapido Safety Gate qualora presentino un rischio grave.

Al fine di raccogliere i contributi di tutti i portatori di interessi per la modernizzazione della metodologia di valutazione dei rischi la Commissione ha creato un gruppo di lavoro di esperti, che ha operato come sottogruppo della rete per la sicurezza dei consumatori istituita a norma dell'articolo 10 della direttiva 2001/95/CE.

I rappresentanti degli Stati membri sono stati informati della creazione di questo sottogruppo in occasione della riunione della rete per la sicurezza dei consumatori dell'11 maggio 2023. Il sottogruppo è stato ufficialmente istituito nel giugno 2023, con possibilità di adesione per tutte le autorità degli Stati interessate a partecipare ai suoi lavori. Vi hanno inviato rappresentanti i seguenti paesi: Belgio, Repubblica ceca, Danimarca, Germania, Irlanda, Francia, Lituania, Lussemburgo, Polonia, Slovacchia, Finlandia e Svezia.

La possibilità di aderire al sottogruppo è stata data anche ai soggetti con lo status di osservatore nella rete per la sicurezza dei consumatori. Vi hanno partecipato attivamente anche l'ANEC ("La voce dei consumatori europei nella standardizzazione") e il BEUC (Organizzazione europea dei consumatori). Sono stati inoltre ammessi al gruppo di lavoro

diversi esperti indipendenti ed esperti del settore interessati a prendervi parte, che hanno fornito un prezioso contributo.

Il sottogruppo si è riunito quattro volte tra giugno e dicembre 2023 e i risultati sono stati comunicati regolarmente sia ai rappresentanti degli Stati membri nella rete per la sicurezza dei consumatori, sia ai rappresentanti degli Stati membri nella rete dell'Unione per la conformità dei prodotti istituita a norma del regolamento (UE) 2019/1020 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

Ai sensi dell'articolo 26, paragrafo 10, del regolamento relativo alla sicurezza generale dei prodotti, la Commissione deve adottare atti delegati per precisare vari aspetti del sistema di allarme rapido Safety Gate, vale a dire: l'accesso al sistema, il suo funzionamento, le informazioni da inserirvi, i requisiti delle notifiche e i criteri per la valutazione del rischio.

In questo contesto, l'allegato I del regolamento delegato stabilisce le norme sul funzionamento del sistema di allarme rapido Safety Gate e sulle informazioni da inserirvi, e altre disposizioni operative. Le norme specificano i processi per l'invio delle notifiche attraverso il sistema di allarme rapido Safety Gate, per la loro convalida nel sistema (cioè la loro trasmissione agli Stati membri), e per il loro aggiornamento, la loro eliminazione o la loro revoca. Riguardano inoltre la pubblicazione di informazioni selezionate tratte dalle notifiche nel portale Safety Gate.

L'allegato II fornisce i criteri e la metodologia di valutazione del livello di rischio presentato da un prodotto contemplato nel regolamento delegato. La metodologia contiene una spiegazione su come procedere durante una valutazione del rischio. La metodologia assicura l'uso corretto dei criteri per la valutazione del rischio e, di conseguenza, una corretta determinazione del livello di rischio da parte degli Stati membri per quanto riguarda i prodotti notificati attraverso il sistema di allarme rapido Safety Gate. L'allegato III espone infine i casi in cui si può presumere sistematicamente che un prodotto presenti un rischio grave senza che sia necessario effettuare una specifica valutazione del rischio.

