

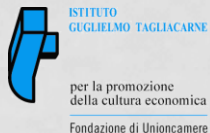


MINISTERO DELLO
SVILUPPO ECONOMICO

UNIONCAMERE
CAMERE DI COMMERCIO D'ITALIA

LA SICUREZZA GENERALE DEI PRODOTTI

PIANO FORMATIVO IN MATERIA DI VIGILANZA DEL MERCATO
E SICUREZZA PRODOTTI - ANNUALITA' 2017



NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Direttiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti;

D. Lg.s 6 settembre 2005, n. 206 - Codice del Consumo Parte IV – Titolo 1 – artt. 102 – 113 e Allegato II (Recepimento Direttiva 2001/95/CE)



DIRETTIVA 2001/95/CE

SICUREZZA GENERALE DEI PRODOTTI

E' una normativa comunitaria

- Introduce il requisito generale di sicurezza dei prodotti
 - Contiene disposizioni in materia di:
 - obblighi generali di fabbricanti e distributori;
 - controllo dell'applicazione dei requisiti comunitari di sicurezza dei prodotti;
 - scambio rapido di informazioni (RAPEX)
- e, in alcuni casi,
- azioni a livello comunitario



D. L.G.S 6 SETTEMBRE 2005, N. 206

CODICE DEL CONSUMO

- Riporta il riordinamento della normativa a tutela del consumatore e si compone di 146 articoli (diventati 170 dopo le modifiche del 2007).
- Il riassetto assume le fasi del rapporto di consumo, dalla pubblicità alla corretta informazione, dal contratto, alla sicurezza dei prodotti, fino all'accesso alla giustizia e alle associazioni rappresentative di consumatori.
- Con l'introduzione dell'art. 140-bis, il Codice si è arricchito dell' "azione di classe", cioè della procedura dinanzi al Tribunale finalizzata all'ottenimento del risarcimento del danno in capo a ciascun componente del gruppo di consumatori danneggiati da un medesimo fatto.



Segue D. L.G.S 6 SETTEMBRE 2005, N. 206

CODICE DEL CONSUMO

Suddiviso in sei parti:

- Parte I (articoli da 1 a 3) Disposizioni generali
- Parte II (articoli da 4 a 32) Educazione del consumatore, informazione e pubblicità
- Parte III (articoli da 33 a 101) Il rapporto di consumo
- **Parte IV (articoli da 102 a 135) Sicurezza e qualità**
- Parte V (articoli da 136 a 141) Associazioni dei consumatori e accesso alla giustizia
- Parte VI (articoli da 141 a 146) Disposizioni finali



***D. LGS. 6 SETTEMBRE 2005, N. 206 - CODICE DEL
CONSUMO - PARTE IV - TITOLO 1 - ARTT. 102 - 113 E ALLEGATO II
(Recepimento Direttiva 2001/95/CE)***

La Direttiva 2001/95/CE sulla Sicurezza generale dei prodotti viene introdotta nella Parte IV – Titolo I – Artt. 102-113 e nell’Allegato II del Codice del Consumo e successive modificazioni



CODICE DEL CONSUMO - PARTE IV - SICUREZZA E QUALITÀ - TITOLO 1 - SICUREZZA DEL PRODOTTI (ARTT. 102 - 113)

OBIETTIVI

- Garantire che solo prodotti di consumo sicuri siano immessi sul mercato comunitario
- Rafforzare gli obblighi dei produttori, importatori e distributori
- Realizzare un sistema di scambio rapido di informazioni



CODICE DEL CONSUMO - PARTE IV - SICUREZZA E QUALITÀ - TITOLO 1 – SICUREZZA DEL PRODOTTI (ARTT. 102 – 113)

Si applica:

- ai prodotti di consumo che non rientrano nel campo di applicazione delle direttive “settoriali”
- In parte ai prodotti previsti dalla legislazione di settore nella quale non sono previste alcune disposizioni (ritiro/richiamo)
- Non si applica ai prodotti alimentari, mangimi, prodotti farmaceutici e dispositivi medici



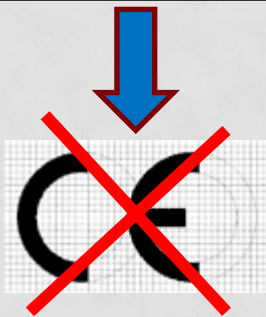
CODICE DEL CONSUMO - PARTE IV - SICUREZZA E QUALITÀ - TITOLO 1 – SICUREZZA DEL PRODOTTI (ARTT. 102 – 113)

Codice del Consumo
Direttiva 2001/95/CE
Sicurezza generale dei prodotti

Direttive settoriali:
Giocattoli, prodotti elettrici, DPI,
etc.

