



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 30 giugno 2021  
(OR. en)

10329/21

CONSOM 146  
MI 518  
COMPET 522  
DIGIT 81

#### NOTA DI TRASMISSIONE

---

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	30 giugno 2021
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2021) 342 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO sull'applicazione della direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla sicurezza generale dei prodotti

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2021) 342 final.

All.: COM(2021) 342 final



Bruxelles, 30.6.2021  
COM(2021) 342 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL  
CONSIGLIO**

**sull'applicazione della direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio  
relativa alla sicurezza generale dei prodotti**

## Indice

1	INTRODUZIONE .....	2
1.1	Ambito della relazione .....	3
1.2	Presentazione generale .....	3
1.2.1	Obiettivi e ambito di applicazione della direttiva .....	3
1.2.2	Obblighi che incombono agli operatori economici e alle autorità degli Stati membri .....	3
1.2.3	Aspetti istituzionali e aspetti connessi al controllo del rispetto delle norme .....	4
2	Applicazione e sviluppi regolamentari .....	4
2.1	Sicurezza dei prodotti di consumo .....	4
2.2	Tracciabilità .....	5
2.3	Funzionamento della vigilanza del mercato .....	6
2.3.1	Cooperazione in materia di vigilanza del mercato con altre autorità pubbliche e con le autorità doganali .....	7
2.3.2	Azioni congiunte e attività coordinate delle autorità di vigilanza del mercato .....	7
2.3.3	Richiami e altre misure correttive .....	8
2.3.4	Banche dati sugli infortuni .....	8
2.3.5	Nuovi sviluppi normativi relativi alla vigilanza del mercato .....	8
2.4	Safety Gate/RAPEX e cooperazione transfrontaliera .....	9
2.4.1	Impatto della COVID-19 .....	9
2.4.2	Linee guida RAPEX .....	10
2.4.3	Formazione .....	10
2.5	Normazione .....	10
2.5.1	Decisioni relative ai requisiti di sicurezza e alle richieste di normazione .....	10
2.5.2	Decisioni relative ai riferimenti delle norme .....	11
2.5.3	Il processo di normazione ai sensi della direttiva e potenziali miglioramenti .....	11
2.6	Giurisprudenza dell'UE sulle questioni connesse alla direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti .....	12
2.6.1	Misure basate sull'articolo 13 della direttiva .....	12
3	CONCLUSIONI .....	12

# 1 INTRODUZIONE

La direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti (in prosieguo: la "direttiva") è stata adottata il 3 dicembre 2001, è entrata in vigore il 15 gennaio 2002 e il termine per il suo recepimento da parte degli Stati membri era fissato al 15 gennaio 2004.

La direttiva si applica a tutti i prodotti di consumo non alimentari nella misura in cui non esistano, nell'ambito della normativa comunitaria, disposizioni specifiche aventi lo stesso obiettivo che disciplinano la sicurezza dei prodotti in questione, come la normativa di armonizzazione dell'UE (in appresso "normativa armonizzata") per prodotti specifici. La direttiva istituisce inoltre il sistema di allarme rapido dell'UE (Safety Gate<sup>1</sup>/RAPEX), che consente un rapido scambio di informazioni tra gli Stati membri dell'UE/del SEE e la Commissione europea sulle misure adottate in materia di prodotti non alimentari pericolosi che presentano un rischio per i consumatori e gli altri utilizzatori.

L'attuale crisi sanitaria ha evidenziato l'importanza della direttiva nel fornire una rete di sicurezza per i consumatori, dal momento che si tratta di uno dei principali atti legislativi che contribuiscono all'eliminazione di prodotti pericolosi (segnatamente mascherine facciali, igienizzanti per le mani, guanti). Il sistema Safety Gate/RAPEX istituito dalla direttiva consente inoltre alle autorità di intervenire rapidamente per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori nell'UE.

A norma dell'articolo 19 della direttiva, ogni tre anni a decorrere dal suo recepimento, la Commissione europea presenta al Consiglio e al Parlamento europeo una relazione sulla sua applicazione. La prima relazione sull'applicazione è stata pubblicata nel 2009. La Commissione ha continuato a monitorare l'attuazione della direttiva negli Stati membri e ha presentato le sue conclusioni nella relazione di valutazione dell'impatto che ha accompagnato il pacchetto sulla sicurezza dei prodotti e la vigilanza del mercato nel 2013. La relazione di valutazione dell'impatto, che comprendeva i risultati della raccolta dei dati sulle questioni relative all'applicazione, è stata considerata equivalente a una relazione sull'applicazione. In vista del processo di revisione della direttiva, i risultati di questa terza relazione sull'applicazione sono stati esaminati nella valutazione e successivamente nella valutazione dell'impatto della direttiva riveduta.

Ai fini della presente relazione, la Commissione ha utilizzato i risultati di tale studio per elaborare una relazione sull'applicazione della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> La denominazione Safety Gate è utilizzata per rispecchiare la modifica prevista del nome del sistema di allarme rapido dell'UE per i prodotti non alimentari pericolosi (ora RAPEX).

