

Bruxelles, 22 maggio 2015
(OR. en)

9095/15

**Fascicolo interistituzionale:
2013/0048 (COD)**

ENT 90
MI 336
CONSOM 86
COMPET 241
CODEC 759
UD 118
CHIMIE 27
COMER 71

NOTA

Origine:	presidenza
Destinatario:	delegazioni
n. doc. prec.:	16901/13 COMPET 876 CONSOM 206 CODEC 2729 ENT 329 MI 1102 UD 319 CHIMIE 131 COMER 277
n. doc. Comm.:	5892/13
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei prodotti di consumo e che abroga la direttiva 87/357/CEE del Consiglio e la direttiva 2001/95/CE - <i>Orientamento generale</i>

Si allega il testo di compromesso della presidenza sulla proposta relativa alla sicurezza dei prodotti, modificata a seguito della riunione del Coreper del 20 maggio 2015. Le modifiche rispetto al documento 16901/13 conseguenti alla riunione del Coreper sono indicate.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sulla sicurezza dei prodotti di consumo e che abroga la direttiva 87/357/CEE del Consiglio e la direttiva 2001/95/CE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti² stabilisce che i prodotti di consumo devono essere sicuri e che le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri devono adottare misure contro i prodotti pericolosi nonché scambiarsi informazioni in proposito mediante il sistema comunitario di scambio rapido di informazioni (RAPEX). La direttiva 2001/95/CE va rivista radicalmente per migliorarne il funzionamento e garantirne la coerenza con gli sviluppi della legislazione dell'Unione relativa alla vigilanza del mercato, agli obblighi degli operatori economici e alla normazione. Per motivi di chiarezza, la direttiva 2001/95/CE dovrebbe essere abrogata e sostituita dal presente regolamento.

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.

- (2) Il regolamento è lo strumento giuridico adeguato in quanto prevede norme chiare e dettagliate che non lasciano spazio a divergenze nel recepimento da parte degli Stati membri. Un regolamento garantisce che le disposizioni giuridiche siano applicabili contemporaneamente in tutta l'Unione.
- (3) Il presente regolamento deve contribuire al raggiungimento degli obiettivi di cui all'articolo 169 del TFUE, in particolare esso dovrebbe mirare ad assicurare il funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i prodotti destinati ai consumatori mediante disposizioni uniformi relative a un requisito generale di sicurezza, ai criteri di valutazione e agli obblighi degli operatori economici. Dato che le disposizioni relative alla vigilanza del mercato, comprese quelle che disciplinano il sistema RAPEX, sono fissate nel regolamento (UE) n. [...] [...] *[sulla vigilanza del mercato dei prodotti]*³ che si applica anche ai prodotti di cui al presente regolamento, nel presente regolamento non sono necessarie disposizioni ulteriori relative alla vigilanza del mercato o al sistema RAPEX.
- (4) La legislazione dell'Unione relativa agli alimenti, ai mangimi e ai settori collegati istituisce un regime specifico che garantisce la sicurezza dei prodotti da esso contemplati. L'applicazione del presente regolamento non dovrebbe dunque riguardare tali prodotti, con l'eccezione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, nella misura in cui possono presentare rischi non contemplati dal regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari⁴ o da altra legislazione specifica relativa ai prodotti alimentari che contempli esclusivamente il rischio chimico e biologico connesso ai prodotti alimentari.
- (5) I prodotti medicinali e i dispositivi medici sono immessi sul mercato solo dopo essere stati sottoposti a una valutazione che comprende un'analisi rischi-benefici specifica. Essi dovrebbero pertanto essere esclusi dal campo di applicazione del presente regolamento.

³ GU L [...] del [...], pag. [...].

⁴ GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.

- (6) Il presente regolamento non dovrebbe riguardare i servizi. Tuttavia, per assicurare la protezione della salute e della sicurezza dei consumatori, esso dovrebbe essere applicato ai prodotti che sono forniti ai consumatori nel corso di una prestazione di servizi. Le attrezzature utilizzate per il trasporto dai consumatori che sono gestite da un prestatore di servizi dovrebbero essere escluse dall'ambito di applicazione del presente regolamento poiché devono essere considerate in collegamento con la sicurezza del servizio prestato. Il presente regolamento lascia impregiudicato il diritto degli Stati membri di stabilire requisiti per la gestione e l'utilizzo di tali prodotti nel quadro di un servizio prestato ai consumatori.
- (6 bis) Il presente regolamento non incide sull'applicazione delle norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti ai sensi dell'articolo 30 del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica.
- (7) Nonostante l'evoluzione della normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione che affronta gli aspetti relativi alla sicurezza dei prodotti o di categorie di prodotti specifici è impossibile nella pratica adottare una legislazione dell'Unione per tutti i prodotti di consumo esistenti e futuri. Vi è pertanto ancora bisogno di un quadro legislativo orizzontale che colmi le lacune esistenti e assicuri la protezione dei consumatori non altrimenti garantita, in particolare al fine di ottenere un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori secondo quanto disposto dagli articoli 114 e 169 del TFUE.
- (8) Per quanto riguarda i prodotti di consumo soggetti al presente regolamento, l'ambito di applicazione delle sue diverse parti andrebbe delimitato chiaramente rispetto alla normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione. Mentre il requisito generale di sicurezza dei prodotti e le disposizioni correlate dovrebbero essere applicati a tutti i prodotti di consumo, gli obblighi degli operatori economici di cui al capo II del presente regolamento non dovrebbero essere applicati nel caso in cui la normativa di armonizzazione dell'Unione preveda obblighi equivalenti, quali ad esempio quelli contemplati dalla normativa dell'Unione sui cosmetici, i giocattoli, gli elettrodomestici o i prodotti da costruzione. Per motivi di trasparenza, la Commissione dovrebbe fornire orientamenti riguardo alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione.

