

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 339

ATTO DEL GOVERNO SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto legislativo recante: «Attuazione della direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti»

(Parere ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 3 febbraio 2003, n. 14)

—————

(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 13 febbraio 2004)

—————

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Nel 1992 è stata adottata la prima direttiva CEE (n. 59) sulla sicurezza generale dei prodotti, recepita nell'ordinamento nazionale con il decreto legislativo n. 115 del 1995.

L'articolo 16 di tale direttiva (DGSP) prevedeva la possibilità che la stessa fosse adeguata entro quattro anni dalla sua attuazione sia per estenderne il campo di applicazione che per modificare le modalità di intervento a livello comunitario nei casi di urgenza.

Lo sforzo del legislatore comunitario ha condotto pertanto alla emanazione di una nuova direttiva (Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001) a seguito della verifica dell'applicazione giuridica e pratica della DGSP, con l'individuazione delle aree problematiche e con le definizioni delle necessarie modifiche.

Il provvedimento in argomento traspone nell'ordinamento nazionale la legislazione comunitaria orizzontale in materia di sicurezza dei prodotti, imponendo, in particolare, agli operatori economici un obbligo generale di immettere nel mercato soltanto prodotti sicuri, al fine di garantire un elevato livello di tutela dei consumatori.

L'uniformità della disciplina europea e nazionale è indispensabile per eliminare gli ostacoli agli scambi ed impedire distorsioni della concorrenza nel mercato interno e nazionale.

Le norme contenute nel decreto rientrano nell'ambito della materia "concorrenza" di cui all'articolo 117, secondo comma, lettera e) della Costituzione e non interferiscono con la disciplina amministrativa del commercio.

Inoltre, le disposizioni in oggetto definiscono il quadro degli obblighi e delle responsabilità degli operatori economici in relazione alla sicurezza dei prodotti. Si tratta, pertanto, di regole inerenti alla materia dell'ordinamento civile di cui all'articolo 117, secondo comma, lettera l) della Costituzione.

Nel dettaglio l'articolato normativo tratta dei seguenti punti:

OBIETTIVI (ART. 1)

Per raggiungere il suo obiettivo, che come per la direttiva del 1992, consiste nel contribuire a permettere *l'immissione sul mercato di soli prodotti sicuri*, garantendo un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori, la nuova direttiva del 2001 intende implementare il quadro regolamentare *orizzontale* già impostato con la precedente direttiva.

Attesa la difficoltà, se non l'impossibilità, di intervenire per disciplinare sul piano della sicurezza ogni prodotto esistente o che verrà creato, il metodo di intervento ritenuto ancora una volta valido è stato quello di offrire una base normativa generale.

In conseguenza di ciò nei *considerando* della direttiva si reintroduce la nozione di requisito *generale* di sicurezza dei prodotti, l'obbligo *generale* di commercializzare esclusivamente prodotti sicuri, gli obblighi *generali* dei produttori, dei distributori e degli Stati membri e, non ultimi, gli obblighi della stessa Commissione Europea nei confronti degli Stati per garantire la circolazione delle informazioni e quindi l'efficacia delle azioni intraprese da ciascuno di essi.

In via preliminare l'articolo 1 dello schema di Decreto Legislativo chiarisce che le disposizioni introdotte vanno applicate a quei prodotti di consumo non contemplati da una legislazione settoriale comunitaria, mentre nel caso di prodotti per i quali detta legislazione settoriale ha individuato specifici requisiti, tali requisiti costituiscono la prescrizione generale di sicurezza. (V. art. 4)

Questi "requisiti di sicurezza" sono pertanto i soli applicabili nel caso di prodotti che ricadono sotto dette prescrizioni comunitarie.

CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI (ARTT. 1 e 2)

La nuova direttiva è applicabile ai prodotti destinati al consumatore o suscettibili di essere utilizzati dai consumatori e forniti nell'ambito di una attività commerciale; la stessa si applica inoltre sia ai prodotti forniti ai consumatori, o utilizzati da questi nell'ambito di un servizio, sia a quelli impiegati per fornire il servizio.

Il campo d'applicazione della direttiva comprende anche quei prodotti non destinati ai consumatori ma che possono essere utilizzati da questi ultimi in condizioni ragionevolmente prevedibili. L'obiettivo è quello di evitare che i prodotti "professionali" migrino verso mercati di prodotti di consumo senza opportuni adattamenti o misure protettive e di controllo.

La direttiva precisa che le disposizioni da essa introdotte prescindono dalla modalità con cui il prodotto è offerto in vendita al consumatore

OBBLIGHI DI FABBRICANTI E DISTRIBUTORI (ART. 3)

Con la nuova direttiva si è puntato ad integrare gli obblighi già stabiliti per fabbricanti e distributori dalla direttiva 92/59/CEE. Ciò in quanto la valutazione effettuata sull'impatto della prima direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti ha evidenziato uno scarso livello di collaborazione tra i soggetti coinvolti a diverso titolo sul piano della sicurezza dei prodotti, a scapito del consumatore finale.