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/info/files/study-preparation-implementation-report-gpsd\\_en](https://ec.europa.eu/info/files/study-preparation-implementation-report-gpsd_en)

## 1.1 Ambito della relazione

La presente relazione è stata redatta in applicazione dell'articolo 19, paragrafo 2, della direttiva e comprende informazioni:

- sulla sicurezza dei prodotti di consumo, in particolare sul miglioramento della tracciabilità dei prodotti;
- sul funzionamento della vigilanza del mercato e del sistema RAPEX;
- sui lavori di normazione;
- sulle misure adottate in base all'articolo 13 della direttiva.

La portata geografica della presente relazione riguarda tutti gli Stati membri dell'UE e i paesi dello spazio economico europeo (SEE): Islanda, Liechtenstein e Norvegia. Riguarda il periodo 2013-2018 e include, laddove disponibili, anche i dati dal 2019 al 2020.

## 1.2 Presentazione generale

### 1.2.1 Obiettivi e ambito di applicazione della direttiva

La direttiva impone che tutti i prodotti di consumo immessi sul mercato dell'UE siano sicuri. Essa si applica ai prodotti di consumo non alimentari che non sono soggetti a una legislazione specifica dell'UE che disciplina la sicurezza dei prodotti in questione. Si applica altresì agli aspetti o ai rischi connessi alla sicurezza dei prodotti soggetti a specifici requisiti di sicurezza imposti dal diritto dell'Unione, nella misura in cui la legislazione armonizzata dell'UE specifica non contiene disposizioni specifiche con lo stesso obiettivo di sicurezza. La direttiva costituisce pertanto una rete di sicurezza che garantisce che tutti i prodotti e i rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori siano coperti dai requisiti di sicurezza stabiliti dalla direttiva, anche se non sono coperti da alcuna specifica normativa dell'UE.

La direttiva si applica a tutti i canali di vendita, offline e online.

### 1.2.2 Obblighi che incombono agli operatori economici e alle autorità degli Stati membri

La direttiva impone ai produttori l'obbligo generale di introdurre nel mercato solo prodotti sicuri e di fornire informazioni ai consumatori e alle autorità degli Stati membri. I produttori devono istituire un sistema minimo di tracciabilità e adottare misure correttive appropriate in caso di rilevamento sul mercato di prodotti pericolosi, come ritirare o richiamare il prodotto dal mercato. I distributori hanno l'obbligo di diligenza di garantire la conformità ai requisiti di sicurezza applicabili.

Le autorità degli Stati membri devono vigilare affinché i prodotti immessi sul mercato siano sicuri e controllare il rispetto, da parte dei produttori e dei distributori, degli obblighi previsti dalla direttiva.

La direttiva non definisce obblighi specifici per quanto riguarda i mercati online. Si può osservare che, a norma dell'articolo 14 della direttiva 2000/31/CE, i prestatori di servizi di hosting non sono responsabili delle informazioni memorizzate a richiesta di un destinatario del servizio, a condizione che, non appena venuti al corrente del fatto che l'attività o l'informazione è illecita, ad esempio, mediante una comunicazione sufficientemente precisa e adeguatamente motivata, essi agiscano immediatamente per rimuovere le informazioni o per disabilitarne l'accesso.

Considerata l'importanza crescente del ruolo che i mercati online svolgono nell'attuale catena di fornitura, la Commissione ha promosso la firma dell'iniziativa Impegno per la sicurezza dei prodotti (sottoscritta da 11 mercati online fino ad oggi), che consiste in un insieme di impegni volontari per migliorare la sicurezza dei prodotti venduti su questi mercati online da venditori terzi.

### 1.2.3 Aspetti istituzionali e aspetti connessi al controllo del rispetto delle norme

La direttiva istituisce il sistema di allarme rapido per i prodotti di consumo non alimentari (Safety Gate/RAPEX). Tale sistema consente alla Commissione e alle autorità degli Stati membri di far circolare informazioni relative alle misure adottate dalle autorità e dagli operatori economici degli Stati membri sui prodotti che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori. RAPEX permette anche di scambiare informazioni su rischi non gravi (anche se rappresentano meno dell'1 % di tutte le notifiche). Il sistema RAPEX può essere aperto a paesi terzi sulla base di un accordo internazionale specifico tra l'UE e il paese richiedente. A norma dell'articolo 15 della direttiva, la Commissione è assistita nell'attuazione della stessa da un comitato composto da rappresentanti degli Stati membri (il "comitato direttiva SGP"). Inoltre, l'articolo 10 della direttiva prevede una rete informale di autorità nazionali volta a rafforzare ulteriormente la cooperazione amministrativa (la "rete per la sicurezza dei consumatori").

Considerando che la direttiva fa parte dell'accordo SEE, le stesse regole e gli stessi meccanismi si applicano ai paesi dell'EFTA che applicano l'accordo SEE: Norvegia, Islanda e Liechtenstein.