Le norme operative e i criteri per la valutazione del rischio dovrebbero applicarsi ai prodotti oggetto del regolamento relativo alla sicurezza generale dei prodotti e del regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti. Specificamente, le norme operative e i criteri per la valutazione del rischio dovrebbero applicarsi ai rischi per la salute e per la sicurezza dei consumatori presentati dai prodotti oggetto del regolamento (UE) 2023/988 e ai rischi per la salute e per la sicurezza degli utilizzatori finali posti dai prodotti oggetto del regolamento (UE) 2019/1020. Il regolamento dovrebbe inoltre applicarsi ai rischi per altri interessi pubblici per quanto riguarda i prodotti oggetto del regolamento (UE) 2019/1020. Data la natura specifica di tali altri interessi pubblici tutelati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione, i criteri per la valutazione del livello di rischio ad essi relativi dovrebbero tenere conto degli obiettivi e delle prescrizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile e potrebbero pertanto differire dai criteri per la valutazione del livello di rischio per la salute e la sicurezza. Per quanto concerne la valutazione del rischio in relazione a interessi pubblici diversi dalla salute e dalla sicurezza, tutelati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione, andrebbe ricordato il ruolo speciale svolto dai gruppi di cooperazione amministrativa, che, conformemente all'articolo 32, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2019/1020, hanno il compito di agevolare le valutazioni specifiche per settore dei prodotti che sono soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione, compresa la valutazione del rischio.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) …/... DELLA COMMISSIONE

del 27.8.2024

che integra il regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'accesso al sistema di allarme rapido Safety Gate e il suo funzionamento, le informazioni da inserire in tale sistema, i requisiti delle notifiche e i criteri per la valutazione del livello di rischio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, relativo alla sicurezza generale dei prodotti[1], in particolare l'articolo 26, paragrafo 10,

considerando quanto segue:

(1) Per garantire un funzionamento corretto ed efficiente del sistema di allarme rapido Safety Gate è fondamentale fornire norme dettagliate riguardanti l'accesso a tale sistema e il suo funzionamento, le informazioni da inserirvi e i requisiti delle notifiche, e introdurre i criteri per la valutazione del livello di rischio presentato dai prodotti.

(2) Conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2023/988 gli Stati membri devono, o possono, a seconda del livello di rischio presentato dal prodotto, notificare le misure correttive adottate o previste in relazione ai prodotti pericolosi sulla base di detto regolamento e dell'articolo 20 del regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio[2], per i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione di questi due regolamenti. Dato che l'articolo 26, paragrafo 10, del regolamento (UE) 2023/988, in virtù del quale la Commissione deve adottare un atto delegato precisando, fra l'altro, i requisiti delle notifiche per tali prodotti e i criteri per la valutazione del rischio che presentano, si applica, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, dello stesso regolamento (UE) 2023/988, sia ai prodotti rientranti in una specifica normativa di armonizzazione dell'Unione sia a quelli rientranti nello stesso regolamento (UE) 2023/988, è necessario stabilire norme dettagliate per il sistema di allarme rapido Safety Gate e criteri per la valutazione del livello di rischio dei prodotti contemplati sia dal regolamento (UE) 2023/988 che dal regolamento (UE) 2019/1020.

(3) Per facilitare lo scambio di informazioni, tramite uno strumento unico, su tutti i prodotti pericolosi resi disponibili sul mercato dell'Unione, gli Stati membri dovrebbero poter comunicare tutte le misure da essi previste o adottate in relazione ai prodotti pericolosi, comprese le misure riguardanti i prodotti che presentano un rischio non grave, attraverso il sistema di allarme rapido Safety Gate.

---

1 GU L 135 del 23.5.2023, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj.

2 Regoalmento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(4) Le notifiche trasmesse dalle autorità nazionali attraverso il sistema di allarme rapido Safety Gate dovrebbero essere quanto più possibile dettagliate affinché il prodotto in questione possa essere identificato da altre autorità che devono o possono adottare misure di follow-up. È pertanto necessario specificare i requisiti che tali notifiche dovrebbero soddisfare, in particolare le informazioni da fornire per i vari tipi di notifiche.

(5) La Commissione dovrebbe di conseguenza verificare la completezza delle notifiche tenendo conto in particolare delle informazioni che devono essere fornite per i vari tipi di notifiche. Al tempo stesso, prima di convalidare una notifica nel sistema trasmettendola, così facendo, agli altri Stati membri, la Commissione dovrebbe poter chiedere, ove necessario, informazioni aggiuntive rilevanti o la correzione delle informazioni notificate.