Pertanto è sembrato utile ribadire che i produttori hanno l'obbligo di immettere sul mercato solo prodotti sicuri; ma l'elemento innovativo (recepito nello schema di D.Lgs) consiste nell'aver previsto a loro carico l'obbligo di fornire ogni utile indicazione ed avvertenza sul corretto utilizzo dei prodotti e sui possibili rischi, nonché l'obbligo di intervenire, da parte dell'Amministrazione, anche nella fase in cui il prodotto è immesso sul mercato mediante la misura del ritiro e presso il singolo consumatore per mezzo del richiamo.

A completamento di questi obblighi vi è quello di dare notizia alle Autorità di controllo delle azioni intraprese in considerazione dell'importanza che queste informazioni possono avere al fine di rintracciare i prodotti in questione.

SORVEGLIANZA DEL MERCATO E POTERI DI ESECUZIONE (ARTT. 5, 6, 8)

La direttiva 92/59/CEE stabilisce gli obblighi ed i poteri degli Stati membri nell'ambito dell'attività di sorveglianza del mercato.

L'esperienza pregressa ha rivelato un'applicazione ineguale della DGSP per via di disparità dell'efficacia di sistemi di controllo e di esecuzione sperimentati negli Stati membri.

Inoltre le sanzioni spesso non si sono dimostrate abbastanza dissuasive o addirittura non sono state concretamente applicate.

Va inoltre detto che se da un lato il mercato europeo dei prodotti di consumo è aperto ed integrato, dall'altro la sorveglianza sul suo corretto funzionamento e sulla presenza di prodotti sicuri è ancora frammentaria, anche a causa di una scarsa collaborazione fra le relative autorità degli Stati membri.

Pertanto la direttiva 95/2001/CE ha inteso rafforzare alcuni aspetti specifici secondo le linee di indirizzo che sono state trasfuse negli articoli sopra indicati e che consistono in:

- sanzioni più efficaci, proporzionali e dissuasive;
- una valutazione periodica da parte della Commissione europea dei risultati ottenuti dai sistemi di sorveglianza del mercato realizzati dagli Stati membri, quale parte di una più ampia valutazione del sistema DGSP;
- un contesto di collaborazione sistematica tra le autorità esecutive degli Stati membri, con la partecipazione, *in primis*, della Commissione. A tal fine viene istituita una rete europea per la sicurezza dei prodotti con lo scopo di promuovere, sul piano operativo, scambi di informazione riguardo alle procedure di valutazione dei rischi ed ai metodi di prova applicabili ed agevolare la realizzazione di progetti ed attività comuni (Rete europea NETWORK);
- incoraggiare gli Stati membri ad avvalersi dei più recenti sviluppi scientifici;
- rafforzare i poteri esecutivi delle autorità competenti, in particolare per quanto riguarda il divieto di esportazione di prodotti pericolosi in paesi terzi, il ritiro di prodotti pericolosi già forniti ai consumatori, l'informazione adeguata circa i rischi che comportano, il divieto provvisorio di commercializzazione di taluni prodotti in attesa della verifica e della valutazione del rischio, la possibilità di procedere con azioni immediate nel caso di rischi gravi che richiedano un intervento rapido, ed il superamento delle limitazioni di circolazione delle informazioni su tali rischi ai fini della DGSP.
- Per quanto riguarda in particolare l'attività di cui all'articolo 6, comma 8, il Ministero dell'interno si avvarrà del Dipartimento dei Vigili del fuoco del Soccorso Pubblico e della Difesa Civile-Direzione Centrale per la prevenzione e sicurezza tecnica del CNVVF, nonché degli organi periferici del CNVVF, non utilizzando unità di personale e strutture ulteriori rispetto a quelle attualmente adibite alle medesime attività ai sensi dell'articolo 6, comma 6, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 115.

SISTEMA SANZIONATORIO (ART. 11)

Nella redazione del presente articolo sono state seguite le seguenti linee – guida:

- il sistema sanzionatorio previsto è stato informato al principio generale di delega dato dall'articolo 2, comma 1, lett. c) della legge 3 febbraio 2003, n. 14 (comunitaria 2002), secondo cui è possibile prevedere sanzioni penali, in via alternativa o congiunta, nei casi di infrazioni che ledono o espongono a pericolo diritti costituzionalmente protetti, quale è appunto, nel caso *de quo*, la tutela del diritto alla salute (art. 32 della Costituzione).
- Differenziazione delle due categorie di soggetti economici su cui incombono i principali obblighi previsti dalla direttiva, vale a dire i produttori e i distributori. Infatti il sistema di sanzioni proporzionato alle responsabilità, pur nel rispetto dell'auspicato carattere dissuasivo dello stesso, non può non tenere conto del fatto oggettivo che il distributore non è sempre in grado di conoscere tutte le caratteristiche di un prodotto che si riveli pericoloso, compresi gli aspetti tecnici. Ciò non solo nella fase in cui il prodotto non è ancora usato dal consumatore, ma nella sua reale utilizzazione, messa in funzione, e comunque, in ragione di un generico obbligo di valutazione delle attitudini prestazionali del prodotto. L'unico caso più grave in cui il distributore è equiparato al produttore è la fattispecie di reato individuata nel comma 1 secondo cui le due tipologie di operatori economici, indistintamente immettono sul mercato prodotti pericolosi, nonostante esista un espresso divieto dell'autorità competente.
- Individuazione delle diverse tipologie di illecito in ragione di fattispecie sanzionatorie distinte per l'elemento oggettivo con relativa scelta della misura più appropriata di natura amministrativa ovvero penale. Ciò in quanto nell'ambito del decreto legislativo 115/95 (art. 10) non sono analiticamente specificati i comportamenti vietati con i conseguenti rischi di difetto di tipicità della fattispecie incriminatrice.