## 2 Applicazione e sviluppi regolamentari

### 2.1 Sicurezza dei prodotti di consumo

In un contesto in cui il commercio elettronico assume dimensioni sempre più considerevoli ed emergono nuove tecnologie (come l'intelligenza artificiale, l'Internet degli oggetti, i prodotti interconnessi), la definizione di sicurezza contenuta nella direttiva viene messa in discussione sotto molti aspetti. La direttiva fornisce una definizione di prodotto sicuro formulata in modo così ampio da generare incertezze in merito alle sue interpretazioni. Non contempla esplicitamente i rischi legati alle minacce emergenti, come i rischi di sicurezza informatica, i malfunzionamenti del software o i rischi inerenti a prodotti dotati di capacità di intelligenza artificiale o di apprendimento automatico. Di conseguenza, la maggior parte delle autorità nazionali non dispone di pratiche o di dati che permettano di interpretare i nuovi prodotti tecnologici e ha chiesto orientamenti a livello dell'UE.

I prodotti contenenti nuove tecnologie pongono difficoltà specifiche per le autorità di vigilanza del mercato, ad esempio la mancata conoscenza dei possibili rischi che questi prodotti rappresentano, oppure la necessità di chiarire le responsabilità delle diverse autorità/dei diversi operatori economici.

Per quanto riguarda le vendite online, nella maggior parte dei paesi le attività di vigilanza del mercato sono condotte principalmente sui commercianti aventi sede nel loro paese. La procedura può essere simile a quella usata per i prodotti venduti nei negozi fisici oppure può concentrarsi specificamente sui controlli online dei mercati online. Le autorità che impongono misure coercitive nei confronti dei commercianti che vendono prodotti pericolosi e che si trovano in paesi terzi hanno riferito di utilizzare il meccanismo previsto dall'Impegno in materia di sicurezza dei prodotti.

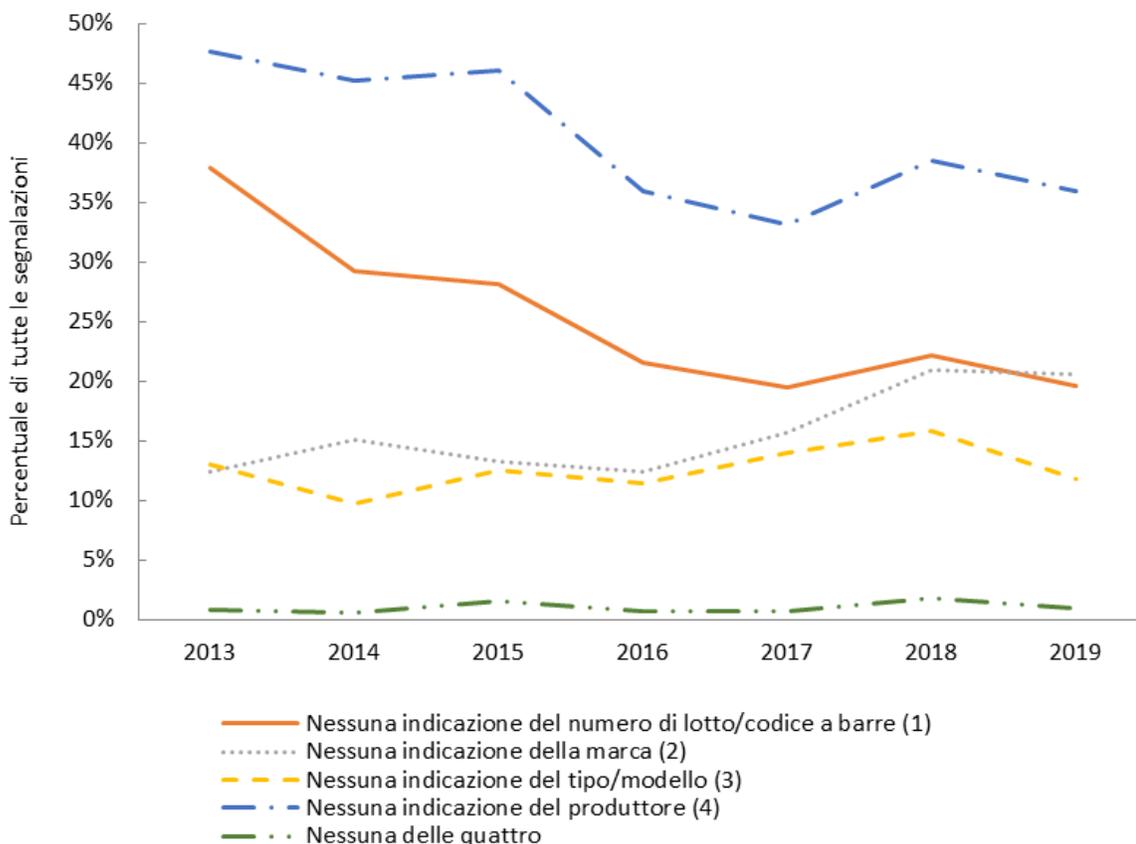
## **2.2 Tracciabilità**

Le normative di recepimento della maggior parte degli Stati membri sono conformi alla direttiva in quanto rendono obbligatoria l'indicazione del nome e dei recapiti del produttore e di un numero di riferimento del prodotto o, se del caso, del numero di lotto presente sui prodotti o sugli imballaggi. L'applicazione di tali prescrizioni non è tuttavia uniforme: può variare a seconda delle caratteristiche dei prodotti, può estendere l'obbligo al di là del produttore oppure richiedere dati aggiuntivi, e queste differenze creano incertezze per le imprese che operano in tutta Europa.