- (9) Al fine di assicurare la coerenza tra il presente regolamento e la normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione riguardo agli obblighi specifici degli operatori economici, le disposizioni relative a fabbricanti, mandatari, importatori e distributori dovrebbero essere basate sulle disposizioni di riferimento di cui alla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti⁵.
- (10) Il presente regolamento dovrebbe essere applicato a tutte le modalità di fornitura di prodotti di consumo, tra cui anche la vendita a distanza.
- (11) Il presente regolamento dovrebbe essere applicato ai prodotti di seconda mano reimmessi nella catena di fornitura nell'ambito di un'attività commerciale, fatta eccezione per i prodotti di seconda mano per i quali il consumatore non può ragionevolmente attendersi una piena conformità alle attuali regole di sicurezza, quali ad esempio gli oggetti di antiquariato.
- (12) Il presente regolamento dovrebbe altresì essere applicato ai prodotti di consumo che pur non essendo prodotti alimentari vi assomigliano e possono essere confusi con i prodotti alimentari con la conseguenza che i consumatori, specialmente i bambini, possono portarli alla bocca, succhiarli o ingerirli con conseguente rischio di soffocamento, intossicazione, perforazione o ostruzione del tubo digerente. Tali prodotti che imitano i prodotti alimentari sono stati finora regolamentati dalla direttiva 87/357/CEE del Consiglio, del 25 giugno 1987, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai prodotti che, avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà, compromettono la salute o la sicurezza dei consumatori⁶, che è opportuno abrogare.
- (12 bis) Il presente regolamento dovrebbe inoltre trattare gli aspetti relativi alla sicurezza dei prodotti che, pur non essendo concepiti per essere utilizzati dai bambini, in ragione del loro design o delle loro caratteristiche assomigliano a oggetti che, notoriamente, attirano l'attenzione dei bambini o sono destinati a essere utilizzati da questi ultimi, con conseguente incidenza diretta sulla sicurezza dei prodotti.

⁵ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

⁶ GU L 192 dell'11.7.1987, pag. 42.

- (13) La sicurezza dei prodotti dovrebbe essere valutata tenendo conto di tutti gli aspetti pertinenti, in particolare le caratteristiche e la presentazione del prodotto nonché tenendo conto delle categorie di consumatori che potrebbero utilizzarli, con riguardo alla loro vulnerabilità specialmente nel caso di bambini, anziani e persone con disabilità.
- (14) Al fine di evitare sovrapposizioni con i requisiti di sicurezza e conflitti con altra legislazione dell'Unione, un prodotto conforme alla normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione intesa a tutelare la salute e la sicurezza delle persone dovrebbe essere considerato sicuro a norma del presente regolamento. Tuttavia, questa presunzione potrebbe essere confutata qualora vi fosse la prova che il prodotto presenta un rischio. Questa presunzione non dovrebbe impedire alle autorità di vigilanza del mercato di intervenire, ove opportuno, laddove vi sia la prova che, nonostante tale conformità o osservanza, il prodotto presenta un rischio.
- (15) Gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità dei prodotti, in relazione al rispettivo ruolo nella catena di fornitura, al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori.
- (15 bis) Nell'assolvere gli obblighi derivanti dal presente regolamento, gli operatori economici dovrebbero cooperare strettamente con le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri, ove necessario. Inoltre, gli operatori economici dovrebbero essere incoraggiati, su richiesta delle autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro, a comunicare all'autorità gli estremi di una persona di contatto per gli aspetti relativi alla sicurezza dei prodotti.

- (15 ter) Per garantire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento è necessaria un'efficace vigilanza del mercato. A tal fine le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero poter chiedere agli operatori economici di fornire la documentazione necessaria a dimostrare la conformità di un prodotto laddove vi siano dubbi riguardo a tale conformità. Le richieste delle autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri agli operatori economici riguardanti l'assolvimento degli obblighi derivanti dal presente regolamento dovrebbero essere opportunamente motivate nel rispetto delle norme nazionali degli Stati membri di tali autorità di vigilanza del mercato, conformemente al diritto dell'Unione.
- (16) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare le misure necessarie per garantire che mettano a disposizione sul mercato soltanto prodotti sicuri a norma del presente regolamento. È necessario ripartire in modo chiaro e proporzionato gli obblighi corrispondenti al ruolo di ciascun operatore nel processo di fornitura e distribuzione.
- (16 bis) I prodotti dovrebbero essere accompagnati da istruzioni e informazioni sulla sicurezza ove necessario a causa dei rischi inerenti ai prodotti stessi per tutta la durata di utilizzazione normale o ragionevolmente prevedibile dei medesimi, allorché tali rischi non siano immediatamente percettibili senza adeguate avvertenze. Le pertinenti informazioni dovrebbero rendere noti ai consumatori tali rischi e le precauzioni da adottare per consentire un'utilizzazione sicura del prodotto. Dovrebbero essere scritte e fornite in modo da essere ben visibili, chiaramente leggibili e comprensibili per il consumatore. Le informazioni sulla sicurezza dovrebbero sempre accompagnare un prodotto se si suppone che, senza tali informazioni, i consumatori non riconoscerebbero i rischi e pertanto non potrebbero utilizzare il prodotto in maniera sicura.
- (16 ter) I fabbricanti dovrebbero monitorare i loro prodotti effettuando controlli a campione, esaminando i reclami e tenendo registri dei reclami, dei prodotti non conformi e dei richiami di prodotti. I fabbricanti di prodotti a basso rischio dovrebbero agire unicamente in maniera proporzionata ai rischi presentati dai loro prodotti.

- (17) Gli importatori sono responsabili della conformità ai requisiti del presente regolamento dei prodotti provenienti da paesi terzi che essi immettono sul mercato dell'Unione. Gli obblighi specifici degli importatori dovrebbero pertanto essere inseriti nel presente regolamento. Gli importatori dovrebbero tra l'altro garantire che, entro un periodo di tempo ragionevole, la documentazione tecnica possa essere messa a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri, su richiesta, per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.
- (18) I distributori mettono un prodotto a disposizione sul mercato dopo che il fabbricante o l'importatore lo ha immesso sul mercato e dovrebbero agire con la dovuta diligenza per garantire che la manipolazione del prodotto non incida negativamente sulla sua conformità al presente regolamento.
- (19) L'operatore economico che immette sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifica un prodotto in modo tale da incidere sulla conformità ai requisiti del presente regolamento dovrebbe esserne considerato il fabbricante e ne dovrebbe pertanto assumere i relativi obblighi.
- (20) Garantire l'identificazione e la tracciabilità del prodotto lungo l'intera catena di fornitura aiuta a identificare gli operatori economici e ad adottare misure correttive efficaci contro i prodotti non sicuri, quali i richiami mirati. L'identificazione e la tracciabilità del prodotto garantiscono dunque che i consumatori e gli operatori economici ottengano informazioni accurate sui prodotti non sicuri, accrescendo così la fiducia nel mercato ed evitando di turbare inutilmente gli scambi. I prodotti dovrebbero pertanto recare informazioni che consentano la loro identificazione e l'identificazione del fabbricante e, se del caso, dell'importatore. I fabbricanti dovrebbero inoltre produrre una documentazione tecnica relativa ai loro prodotti, per la quale possono scegliere la forma più appropriata ed efficiente dal punto di vista dei costi, quale ad esempio la forma elettronica. Gli operatori economici dovrebbero inoltre essere tenuti a identificare gli operatori che hanno fornito loro un prodotto e gli operatori ai quali essi stessi hanno fornito un prodotto. Al trattamento dei dati personali nell'ambito del presente regolamento si applica la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati⁷.

⁷ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

- (20 bis) Il fabbricante e l'importatore dovrebbero indicare sul prodotto il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale a cui possono essere contattati. Dovrebbero essere previste eccezioni nei casi in cui le dimensioni o la natura del prodotto non lo consentano o l'importatore debba aprire l'imballaggio per apporre le informazioni richieste sul prodotto stesso.
- [(21) L'indicazione dell'origine integra i requisiti di base di tracciabilità relativi al nome e all'indirizzo del fabbricante. In particolare l'indicazione del paese d'origine aiuta a identificare il luogo effettivo di fabbricazione nel caso in cui il fabbricante non sia rintracciabile o l'indirizzo fornito sia diverso da quello del luogo effettivo di fabbricazione. Tali informazioni possono facilitare il compito delle autorità di vigilanza del mercato nel risalire al luogo di fabbricazione effettivo e rendere possibili i contatti con le autorità del paese d'origine nel quadro della cooperazione bilaterale o multilaterale sulla sicurezza dei prodotti di consumo al fine di intraprendere appropriate azioni di monitoraggio successive.]
- (21 bis) Taluni prodotti o categorie o gruppi di prodotti, a causa delle loro caratteristiche o condizioni specifiche di uso, presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori. La loro tracciabilità è pertanto di particolare rilevanza ed è importante esaminare se la tracciabilità possa essere migliorata per mezzo di sistemi di tracciabilità specifici. I progetti pilota sono utili per valutare se un sistema di tracciabilità sia efficace per migliorare la tracciabilità di taluni prodotti o categorie o gruppi di prodotti. La Commissione dovrebbe presentare una valutazione sui risultati del progetto pilota, se opportuno, corredata di una proposta legislativa intesa a modificare il presente regolamento al fine di prevedere norme specifiche che impongano agli operatori economici di predisporre un sistema di tracciabilità mediante mezzi elettronici o altri mezzi appropriati, o di aderirvi.

- (22) Per agevolare l'applicazione efficace e coerente del requisito generale di sicurezza di cui al presente regolamento è importante far uso di norme europee per taluni prodotti e rischi in modo che un prodotto conforme a tali norme europee, il cui riferimento è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, possa essere considerato conforme a tale requisito. Le norme europee dovrebbero mantenere carattere facoltativo e dovrebbe essere consentito agli operatori economici di adottare altre misure rispetto alla norma europea per soddisfare il requisito generale di sicurezza.
- (23) Qualora identifichi la necessità di una norma europea che garantisca la conformità di determinati prodotti al requisito generale di sicurezza di cui al presente regolamento, la Commissione dovrebbe applicare le pertinenti disposizioni del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea⁸ per richiedere a una o più organizzazioni europee di normazione di elaborare o identificare norme atte a garantire che il prodotto ad esse conforme sia considerato sicuro. I riferimenti di tali norme europee dovrebbero essere pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (23 bis) [...] **Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, è opportuno conferire competenze di esecuzione alla Commissione per quanto concerne le richieste di normazione alle organizzazioni europee di normazione e le decisioni relative alle obiezioni formali alle norme europee. Occorre che tali competenze siano esercitate conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione**⁹.

⁸ GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

⁹ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

(23 bis bis) [...] **La procedura consultiva dovrebbe essere seguita per adottare atti di esecuzione riguardanti le obiezioni a norme europee i cui riferimenti non siano ancora stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, dato che la norma in questione non ha ancora portato alla presunzione di conformità al requisito generale di sicurezza di cui al presente regolamento.**

(24) Le procedure per richiedere norme europee a supporto del presente regolamento e le procedure relative alle obiezioni formali a tali norme dovrebbero essere fissate nel presente regolamento **ed essere allineate al** [...] regolamento (UE) n. 1025/2012. **Tuttavia, al fine di assicurare che la Commissione possa avvalersi di adeguate competenze nel settore della sicurezza dei prodotti di consumo, le richieste di norme europee, o le obiezioni ad una norma europea, dovrebbero essere sottoposte al comitato istituito dal presente regolamento.** [...]

(25) Le norme europee i cui riferimenti sono stati pubblicati in conformità alla direttiva 2001/95/CE dovrebbero continuare a conferire la presunzione di conformità al requisito generale di sicurezza. I mandati di normazione conferiti dalla Commissione in conformità alla direttiva 2001/95/CE dovrebbero essere considerati richieste di normazione emesse a norma del presente regolamento.

(26) In assenza di pertinenti norme europee o di altri mezzi riconosciuti per valutare la sicurezza dei prodotti, la valutazione della sicurezza del prodotto dovrebbe tenere conto delle raccomandazioni della Commissione adottate a questo fine in conformità all'articolo 292 del TFUE.

(26 bis) La Commissione dovrebbe essere assistita dal comitato istituito dal presente regolamento anche nei casi in cui lo richiedano altre disposizioni legislative dell'Unione, per esempio, [...] quando adotta misure dell'Unione riguardo a taluni prodotti di consumo che presentano un grave rischio [...] **sulla base del regolamento (UE) n. ... [sulla vigilanza del mercato].**

(27) [...] ¹⁰.

(28) [...]

¹⁰ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

- (30) Gli Stati membri dovrebbero stabilire le sanzioni da irrogare in caso di violazione del presente regolamento e assicurarne l'esecuzione. Tali sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (31) Per consentire agli operatori economici, agli Stati membri e alla Commissione di adeguarsi alle modifiche introdotte dal presente regolamento è opportuno prevedere un periodo transitorio sufficiente prima dell'applicazione delle disposizioni del presente regolamento.
- (32) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire garantire il funzionamento del mercato interno dei prodotti destinati ai consumatori assicurando nel contempo un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza dei consumatori, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a motivo della portata dell'azione, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. In ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato in tale articolo, il presente regolamento si limita a quanto necessario per conseguire tale obiettivo.
- (33) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti in particolare nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. In particolare, il presente regolamento intende assicurare il pieno rispetto dell'obbligo di garantire un livello elevato di protezione della salute umana e di tutela dei consumatori così come la libertà d'impresa,
- (33 bis) Nell'elaborazione del presente regolamento si è tenuto conto del principio di precauzione e lo stesso andrebbe fatto nella sua applicazione,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

Disposizioni generali

Articolo 1

Oggetto e obiettivo

1. Il presente regolamento stabilisce le norme in materia di sicurezza dei prodotti di consumo immessi o messi a disposizione sul mercato.
2. Obiettivo del presente regolamento è assicurare un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza dei consumatori nonché contribuire al corretto funzionamento del mercato interno.
3. Le disposizioni del presente regolamento si basano sul principio di precauzione.

Articolo 2

Campo di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai prodotti immessi o messi a disposizione sul mercato, indipendentemente dalla modalità di fornitura, nuovi, usati o ricondizionati e che rispondano a uno dei seguenti criteri:
 - a) prodotti destinati ai consumatori;
 - b) prodotti suscettibili, in condizioni ragionevolmente prevedibili, di essere utilizzati dai consumatori anche se non loro destinati;
 - c) prodotti che sono forniti ai consumatori durante una prestazione di servizi, indipendentemente dal fatto che siano azionati dal consumatore stesso.

3. Il presente regolamento non si applica a:
- a) medicinali per uso umano o veterinario disciplinati dalla direttiva 2001/83/CE o dalla direttiva 2001/82/CE;
 - a bis) dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro disciplinati dalle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE;
 - b) alimenti e mangimi ai sensi del regolamento (CE) n. 178/2002;
 - c) materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, nella misura in cui i rischi connessi a tali prodotti sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 1935/2004;
 - e) organismi geneticamente modificati disciplinati dalla direttiva 2001/18/CE;
 - f) sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati disciplinati dal regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - g) prodotti fitosanitari disciplinati dal regolamento (CE) n. 1107/2009;
 - h) attrezzature utilizzate per il trasporto gestite da un prestatore di servizi nel contesto della prestazione di un servizio ai consumatori;
 - i) oggetti d'antiquariato o prodotti da riparare o da ricondizionare prima dell'utilizzazione, purché l'operatore economico dia chiare informazioni in tal senso;
 - j) sangue umano, componenti del sangue e prodotti del sangue disciplinati dalla direttiva 2002/98/CE;
 - k) tessuti e cellule umane disciplinati dalla direttiva 2004/23/CE.

4. I capi II e III del presente regolamento si applicano ai prodotti soggetti a requisiti intesi a tutelare la salute e la sicurezza delle persone di cui alla normativa di armonizzazione dell'Unione o in applicazione di tale normativa nella misura in cui non esistono requisiti equivalenti nell'ambito di tale normativa. Qualora i prodotti siano soggetti a requisiti intesi a tutelare la salute e la sicurezza delle persone di cui alla normativa di armonizzazione dell'Unione o in applicazione di tale normativa, i capi II e III del presente regolamento si applicano solo agli aspetti e ai rischi o alle categorie di rischio non soggetti a tali requisiti.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 0) "prodotto": una sostanza, una miscela o una merce ottenuta mediante un processo di fabbricazione;
- 2) "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 3) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione;
- 4) "fabbricante": una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;
- 5) "mandatario": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti;

- 6) "importatore": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto proveniente da un paese terzo;
- 7) "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette un prodotto a disposizione sul mercato;
- 8) "operatori economici": il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore;
- 9) "norma europea": una norma europea quale definita all'articolo 2, punto 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 10) "norma internazionale": una norma internazionale quale definita all'articolo 2, punto 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 11) "norma nazionale": una norma nazionale quale definita all'articolo 2, punto 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 12) "organizzazione europea di normazione": una organizzazione europea di normazione quale definita all'articolo 2, punto 8, del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 13) "autorità di vigilanza del mercato": un'autorità di vigilanza del mercato quale definita all'articolo [3, punto 12] del regolamento (EU) n. [...] [sulla vigilanza del mercato dei prodotti];¹¹

¹¹ Si propone di modificare il considerando 12 del regolamento sulla vigilanza del mercato come segue: "Il presente regolamento dovrebbe istituire un quadro completo per la vigilanza del mercato nell'Unione. Dovrebbe definire l'ambito dei prodotti coperti e di quelli esclusi e imporre un obbligo per gli Stati membri di organizzare ed effettuare la vigilanza del mercato. **Il presente regolamento dovrebbe** richiedere agli Stati membri di designare le autorità di vigilanza del mercato **in linea con la struttura organizzativa dell'amministrazione degli Stati membri**, di precisare le competenze e gli obblighi **delle autorità di vigilanza del mercato** e di investire gli Stati membri della responsabilità di elaborare programmi di vigilanza del mercato generali e settoriali. **L'autorità di vigilanza del mercato dovrebbe essere un'autorità ritenuta competente dal pertinente Stato membro ai fini del presente regolamento e può essere qualsiasi autorità competente che verifica la conformità al requisito generale di sicurezza ai fini del regolamento (UE) n. [...] [sulla sicurezza dei prodotti di consumo]."**

- 14) "richiamo": un provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;
- 15) "ritiro": un provvedimento volto a impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena di fornitura;
- 16) "normativa di armonizzazione dell'Unione": la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;
- 16 bis) "rischio": la combinazione della probabilità di insorgenza di un pericolo fonte di danni e della gravità dei danni.

Articolo 4

Requisito generale di sicurezza

1. Gli operatori economici immettono o mettono a disposizione sul mercato dell'Unione solo prodotti sicuri.
2. Un prodotto è considerato sicuro se, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, non presenta alcun rischio oppure presenta 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. Le condizioni di uso comprendono la durata di utilizzo e, se del caso, la messa in servizio del prodotto, l'installazione e le esigenze di manutenzione.

Articolo 5

Presunzione di conformità al requisito generale di sicurezza

Ai fini del presente regolamento un prodotto è presunto conforme al requisito generale di sicurezza nei seguenti casi:

- a) per quanto concerne i rischi disciplinati dalle disposizioni intese a tutelare dai rischi per la salute e la sicurezza delle persone come stabilito nella normativa di armonizzazione dell'Unione o in applicazione di tale normativa, se conforme a tali disposizioni;

- b) in mancanza di disposizioni stabilite nella normativa di armonizzazione dell'Unione o in applicazione di tale normativa di cui alla lettera a), se tale prodotto è conforme alle pertinenti norme europee o loro parti i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità agli articoli 16 e 17;
- c) in mancanza di disposizioni stabilite nella normativa di armonizzazione dell'Unione o in applicazione di tale normativa di cui alla lettera a), in relazione ai rischi disciplinati dalle disposizioni nazionali intese a tutelare dai rischi per la salute e la sicurezza delle persone stabilite nella legislazione dello Stato membro nel quale il prodotto è messo a disposizione sul mercato, se il prodotto è conforme a tali disposizioni nazionali.

Articolo 6

Aspetti della valutazione della conformità al requisito generale della sicurezza

1. In mancanza di disposizioni intese a tutelare dai rischi per la salute e la sicurezza delle persone stabilite nella normativa di armonizzazione dell'Unione, o in applicazione di tale normativa, norme europee o disposizioni relative alla salute e alla sicurezza stabilite nella legislazione dello Stato membro dove il prodotto è messo a disposizione sul mercato, di cui all'articolo 5, lettere a), b) e c), per la valutazione della conformità di un prodotto al requisito generale di sicurezza sono presi in considerazione i seguenti aspetti:
 - a) le caratteristiche e la presentazione del prodotto, in particolare composizione, etichettatura, imballaggio, eventuali avvertenze e istruzioni per l'assemblaggio, l'installazione, l'uso, la manutenzione e/o l'eliminazione nonché qualsiasi altra indicazione o informazione relativa al prodotto;

- b) l'effetto su altri prodotti e l'effetto su tale prodotto della sua interazione con altri prodotti, qualora sia ragionevolmente prevedibile che sarà utilizzato con altri prodotti;
 - d) le categorie di consumatori esposte ad un rischio quando utilizzano il prodotto, in particolare i consumatori vulnerabili;
- e bis) aspetto del prodotto, in particolare laddove il prodotto, pur non essendo destinato o concepito per essere utilizzato dai bambini, assomiglia a un oggetto che, notoriamente, attira l'attenzione dei bambini o è destinato a essere utilizzato da questi ultimi, in ragione del suo design e delle sue caratteristiche.

1 bis. Nel caso in cui il rischio non sia contemplato dalle disposizioni intese a tutelare dai rischi per la salute e la sicurezza delle persone stabilite nella normativa di armonizzazione dell'Unione o in applicazione di tale normativa e un prodotto, pur non essendo un prodotto alimentare, vi assomigli e possa essere confuso con un prodotto alimentare, il che può ragionevolmente comportare un danno di grave entità, per la valutazione della conformità di tale prodotto al requisito generale di sicurezza sono presi in considerazione, in particolare, i seguenti aspetti:

- a) forma,
- b) odore,
- c) colore,
- d) aspetto,
- e) imballaggio,
- f) etichettatura,
- g) volume o
- h) dimensioni.

1 ter. La possibilità di raggiungere un livello di sicurezza superiore o la disponibilità di altri prodotti che presentano un rischio minore non costituisce, di per sé, un motivo sufficiente per considerare un prodotto non conforme al requisito generale di sicurezza.

2. Ai fini dei paragrafi 1, 1 bis e 1 ter, per valutare se un prodotto sia conforme al requisito generale di sicurezza, si prendono in considerazione, se del caso, i seguenti aspetti:
- a) lo stato dell'arte e la tecnologia;
 - b) le norme europee diverse da quelle i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità agli articoli 16 e 17;
 - b bis) i requisiti di sicurezza cui devono rispondere le norme europee stabiliti in misure adottate dalla Commissione in conformità all'articolo 4 della direttiva 2001/95/CE o all'articolo 16 del presente regolamento;
 - c) le norme internazionali;
 - d) gli accordi internazionali;
 - e) le raccomandazioni o gli orientamenti della Commissione sulla sicurezza dei prodotti;
 - f) le norme nazionali elaborate nello Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione;
 - g) i codici di buona condotta in materia di sicurezza dei prodotti vigenti nel settore interessato;
 - h) la sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendersi.