In base alle suddette linee – guida l'articolo è composto di 5 commi che definiscono gli illeciti e le relative sanzioni.

NOTIFICHE E SCAMBIO DI INFORMAZIONI (ART. 9)

In virtù delle due direttive sulla sicurezza generale dei prodotti, gli Stati membri devono notificare alla Commissione europea le misure adottate volte a limitare la commercializzazione o richiedere il ritiro dal mercato di un prodotto o di una partita di prodotti.

Le esperienze in materia di requisiti di notifica hanno portato alla necessità di snellire e rafforzare le relative disposizioni.

In virtù del rafforzamento dell'idea di collaborazione amministrativa tra gli Stati membri, dovranno essere notificate anche le misure relative al rischio considerate di rilevanza locale indicando nella notifica gli effetti limitati, in quanto è difficile escludere *a priori* il verificarsi di un rischio analogo in altro Stato membro.

Di contro, dovranno essere inserite nel circuito RAPEX solo le misure o le azioni relative a gravi rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori che richiedono un intervento rapido; il concetto di "rischio immediato", introdotto dalla prima direttiva è risultato fonte di incertezza giuridica. Infatti possono verificarsi situazioni che richiedono un intervento rapido e per le quali il concetto di "rischio immediato" e di "misure di emergenza" non sempre risultano applicabili: ne consegue che in taluni casi viene ad essere distorta la percezione delle questioni di sicurezza esaminate, come pure possono insorgere preoccupazioni ingiustificate o eccessive.

Il ruolo della Commissione ne risulta, conseguentemente, cambiato. Poiché essa non può completare la propria valutazione del rischio entro i termini previsti per la diffusione dell'informazione a tutti gli Stati membri, la valutazione iniziale da parte della Commissione si limita pertanto ad una verifica dell'ottemperanza formale ai requisiti stabiliti dalla nuova DGSP per il funzionamento del sistema RAPEX, in particolare, la comunicazione di informazioni adeguate sul rischio in questione, i provvedimenti adottati e la loro motivazione,

Il sistema RAPEX è reso accessibile alla partecipazione di paesi terzi o di organizzazioni internazionali sulla base di principi di reciprocità e ad opportune condizioni, quali, ad esempio gli accordi specifici fra la Commissione europea e tali paesi o organizzazioni.

Il provvedimento non comporta maggiori o nuovi oneri né minori entrate a carico del bilancio dello Stato e, pertanto, si omette la relazione tecnica di cui all'articolo 11-ter della legge 5 agosto 1978, n.468 e successive modificazioni .

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE "ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2001/95/CE RELATIVA ALLA SICUREZZA GENERALE DEI PRODOTTI".

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 3 febbraio 2003 n.14, ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato B;

Vista la direttiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti;

Vista la direttiva 1992/59/CEE del Consiglio del 29 giugno 1992, relativa alla sicurezza generale dei prodotti;

Vista il decreto legislativo 17 marzo 1995, n.115 di attuazione della direttiva 92/59/CEE, in materia di sicurezza generale dei prodotti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n.224 in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi;

Vista la legge 7 agosto 1990, n.241 e successive modificazioni;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del ;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province di Trento e di Bolzano, reso nella seduta del ...;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica ;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del ;

Sulla proposta del Ministro delle politiche comunitarie e del Ministro delle attività produttive, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, della salute e degli affari regionali;

EMANA

ARTICOLO 1

Finalità e campo di applicazione

1. Il presente decreto legislativo intende garantire che i prodotti immessi sul mercato ovvero in libera pratica siano sicuri.
2. Le disposizioni del presente decreto si applicano a tutti i prodotti definiti all'articolo 2, lettera a). Ciascuna delle sue disposizioni si applica laddove non esistono, nell'ambito della normativa vigente, disposizioni specifiche aventi come obiettivo la sicurezza dei prodotti.
3. Se taluni prodotti sono soggetti a requisiti di sicurezza prescritti da normativa comunitaria, le disposizioni del presente decreto si applicano unicamente per gli aspetti ed i rischi o le categorie di rischio non soggetti a tali requisiti.
4. Ai prodotti di cui al comma 3 non si applicano l'articolo 2, lettere b) e c) e gli articoli 3 e 4.
5. Ai prodotti di cui al comma 3 si applicano gli articoli da 3 a 7 del presente decreto se sugli aspetti disciplinati da tali articoli non esistono disposizioni specifiche riguardanti lo stesso obiettivo.

ARTICOLO 2

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

- a) prodotto: qualsiasi prodotto destinato al consumatore, anche nel quadro di una prestazione di servizi, o suscettibile, in condizioni ragionevolmente prevedibili, di essere utilizzato dal consumatore, anche se non a lui 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; tale definizione non si applica ai prodotti usati, forniti come pezzi d'antiquariato, o come prodotti da riparare o da rimettere a nuovo prima dell'utilizzazione, purché il fornitore ne informi per iscritto la persona cui fornisce il prodotto;
- b) prodotto sicuro: qualsiasi prodotto che, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, compresa la durata e, se del caso, la messa in servizio, l'installazione e la manutenzione, 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, dei seguenti elementi:

- 1) delle caratteristiche del prodotto, in particolare la sua composizione, il suo imballaggio, le modalità del suo assemblaggio e, se del caso, della sua installazione e manutenzione;
- 2) dell'effetto del prodotto su altri prodotti, qualora sia ragionevolmente prevedibile l'utilizzazione del primo con i secondi ;
- 3) della presentazione del prodotto, della sua etichettatura, delle eventuali avvertenze e istruzioni per il suo uso e la sua eliminazione nonché di qualsiasi altra indicazione o informazione relativa al prodotto;
- 4) delle categorie di consumatori che si trovano in condizione di rischio nell'utilizzazione del prodotto, in particolare dei *minori* e degli anziani. 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 di cui alla lettera b);

d) rischio grave: qualsiasi rischio grave compreso quello i cui effetti non sono immediati, che richiede un intervento rapido delle autorità pubbliche;

e) produttore: 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; 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; gli altri operatori professionali della catena di commercializzazione nella misura in cui la loro attività possa incidere sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti;

f) distributore: qualsiasi operatore professionale della catena di commercializzazione, la cui attività non incide sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti;

g) richiamo: le misure volte ad ottenere la restituzione di un prodotto pericoloso che il fabbricante o il distributore ha già fornito o reso disponibile ai consumatori;

h) ritiro: qualsiasi misura volta a impedire la distribuzione e l'esposizione di un prodotto pericoloso, nonché la sua offerta al consumatore.

ARTICOLO 3

Obblighi del produttore e del distributore

1. Il produttore immette sul mercato solo prodotti sicuri.
2. Il produttore fornisce al consumatore tutte le informazioni utili alla valutazione e alla prevenzione dei rischi derivanti dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile del prodotto, se non sono immediatamente percettibili senza adeguate avvertenze, e alla

prevenzione contro detti rischi. La presenza di tali avvertenze non esenta, comunque, dal rispetto degli altri obblighi previsti nel presente decreto.

3. Il produttore adotta misure proporzionate in funzione delle caratteristiche del prodotto fornito per consentire al consumatore di essere informato sui rischi connessi al suo uso e per intraprendere le iniziative opportune per evitare tali rischi, compresi il ritiro del prodotto dal mercato, il richiamo e l'informazione appropriata ed efficace dei consumatori.
4. Le misure di cui al comma 3 comprendono:
 - a) l'indicazione in base al prodotto o al suo imballaggio, dell'identità e degli estremi del produttore; il riferimento al tipo di prodotto o, eventualmente, alla partita di prodotti di cui fa parte, salva l'omissione di tale indicazione nei casi in cui sia giustificata;
 - b) i controlli a campione sui prodotti commercializzati, l'esame dei reclami e, se del caso, la tenuta di un registro degli stessi, nonché l'informazione ai distributori in merito a tale sorveglianza.
5. Le misure di ritiro, di richiamo e di informazione al consumatore, previste al comma 3, hanno luogo su base volontaria o su richiesta delle competenti autorità a norma dell'articolo 6. Il richiamo interviene quando altre azioni non siano sufficienti a prevenire i rischi del caso, ovvero quando i produttori lo ritengano necessario o vi siano tenuti in seguito a provvedimenti dell'autorità competente.
6. Il distributore deve agire con diligenza nell'esercizio della sua attività per contribuire a garantire l'immissione sul mercato di prodotti sicuri; in particolare è tenuto:
 - a) a non fornire prodotti di cui conosce o avrebbe dovuto conoscere la pericolosità in base alle informazioni in suo possesso e nella sua qualità di operatore professionale;
 - b) a partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al produttore e alle autorità competenti per le azioni di rispettiva competenza;
 - c) a collaborare alle azioni intraprese di cui alla lettera b) conservando e fornendo la documentazione idonea a rintracciare l'origine dei prodotti.
7. Qualora i produttori e i distributori sappiano o debbano sapere sulla base delle informazioni in loro possesso e in quanto operatori professionali, che un prodotto da loro immesso sul mercato o altrimenti fornito al consumatore presenta per il consumatore stesso rischi incompatibili con l'obbligo generale di sicurezza, informano immediatamente le Amministrazioni competenti, di cui all'articolo 5, comma 1, precisando le azioni intraprese per prevenire i rischi per i consumatori.
8. In caso di rischio grave, le informazioni da fornire comprendono almeno:
 - a) elementi specifici che consentano una precisa identificazione del prodotto o del lotto di prodotti in questione;
 - b) una descrizione completa del rischio presentato dai prodotti interessati;
 - c) tutte le informazioni disponibili che consentono di rintracciare il prodotto;
 - d) una descrizione dei provvedimenti adottati per prevenire i rischi per i consumatori.

9. Nei limiti delle rispettive attività, produttori e distributori collaborano con le Autorità competenti, ove richiesto dalle medesime, in ordine alle azioni intraprese per evitare i rischi presentati dai prodotti che essi forniscono o hanno fornito.

ARTICOLO 4

Presunzione e valutazione di sicurezza

1. In mancanza di specifiche disposizioni comunitarie che disciplinano gli aspetti di sicurezza, un prodotto si presume sicuro quando è conforme alla legislazione vigente nello Stato membro in cui il prodotto stesso è commercializzato e con riferimento ai requisiti cui deve rispondere sul piano sanitario e della sicurezza.
2. Si presume che un prodotto sia sicuro, per quanto concerne i rischi e le categorie di rischi, disciplinati dalla normativa nazionale, quando è conforme alle norme nazionali non cogenti che recepiscono le norme europee i cui riferimenti sono stati pubblicati dalla Commissione europea nella Gazzetta ufficiale delle Comunità Europee a norma dell'articolo 4 della direttiva 2001/95/CE
3. In assenza delle norme di cui ai commi 1 e 2, la sicurezza del prodotto è valutata in base alle norme nazionali non cogenti che recepiscono norme europee, alle norme in vigore nello Stato membro in cui il prodotto è commercializzato, alle raccomandazioni della Commissione europea relative ad orientamenti sulla valutazione della sicurezza dei prodotti, ai codici di buona condotta in materia di sicurezza vigenti nel settore interessato, agli ultimi ritrovati della tecnica, al livello di sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendersi.
4. Fatte salve le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3, le Autorità competenti adottano le misure necessarie per limitare o impedire l'immissione sul mercato o chiedere il ritiro o il richiamo dal mercato del prodotto, se questo si rivela, nonostante la conformità, pericoloso per la salute e la sicurezza del consumatore.

ARTICOLO 5

Procedure di consultazione e coordinamento.

1. I Ministeri delle attività produttive, della salute, del lavoro e delle politiche sociali, dell'interno, dell'economia e delle finanze, delle infrastrutture e trasporti e delle politiche agricole e forestali, competenti per i controlli di cui all'art. 6, provvedono, nell'ambito delle ordinarie disponibilità di bilancio e secondo le rispettive competenze, alla realizzazione di un sistema di scambio rapido di informazioni attraverso un adeguato supporto informativo anche operante in via telematica in conformità alle prescrizioni stabilite in sede comunitaria che consenta anche l'archiviazione e la diffusione delle informazioni.

2. I criteri per il coordinamento dei controlli previsti dall'art. 6 sono stabiliti in una apposita Conferenza di servizi fra i competenti uffici delle Amministrazioni di cui al comma 1, da convocare

almeno due volte l'anno presso il Ministero delle attività produttive. Alla conferenza di servizi di cui al presente comma sono altresì invitati i competenti uffici del Ministero della Giustizia, nonché le amministrazioni di volta in volta competenti per materia.

3. La Conferenza di cui al comma 2 tiene conto anche dei dati raccolti ed elaborati nell'ambito del sistema comunitario di informazione sugli incidenti domestici e del tempo libero.

4. Alla Conferenza di cui al comma 2 possono presentare osservazioni gli organismi di categoria della produzione e della distribuzione nonché le associazioni di tutela degli interessi dei consumatori e degli utenti operanti a livello nazionale, secondo modalità definite dalla conferenza medesima.

ARTICOLO 6

Controlli.

1. Le Amministrazioni di cui all'art. 5, comma 1 nonché le altre amministrazioni pubbliche competenti per materia, secondo le rispettive competenze, controllano che i prodotti immessi sul mercato siano sicuri. L'elenco delle amministrazioni, degli uffici o organi di cui si avvalgono ed i relativi aggiornamenti sono comunicati alla Commissione europea dal Ministero delle attività produttive, su indicazione della amministrazione competente.