Attualmente le disposizioni della direttiva in materia di tracciabilità non sono sufficientemente esplicite per garantire la raccolta di informazioni complete sulle catene di fornitura e sulla distribuzione dei prodotti. I dati disponibili nel Safety Gate/RAPEX dimostrano che la tracciabilità dei prodotti è spesso insufficiente. Nel 2019 il 36 % delle segnalazioni relative a prodotti pericolosi non conteneva informazioni sul produttore; il 20 % delle segnalazioni riguardava prodotti di marca sconosciuta o con un numero di lotto/codice a barre non noto; e il 12 % riguardava prodotti privi di informazioni sul tipo o sul modello.

Dal grafico 1, basato sulle segnalazioni registrate nel sistema Safety Gate/RAPEX, si evince che l'unico miglioramento in termini di disponibilità di informazioni riguardava il produttore del prodotto e il numero di lotto/codice a barre (cioè le segnalazioni prive di tali informazioni erano meno numerose). Non esiste una chiara tendenza che indichi un miglioramento relativo ad altri aspetti delle informazioni sulla tracciabilità.

Figura 1: Percentuale di segnalazioni Safety Gate/RAPEX con informazioni mancanti sui prodotti (2013-2019)



*Source: Studio per la preparazione di una relazione sull'applicazione della direttiva SGP, sulla base di dati Safety Gate/RAPEX, reperiti nel gennaio 2020 (calcolo sulla base di un insieme completo di dati, numero di segnalazioni relative a prodotti di consumo che presentano rischi gravi 2013-2019).*

Gli stessi dati rivelano anche che le informazioni mancanti sui prodotti riguardano solitamente tipi specifici di prodotti come puntatori laser, accendini, gioielli e articoli decorativi. Tutti questi prodotti rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva e non sono soggetti a norme di armonizzazione settoriali. Ne consegue una maggiore probabilità che le categorie di prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva manchino di informazioni pertinenti essenziali per la loro tracciabilità.

### 2.3 Funzionamento della vigilanza del mercato

Il sistema di vigilanza del mercato previsto dalla direttiva sembra essere soggetto a notevoli vincoli in termini di risorse. In una valutazione del 2018 delle azioni relative alla sicurezza dei prodotti

finanziate nell'ambito del programma dell'UE per la tutela dei consumatori<sup>3</sup>, le autorità hanno indicato che le limitate risorse umane/finanziarie per le attività di vigilanza del mercato e di contrasto sono il fattore che più spesso compromette il livello di conseguimento degli obiettivi. Anche la vigilanza del mercato dei mercati online pone problemi, in particolare per quanto riguarda le importazioni dirette da paesi terzi.

### 2.3.1 Cooperazione in materia di vigilanza del mercato con altre autorità pubbliche e con le autorità doganali

Esistono diversi modelli istituzionali per la vigilanza del mercato a livello nazionale, spesso caratterizzati da un elevato grado di frammentazione delle responsabilità. La cooperazione tra le autorità, tra cui le autorità doganali e altre autorità, comprende un'ampia gamma di attività, quali scambi di informazioni, riunioni periodiche, cooperazione informale e corsi di formazione congiunti. Il miglioramento dell'utilizzo di diversi sistemi, come Safety Gate/RAPEX, l'ICSMS<sup>4</sup> e la piattaforma Wiki Confluence<sup>5</sup>, rappresenta un grande valore aggiunto per il lavoro delle autorità.

La cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato e le dogane è molto intensa e regolare per quanto riguarda diversi aspetti di questa attività. Nella maggior parte dei paesi, le autorità doganali effettuano controlli per conto delle autorità di vigilanza del mercato senza essere autorità di vigilanza del mercato a sé stanti. Alcuni paesi<sup>6</sup> adottano un approccio diverso e designano le autorità doganali come autorità di vigilanza del mercato a sé stanti, in modo che i funzionari doganali possano prelevare campioni, sottoporli a controlli e decidere come procedere successivamente.

### 2.3.2 Azioni congiunte e attività coordinate delle autorità di vigilanza del mercato

L'obiettivo delle azioni congiunte e delle attività coordinate<sup>7</sup> è promuovere e coordinare la cooperazione ai fini dell'applicazione della direttiva 2001/95/CE e garantire un approccio coerente all'applicazione della legislazione sulla sicurezza dei prodotti in tutto il mercato interno. Tali azioni e attività consistono solitamente in: campionamento e analisi coordinati di prodotti non alimentari presenti sui mercati UE/SEE, valutazione dei rischi, scambio di competenze e di migliori prassi e attuazione di una strategia di comunicazione efficace.

Un gran numero di autorità di vigilanza del mercato partecipa regolarmente ad azioni coordinate che hanno permesso di individuare un numero considerevole di prodotti pericolosi. Per fornire assistenza alla rete per la sicurezza dei consumatori, la Commissione ha cofinanziato 14 azioni

---

<sup>3</sup> Cfr. Civic Consulting (2018), *Ex-post evaluation of the Consumer Programme 2007-2013 and mid-term evaluation of the Consumer Programme 2014-2020, Part 1 – Mid-term evaluation of the Consumer Programme 2014-2020*.

<sup>4</sup> Sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato: l'ICSMS rappresenta una piattaforma informatica finalizzata ad agevolare la comunicazione tra le autorità di vigilanza del mercato in Europa.

<sup>5</sup> Wiki Confluence è un software di collaborazione aziendale basato sul web, ampiamente utilizzato dalle autorità di vigilanza del mercato.

<sup>6</sup> Finlandia, Francia e Lettonia.

<sup>7</sup> Tra il 2008 e il 2018 le azioni comuni sono state finanziate e attuate dal programma per la tutela dei consumatori della Commissione europea, nell'ambito della categoria degli accordi di sovvenzione. A partire dal 2018 la modalità di attuazione e il finanziamento delle azioni comuni sono stati sostituiti da un quadro di appalti finanziato interamente dalla Commissione europea, per cui si parla di attività coordinate sulla sicurezza dei prodotti.

comuni di vigilanza del mercato da parte di tali autorità durante il periodo di riferimento. La maggior parte delle azioni congiunte ha portato all'individuazione di un numero significativo di prodotti pericolosi e a notifiche in Safety Gate/RAPEX per 13 categorie di prodotti. Anche le attività coordinate in corso per la sicurezza dei prodotti (CASP) 2020 e i progetti CASP 2021 seguono l'approccio adottato per effettuare congiuntamente campionamenti, analisi, valutazioni dei rischi e scambi di migliori pratiche al fine di svolgere azioni di vigilanza del mercato negli Stati membri dell'UE/SEE.

### 2.3.3 Richiami e altre misure correttive

A norma dell'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva, i produttori e i distributori sono tenuti a informare immediatamente le autorità competenti nel caso in cui un prodotto da essi immesso sul mercato presenti rischi per la sicurezza dei consumatori.

Quando un prodotto risulta pericoloso, gli Stati membri devono garantire che sia richiamato, ritirato o ne sia vietata l'immissione sul mercato e devono inoltre informare immediatamente la Commissione tramite il sistema Safety Gate/RAPEX. Nella notifica gli Stati membri forniscono informazioni sul prodotto e sulle misure adottate. I dati del RAPEX contengono 5 983 richiami riguardanti il periodo 2013-2019 nell'UE/SEE, con una tendenza all'aumento. I richiami e le altre misure correttive sono organizzati in praticamente tutti i paesi, sia su base volontaria che obbligatoria.

### 2.3.4 Banche dati sugli infortuni

Il progetto finanziato dall'UE di una banca dati europea sugli infortuni (*European Injury Database, IDB*)<sup>8</sup> ha fornito alcuni dati sugli infortuni e sugli incidenti relativi ai prodotti nell'UE, ma solo una minoranza degli Stati membri ha raccolto sistematicamente i dati sugli infortuni.

La creazione di banche dati online (che comprendono dati relativi a statistiche su prodotti pericolosi e infortuni, valutazione dei rischi, cronologia della vigilanza del mercato, risultati e sanzioni) potrebbe fornire informazioni migliori alle imprese, può avere un effetto deterrente sulle aziende inadempienti e può contribuire al miglioramento delle avvertenze per i consumatori relative a prodotti pericolosi. È stato inoltre proposto di creare un sistema per raccogliere dati sugli infortuni relativi ai prodotti, preferibilmente su iniziativa dell'UE.

### 2.3.5 Nuovi sviluppi normativi relativi alla vigilanza del mercato

Il 20 giugno 2020 è stato adottato il regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio 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. Tale regolamento introduce nuove disposizioni in materia di vigilanza del mercato per i prodotti soggetti a norme armonizzate dell'UE, mentre le norme per i prodotti non armonizzati sono stabilite dalla direttiva. La maggior parte delle autorità e degli altri portatori di interessi ha confermato che la presenza di norme diverse per i prodotti armonizzati e non armonizzati rappresentava un problema. È stato proposto di allineare la direttiva agli obblighi e ai poteri di esecuzione specificati nella normativa

---

<sup>8</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/indicators\\_data/docs/idb\\_flyer\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/indicators_data/docs/idb_flyer_en.pdf)

armonizzata in materia di vigilanza del mercato al fine di agevolare maggiormente l'azione di contrasto.

La comunicazione sulla vigilanza del mercato dei prodotti venduti online<sup>9</sup> definisce buone pratiche per la vigilanza del mercato dei prodotti venduti online e per la comunicazione con le aziende e i consumatori. La comunicazione riguarda l'applicazione della direttiva e del regolamento (CE) n. 765/2008 e mirava a conseguire un'applicazione più uniforme e coerente delle norme relative ai prodotti venduti online.

#### **2.4 Safety Gate/RAPEX e cooperazione transfrontaliera**

Il numero di segnalazioni inviate al sistema di allarme rapido per i prodotti di consumo non alimentari è aumentato progressivamente nel corso degli anni, rimanendo al di sopra delle 2 000 segnalazioni l'anno dal 2012. Il sistema ha diffuso 2 243 segnalazioni nel 2019<sup>10</sup> e 2 253 nel 2020<sup>11</sup> in tutta Europa.

Il sistema Safety Gate/RAPEX costituisce per le autorità di vigilanza del mercato il canale principale per comunicare e cooperare con le autorità omologhe nell'UE/nel SEE. Le autorità di vigilanza del mercato collaborano con autorità di altri paesi dell'UE/del SEE una volta al mese o più spesso utilizzando il sistema Safety Gate/RAPEX e frequentemente utilizzando altri strumenti (ICSMS, Wiki Confluence). Tuttavia si verificano ritardi nelle notifiche, spesso dovuti a complesse strutture di vigilanza del mercato o ad altri fattori quali la mancanza di impianti di prova o di risorse umane o finanziarie sufficienti. Ciò spesso provoca ritardi, facendo sì che tra l'individuazione di un prodotto pericoloso e la notifica nel sistema intercorra in media un lasso di tempo pari a due settimane. Anche la mancanza di informazioni sufficienti per rintracciare i prodotti notificati impedisce alle autorità di intervenire.

In linea con le incoerenze segnalate nelle valutazioni dei rischi, è possibile adottare ulteriori misure per armonizzare e migliorare gli approcci di valutazione dei rischi delle autorità di vigilanza del mercato, basandosi sugli attuali orientamenti e strumenti<sup>12</sup>.

Sulla base di un memorandum d'intesa firmato nel 2006, informazioni selezionate su prodotti originari della Cina e notificati nel sistema RAPEX vengono condivise con le autorità cinesi affinché provvedano alle azioni necessarie. Le autorità cinesi riferiscono quindi alla Commissione in merito alle azioni di follow up svolte. L'accordo amministrativo del novembre 2018 consente inoltre uno scambio automatizzato di informazioni selezionate sui prodotti pericolosi di consumo non alimentari tra il sistema Safety Gate/RAPEX dell'UE e il sistema RADAR di Health Canada.

---

<sup>9</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv:OJ.C\\_.2017.250.01.0001.01.ENG](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2017.250.01.0001.01.ENG) (GU C 250 dell'1.8.2017, pag. 1).

<sup>10</sup> [https://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/reports/docs/RAPEX.2019.report\\_EN.pdf](https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/reports/docs/RAPEX.2019.report_EN.pdf)

<sup>11</sup> [https://ec.europa.eu\\_safety\\_consumers\\_consumers\\_safety\\_gate\\_statisticsAndAnnualReports\\_2020\\_RAPEX\\_2020\\_report\\_EN.pdf](https://ec.europa.eu_safety_consumers_consumers_safety_gate_statisticsAndAnnualReports_2020_RAPEX_2020_report_EN.pdf)

<sup>12</sup> *Study for the preparation of an Implementation Report of the General Product Safety Directive*, 2020.

### 2.4.1 Impatto della COVID-19

La crisi COVID-19 ha generato una notevole domanda di dispositivi di protezione quali mascherine facciali, dispositivi medici e igienizzanti per le mani. Per quanto riguarda i prodotti contemplati dal sistema di allarme Safety Gate/RAPEX, gli Stati membri hanno comunicato le misure nazionali adottate in relazione ai prodotti pericolosi connessi alla COVID-19, nonché le azioni attive di vigilanza del mercato in materia di dispositivi di protezione individuale e vendite online, in particolare di mascherine. Finora, dal marzo 2020 sono state registrate oltre 200 notifiche RAPEX su prodotti relativi alla crisi COVID-19 (mascherine facciali, igienizzanti per le mani, guanti)<sup>13</sup>.

### 2.4.2 Linee guida RAPEX

Al fine di migliorare il funzionamento del sistema RAPEX, ai sensi dell'allegato II, punto 8, della direttiva, la Commissione deve aggiornare regolarmente le linee guida relative alla gestione congiunta del sistema di allarme rapido da parte della Commissione e degli Stati membri. La decisione 2010/15/UE della Commissione, che è stata il primo aggiornamento delle linee guida, è stata seguita e abrogata dalla decisione di esecuzione (UE) 2019/417<sup>14</sup> della Commissione. L'impatto delle linee guida rivedute emerge chiaramente dall'esempio che segue: a partire dal novembre 2018 le linee guida precisano che, se una sostanza chimica contenuta in un prodotto è già vietata o soggetta a restrizioni a norma della legislazione dell'UE, il prodotto può essere considerato come comportante un rischio grave e non necessita di una specifica valutazione del rischio. Tali linee guida hanno agevolato la procedura di notifica delle misure adottate contro i prodotti chimici pericolosi.

### 2.4.3 Formazione

Sono regolarmente organizzati corsi di formazione congiunti che coinvolgono più autorità di vigilanza del mercato e anche altre autorità, come le dogane. A livello dell'UE, la formazione e la condivisione delle migliori pratiche delle autorità di vigilanza del mercato comprendono il progetto E-enforcement Academy, realizzato tra il dicembre 2016 e il dicembre 2019. Nel 2021 sarà avviato un secondo progetto al fine di salvaguardare, rivedere e aggiornare tutti i materiali e componenti del progetto. Anch'esso mira a fornire, aggiornare e conservare materiali didattici e formativi di alta qualità per sostenere il lavoro delle autorità nazionali per la tutela dei consumatori e della rete di autorità responsabili della sicurezza dei prodotti di consumo (rete per la sicurezza dei consumatori) al fine di creare strumenti e metodi comuni per affrontare le sfide del commercio e dell'attuazione della normativa online.

---

<sup>13</sup> È opportuno ricordare che questi dati sono soggetti a modifiche.

<sup>14</sup> 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) istituito a norma dell'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti e del suo sistema di notifica (notificata con il numero C(2018) 7334).

## 2.5 Normazione

### 2.5.1 Decisioni relative ai requisiti di sicurezza e alle richieste di normazione

La decisione (UE) 2015/547 e la decisione (UE) 2014/59 della Commissione hanno adottato requisiti di sicurezza per due tipi di prodotti: caminetti ad alcool senza canna fumaria e prodotti laser<sup>15</sup>. Successivamente è stata pubblicata la richiesta di normazione per entrambi i prodotti e le attività di normazione sono in corso<sup>16</sup>.

### 2.5.2 Decisioni relative ai riferimenti delle norme

Durante il periodo di riferimento la Commissione ha indicato i riferimenti di 67 norme ai sensi della direttiva per i seguenti tipi di prodotto:

- attrezzatura da ginnastica;
- attrezzatura fissa di allenamento;
- articoli per puericoltura;
- biciclette;
- tende interne;
- accendini;
- abbigliamento per bambini;
- articoli galleggianti per il tempo libero;
- sigarette (propensione all'innescio);
- prodotti a protezione dei bambini;
- audio, video e simili (requisiti di sicurezza);
- apparecchiature per la tecnologia dell'informazione (requisiti generali - di sicurezza).

Nel 2019 17 norme sono state ritirate e sostituite da norme rivedute<sup>17</sup>. I riferimenti di tutte le rimanenti norme sono stati modificati e inclusi nella decisione di esecuzione, al fine di creare un elenco completo dei riferimenti, come specificato al considerando 26 della decisione di esecuzione.

### 2.5.3 Il processo di normazione ai sensi della direttiva e potenziali miglioramenti

L'articolo 4 della direttiva prevede un processo di normazione articolato in quattro fasi:

1. la Commissione emana una decisione in cui fissa i requisiti di sicurezza che le norme devono soddisfare;
2. la Commissione chiede formalmente agli organismi europei di normalizzazione (OEN) di elaborare norme che soddisfino detti requisiti;
3. gli OEN elaborano norme conformi ai requisiti di sicurezza;
4. la Commissione emana una decisione relativa ai riferimenti delle norme nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

---

<sup>15</sup> Oltre alle norme citate, sono attive numerose richieste di normazione ai sensi della direttiva, alcune delle quali sono già state rilasciate prima del 2013.

<sup>16</sup> Decisione di esecuzione C(2015) 8011 final e decisione di esecuzione C(2015) 557 final della Commissione.

<sup>17</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2019/1698 della Commissione del 9 ottobre 2019.

La lunghezza e la complessità del processo di normazione causano inevitabilmente ritardi per cui il processo è considerato oneroso e richiede una semplificazione. La fase 3 è stata oggetto di particolari critiche. La procedura di elaborazione di una norma europea da parte degli OEN è soggetta a una serie di requisiti, come la partecipazione di tutti i portatori di interessi e l'applicazione del principio del consenso, al fine di raggiungere un accordo unanime sul progetto di norma. Un altro problema di ordine generale è che la procedura non si adatta al progresso tecnico e scientifico con la velocità necessaria, pur essendo basata su una richiesta di normazione (fase 2). Dopo essere stata presentata, la richiesta rischia di essere rapidamente superata dall'innovazione tecnica e ciò può costituire un problema se l'elaborazione della norma richiede molto tempo. La norma potrebbe infatti diventare obsoleta prima di ottenere il riferimento.

Le proposte dei portatori di interessi per snellire il processo di normazione suggeriscono un miglioramento dell'efficienza del sistema. Potrebbero essere conseguiti miglioramenti eliminando alcune delle fasi, riducendo il numero delle decisioni della Commissione o riducendo il tempo necessario per adottare una richiesta di normazione (fasi 1 e 2) e per pubblicare una norma e il relativo riferimento nella Gazzetta ufficiale (fase 4). I diversi gruppi coinvolti ritengono che la partecipazione di due diversi comitati con rappresentanti degli Stati membri sia onerosa e inefficace.