Articolo 7
Indicazione dell'origine

1. Il presente articolo si applica soltanto alle seguenti categorie di prodotti:

- a) calzature definite nella direttiva 94/11/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 marzo 1994, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti l'etichettatura dei materiali usati nelle principali componenti delle calzature destinate alla vendita al consumatore;**
- b) oggetti di ceramica definiti nella direttiva 84/500/CEE del Consiglio, del 15 ottobre 1984, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri per quanto riguarda gli oggetti di ceramica destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari;**

1[...]. I fabbricanti e gli importatori garantiscono che i prodotti di cui al paragrafo 1 rechino un'indicazione del paese d'origine del prodotto o, se le dimensioni o la natura del prodotto non lo consentono, tale indicazione sia apposta sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento del prodotto.

3[...]. Al fine di determinare il paese d'origine ai sensi del paragrafo 1, si applicano le regole d'origine non preferenziale di cui agli articoli [...] ¹² **da 60 a 63 del regolamento (UE) n. 952/2013 che istituisce un codice doganale comunitario.**

4[...]. Se il paese d'origine determinato a norma del paragrafo 2 è uno Stato membro dell'Unione i fabbricanti e gli importatori possono far riferimento all'Unione o a un determinato Stato membro.

¹² [...]

CAPO II

Obblighi degli operatori economici

Articolo 8

Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione dei loro prodotti sul mercato, i fabbricanti garantiscono che questi siano stati progettati e fabbricati conformemente al requisito generale di sicurezza.
2. I fabbricanti garantiscono che siano attuate le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme al requisito generale di sicurezza.
3. Ove ritenuto opportuno alla luce dei rischi presentati da un prodotto, i fabbricanti, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, eseguono prove a campione sui prodotti messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami e tengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi e dei richiami di prodotti e informano i distributori di tale monitoraggio.
4. I fabbricanti elaborano una documentazione tecnica. La documentazione tecnica contiene, in proporzione ai possibili rischi presentati dal prodotto, se del caso:
 - a 0) nome e indirizzo postale del fabbricante;
 - a) una descrizione generale del prodotto che consenta di collegare chiaramente la documentazione tecnica al prodotto;
 - a bis) le proprietà essenziali del prodotto pertinenti per la valutazione della sicurezza del prodotto;
 - b) un'analisi dei possibili rischi connessi al prodotto e delle soluzioni adottate per eliminare o attenuare tali rischi, ivi compresi i risultati delle prove effettuate dal fabbricante o da un terzo per suo conto;

- c) se del caso, un elenco delle norme europee di cui all'articolo 5, lettera b), o delle disposizioni relative alla salute e alla sicurezza stabilite nella legislazione dello Stato membro nel quale il prodotto è messo a disposizione sul mercato di cui all'articolo 5, lettera c), o altri aspetti di cui all'articolo 6, paragrafo 2, applicati per soddisfare il requisito generale di sicurezza.

Qualora le norme europee, le disposizioni relative alla salute e alla sicurezza o gli altri aspetti di cui al primo comma, lettera c), siano stati applicati solo in parte, sono identificate le parti applicate e sono fornite informazioni dettagliate sul modo in cui si è tenuto conto dei rischi connessi alle parti che non sono state applicate.

5. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica, in formato cartaceo o elettronico, per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato, e la mettono a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato, su richiesta.
6. I fabbricanti garantiscono che i loro prodotti rechino un numero di tipo, lotto, serie o altro elemento che ne consenta l'identificazione facilmente visibile e leggibile per i consumatori; se la dimensione o la natura del prodotto non lo consentono essi forniscono le informazioni prescritte sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto.
7. I fabbricanti indicano sul prodotto il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto. L'indirizzo deve indicare un unico punto presso il quale il fabbricante possa essere contattato.
8. I fabbricanti assicurano che il loro prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza chiare e facilmente leggibili, in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori, come determinato dallo Stato membro nel quale il prodotto è messo a disposizione, tranne nei casi in cui il prodotto può essere utilizzato in condizioni di sicurezza senza tali istruzioni e informazioni.

Gli Stati membri informano la Commissione delle disposizioni da loro adottate per la determinazione della lingua o delle lingue richieste.

9. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che un prodotto da essi immesso sul mercato non sia sicuro o non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il prodotto non sia sicuro, i fabbricanti informano immediatamente le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto, fornendo in particolare i dettagli relativi ai rischi per la salute e la sicurezza e alle misure correttive adottate.

Articolo 9

Mandatari

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un mandatario.
- Gli obblighi di cui all'articolo 8, paragrafi 1 e 4, non rientrano nel mandato del mandatario.
2. Il mandatario esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al mandatario di eseguire almeno i seguenti compiti:
- a) su richiesta di un'autorità di vigilanza del mercato, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un prodotto al presente regolamento;
 - b) cooperare con le autorità di vigilanza del mercato, su loro richiesta, in qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che rientrano nel suo mandato.

Articolo 10

Obblighi degli importatori

1. Prima di immettere un prodotto sul mercato gli importatori assicurano che il prodotto sia conforme al requisito generale di sicurezza e che il fabbricante si sia conformato alle disposizioni di cui all'articolo 8, paragrafi 4, 6 e 7.
2. L'importatore, se ritiene o ha motivo di ritenere che un prodotto non sia conforme al presente regolamento, non immette il prodotto sul mercato fino a quando lo stesso non sia stato reso conforme. Inoltre, qualora il prodotto non sia sicuro, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro nel quale è stabilito.
3. I fabbricanti indicano sul prodotto il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto. Essi assicurano che le informazioni obbligatorie fornite dal fabbricante non siano coperte da eventuali altre etichette.
4. Gli importatori assicurano che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza chiare e facilmente leggibili, in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori, come determinato dallo Stato membro nel quale il prodotto è messo a disposizione, tranne nei casi in cui il prodotto può essere utilizzato in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante senza tali istruzioni e informazioni.

Gli Stati membri informano la Commissione delle disposizioni adottate per la determinazione della lingua o delle lingue richieste.

5. Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne compromettano la conformità al requisito generale di sicurezza e la conformità all'articolo 8, paragrafi 6 e 7.

6. Ove ritenuto opportuno alla luce dei rischi presentati da un prodotto, gli importatori, per proteggere la salute e la sicurezza delle persone, eseguono prove a campione e indagini sui prodotti commercializzati e, se necessario, tengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi e dei richiami di prodotti e informano i fabbricanti di tale monitoraggio.
7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che un prodotto da essi immesso sul mercato non sia sicuro o non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il prodotto non sia sicuro, gli importatori informano immediatamente le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto, fornendo in particolare i dettagli relativi ai rischi per la salute e la sicurezza e alle misure correttive adottate.
8. Gli importatori garantiscono che la documentazione tecnica possa essere messa a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato, su richiesta, per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

Articolo 11

Obblighi dei distributori

1. Quando mettono un prodotto a disposizione sul mercato, i distributori applicano scrupolosamente le disposizioni del presente regolamento.
2. Prima di mettere un prodotto a disposizione sul mercato i distributori si accertano che il fabbricante e l'importatore abbiano rispettato le disposizioni di cui all'articolo 8, paragrafi 6, 7 e 8, e all'articolo 10, paragrafi 3 e 4, a seconda dei casi. I distributori garantiscono che le informazioni obbligatorie fornite dal fabbricante o dall'importatore non siano coperte da eventuali altre etichette.

3. Il distributore, se ritiene o ha motivo di ritenere che un prodotto non sia conforme al presente regolamento, non mette a disposizione il prodotto sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, qualora il prodotto non sia sicuro, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore, a seconda dei casi, e l'autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro nel quale il distributore è stabilito.
4. I distributori garantiscono che, per il periodo in cui un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne compromettano la conformità al requisito generale di sicurezza e la conformità all'articolo 8, paragrafi 6, 7 e 8, e all'articolo 10, paragrafi 3 e 4, a seconda dei casi.
5. I distributori che ritengono o hanno motivo di ritenere che un prodotto che hanno messo a disposizione sul mercato non sia sicuro o non sia conforme all'articolo 8, paragrafi 6, 7 e 8, e all'articolo 10, paragrafi 3 e 4, ove applicabile, si assicurano che siano prese le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il prodotto non sia sicuro, i distributori ne informano immediatamente il fabbricante o l'importatore, a seconda dei casi, e le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri nei quali hanno messo a disposizione il prodotto, fornendo in particolare i dettagli relativi ai rischi per la salute e la sicurezza e alle misure correttive adottate.

Articolo 12

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori

Ai fini del presente regolamento, gli importatori o i distributori sono considerati fabbricanti e quindi soggetti agli obblighi dei fabbricanti di cui all'articolo 8, se immettono sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale o modificano un prodotto già immesso sul mercato in modo tale da incidere sulla conformità ai requisiti del presente regolamento.

Articolo 13

Esenzione degli operatori economici dagli obblighi di informazione in casi specifici

1. L'obbligo di informare le autorità di vigilanza del mercato in conformità all'articolo 8, paragrafo 9, all'articolo 10, paragrafi 2 e 7, e all'articolo 11, paragrafi 3 e 5, non si applica nei seguenti casi specifici nei quali sono interessati prodotti ben identificati, il danno che il pericolo costituito dal prodotto può ragionevolmente comportare è di lieve entità ed è rispettata una delle seguenti condizioni:
 - a bis) l'autorità di vigilanza del mercato è stata informata circa l'identificazione del prodotto, il o i pertinenti operatori economici e i rischi presentati dal prodotto interessato, e le misure correttive adottate, oppure
 - b bis) il prodotto non è stato ancora reso disponibile ai consumatori e l'operatore economico ha adottato tutte le misure correttive necessarie per eliminare il rischio presentato dal prodotto interessato.

- 1 bis. Gli operatori economici mettono a disposizione su richiesta dell'autorità di vigilanza del mercato le informazioni che comprovano/dimostrano il rispetto delle condizioni di cui al paragrafo 1.

Articolo 14

Identificazione degli operatori economici e dei prodotti

1. Gli operatori economici forniscono, su richiesta, alle autorità di vigilanza del mercato le seguenti informazioni:
 - a) l'identità di qualsiasi operatore economico che abbia loro fornito un prodotto;
 - b) l'identità di qualsiasi operatore economico cui essi abbiano fornito un prodotto.
2. Gli operatori economici devono poter presentare le informazioni di cui al paragrafo 1 per un periodo di dieci anni dal momento in cui sia stato loro fornito un prodotto e dal momento in cui essi abbiano fornito un prodotto.

Articolo 15

Tracciabilità di taluni prodotti

La Commissione può realizzare progetti pilota al fine di valutare se un sistema di tracciabilità mediante mezzi elettronici o altri mezzi appropriati sia uno strumento efficace per migliorare la tracciabilità di taluni prodotti o categorie o gruppi di prodotti.

La Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una valutazione dei risultati del progetto pilota. Se opportuno, tale valutazione può essere corredata di una proposta legislativa intesa a modificare il presente regolamento al fine di prevedere norme che impongano agli operatori economici di predisporre un sistema di tracciabilità mediante mezzi specifici, o di aderirvi.

CAPO III

Norme europee che conferiscono la presunzione di conformità al requisito generale di
sicurezza

Articolo 16

Richieste di normazione alle organizzazioni europee di normazione

- 1. La Commissione può richiedere a una o più organizzazioni europee di normazione di elaborare o identificare una norma europea intesa a garantire che i prodotti che rispettano tale norma o parti di essa siano conformi al requisito generale di sicurezza. La Commissione stabilisce i requisiti relativi al contenuto che la norma europea richiesta deve rispettare e un termine per la sua adozione.**

La Commissione adotta la richiesta di cui al primo comma mediante una decisione di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 19, paragrafo 3.

1. [...]
5. Se una norma europea soddisfa i requisiti cui intende riferirsi e il requisito generale di sicurezza, la Commissione pubblica senza indugio un riferimento a tale norma europea nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 17

[...]