2. Le Amministrazioni di cui all'articolo 5 possono adottare tra l'altro le misure seguenti:

a) per qualsiasi prodotto:

1. disporre, anche dopo che un prodotto è stato immesso sul mercato come prodotto sicuro, adeguate verifiche delle sue caratteristiche di sicurezza fino allo stadio dell'utilizzo o del consumo, anche procedendo ad ispezioni presso gli stabilimenti di produzione e di confezionamento, presso i magazzini di stoccaggio e presso i magazzini di vendita;
2. esigere tutte le informazioni necessarie dalle parti interessate;
3. prelevare campioni di prodotti per sottoporli a prove ed analisi volte ad accertare la sicurezza; redigendone processo verbale di cui deve essere rilasciata copia agli interessati;

b) per qualsiasi prodotto che possa presentare rischi in determinate condizioni:

1. richiedere l'apposizione sul prodotto, in lingua italiana, di adeguate avvertenze sui rischi che esso può presentare, redatte in modo chiaro e facilmente comprensibile;

2. sottoporre l'immissione sul mercato a condizioni preventive in modo da renderlo sicuro;

c) per qualsiasi prodotto che possa presentare rischi per determinati soggetti:

1. disporre che tali soggetti siano avvertiti tempestivamente ed in una forma adeguata di tale rischio, anche mediante la pubblicazione di avvisi specifici;

d) per qualsiasi prodotto che può essere pericoloso:

1. vietare, per il tempo necessario allo svolgimento dei controlli, delle verifiche o degli accertamenti sulla sicurezza del prodotto, di fornirlo, di proporne la fornitura o di esporlo;

2. disporre, entro un termine perentorio l'adeguamento del prodotto o di un lotto di prodotti già commercializzati agli obblighi di sicurezza previsti dal presente decreto, qualora non vi sia un rischio imminente per la salute e l'incolumità pubblica;

e) per qualsiasi prodotto pericoloso:

1. vietarne l'immissione sul mercato e adottare le misure necessarie a garantire l'osservanza del divieto;

f) per qualsiasi prodotto pericoloso già immesso sul mercato rispetto al quale l'azione già intrapresa dai produttori e dai distributori sia insoddisfacente o insufficiente:

1. ordinare o organizzare il suo ritiro effettivo e immediato e l'informazione dei consumatori circa i rischi da esso presentati. I costi relativi sono posti a carico del produttore e, ove ciò non sia in tutto o in parte possibile, a carico del distributore;

2. ordinare o coordinare o, se del caso, organizzare con i produttori e i distributori, il suo richiamo anche dai consumatori e la sua distruzione in condizioni opportune. I costi relativi sono posti a carico dei produttori e dei distributori.

3. Nel caso di prodotti che presentano un rischio grave le Amministrazioni di cui all'articolo 5 intraprendono le azioni necessarie per applicare con la dovuta celerità opportune misure analoghe a quelle previste al comma precedente, lettere da b) a f), tenendo conto delle linee-guida che riguardano la gestione del Rapex di cui all'allegato II della direttiva 2001/95/CE del 3 dicembre 2001, riportato come allegato I al presente decreto.

4. Le autorità competenti quando adottano misure analoghe a quelle di cui al comma 2 ed in particolare a quelle di cui alle lettere d), e) ed f), tenendo conto del principio di precauzione, agiscono nel rispetto del Trattato istitutivo della Comunità europea, in particolare degli articoli 28 e 30, per attuarle in modo proporzionato alla gravità del rischio.

5. Le Amministrazioni competenti, nell'ambito delle misure adottate sulla base del principio di precauzione e senza maggiori oneri per la finanza pubblica, incoraggiano e favoriscono l'azione volontaria dei produttori e dei distributori di adeguamento agli obblighi imposti dal presente decreto, anche mediante l'eventuale elaborazione di codici di buona condotta ed accordi con le categorie di settore.

6. Per le finalità di cui al presente decreto e senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, le Amministrazioni di cui all'articolo 5 si avvalgono della collaborazione dell'Agenzia delle Dogane e della Guardia di Finanza, le quali hanno accesso al sistema di scambio rapido delle informazioni gestite dal sistema Rapex, di cui all'allegato II della direttiva 2001/95/CE del 3 dicembre 2001, ed agiscono secondo le norme e le facoltà ad esse attribuite dal vigente ordinamento.

7. Le misure di cui al presente articolo possono riguardare, rispettivamente:

a) il produttore;

b) il distributore, e, in particolare, il responsabile della prima immissione in commercio;

c) qualsiasi altro detentore del prodotto, qualora ciò sia necessario al fine di collaborare alle azioni intraprese per evitare i rischi derivanti dal prodotto stesso.

8. Per armonizzare l'attività di controllo derivante dal presente decreto con quella attuata per i prodotti per i quali gli obblighi di sicurezza sono disciplinati dalla normativa antincendio, il Ministero dell'interno, si avvale, per gli aspetti di coordinamento del proprio Dipartimento dei Vigili del fuoco del Soccorso Pubblico e della Difesa Civile-Direzione Centrale per la prevenzione e la sicurezza tecnica del C.N.V.V.F., nonché degli organi periferici del C.N.V.V.F. per gli interventi sul territorio, nell'ambito delle dotazioni organiche esistenti e, comunque, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato.

9. Il Ministero della salute, ai fini degli adempimenti comunitari derivanti dalle norme sulla sicurezza dei prodotti e dal presente decreto, si avvale anche dei propri uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera nell'ambito delle dotazioni organiche esistenti e, comunque, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato.