(6) Onde garantire che, conformemente all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2023/988, il pubblico abbia un accesso gratuito e aperto a informazioni selezionate notificate attraverso il sistema di allarme rapido Safety Gate, e in particolare a informazioni sui prodotti pericolosi e sulle misure correttive adottate in relazione ad essi, la Commissione dovrebbe pubblicare sul portale Safety Gate tali informazioni selezionate contenute nelle notifiche inviate tramite il sistema di allarme rapido Safety Gate.

(7) Le notifiche nel sistema di allarme rapido Safety Gate dovrebbero essere aggiornate dalla Commissione sulla base delle informazioni ricevute dallo Stato membro notificante. Gli interventi dovrebbero riguardare solo la notifica per la quale lo Stato membro ha indicato un aggiornamento. Per garantire che sul portale Safety Gate figurino i dati più recenti, la Commissione dovrebbe altresì aggiornare o rimuovere, se del caso, le informazioni in esso contenute.

(8) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi ai rischi per la salute e per la sicurezza dei consumatori presentati dai prodotti oggetto del regolamento (UE) 2023/988 e ai rischi per la salute e per la sicurezza degli utilizzatori finali posti dai prodotti oggetto del regolamento (UE) 2019/1020. Il presente regolamento dovrebbe stabilire i criteri per la valutazione del livello di rischio di tali prodotti.

(9) Il presente regolamento dovrebbe inoltre applicarsi ai rischi per altri interessi pubblici per quanto riguarda i prodotti oggetto del regolamento (UE) 2019/1020. Data la natura specifica di tali altri interessi pubblici tutelati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione, i criteri per la valutazione del livello di rischio ad essi relativi dovrebbero tenere conto degli obiettivi e delle prescrizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile e potrebbero pertanto differire dai criteri per la valutazione del livello di rischio per la salute e la sicurezza. Per quanto concerne la valutazione del rischio in relazione a interessi pubblici diversi dalla salute e dalla sicurezza, tutelati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione, svolgono un ruolo speciale i gruppi di cooperazione amministrativa, che, conformemente all'articolo 32, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2019/1020, hanno il compito di agevolare le valutazioni specifiche per settore dei prodotti che sono soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione, compresa la valutazione del rischio.

(10) Alla luce dell'esperienza positiva apportata dalle linee guida per la valutazione del rischio incluse nella decisione di esecuzione (UE) 2019/417 della Commissione recante linee guida per la gestione del sistema d'informazione rapida dell'Unione europea (RAPEX), della necessità di mantenere la continuità fra il sistema RAPEX e il sistema di allarme rapido Safety Gate, e dell'obiettivo di garantire un funzionamento

corretto ed efficace del sistema di allarme rapido Safety Gate, i criteri per la valutazione del livello di rischio dovrebbero comportare anche una metodologia che consenta alle autorità nazionali di valutare come un danno o un pericolo possano trasformarsi in un rischio e, in tale contesto, come dovrebbe essere valutato e stabilito il livello del rischio. Tale approccio assicura l'uso corretto di tali criteri e, di conseguenza, una corretta determinazione del livello di rischio da parte degli Stati membri per quanto riguarda i prodotti notificati attraverso il sistema di allarme rapido Safety Gate.

(11) La autorità nazionali che notificano prodotti tramite il sistema di allarme rapido Safety Gate dovrebbero poter tenere conto del fatto che in determinate situazioni, o nel caso di prodotti con determinate caratteristiche, esistono già prove consolidate, come statistiche, risultati della vigilanza del mercato o valutazioni del rischio, che consentono di presupporre l'esistenza di un rischio grave presentato da tali prodotti. In tali situazioni, le autorità nazionali non dovrebbero essere tenute a presentare singole valutazioni del rischio ai fini della notifica tramite il sistema di allarme rapido Safety Gate.

(12) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dalla stessa data del regolamento (UE) 2023/988,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il sistema di allarme rapido Safety Gate opera conformemente alle norme riguardanti l'accesso a detto sistema e il suo funzionamento, le informazioni da inserirvi e i requisiti delle notifiche di cui all'allegato I.

Articolo 2

Il livello di rischio presentato da un prodotto è valutato in conformità dei criteri di cui all'allegato II.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 13 dicembre 2024.

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

Fatto a Bruxelles, il 27.8.2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN