



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 14.1.2009  
COM(2008) 905 definitivo

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

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

(presentata dalla Commissione)

## INDICE

<b>1.</b>	<b>Introduzione.....</b>	<b>3</b>
1.1.	Ambito della relazione .....	3
1.2.	Presentazione generale .....	4
<b>2.</b>	<b>Recepimento.....</b>	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>Applicazione e sviluppi regolamentari.....</b>	<b>6</b>
3.1.	Funzionamento della sorveglianza del mercato .....	6
3.2.	Funzionamento di RAPEX.....	7
3.3.	Tracciabilità dei prodotti .....	9
3.4.	Misure comunitarie basate sull'articolo 13 della direttiva .....	9
3.5.	Normalizzazione .....	10
3.6.	Sicurezza dei servizi.....	13
<b>4.</b>	<b>Conclusioni.....</b>	<b>13</b>
4.1.	Conclusioni generali.....	13
4.2.	Recepimento.....	13
4.3.	Funzionamento della sorveglianza del mercato .....	14
4.4.	Funzionamento di RAPEX.....	14
4.5.	Tracciabilità dei prodotti .....	14
4.6.	Misure comunitarie basate sull'articolo 13 della direttiva .....	15
4.7.	Normalizzazione .....	15

## 1. INTRODUZIONE

La direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti (d'ora in poi la "direttiva")<sup>1</sup> 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 è stato fissato al 15 gennaio 2004. Tale direttiva sostituiva una precedente direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti che risaliva al 1992<sup>2</sup>.

### 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 il miglioramento della tracciabilità dei prodotti;
- sul funzionamento della sorveglianza del mercato e del sistema RAPEX;
- sulla normalizzazione;
- sulle misure adottate a titolo dell'articolo 13 della direttiva.

Anche se la direttiva non si applica alla sicurezza dei servizi, alcune delle sue disposizioni riguardano questo aspetto al fine di garantire *"la realizzazione degli obiettivi di protezione"* della direttiva. Di conseguenza, la presente relazione presenterà anche le principali evoluzioni verso servizi più sicuri in Europa.

Nel 2007, in seguito a massicci richiami di prodotti di consumo in tutto il mondo, la Commissione ha riesaminato<sup>3</sup> il contesto dell'UE per la sicurezza dei prodotti ed ha concluso che il sistema comunitario, di cui fa parte la direttiva in questione, era in grado di garantire ai cittadini europei un elevato livello di protezione contro i prodotti di consumo pericolosi<sup>4</sup>, purché le regole di questo sistema fossero correttamente applicate. L'analisi interna ha tuttavia posto in evidenza alcuni settori nei quali era necessario fare progressi e l'adozione della decisione della Commissione sui magneti nei giocattoli<sup>5</sup> è stata una diretta conseguenza di tale riesame. Inoltre, la proposta di revisione dell'attuale direttiva europea relativa alla sicurezza dei giocattoli<sup>6</sup> e il "Nuovo quadro legislativo"<sup>7</sup> per la commercializzazione dei prodotti consentiranno di rafforzare l'attuale livello di protezione. La presente relazione individua altri punti in rapporto ai quali il sistema creato dalla direttiva potrebbe essere migliorato.

---

<sup>1</sup> Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti, GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.

<sup>2</sup> GU L 228 dell'11.8.1992, pag. 24.

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/safety/news/stocktaking\\_%20execsum\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/safety/news/stocktaking_%20execsum_en.pdf)

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/strategy/docs/eurobar\\_298\\_summary\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/strategy/docs/eurobar_298_summary_en.pdf)

<sup>5</sup> Si veda il punto 3.4.

<sup>6</sup> COM (2008) 9 e: [http://ec.europa.eu/enterprise/toys/2008\\_108\\_directive.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/toys/2008_108_directive.htm)

<sup>7</sup> Si veda il punto 3.1.2 e: [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/index_en.htm)

## **1.2. Presentazione generale**

### *1.2.1. Obiettivi e ambito d'applicazione*

Lo scopo della direttiva è di garantire che solo prodotti di consumo sicuri siano immessi sul mercato comunitario. Questa direttiva si applica ai prodotti di consumo non alimentari. Quando questi prodotti sono soggetti a requisiti di sicurezza specifici imposti da un altro atto legislativo comunitario, la direttiva si applica unicamente per gli aspetti e i rischi o categorie di rischi che non sono coperti da tali requisiti specifici<sup>8</sup>.

La sicurezza dei servizi esula dall'ambito di applicazione della direttiva; tuttavia, al fine di garantire un livello elevato di protezione dei consumatori, le disposizioni della direttiva si applicano anche ai prodotti che sono forniti ai consumatori o messi a loro disposizione per essere utilizzati nel contesto di un servizio. La sicurezza dell'attrezzatura utilizzata dal fornitore di servizi, in particolare l'attrezzatura utilizzata dal consumatore per spostarsi o viaggiare, è tuttavia esclusa. I prodotti attivamente utilizzati dal consumatore nei locali di un fornitore di servizi, come gli asciugacapelli messi a disposizione dei clienti nelle camere d'albergo o negli apparecchi abbronzanti nei solarium, sono tuttavia soggetti alle disposizioni della direttiva<sup>9</sup>.

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

La direttiva impone agli operatori economici l'obbligo generale di introdurre nel mercato solo prodotti sicuri e di fornire informazioni ai consumatori e alle autorità degli Stati membri sulla tracciabilità dei prodotti e sull'applicazione di talune misure, quali i ritiri o i richiami di prodotti.<sup>10</sup>

Le autorità degli Stati membri devono vigilare affinché i prodotti immessi sul mercato siano sicuri e devono ottemperare a tale obbligo controllando il rispetto, da parte dei produttori e dei distributori, degli obblighi che incombono loro in virtù della direttiva.

### *1.2.3. Quadro istituzionale e di attuazione delle norme*

La direttiva prevede un Sistema di allarme rapido per i prodotti di consumo non alimentari ("RAPEX"). Tale sistema consente la circolazione, tra la Commissione e le autorità degli Stati membri, di informazioni relative alle misure adottate dalle autorità e dagli operatori economici degli Stati membri in rapporto a prodotti che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori. RAPEX permette inoltre di scambiare informazioni su rischi minori (meno dell'1% di tutte le notifiche). Il sistema RAPEX rimane aperto ai paesi terzi sulla base di un accordo

---

<sup>8</sup> Per ulteriori chiarimenti in merito all'applicazione della direttiva in questione e delle direttive che disciplinano la sicurezza dei prodotti in settori specifici, rimandiamo a:  
[http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm)

<sup>9</sup> Si veda il parere del Comitato scientifico per i prodotti di consumo (CSPC) al seguente indirizzo:  
[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/sccp\\_opinions\\_en.htm#3](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/sccp_opinions_en.htm#3)

<sup>10</sup> Orientamenti destinati agli operatori economici, decisione 2004/905 della Commissione (GU L 381 del 28.12.2004, pag. 63).

specifico tra la Comunità e il paese richiedente. Attualmente, solo un paese terzo (la Cina) ha ottenuto un accesso parziale e indiretto ai dati RAPEX.

Conformemente all'articolo 15 della direttiva, la Commissione è assistita nei suoi compiti di attuazione 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<sup>11</sup>, le stesse regole e meccanismi sono posti in essere nei paesi dell'EFTA che applicano l'accordo SEE, vale a dire la Norvegia, l'Islanda e il Liechtenstein.

## 2. RECEPIMENTO

I 27 stati hanno notificato le loro misure di recepimento<sup>12</sup>. Il metodo di attuazione non è tuttavia stato identico in tutti gli Stati membri<sup>13</sup>. La Commissione e gli Stati membri hanno ancora in corso discussioni bilaterali per chiarire taluni aspetti.

In particolare, gli aspetti relativi alla valutazione della sicurezza contenuti in alcuni atti di recepimento differiscono dalle norme poste dall'articolo 3 della direttiva. Alcuni Stati membri non hanno recepito la totalità dei criteri stabiliti dall'articolo 3, mentre altri hanno modificato tali criteri o ne hanno elaborato altri.

In materia di tracciabilità, alcuni Stati membri hanno reso obbligatorio indicare sul prodotto o sull'imballaggio l'identità e le coordinate del produttore (o dell'importatore), mentre altri considerano queste informazioni facoltative. Di conseguenza, gli obblighi dei produttori possono essere in pratica diversi da uno Stato membro all'altro.

In alcuni Stati membri, la notifica da parte dei produttori è richiesta solo in caso di rischio noto e non esiste un obbligo di notifica quando il produttore "*dovrebbe conoscere*" il rischio sulla base delle informazioni disponibili.

Infine, anche se gli Stati membri sono tenuti ad adottare disposizioni per conformarsi alle misure che la Commissione può adottare in virtù dell'articolo 13, alcuni di essi non hanno adottato disposizioni nazionali specifiche per attuare tali misure.

---

<sup>11</sup> Decisione 9/2003 (GU n. L 94 del 10.4.2003, pag. 59).

<sup>12</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:72001L0095:EN:NOT>

<sup>13</sup> Un inventario comparativo dei recepimenti è disponibile al seguente indirizzo:  
[http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm)

### 3. APPLICAZIONE E SVILUPPI REGOLAMENTARI

#### 3.1. Funzionamento della sorveglianza del mercato

La maggior parte delle autorità nazionali di sorveglianza dei mercati basano i loro lavori su programmi d'ispezione annuali che tengono conto delle esperienze e delle constatazioni precedenti, dei prodotti che sono frequentemente oggetto di notifiche nel sistema RAPEX e dei reclami dei consumatori. Se necessario, tutti gli Stati membri effettuano controlli e prove che non sono necessariamente previsti nel loro programma, ad esempio nelle situazioni d'emergenza.