10. Fatti salvi gli obblighi previsti dalla normativa vigente, i soggetti di cui ai commi 1 e 2 sono tenuti a non divulgare le informazioni acquisite che, per loro natura, sono coperte dal segreto professionale, a meno che la loro divulgazione sia necessaria alla tutela della salute e della pubblica o privata incolumità.

ARTICOLO 7

Disposizioni procedurali

1. Il provvedimento adottato ai sensi dell'articolo 6 che limita l'immissione sul mercato di un prodotto o ne dispone il ritiro o il richiamo, deve essere adeguatamente motivato, con l'indicazione dei termini e delle Autorità competenti cui è possibile ricorrere e deve essere notificato entro sette giorni dall'adozione.
2. Fatti salvi i casi di grave o immediato pericolo per la pubblica incolumità, prima dell'adozione delle misure di cui all'articolo 6, commi 2 e 3, agli interessati deve essere consentito di partecipare alla fasi del procedimento amministrativo e di presenziare agli accertamenti riguardanti i propri prodotti, in base agli articoli 7 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241; in particolare, gli interessati possono presentare all'Autorità competente osservazioni scritte e documenti.

3. Gli interessati possono presentare osservazioni scritte anche in seguito all'emanazione del provvedimento, anche quando, a causa dell'urgenza della misura da adottare, non hanno potuto partecipare al procedimento.

ARTICOLO 8

Sorveglianza del mercato

1. Per esercitare un'efficace sorveglianza del mercato, volta a garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori, le Amministrazioni di cui all'articolo 5, anche indipendentemente dalla Conferenza di servizi, assicurano:
 - a) l'istituzione, l'aggiornamento periodico e l'esecuzione di programmi settoriali di sorveglianza per categorie di prodotti o di rischi, nonché il monitoraggio delle attività di sorveglianza, delle osservazioni e dei risultati;
 - b) l'aggiornamento delle conoscenze scientifiche e tecniche relative alla sicurezza dei prodotti;
 - c) esami e valutazioni periodiche del funzionamento delle attività di controllo e della loro efficacia, come pure, se del caso, la revisione dei metodi dell'organizzazione della sorveglianza messa in opera.
2. Le Amministrazioni di cui all'articolo 5 assicurano, altresì, la gestione dei reclami presentati dai consumatori e dagli altri interessati con riguardo alla sicurezza dei prodotti e alle attività di controllo e sorveglianza. Le modalità operative di cui al presente comma vengono concordate in sede di conferenza di servizi.
3. In sede di Conferenza di servizi, convocata dopo l'entrata in vigore del presente decreto, vanno rese note le strutture amministrative competenti a svolgere l'attività di cui al comma 2. In quella sede sono definite le modalità per informare i consumatori e le altre parti interessate delle procedure di reclamo.
4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

ARTICOLO 9

Notificazione e scambio di informazioni

1. Il Ministero delle attività produttive notifica alla Commissione europea, precisandone le ragioni che li hanno motivati, i provvedimenti di cui all'articolo 6, comma 2, lettere b),c),d),e) ed f) e comma 3, nonché eventuali modifiche e revoche, fatta salva l'eventuale normativa comunitaria specifica vigente sulla procedura di notifica.
2. I provvedimenti, anche concordati con produttori e distributori, adottati per limitare o sottoporre a particolari condizioni la commercializzazione o l'uso di prodotti che presentano un rischio grave per i consumatori, vanno notificati alla Commissione Europea secondo le prescrizioni del sistema Rapex, tenendo conto delle linee-guida contenute nell'Allegato II della direttiva 2001/95 CE, 3 dicembre 2001, di cui all'allegato I al presente decreto.

3. Se il provvedimento adottato riguarda un rischio che si ritiene limitato al territorio nazionale, il Ministero delle attività produttive procede, anche su richiesta delle altre amministrazioni competenti, alla notifica alla Commissione Europea qualora il provvedimento contenga informazioni suscettibili di presentare un interesse quanto alla sicurezza dei prodotti per gli altri Stati membri, in particolare se tale provvedimento risponde ad un rischio nuovo, non ancora segnalato in altre notifiche.
4. Ai fini degli adempimenti di cui al comma 1, i provvedimenti adottati dalle Amministrazioni competenti di cui all'articolo 5 devono essere comunicati tempestivamente al Ministero delle attività produttive; analoga comunicazione deve essere data a cura delle cancellerie ovvero delle segreterie degli organi giurisdizionali, relativamente ai provvedimenti, sia a carattere provvisorio, sia a carattere definitivo, emanati dagli stessi nell'ambito degli interventi di competenza.
5. Il Ministero delle attività produttive comunica all'Amministrazione competente le decisioni eventualmente adottate dalla Commissione europea relativamente a prodotti che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori in diversi Stati membri e che quindi necessitano, entro un termine di venti giorni, dell'adozione di provvedimenti idonei. E' fatto salvo il rispetto del termine eventualmente inferiore previsto nella decisione della Commissione europea.
6. Le Autorità competenti assicurano alle parti interessate la possibilità di esprimere entro un mese dall'adozione della decisione di cui al comma 5, pareri ed osservazioni per il successivo inoltro alla Commissione.
7. Sono vietate le esportazioni al di fuori della Comunità europea di prodotti pericolosi oggetto di una decisione di cui al comma 5, a meno che la decisione non disponga diversamente.