Applicabile per tutti prodotti
non rientranti nelle direttive di
settore ed in ogni caso per gli
aspetti di sicurezza non coperti
da queste ultime

Requisiti essenziali di sicurezza
Specifiche tecniche
(Allegati tecnici)



CODICE DEL CONSUMO - PARTE IV - SICUREZZA E QUALITÀ - TITOLO 1 – SICUREZZA DEL PRODOTTI (ARTT. 102 – 113)

OBBLIGHI OPERATORI ECONOMICI

Produttori

- ✓ Obblighi informativi
- ✓ Immissione sul mercato di prodotti sicuri
- ✓ Richiamo e ritiro dei prodotti pericolosi
- ✓ Registro dei reclami
- ✓ Collaborazione con le Autorità
- ✓ Notifica dei prodotti pericolosi alle Autorità competenti



*CODICE DEL CONSUMO - PARTE IV - SICUREZZA E
QUALITÀ - TITOLO 1 - SICUREZZA DEL PRODOTTI
(ARTT. 102 - 113)*

OBBLIGHI OPERATORI ECONOMICI

Distributori

- ✓ Diligenza nell'esercizio della propria attività per contribuire a garantire l'immissione sul mercato di prodotti sicuri
- ✓ Collaborazione con le Autorità
- ✓ Notifica dei prodotti pericolosi alle Autorità competenti



CODICE DEL CONSUMO - PARTE IV - SICUREZZA E QUALITÀ - TITOLO 1 – SICUREZZA DEL PRODOTTI (ARTT. 102 – 113)

DEFINIZIONE DI “PRODOTTO SICURO”

Qualsiasi prodotto che, 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, in funzione dei seguenti elementi:

1) delle caratteristiche del prodotto, in particolare la sua composizione, il suo imballaggio, le modalità del suo assemblaggio e, se del caso, della sua installazione e manutenzione



CODICE DEL CONSUMO - PARTE IV - SICUREZZA E QUALITÀ - TITOLO 1 – SICUREZZA DEL PRODOTTI (ARTT. 102 – 113)

Segue **DEFINIZIONE DI “PRODOTTO SICURO”**

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



CODICE DEL CONSUMO - PARTE IV - SICUREZZA E QUALITÀ - TITOLO 1 – SICUREZZA DEL PRODOTTI (ARTT. 102 – 113)

QUANDO UN PRODOTTO SI PRESUME SICURO

- 1) In mancanza di disposizioni comunitarie che disciplinano gli aspetti di sicurezza, un prodotto si presume sicuro quando è conforme alla legislazione nazionale dello Stato in cui il prodotto è commercializzato e con riferimento ai requisiti cui deve rispondere il prodotto sul piano sanitario e della sicurezza;
- 2) quando è conforme alle norme nazionali che recepiscono norme europee i cui riferimenti sono stati pubblicati nella GUUE



CODICE DEL CONSUMO - PARTE IV - SICUREZZA E QUALITÀ - TITOLO 1 – SICUREZZA DEL PRODOTTI (ARTT. 102 – 113)

Segue QUANDO UN PRODOTTO SI PRESUME SICURO

3) In assenza delle norme di cui ai punti 1 e 2, la sicurezza del prodotto è valutata in base:

- ✓ alle norme nazionali non cogenti che recepiscono norme europee;
- ✓ alle norme dello Stato in cui il prodotto viene commercializzato;
- ✓ alle raccomandazioni della Commissione europea, codici di buona condotta, ultimi ritrovati della tecnica



CODICE DEL CONSUMO - PARTE IV - SICUREZZA E QUALITÀ - TITOLO 1 – SICUREZZA DEL PRODOTTI (ARTT. 102 – 113)

CONTROLLI

Autorità: Ministeri competenti, CCIAA, Agenzia delle Dogane, Guardia di Finanza

Controlli di tipo preventivo o successivi a segnalazione

Destinatari: Produttore, importatore, distributori, in particolare il responsabile della prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato



CODICE DEL CONSUMO - PARTE IV - SICUREZZA E QUALITÀ - TITOLO 1 - SICUREZZA DEL PRODOTTI (ARTT. 102 - 113)

Segue CONTROLLI

Le Amministrazioni, in base al rischio che possono presentare i prodotti, adottano le misure seguenti

- ✓ disporre verifiche con ispezioni;
- ✓ esigere tutte le informazioni necessarie dalle parti interessate;
- ✓ prelevare campioni;
- ✓ richiedere l'apposizione di avvertenze sui rischi che un prodotto può presentare;
- ✓ vietare di fornire un prodotto;



CODICE DEL CONSUMO - PARTE IV - SICUREZZA E QUALITÀ - TITOLO 1 – SICUREZZA DEL PRODOTTI (ARTT. 102 – 113)

AZIONI CORRETTIVE

- disporre l'adeguamento di un prodotto;
- vietare l'immissione sul mercato;
- ordinare il ritiro immediato;
- ordinare il richiamo di un prodotto dai consumatori e disporre la distruzione

I provvedimenti si applicano a seconda dei casi al produttore, distributore, qualsiasi altro detentore del prodotto.



IL SISTEMA RAPEX (RAPID EXCHANGE SYSTEM) ART 107, CO. 3, ALLEGATO II DEL CODICE DEL CONSUMO E ART. 22 REG. 765/2008

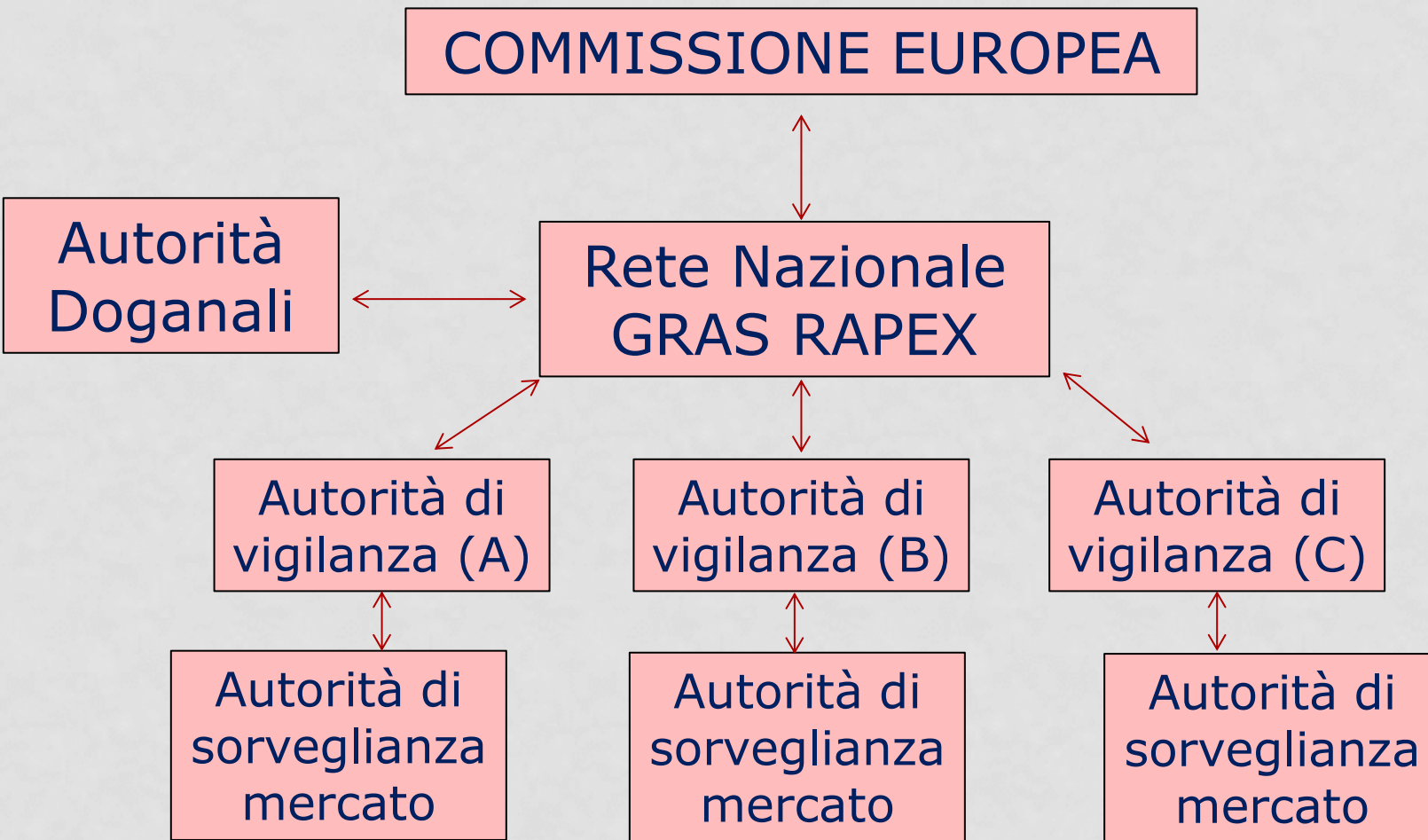
- ✓ Il Rapex è un sistema telematico di scambio rapido di informazioni fra gli Stati membri e la Commissione europea su prodotti pericolosi che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori
- ✓ Esso viene alimentato dal punto di contatto Rapex presente nello Stato membro, il quale raccoglie le informazioni sui prodotti pericolosi presenti sul territorio nazionale inviategli da parte della "Rete Nazionale Rapex" (Autorità di vigilanza e Doganali) nonché da parte di operatori economici
http://www.sviluppoeconomico.gov.it/images/stories/docum enti/rapex_contact_points_en_2016.pdf