##### 3.1.1. Azioni congiunte

Al fine di favorire l'attuazione di una rete europea di autorità degli Stati membri competenti in materia di sicurezza dei prodotti<sup>14</sup>, la Commissione ha cofinanziato numerose azioni transfrontaliere di sorveglianza e di esecuzione comuni a queste autorità<sup>15</sup> nel corso degli ultimi cinque anni. Queste azioni comuni riguardavano gli incidenti di soffocamento che coinvolgevano bambini, la sicurezza delle attrezzature nelle aree destinate ai giochi, gli accendini, le ghirlande luminose e le prolunghe elettriche. Due azioni riguardano la cooperazione transfrontaliera: l'una verte sulla collaborazione con le autorità doganali della regione del mar Baltico e l'altra, nota come progetto "EMARS", intende rafforzare la sorveglianza del mercato grazie all'applicazione di buone prassi. Quest'ultimo progetto ha riunito 15 Stati membri ed ha portato alla creazione di una base di conoscenze, di un sistema di consulenza rapida, di un manuale di buone prassi e di un documento di strategia sul futuro della sorveglianza del mercato<sup>16</sup>.

##### 3.1.2. Nuovo quadro legislativo

Il 9 luglio 2008 è stato adottato un nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti comprendente il regolamento (CE) n. 765/2008<sup>17</sup> e la decisione 768/2008/CE<sup>18</sup>. Queste misure hanno tra l'altro l'obiettivo di instaurare una sorveglianza rafforzata del mercato per i prodotti disciplinati dalla legislazione comunitaria di armonizzazione e la tracciabilità dei prodotti. Il regolamento stabilisce inoltre l'obbligo, per le autorità competenti degli Stati membri, di effettuare i controlli adeguati per quanto riguarda le caratteristiche dei prodotti su una scala adeguata nel mercato comunitario, prima che i prodotti siano commercializzati. La Commissione prepara attualmente orientamenti al fine di chiarire il rapporto fra i quadri di sorveglianza del mercato delineati dal regolamento e dalla direttiva.

L'articolo 42 del regolamento (CE) n. 765/2008 ha inoltre modificato la formulazione dell'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva al fine di rendere le sue disposizioni più

---

<sup>14</sup> Articolo 10 della direttiva e decisioni 1926/2006 (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 39) per gli aspetti di bilancio.

<sup>15</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/safety/prGUects/index\\_en.htm#ongoing\\_prGUects](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prGUects/index_en.htm#ongoing_prGUects)

<sup>16</sup> <http://www.emars.eu/>

<sup>17</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

<sup>18</sup> Ibid., pag. 82.

cogenti per gli Stati membri e di allineare i termini utilizzati nella direttiva con le disposizioni del regolamento.

## **3.2. Funzionamento di RAPEX**

### *3.2.1. Trasmissione degli allarmi riguardanti i prodotti pericolosi*

Il sistema RAPEX è concepito per garantire un'efficace diffusione delle informazioni a tutti gli Stati membri, in modo da consentire una reazione rapida di fronte ai prodotti di consumo individuati sul mercato che rappresentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori. Per fronteggiare le situazioni definite "di emergenza", i meccanismi instaurati garantiscono la trasmissione immediata delle informazioni di allertamento a tutti gli Stati membri al fine di intraprendere le azioni necessarie.

I servizi della Commissione pubblicano ogni settimana su Internet informazioni utili riguardanti tutte le notifiche RAPEX<sup>19</sup>.

### *3.2.2. Orientamenti RAPEX*

Nel 2004 la Commissione ha adottato orientamenti specifici (gli "Orientamenti RAPEX") per garantire il corretto funzionamento del sistema RAPEX<sup>20</sup>. Questi orientamenti definiscono il campo di applicazione dell'obbligo di notifica che incombe agli Stati membri e descrivono i criteri applicabili alla definizione di "rischio grave", orientando sui tipi di misure e di prodotti che devono essere oggetto di notifica. Gli orientamenti contengono inoltre indicazioni in materia di valutazione dei rischi. Nel 2008, la Commissione ha avviato la revisione degli orientamenti RAPEX, ritenuta necessaria a causa dei vari elementi che hanno modificato la situazione dal 2004.

### *3.2.3. Tendenze statistiche 2004-2008*

Il numero di notifiche convalidate dalla Commissione è nettamente aumentato negli ultimi anni. Nel 2007, la Commissione ha convalidato 1 605 notifiche, contro 1 051 nel 2006, 847 nel 2005 e 468 nel 2004. Il numero di misure notificate relative a un rischio grave è più che triplicato dal 2004 al 2007, passando da 388 a 1 355. Tale tendenza all'aumento si è mantenuta nel 2008. L'aumento del numero di notifiche può essere attribuito ad una più efficace applicazione della sicurezza dei prodotti da parte delle autorità degli Stati membri, a una maggiore responsabilizzazione delle imprese, ai progressivi allargamenti dell'UE nel 2004 e nel 2007 e alle misure di messa in rete coordinata dalla Commissione<sup>21</sup>. Inoltre, la differenza tra i paesi con il numero di notifica più elevato e più basso tende a restringersi.

Per quanto riguarda le categorie di prodotti oggetto di misure coercitive per la gravità dei rischi implicati, gli articoli destinati ai bambini (giocattoli e attrezzature per bambini) e gli articoli elettrici (ad esempio elettrodomestici, attrezzature

---

<sup>19</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm). L'importanza di questo portale informativo è dimostrata dalla media di 35 200 visite mensili nel 2007.

<sup>20</sup> Decisione 2004/418/CE della Commissione (GU L 151 del 30.4.2004, pag. 84).

<sup>21</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/stats\\_reports\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/stats_reports_en.htm)

d'illuminazione) registrano il maggior numero di notifiche. Queste due categorie rappresentano insieme più del 50% di tutte le notifiche RAPEX.

I rischi più comunemente osservati sono le lesioni, l'asfissia e gli shock elettrici, seguiti dalle bruciature, dagli incendi, dal soffocamento e dai rischi chimici. I rischi a lungo termine, come quelli derivanti dall'esposizione ad alcune sostanze chimiche, sono più difficili da individuare e da valutare poiché gli effetti nocivi non sono immediatamente percepibili<sup>22</sup>.

Il numero di notifiche concernenti misure correttive volontarie adottate dalle imprese aumenta di anno in anno: nel 2007 rappresentava il 50% del numero totale di notifiche relative a prodotti che presentavano un rischio grave.

#### 3.2.4. *Formazione*

La Commissione ha organizzato sessioni di formazione per le autorità degli Stati membri responsabili della sicurezza dei prodotti al fine di rafforzare la loro capacità di partecipare alla rete RAPEX. Tra il 2006 e il 2008, 22 Stati membri hanno in totale beneficiato di questi seminari. La Commissione accoglie inoltre le riunioni dei punti di contatto RAPEX a Bruxelles. Le amministrazioni doganali e le autorità di sorveglianza del mercato di tutti gli Stati membri hanno concordato sulla necessità di rafforzare la cooperazione, di migliorare la gestione del rischio e di condividere ulteriormente le conoscenze e le buone prassi<sup>23</sup>.

#### 3.2.5. *RAPEX-Cina*

Considerando la proporzione molto alta di notifiche RAPEX riguardanti i prodotti di origine cinese (non meno del 56% tra gennaio e settembre 2008, 52% nel 2007, 49% nel 2006, 49% nel 2005 e 38% nel 2004), i rapporti con le autorità cinesi in merito alla sicurezza dei prodotti si sono intensificati. Nel gennaio 2006, la Direzione generale della Salute dei consumatori, per la Commissione, e l'Amministrazione incaricata della supervisione della qualità, dell'ispezione e della quarantena ("AQSIQ") della Repubblica popolare cinese hanno firmato un protocollo di accordo. Tale protocollo è stato aggiornato nel novembre 2008 per riflettere il rafforzamento della cooperazione.

Attraverso un sistema informatico specifico, l'AQSIQ ha accesso alle notifiche di prodotti pericolosi di origine cinese registrati in RAPEX ("RAPEX-Cina"). Le autorità cinesi riferiscono alla Commissione ogni trimestre in merito alle azioni di controllo avviate sulla base dei dati RAPEX. Sino ad oggi, l'AQSIQ ha presentato sette relazioni alla Commissione. Tra il settembre 2006 e il maggio 2008, l'AQSIQ ha effettuato inchieste e, ove necessario, ha adottato misure concernenti 599 notifiche RAPEX. Nel 51% dei casi, tali inchieste hanno portato all'adozione di misure preventive o restrittive sia da parte dell'AQSIQ, sia da parte dei fabbricanti (o esportatori) cinesi interessati, su base volontaria; queste misure consistevano in azioni correttive, divieti di esportazione,

---

<sup>22</sup> La Commissione ha elaborato un insieme di strumenti, disponibili on-line, che consentono di valutare l'esposizione, al fine di rafforzare la coerenza della valutazione dei rischi: <http://www.jrc.ec.europa.eu/eis%2Dchemrisks/>.

<sup>23</sup> Conclusioni del seminario "Prevenire l'importazione di prodotti pericolosi", aprile 2008, finanziato dal programma "Dogane 2013".

un rafforzamento della sorveglianza delle imprese cinesi in questione e una sospensione o un ritiro delle licenze d'esportazione. Nel 49% dei casi esaminati, non è stata adottata alcuna misura, principalmente a causa della mancanza di informazioni disponibili concernenti il fabbricante o l'esportatore cinese.

### **3.3. Tracciabilità dei prodotti**

La tracciabilità consente di identificare gli operatori economici coinvolti nel processo di produzione e di distribuzione. Con queste informazioni, possono essere adottate in modo efficace misure correttive. I recenti allarmi ad alta visibilità relativi a beni di consumo non alimentari su scala mondiale hanno evidenziato la necessità di applicare procedure di richiamo efficaci, che non siano eccessivamente gravose per gli operatori economici.

L'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva prevede l'obbligo generale per i produttori di fornire ai consumatori le informazioni necessarie per rintracciare l'origine del prodotto e di indicare l'identità del produttore o i riferimenti del lotto di produzione sull'imballaggio del prodotto stesso. Spetta tuttavia agli Stati membri adottare misure concrete per rispettare tali obblighi. Il numero di notifiche che fanno riferimento a prodotti privi di tracciabilità è diminuito rispetto agli anni precedenti. Tuttavia, dal momento che i prodotti che presentano un rischio grave e il cui paese di origine non è conosciuto rappresentano il 10% delle notifiche<sup>24</sup>, è ancora possibile migliorare la situazione.

Ci si aspettano ulteriori miglioramenti in conseguenza della recente adozione della decisione 768/2008/CE, che rende obbligatoria l'indicazione del nome e degli indirizzi del fabbricante e, per i prodotti importati, del fabbricante e dell'importatore, come principio generale della legislazione d'armonizzazione comunitaria.<sup>25</sup>

### **3.4. Misure comunitarie basate sull'articolo 13 della direttiva**

Sino ad oggi, la Commissione ha applicato tre volte la procedura prevista all'articolo 13 della direttiva. Una prima volta, la procedura è stata utilizzata per estendere il divieto degli ftalati nei giocattoli<sup>26</sup> durante il periodo che ha preceduto l'adozione del divieto permanente a norma della direttiva 2005/84/CE.<sup>27</sup>

La seconda misura adottata in virtù di questo articolo è stata la decisione dell'11 maggio 2006<sup>28</sup> in base alla quale gli Stati membri devono vigilare affinché gli accendini immessi sul mercato comunitario presentino caratteristiche di sicurezza a prova di bambino e vietano la commercializzazione di accendini che somigliano ad altri oggetti particolarmente attraenti per i bambini (i cosiddetti "accendini fantasia").

---

<sup>24</sup> Situazione al mese di settembre 2008. Fonte: Statistiche RAPEX gennaio – settembre 2008. [http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/stats\\_reports\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/stats_reports_en.htm)

<sup>25</sup> Decisione 768/2008/CE, allegato I, articolo R2, paragrafo 6 e articolo R4, paragrafo 3.

<sup>26</sup> Decisioni 2004/178/CE della Commissione (GU L 55 del 24.2.2004, pag. 66), 2004/624/CE (GU L 280 del 31.8.2004, pag. 34) e 2004/781/CE (GU L 344 del 20.11.2004, pag. 35).

<sup>27</sup> Direttiva 2005/84/CE (GU L 344 del 27.12.2005, pag. 40).

<sup>28</sup> Decisione 2006/502/CE della Commissione (GU L 198 del 20.7.2006, pag. 41).

Gli accendini che rispondono a talune caratteristiche tecniche sono esclusi dal campo di applicazione di tale decisione. Gli Stati membri erano tenuti a conformarsi alla decisione entro l'11 marzo 2007. Tale decisione è stata prorogata sino all'11 maggio 2008 con decisione del 12 aprile 2007<sup>29</sup> che proibiva inoltre, a decorrere dall'11 marzo 2008, la fornitura ai consumatori di accendini non a prova di bambini e di accendini fantasia. Una nuova proroga, sino all'11 maggio 2009, è stata decisa il 18 aprile 2008<sup>30</sup>.

La misura più recente basata sull'articolo 13 è stata la decisione del 21 aprile 2008<sup>31</sup> che impone agli Stati membri di vigilare affinché i giocattoli magnetici immessi sul mercato o messi a disposizione sul mercato rechino un avvertimento sui rischi che presentano per la salute e la sicurezza. I magneti utilizzati nei giocattoli sono diventati più potenti ma si staccano più facilmente e rappresentano un rischio mortale in caso di ingestione, poiché possono perforare lo stomaco o gli intestini. In mancanza di disposizioni specifiche nella legislazione attuale e nella relativa norma tecnica di sicurezza (entrambe in corso di revisione), la Commissione ha adottato questa misura provvisoria valida sino al 21 aprile 2009.

L'applicazione delle misure basate sull'articolo 13 della direttiva ha mostrato che la loro natura provvisoria era fonte di preoccupazioni. Da un lato, la validità limitata di queste misure e i ripetuti rinnovi generano incertezza per gli operatori economici. D'altro lato, la loro stessa natura temporanea impedisce loro di eliminare alla radice i problemi di sicurezza in questione.

### **3.5. Normalizzazione**

#### *3.5.1. Procedura e soggetti coinvolti*

In mancanza di una legislazione comunitaria che faccia riferimento alla legislazione nazionale e alle norme tecniche europee elaborate dagli organismi europei di normalizzazione ("OEN")<sup>32</sup>, la direttiva definisce criteri che consentono di valutare la sicurezza dei prodotti. Secondo l'articolo 3, paragrafo 2, un prodotto è considerato sicuro quando è conforme alle norme nazionali non obbligatorie che recepiscono norme europee i cui riferimenti sono stati pubblicati sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ("GUUE").

Conformemente all'articolo 4, la Commissione adotta, secondo la procedura di comitatologia, decisioni che specificano i requisiti di sicurezza che le future norme devono riflettere. Successivamente, sulla base delle decisioni sopra citate, la Commissione dà mandato alle OEN interessate affinché elaborino norme in grado di soddisfare tali specifici requisiti di sicurezza.

---

<sup>29</sup> Decisione 2007/231/CE della Commissione (GU L 99 del 14.4.2007, pag. 16).

<sup>30</sup> Decisione 2008/322/CE della Commissione (GU L 109 del 19.4.2008, pag. 40). Un gruppo di lavoro composto da esperti delle amministrazioni doganali e delle autorità di sorveglianza del mercato degli Stati membri è stato creato al fine di migliorare il coordinamento delle attività di controllo.