ARTICOLO 10

Responsabilità del produttore

1. Sono fatte salve le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 224, in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi.

ARTICOLO 11

Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il produttore o il distributore che immette sul mercato prodotti pericolosi in violazione del divieto di cui all'articolo 6, comma 2, lettera e), è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro diecimila ad euro cinquantamila.
2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il produttore che immette sul mercato prodotti pericolosi, è punito con l'arresto fino ad un ano e con l'ammenda da euro diecimila ad euro cinquantamila.
3. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il produttore o il distributore che non ottempera ai provvedimenti emanati a norma dell'articolo 6, comma 2, lettera b), numeri 1 e 2, lettera c) e lettera d), numeri 1 e 2, è punito con l'ammenda da euro diecimila ad euro venticinquemila.
4. Il produttore o il distributore che non ottempera alle misure di cui all'articolo 6, comma 2, lettera a), è soggetto alla sanzione amministrativa da euro duemilacinquecento ad euro quarantamila.
5. Salvo che il fatto non costituisca reato, il produttore che violi le disposizioni di cui all'articolo 3, commi 2, 3, 5, 7, 8 e 9 ed il distributore che violi le disposizioni di cui ai commi 6, 7, 8 e 9 dell'art. 3, sono soggetti ad una sanzione amministrativa da euro millecinquecento ad euro trentamila.

ARTICOLO 12

Abrogazione

1. E' abrogato il decreto legislativo 17 marzo n. 115, di attuazione della direttiva 92/59/CEE relativa alla sicurezza generale dei prodotti.

Allegato I

(che riproduce l'allegato II della direttiva 2001/95/CE)

Procedure per l'applicazione del RAPEX e delle linee guida per le notifiche

1. Il sistema riguarda i prodotti, secondo la definizione dell'articolo 2, lettera a), che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori.

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

2. Il RAPEX mira essenzialmente a permettere un rapido scambio di informazioni in presenza di un rischio grave. Le linee guida di cui al punto 8 definiscono criteri specifici per l'individuazione di rischi gravi.

3. Gli Stati membri che hanno effettuato la notifica a norma dell'articolo 12 forniscono tutte le precisazioni disponibili.

In particolare, la notifica contiene le informazioni stabilite dalle linee guida di cui al punto 8 e almeno:

- a) le informazioni che permettono di identificare il prodotto;
- b) una descrizione del rischio incontrato, ivi compresa una sintesi dei risultati di qualsiasi prova o di qualsiasi analisi e delle loro conclusioni che permettano di valutare l'importanza del rischio;
- c) la natura e la durata delle misure o azioni prese o decise, se del caso;
- d) informazioni sui canali di commercializzazione e sulla distribuzione del prodotto, in particolare sui paesi destinatari.

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

Quando la misura notificata a norma degli articoli 11 o 12 è intesa a 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 pertinenti 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/CEE nel caso di nuove sostanze. Le linee guida di cui al punto 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 grave, 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 direttiva delle informazioni ricevute in base al RAPEX e, qualora lo ritenga 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 a norma dell'articolo 12, gli Stati membri sono invitati ad informare la Commissione, entro e non oltre il termine stabilito dalle linee guida di cui al punto 8, sui punti seguenti:

a) se il prodotto è stato immesso sul mercato nel loro territorio;

b) quali provvedimenti nei confronti del prodotto in questione adotteranno eventualmente in funzione della situazione nel loro paese, motivandone le ragioni, in specie la diversa valutazione del rischio o qualsiasi altra circostanza particolare che giustifica la decisione, in particolare che giustifica l'assenza di provvedimento o di seguito;

c) le informazioni supplementari pertinenti ottenute in merito al rischio implicato, compresi i risultati di prove o analisi.

Le linee guida di cui al punto 8 propongono criteri precisi di notifica delle misure la cui portata è limitata al territorio nazionale e come trattare le notifiche sui rischi che lo Stato membro ritiene limitati al proprio territorio.

7. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione di eventuali modifiche o della revoca delle misure o azioni in questione.

8. Le linee guida che riguardano la gestione del RAPEX da parte della Commissione e degli Stati membri vengono elaborate e regolarmente aggiornate dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 15, paragrafo 3.

9. La Commissione può informare i punti di contatto nazionali riguardo ai prodotti che presentano rischi gravi, importati nella Comunità e nello Spazio economico europeo o esportati a partire da tali territori.

10. La responsabilità delle informazioni fornite incombe allo Stato membro che ha effettuato la notifica.

11. La Commissione assicura l'opportuno funzionamento del sistema, provvedendo in particolare a classificare e a catalogare le notifiche in base al grado di urgenza. Le modalità saranno stabilite dalle linee guida di cui al punto 8.