COME FUNZIONA IL SISTEMA GRAS RAPEX



Segue COME FUNZIONA IL SISTEMA GRAS RAPEX



AUTORITÀ DI VIGILANZA E DI SORVEGLIANZA

Controlli sul mercato:

- Verificano se i prodotti notificati sono sul mercato;
- Forniscono informazioni aggiuntive;
- Forniscono risultati attività sorveglianza al Punto di Contatto Rapex Nazionale (...sito EU)



GAZZETTA UFFICIALE COMMISSIONE EUROPEA DEL 26.01.2010 - SERIE L 22

DECISIONE DELLA COMMISSIONE del 16.12.2009 n. 2010/15/EU

Recante linee guida per la gestione del sistema comunitario d'informazione rapida (RAPEX) e della procedura di notifica di cui, rispettivamente, all'articolo 12 e all'articolo 11 della direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti [notificata con il numero C(2009) 9843]



OBIETTIVI LINEE GUIDA

- Chiarire l'ambito di applicazione dei meccanismi di notifica;
- Stabilire i criteri di notifica per i meccanismi di notifica;
- Definire il contenuto delle notifiche e delle reazioni trasmesse per mezzo dei meccanismi di notifica, in particolare i dati da fornire e i modelli da utilizzare;
- Specificare i provvedimenti che gli Stati membri devono adottare quando ricevono una notifica e il tipo di informazione che devono fornire



Segue OBIETTIVI LINEE GUIDA

- Descrivere il trattamento delle notifiche e delle reazioni da parte della Commissione;
- Fissare le scadenze per i vari tipi di misure adottate nel quadro dei meccanismi di notifica;
- Definire le modalità pratiche e tecniche necessarie a livello della Commissione e degli Stati membri perché i meccanismi di notifica siano utilizzati in modo efficace ed efficiente;
- Stabilire un metodo di valutazione del rischio e, in particolare, criteri per l'identificazione dei rischi gravi.



PRODOTTI CHE RIENTRANO NELL'AMBITO DEL SISTEMA GRAS RAPEX

Secondo la definizione di cui all'articolo 2, lettera a), della DSGP, ai fini del sistema RAPEX i prodotti di consumo sono:

- "prodotti destinati ai consumatori", concepiti e fabbricati per i consumatori e messi a loro disposizione;
- "prodotti inizialmente destinati a un uso professionale";
- I prodotti forniti ai consumatori nel quadro di una prestazione di servizi comprendono:
 - ✓ prodotti forniti ai consumatori per essere utilizzati al di fuori dei locali in cui opera il fornitore di servizi;
 - ✓ prodotti utilizzati nei locali di un fornitore di servizi, purché siano i consumatori stessi ad azionarli.



PRODOTTI CHE NON RIENTRANO NELL'AMBITO DEL SISTEMA RAPEX

1. I prodotti che non rientrano nella definizione di "prodotto" data all'articolo 2, lettera a), della DSGP:
 - prodotti che sono stati concepiti e fabbricati in vista di un uso professionale e messi a disposizione dei soli operatori professionali e che, in condizioni ragionevolmente prevedibili, non saranno utilizzati dai consumatori ("prodotti professionali");
 - prodotti usati forniti come oggetti d'antiquariato o come prodotti da riparare o da rimettere a nuovo prima di essere utilizzati, purché il fornitore informi chiaramente di ciò la persona cui fornisce il prodotto.



Segue PRODOTTI CHE NON RIENTRANO NELL'AMBITO DEL SISTEMA RAPEX

2. I prodotti cui si applicano meccanismi specifici ed equivalenti di notifica previsti da altri atti della legislazione comunitaria:
- alimenti e mangimi alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;
 - prodotti medicinali per uso umano e veterinari;
 - dispositivi medici;
 - dispositivi medici per diagnosi in vitro;
 - dispositivi medici impiantabili attivi.



DAL 2012 ENTRA IN FUNZIONE IL SISTEMA GRAS RAPEX

Novità:

- ✓ Ambito di applicazione al sistema di allerta ai prodotti professionali
- ✓ Possibilità di notificare i prodotti collegati a nuove tipologie di rischi (ad es. rischio ambientale e sicurezza sul luogo di lavoro)



TIPOLOGIA DI NOTIFICHE GRAS RAPEX

- ◆ Notifica ex articolo 12 ;
 - Il prodotto presenta un rischio grave
- ◆ Notifica ex articolo 12 che richiede un intervento urgente;
 - Il prodotto presenta un rischio mortale e/o ha provocato incidenti mortali e in ogni altro caso in cui una notifica RAPEX richiede un intervento urgente da parte di tutti gli Stati membri
- ◆ Notifica ex articolo 11;
 - Il prodotto di consumo che presenta un rischio non grave per la salute e la sicurezza dei consumatori i cui effetti hanno solo una portata locale
- ◆ Notifica per informazione;
 - non si hanno tutte le informazioni (in particolare sull'identificazione del prodotto e sui canali di distribuzione) necessarie perché gli altri Stati membri possano dare seguito.



MISURE VOLONTARIE

ART. 104 C. 7 CODICE DEL CONSUMO

EX ARTICOLO 5, PARAGRAFO 3 - DIRETTIVA 2001/95/CE -
BUSINESS APPLICATION

<<Qualora i produttori e i distributori sappiano o debbano sapere sulla base delle informazioni in loro possesso e in quanto operatori professionali, che un prodotto da loro immesso sul mercato presenta per il consumatore rischi incompatibili con l'obbligo generale di sicurezza, essi informano immediatamente le autorità competenti degli Stati membri, precisando in particolare le azioni intraprese per prevenire i rischi per i consumatori.>>

■ impone ai produttori e ai distributori di comunicare (simultaneamente) informazioni concernenti un prodotto pericoloso alle autorità competenti di tutti gli Stati membri nei quali esso è stato immesso sul mercato

■ spetta al solo Stato membro in cui il produttore/distributore notificante è stabilito ("*Stato membro principale*") trasmettere la notifica.