<sup>31</sup> Decisione 2008/329/CE della Commissione (GU L 114 del 26.4.2008, pag. 90).

<sup>32</sup> Il CEN (Comitato europeo di normalizzazione), il CENELEC (Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica), e l'ETSI (Istituto europeo delle norme di telecomunicazione). Si veda inoltre: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/stdbody.html>

Dopo che una norma è stata redatta e adottata da una OEN, la Commissione adotta una decisione – mediante la procedura di comitatologia – mediante la quale conferma che la norma è stata elaborata nel rispetto della procedura sopra indicata e pubblica il riferimento della norma sulla GUUE. Tale pubblicazione garantisce ai prodotti fabbricati conformemente alla norma (o alle equivalenti versioni nazionali) la presunzione di conformità con l'obbligo generale di sicurezza di cui all'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva.

La decisione iniziale che definisce le esigenze di sicurezza specifiche non crea, in quanto tale, una presunzione di sicurezza relativamente ai prodotti conformi a tali requisiti, né una serie di obblighi e di diritti direttamente applicabili per i terzi. Queste decisioni possono tuttavia costituire uno strumento ulteriore per valutare se un prodotto è conforme all'obbligo generale di sicurezza di cui all'articolo 3, paragrafo 3, della direttiva.

Per quanto riguarda gli interessi rappresentati al momento dell'elaborazione delle norme, l'accesso dei vari soggetti sociali interessati e la loro partecipazione effettiva al processo di normalizzazione possono essere ostacolati da numerosi fattori, come una mancanza di risorse, perizie insufficienti e un inefficace coordinamento. Per questo motivo la Commissione concede un sostegno finanziario alle organizzazioni di consumatori e di difesa dell'ambiente, ai sindacati e alle PMI. Per quanto riguarda la rappresentanza dei consumatori, la Commissione garantisce un contributo finanziario al funzionamento delle organizzazioni europee dei consumatori che difendono gli interessi di questi ultimi nell'elaborazione di norme per i prodotti e i servizi a livello comunitario<sup>33</sup>.

### 3.5.2. *Decisioni relative ai requisiti di sicurezza e ai mandati*

Nel corso del periodo coperto dalla presente relazione, sono state adottate tre decisioni che definiscono i requisiti di sicurezza e sono stati attribuiti i corrispondenti mandati di normalizzazione conformemente alle lettere a) e b) dell'articolo 4, paragrafo 1.

Il 21 aprile 2005, la Commissione ha adottato la decisione 2005/323/CE sui requisiti di sicurezza che dovranno soddisfare le norme europee relative agli articoli galleggianti per il tempo libero da usarsi nella o sull'acqua<sup>34</sup>. Sulla base di questa decisione, la Commissione ha emesso nei confronti del CEN il mandato M/372. A tale titolo sono in corso di elaborazione sette norme<sup>35</sup>.

Il 25 marzo 2008, la Commissione ha adottato la decisione 2008/264/CE relativa ai requisiti di sicurezza antincendio delle norme europee relative alle sigarette<sup>36</sup>. Sulla base di questa decisione, la Commissione ha emesso nei confronti del CEN il mandato M/425 al fine di elaborare una norma destinata a ridurre la propensione delle sigarette alla combustione

---

<sup>33</sup> Per ulteriori informazioni, si veda:  
[http://ec.europa.eu/consumers/tenders/information/grants/support\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/tenders/information/grants/support_en.htm)

<sup>34</sup> GU L 104 del 23.4.2005, pag. 39.

<sup>35</sup> Si veda [www.cen.eu](http://www.cen.eu)

<sup>36</sup> GU L 83 del 26.3.2008, pag. 35.

Il 23 aprile 2008, la Commissione ha adottato la decisione 2008/357/CE che fissa prescrizioni per la sicurezza dei bambini che devono essere rispettate dalle norme europee per gli accendini<sup>37</sup>. Il mandato M/42, attribuito sulla base di tale decisione, consiste nel rivedere la norma EN 13869 esistente concernente la resistenza degli accendini all'uso da parte di bambini.

### 3.5.3. *Pubblicazione dei riferimenti delle norme*

Nel corso del periodo coperto dalla relazione, la Commissione ha adottato tre decisioni sulla conformità di talune norme con l'obbligo generale di sicurezza previsto dalla direttiva<sup>38</sup>. Tali decisioni sono state adottate conformemente all'articolo 4, paragrafo 2, secondo e quarto capoverso della direttiva. Ciascuna pubblicazione ha sostituito la precedente; pertanto, l'elenco aggiornato delle norme i cui riferimenti sono indicati in tale direttiva è quella che figura nell'allegato della pubblicazione più recente, quella del 2006<sup>39</sup>.