## **2.6 Giurisprudenza dell'UE sulle questioni connesse alla direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti**

### **2.6.1 Misure basate sull'articolo 13 della direttiva**

In alcune circostanze eccezionali, l'articolo 13 della direttiva consente alla Commissione di adottare misure temporanee (valide per un anno), mediante decisione, per eliminare un grave rischio derivante da taluni prodotti. È possibile ricorrere a tale procedura nelle situazioni in cui gli approcci adottati dagli Stati membri in materia di gestione del rischio per la sicurezza differiscono considerevolmente e in cui, al contempo, il rischio deve essere gestito con estrema urgenza e può essere eliminato solo adottando misure adeguate a livello dell'UE.

L'ultima occasione in cui la Commissione ha applicato la procedura di cui all'articolo 13 della direttiva è stata il 9 agosto 2011, quando ha adottato una decisione sulla conformità della norma EN 16156: 2010 e sulla valutazione della propensione all'innesco delle sigarette<sup>18</sup>.

## **3 CONCLUSIONI**

La direttiva si è rivelata un potente strumento per garantire ai consumatori un elevato livello di protezione. Ha contribuito a rintracciare e rimuovere ingenti volumi di prodotti pericolosi dal mercato europeo. Il sistema RAPEX, istituito dalla direttiva, ha integrato il quadro regolamentare applicabile ad alcuni prodotti di consumo fondamentali, come giocattoli, articoli di puericoltura e apparecchiature elettriche, con un sistema di scambio rapido di informazioni e di allarme ben funzionante.

---

<sup>18</sup> Decisione 2011/496/UE della Commissione (GU L 205 del 10.8.2011, pag. 31).

Tuttavia, la direttiva è stata adottata in un momento in cui i nuovi prodotti tecnologici e i dispositivi correlati erano rari, fatto che non corrisponde più alla realtà. Gli sviluppi tecnologici mettono in discussione l'attuale definizione di sicurezza dei prodotti e comportano nuovi rischi o modificano il modo in cui i rischi esistenti potrebbero materializzarsi (ad esempio la sicurezza informatica che influisce sulla sicurezza dei prodotti) e questi rischi devono essere rispecchiati e debitamente presi in considerazione. Ulteriori problemi derivano dalla mole crescente delle vendite online, con la comparsa di nuovi operatori che vendono prodotti online. La direttiva dovrebbe garantire lo stesso livello di sicurezza dei prodotti, indipendentemente dal canale di vendita ai consumatori.

L'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva si pone l'obiettivo, in caso di problemi di sicurezza, di rintracciare i prodotti pericolosi presenti sul mercato e di ritirarli rapidamente, se necessario, evitando di mettere a rischio i consumatori. La direttiva non fornisce ulteriori precisazioni sul requisito della tracciabilità per cui i dettagli relativi alle modalità di applicazione delle norme differiscono nei vari Stati membri. In particolare nel contesto delle vendite online, la mancanza di informazioni su come rintracciare prodotti e produttori continua a rappresentare un problema pratico per le autorità di contrasto e per alcuni operatori economici. Un'analisi dei dati RAPEX conferma che alcune categorie di prodotti sono sovrarappresentate tra i prodotti pericolosi in quanto prive di almeno due delle tre informazioni fondamentali necessarie per la tracciabilità (marca, tipo/numero di prodotto, numero di lotto/codice a barre).

La vigilanza del mercato ai sensi della direttiva funziona bene, come testimoniano le oltre 2 000 notifiche RAPEX all'anno, un numero che tende a rimanere costante. Tuttavia, in un mercato sempre più globalizzato e con un numero crescente di prodotti che entrano nell'Unione provenendo da paesi terzi, è necessario un maggiore coordinamento degli Stati membri nelle loro attività di vigilanza del mercato, anche per quanto riguarda la cooperazione tra le autorità doganali. Il coordinamento potrebbe essere ulteriormente rafforzato migliorando lo scambio di informazioni e di migliori pratiche tra le autorità degli Stati membri e adottando misure volte ad aumentare la capacità istituzionale e finanziaria. Il potenziamento del quadro generale e l'offerta di strumenti adeguati (in particolare strumenti a sostegno della vigilanza del mercato online) aumenterebbero notevolmente l'efficacia delle azioni di contrasto delle autorità.

La Commissione europea prevede l'elaborazione di norme europee per rendere maggiormente operativo il requisito generale di sicurezza. Tuttavia, a causa della lunghezza del processo di normazione ai sensi della direttiva, il lasso di tempo che intercorre tra l'inizio e la fine del processo di normazione è considerevole. Durante tale lasso di tempo vengono a mancare i criteri per valutare la sicurezza dei prodotti, il che genera incertezze per gli operatori economici e le autorità di vigilanza del mercato.