NOTIFICHE GRAS RAPEX: BUONE PRASSI

(Cap. 3.2 delle Linee guida RAPEX)



IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

La notifica deve contenere le informazioni necessarie a consentire l'**identificazione del prodotto**:

- Categoria
- Denominazione del prodotto
- Marca
- Tipo e numero del modello
- Codice a barre
- Descrizione
- Fotografie



DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO

- ✓ Cos'è il prodotto (ad es. bambola di plastica)
- ✓ Il nome specifico del prodotto (es. Cicciobello o Sconosciuto)
- ✓ Come riportato sul prodotto o sulla confezione (non tradotto)



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E DEL SUO CONFEZIONAMENTO

- ✓ Chiarisce la natura del prodotto notificato
- ✓ Fornisce informazioni sufficienti ad identificare il prodotto
- ✓ Contiene informazioni concise e non ripetitive
- ✓ Non può essere sostituita dalle immagini



FOTOGRAFIA DEL PRODOTTO E DELLA SUA CONFEZIONE

Sempre richiesta

- ✓ 3 fotografie (prodotto, confezione, etichetta)
- ✓ Prodotto notificato
- ✓ Formato JPEG, risoluzione adeguata, qualità dell'immagine



TRACCIABILITÀ

La notifica deve contenere tutte le informazioni necessarie a identificare i canali di distribuzione del prodotto e la sua origine, in particolare:

- ✓ Paese di origine
- ✓ Paesi di destinazione
- ✓ Produttore
- ✓ Importatore
- ✓ Esportatore
- ✓ Distributori e dettaglianti



DESCRIZIONE DEL RISCHIO

- Tipo di rischio
- Sintesi dei risultati delle prove/analisi
- Conclusioni
- Descrizione di eventuali incidenti (scenario di incidente)
- Copia delle prove, delle analisi, etc.



ESEMPI DI DESCRIZIONE DEL RISCHIO

«...Il prodotto presenta un rischio chimico perché contiene ftalato che può nuocere alla salute dei bambini, causando possibili danni al sistema riproduttivo...»



SINTESI DEI RISULTATI DELLE PROVE/ANALISI E CONCLUSIONI

- Il rischio deve essere chiaramente identificato, includendo il pericolo del prodotto e lo scenario di incidente
- Lo scenario di incidente deve essere elaborato in ogni sua parte
- Le conclusioni devono essere concise
- La non conformità con uno standard non implica necessariamente la presenza di un rischio
- Dettagli sulla non conformità non vanno forniti se non sono legati al rischio



MISURE

- Natura (volontaria/obbligatoria)
- Autorità/operatore economico che adotta le misure
- Tipologia (divieto, ritiro, richiamo, avviso)
- Entrata in vigore
- Durata
- Allegati



ULTERIORI INFORMAZIONI ALLEGATE

Copie dei rapporti di prova, delle analisi, dei certificati vanno sempre allegate alla notifica



E PER FINIRE ...

- Verificare che la notifica non sia già presente nel sistema
- Non scrivere solo in lettere maiuscole
- Chiedere aiuto al Team RAPEX per qualsiasi dubbio!

pcrapex.italia@mise.gov.it



ESEMPIO DI PUBBLICAZIONE SUL SITO PUBBLICO

Notifica: [A12 / 0002/17](#)

Categoria: Giocattoli

Prodotto: Bambola di plastica

Marca: Diversità Moda

Nome: FROZEN 2

Descrizione: Bambola di plastica, alto circa 30 cm, con un abito blu, emette suoni quando si preme un pulsante.

Tipo / numero di modello: No.8082

Numero di lotto / codice a barre: QL2369 2M240 / 8.823.696,606002

Il prodotto può essere contraffatte

Rischio: chimico

Descrizione del rischio: Il materiale plastico della testa della bambola contiene di-ftalato (2-etilesil) (DEHP) (valore misurato 28,6% in peso) .Questo ftalato può nuocere alla salute dei bambini, causando possibili danni al sistema riproduttivo. Secondo il regolamento REACH gli ftalati DEHP, DBP e BBP sono vietati in tutti i giocattoli e articoli di puericoltura.

Misure ordinate dalle autorità pubbliche: il ritiro del prodotto dal mercato

Paese d'origine: Cina

ALERT presentate da: Repubblica Ceca

Tipo di rischio: grave



LINK DI RIFERIMENTO

➤ Punti di contatto RAPEX

http://www.sviluppoeconomico.gov.it/images/stories/documenti/rapex_contact_points_en_2016.pdf

➤ I rapporti settimanali di notifica sono reperibili collegandosi al seguente link

<http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main.listNotifications>

➤ Valutazione del rischio (RAG) <http://europa.eu/sanco/rag/>

➤ Business Application <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd-ba/index.do>



Si ringrazia per la gentile attenzione

Donatella Melucci