### 3.5.4. *Preparazione dei futuri mandati di normalizzazione*

La Commissione intende migliorare la sicurezza degli articoli di puericoltura destinati all'accompagnamento del sonno, all'alimentazione, alla pulizia o al trasporto dei neonati e dei bambini in tenera età (generalmente dalla nascita sino all'età di 4-5 anni). Si verificano ogni anno in Europa numerosi incidenti, spesso mortali, che coinvolgono questa categoria di prodotti<sup>40</sup>. A titolo della direttiva, sono state pubblicate numerose norme di sicurezza relative agli articoli di puericoltura. Esistono tuttavia molti prodotti per i quali non esistono ancora norme di sicurezza, mentre per altri prodotti le norme esistenti non coprono tutti i rischi. Uno studio commissionato nel 2006 ha consentito di stabilire e di classificare un elenco di prodotti per i quali dovrebbe essere lanciata in via prioritaria la procedura di normalizzazione. Lo studio comprende una valutazione dei rischi preliminare e un progetto di requisiti di sicurezza. Le decisioni che stabiliscono i requisiti di sicurezza dovrebbero essere adottate nel corso del 2009.

In materia di incidenti e di lesioni provocati da incidenti o fiamme, la Commissione prosegue la messa a punto di una strategia volta a rafforzare la sicurezza antincendio degli ambienti residenziali. La Commissione sta analizzando i modi in cui è possibile migliorare la sicurezza delle superfici e dei materiali infiammabili utilizzati nelle case, come i mobili, gli oggetti di arredamento, gli indumenti e gli apparecchi televisivi. Esistono molte norme tecniche europee volontarie in questo settore, ma le discussioni che si sono tenute con gli Stati membri hanno evidenziato che le soluzioni offerte da tali norme non erano totalmente soddisfacenti, in particolare per quanto riguarda l'utilizzazione dei ritardanti di fiamma. È quindi opportuno acquisire preventivamente una conoscenza approfondita delle sostanze chimiche utilizzate come ritardanti di fiamma, al fine di giungere ad un compromesso soddisfacente tra la sicurezza antincendio, la salute e la tutela dell'ambiente, altrettanti elementi che dovranno essere integrati nelle norme tecniche di sicurezza.

---

<sup>37</sup> GU L 120 del 7.5.2008, pag. 11.

<sup>38</sup> Decisione del 23 aprile 2004, C(2004)1493 (non pubblicata), decisione 2005/718/CE (GU L 271 del 15.10.2005, pag. 51), e decisione 2006/514/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 35).

<sup>39</sup> Comunicazione 2006/C 171/04 della Commissione (GU C 171 del 22.7.2006, pag. 23).

<sup>40</sup> Lesioni di bambini (0-14 anni), dati 2002-2004. Si veda <https://webgate.ec.europa.eu/idb>

### **3.6. Sicurezza dei servizi**

Per quanto riguarda la sicurezza dei servizi ai consumatori, la Commissione rileva la mancanza di consenso tra gli Stati membri per quanto riguarda il livello adeguato di azione comunitaria. Allo stesso tempo, l'opinione pubblica e la pressione politica esercitata dal Parlamento europeo suggeriscono che s'impone un'azione, a livello europeo, per trattare i rischi e gli incidenti generali, ad esempio in materia di sicurezza antincendio negli alberghi.

La necessità di migliorare il sistema europeo esistente per il controllo degli incidenti e delle lesioni, compresi quelli collegati ai servizi, è stata riconosciuta in molte proposte della Commissione volte a prevenire le lesioni e a promuovere la sicurezza<sup>41</sup>.

Nel 2007, la Commissione ha adottato una proposta di regolamento quadro relativo alle statistiche comunitarie della sanità pubblica e della salute e sicurezza sul luogo di lavoro<sup>42</sup>. La mancanza di dati comparabili non ha tuttavia impedito alla Commissione di varare nuove iniziative incentrate sulla sensibilizzazione e di incoraggiare le parti interessate ad affrontare i settori prioritari per l'azione della Comunità, come la sicurezza negli alberghi.

In risposta al mandato M/371 che gli è stato affidato dalla Commissione nel settore dei servizi, il CEN ha effettuato uno studio al fine di determinare la realizzabilità di un programma di normalizzazione dei requisiti applicabili alla fornitura di servizi, compresi gli aspetti di sicurezza<sup>43</sup>.

## **4. CONCLUSIONI**

### **4.1. Conclusioni generali**

La direttiva si è rivelata un potente strumento per garantire ai consumatori un elevato livello di protezione. Ha aiutato a individuare e ad eliminare dal mercato europeo un grande numero di prodotti pericolosi. Il sistema RAPEX, creato dalla direttiva, ha integrato il quadro regolamentare esistente per alcuni grandi prodotti di consumo – quali i giocattoli, i cosmetici, le apparecchiature elettriche e di illuminazione, le attrezzature di protezione individuale e i veicoli, con un sistema specifico di scambio rapido di informazioni e di allarme.

### **4.2. Recepimento**

Il recepimento della direttiva da parte degli Stati membri è nell'insieme adeguato, ma rimangono alcune incoerenze. I servizi della Commissione collaborano con gli Stati membri per determinare se alcuni di questi Stati devono adottare misure di portata più ampia, ma la Commissione si riserva il diritto di avviare, ove

---

<sup>41</sup> COM (2006) 328 e 329.

<sup>42</sup> COM(2007) 46.

<sup>43</sup> Si veda <http://www.cen.eu/cenorm/sectors/nbo/value/chesss/index.asp>

necessario, procedure d'infrazione, in particolare in caso di mancato rispetto dei termini di attuazione delle misure adottate in virtù dell'articolo 13 della direttiva.