CAPO IV

Disposizioni finali

Articolo 18

Sanzioni

1. Gli Stati membri stabiliscono le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano i provvedimenti necessari per assicurarne l'esecuzione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri comunicano alla Commissione tali disposizioni entro [*inserire data – tre mesi prima della data di applicazione del presente regolamento*] e notificano immediatamente qualsiasi loro modifica successiva.

Articolo 19

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Tale comitato è un comitato a norma del regolamento (UE) n. 182/2011.

[...]

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Articolo 21

Valutazione

Entro [cinque] anni dalla data di applicazione la Commissione valuta l'applicazione del presente regolamento e trasmette una relazione di valutazione al Parlamento europeo e al Consiglio. Tale relazione valuta se gli obiettivi del presente regolamento sono stati raggiunti, in particolare per quanto riguarda il miglioramento della protezione dei consumatori dai prodotti non sicuri, tenendo conto del suo impatto sulle imprese, in particolare le PMI.

Entro [tre] anni dalla data di applicazione la Commissione elabora una relazione intesa a valutare se gli obiettivi dell'articolo 7 del presente regolamento sono stati raggiunti, in particolare per quanto riguarda il miglioramento della protezione dei consumatori dai prodotti non sicuri e il miglioramento della tracciabilità dei prodotti, tenendo conto del relativo impatto sulle imprese e in particolare sulle PMI. La Commissione trasmette la relazione di valutazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

Articolo 22

Abrogazione

1. La direttiva 2001/95/CE è abrogata a decorrere dal [inserire data - data di applicazione del presente regolamento].

2. La direttiva 87/357/CEE è abrogata a decorrere dal [*inserire data - data di applicazione del presente regolamento*].
3. I riferimenti alla direttiva 2001/95/CE e alla direttiva 87/357/CEE si intendono come riferimenti al presente regolamento o al regolamento (UE) n. [.../...][sulla vigilanza del mercato dei prodotti] e si leggono secondo la tavola di concordanza in allegato.

Articolo 23

Disposizioni transitorie

1. Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato dei prodotti contemplati dalla direttiva 2001/95/CE conformi a tale direttiva e immessi sul mercato prima del [*inserire data - data di applicazione del presente regolamento*].
2. Le norme europee il cui riferimento è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea in conformità alla direttiva 2001/95/CE si considerano norme europee di cui all'articolo 5, lettera b), del presente regolamento.
3. I mandati conferiti dalla Commissione a un'organizzazione europea di normazione in conformità alla direttiva 2001/95/CE si considerano una richiesta di normazione di cui all'articolo 16, paragrafo 1, del presente regolamento.

Articolo 24

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il [inserire data - lo stesso giorno dell'entrata in vigore del regolamento (UE) n. [.../...][sulla vigilanza del mercato dei prodotti].
2. Il presente regolamento si applica a decorrere dal [inserire data - lo stesso giorno della data di applicazione del regolamento (UE) n. [.../...][sulla vigilanza del mercato dei prodotti].

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente

Tavola di concordanza

Direttiva 2001/95/CE	Direttiva 87/357/CEE	Presente regolamento
Articolo 1, paragrafo 1		Articolo 1
Articolo 1, paragrafo 2, primo comma		Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2, secondo comma		Articolo 2, paragrafo 4
Articolo 2		Articolo 3
Articolo 2, lettera b), punti da i) a iv)		Articolo 6, paragrafo 1
Articolo 3, paragrafo 1		Articolo 4
Articolo 3, paragrafo 2		Articolo 5
Articolo 3, paragrafo 3		Articolo 6, paragrafo 2
Articolo 3, paragrafo 4		-
Articolo 4		Articoli 16 e 17
Articolo 5, paragrafo 1, primo comma		Articolo 8, paragrafo 8
Articolo 5, paragrafo 1, secondo comma		-
Articolo 5, paragrafo 1, terzo comma		Articolo 8, paragrafo 9
Articolo 5, paragrafo 1, quarto comma		Articolo 8, paragrafi 3, 6 e 7
Articolo 5, paragrafo 1, quinto comma		-
Articolo 5, paragrafo 2		Articolo 11
Articolo 5, paragrafo 3, primo comma		Articolo 8, paragrafo 9, e articolo 11, paragrafo 5

Articolo 5, paragrafo 3, secondo comma		-
Articolo 5, paragrafo 4		-
Articolo 6, paragrafo 1		-
Articolo 6, paragrafi 2 e 3		-
Articolo 7		Articolo 18
Articolo 8, paragrafo 1, lettera a)		-
Articolo 8, paragrafo 1, lettere da b) a f)		-
Articolo 8, paragrafo 2, primo comma		-
Articolo 8, paragrafo 2, secondo comma		-
Articolo 8, paragrafo 2, terzo comma		-
Articolo 8, paragrafo 3		-
Articolo 8, paragrafo 4		-
Articolo 9, paragrafo 1		-
Articolo 9, paragrafo 2		-
Articolo 10		-
Articolo 11		-
Articolo 12		-
Articolo 13		-
Articolo 14		-

Articolo 15		Articolo 19
Articolo 16		-
Articolo 17		-
Articolo 18, paragrafo 1		-
Articolo 18, paragrafo 2		-
Articolo 18, paragrafo 3		-
Articolo 19, paragrafo 1		-
Articolo 19, paragrafo 2		Articolo 21
Articolo 20		-
Articolo 21		-
Articolo 22		Articolo 22
Articolo 23		Articolo 24
Allegato I, punto 1		Articolo 8, paragrafo 9, e articolo 11, paragrafo 5
Allegato I, punto 2, prima frase		-
Allegato I, punto 2, seconda frase		Articolo 13, paragrafi 1 e 2
Allegato I, punto 3		-
Allegato II		-
Allegato III		-

Allegato IV		Allegato
	Articolo 1	Articolo 6, paragrafo 1, lettera e)
	Articoli da 2 a 7	-