#### **4.3. Funzionamento della sorveglianza del mercato**

Il notevole aumento delle notifiche RAPEX nel corso degli ultimi quattro anni indica chiaramente che la sorveglianza del mercato in applicazione della direttiva ha dato i suoi frutti. 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 migliore coordinamento degli Stati membri nelle loro attività di sorveglianza del mercato, anche per quanto riguarda la cooperazione tra le autorità doganali.

Tale coordinamento sarebbe facilitato dall'applicazione di buone prassi stabilite di comune accordo (come quelle risultanti dal progetto EMARS), dal rafforzamento degli scambi d'informazioni tra le autorità degli Stati membri utilizzando le tecnologie esistenti, da un'adeguata applicazione del dispositivo stabilito dal nuovo quadro legislativo e da un maggiore ruolo della Commissione nella determinazione delle priorità comuni per la sorveglianza del mercato.

#### **4.4. Funzionamento di RAPEX**

Molti paesi considerano la direttiva, e in particolare il sistema RAPEX, come un riferimento, e molte organizzazioni nazionali, regionali e internazionali hanno espresso il loro interesse per una partecipazione al sistema o per un'assistenza al fine di dotarsi di sistemi comparabili.

L'aumento del numero di notifiche appesantisce in qualche modo il sistema, ma costituisce tuttavia un chiaro indicatore del rafforzamento della tutela dei consumatori a livello europeo. L'aumento delle notifiche riguardanti misure adottate direttamente dagli operatori economici per limitare i rischi presentati dai prodotti di consumo mostrano inoltre che le imprese responsabili prendono sul serio la questione della sicurezza dei prodotti e rispettano gli obblighi che incombono loro in virtù della direttiva.

#### **4.5. Tracciabilità dei prodotti**

L'identificazione del produttore sul prodotto o sull'imballaggio è un elemento importante per garantire la tracciabilità<sup>44</sup>. Questo requisito non è tuttavia obbligatorio nella legislazione di tutti gli Stati membri e questa situazione genera risultati poco soddisfacenti. Se l'autorità incaricata della sorveglianza del mercato non è in grado di ritrovare il fabbricante o l'importatore di un prodotto che risulta essere pericoloso, non sarà neppure in grado di adottare misure totalmente efficaci. La situazione potrebbe migliorare se la natura obbligatoria del requisito di identificazione fosse chiarita e se tutti i prodotti recassero un'indicazione concernente l'operatore economico responsabile per la sicurezza del prodotto in questione. Tale approccio consentirebbe in tal modo di allinearsi ulteriormente sulle disposizioni della decisione relativa al nuovo quadro

---

<sup>44</sup> Articolo 5, paragrafo 1, quarto capoverso, lettera a) della direttiva.

legislativo, che rende obbligatoria l'indicazione sul prodotto del nome, della ragione sociale o del marchio del fabbricante o dell'importatore, oltre che il loro indirizzo.<sup>45</sup>

#### **4.6. Misure comunitarie basate sull'articolo 13 della direttiva**

Se è vero che in alcune circostanze sono effettivamente necessarie misure provvisorie, la direttiva non contiene tuttavia alcuna disposizione specifica che consenta esplicitamente di vietare in modo permanente prodotti non armonizzati una volta che sia stata provata in modo non equivoco la loro pericolosità<sup>46</sup>.

#### **4.7. Normalizzazione**

Sarebbe opportuno semplificare le disposizioni che disciplinano la normalizzazione al fine di consentire una maggiore flessibilità. Dovrebbe essere possibile stabilire requisiti di sicurezza per una certa categoria di prodotti (ad esempio gli articoli di puericoltura, i mobili, gli indumenti) e, su questa base, attribuire mandati "quadro" o "permanenti" alle OEN. Questo approccio semplificherebbe la lunga procedura necessaria per elaborare i requisiti di sicurezza relativi a ciascun singolo prodotto. Sarebbe inoltre possibile trattare rapidamente i progressi tecnologici e i nuovi rischi.

La Commissione dovrebbe inoltre avere la possibilità di pubblicare il riferimento di una norma tecnica adottata da un' OEN senza mandato corrispondente, se il prodotto coperto dalla norma si iscrive in una categoria predefinita di prodotti per i quali la Commissione ha stabilito requisiti di sicurezza validi, e purché tale norma tecnica soddisfi tali requisiti. Pertanto, la presunzione di conformità con l'obbligo generale di sicurezza che ne risulterebbe incoraggerebbe il rispetto della norma da parte delle imprese e consentirebbe una migliore protezione dei consumatori.

---

<sup>45</sup> Decisione 768/2008/CE, allegato I, articolo R2, paragrafo 6 e articolo R4 paragrafo 3.

<sup>46</sup> Vedi relazione annuale 2007 RAPEX e relazione Eurobarometro dell'ottobre 2008:  
[http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex\\_annualreport2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_annualreport2008_en.pdf)  
[http://ec.europa.eu/consumers/strategy/docs/fl224%20eurobar\\_cbs\\_analrepag.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/strategy/docs/fl224%20eurobar_cbs_analrepag.pdf)