

II

(Atti non legislativi)

DECISIONI

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 16 dicembre 2009

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]

(2010/15/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visti il trattato sull'Unione europea e il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 1, terzo comma, e l'allegato II, punto 8,

consultato il comitato istituito a norma dell'articolo 15 della direttiva 2001/95/CE,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE istituisce un sistema comunitario d'informazione rapida (RAPEX) che permette agli Stati membri e alla Commissione di scambiare informazioni sulle misure e sulle azioni adottate in relazione a prodotti che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori.
- (2) Il sistema RAPEX permette di prevenire e di limitare l'offerta sul mercato di prodotti che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori e facilita il controllo dell'efficacia e della coerenza delle attività di vigilanza del mercato e di applicazione delle disposizioni vigenti svolte negli Stati membri. Esso fornisce una base

che consente di determinare la necessità di un'azione a livello comunitario e contribuisce all'applicazione coerente della normativa comunitaria in materia di sicurezza dei prodotti e quindi al buon funzionamento del mercato interno.

- (3) La procedura di notifica di cui all'articolo 11 della direttiva 2001/95/CE prevede uno scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione sui provvedimenti adottati in relazione a prodotti che presentano un rischio non grave per la salute e la sicurezza dei consumatori.
- (4) Le notifiche effettuate in applicazione dell'articolo 11 della direttiva 2001/95/CE contribuiscono a garantire un livello uniforme ed elevato di tutela della salute dei consumatori e a salvaguardare l'unità del mercato interno.
- (5) Per facilitare il funzionamento del sistema RAPEX e della procedura di notifica di cui all'articolo 11 della direttiva 2001/95/CE, è opportuno che la Commissione stabilisca linee guida per chiarire i vari aspetti di queste procedure di notifica e in particolare per definire il contenuto delle notifiche. Le linee guida devono comprendere un modello di notifica e precisare i criteri per la notifica quando il rischio riguarda il solo territorio dello Stato membro e per la classificazione delle notifiche secondo il grado d'urgenza. Le linee guida devono inoltre definire le modalità di funzionamento, in particolare le scadenze da rispettare per le varie fasi delle procedure di notifica.

⁽¹⁾ GUL 11 del 15.1.2002, pag. 4.

- (6) Affinché il sistema RAPEX e la procedura di notifica di cui all'articolo 11 della direttiva 2001/95/CE possano essere correttamente applicati, le linee guida devono inoltre definire un metodo di valutazione del rischio e, in particolare, criteri specifici per l'identificazione dei rischi gravi.
- (7) Il 29 aprile 2004 la Commissione ha adottato la decisione 2004/418/CE che stabilisce orientamenti per la gestione del sistema comunitario d'informazione rapida (RAPEX) e per le notifiche presentate conformemente all'articolo 11 della direttiva 2001/95/CE⁽²⁾. Come disposto al punto 8 dell'allegato II della direttiva 2001/95/CE e al punto 1.2 delle «Linee guida» figuranti nell'allegato della decisione 2004/418/CE, le linee guida devono essere regolarmente aggiornate tenendo conto dell'evoluzione della situazione e dell'esperienza acquisita.
- (8) Il numero delle notifiche trasmesse per mezzo del sistema RAPEX e secondo la procedura di cui all'articolo 11 della direttiva 2001/95/CE è quadruplicato nei cinque anni trascorsi dall'adozione della decisione 2004/418/CE ed è in costante aumento. Le autorità di vigilanza del mercato hanno intensificato la loro azione (anche partecipando ad iniziative comuni di vigilanza del mercato) e le autorità nazionali preposte ai controlli alle frontiere esterne partecipano ora più attivamente alle attività dirette a garantire la sicurezza dei prodotti.
- (9) Tenuto conto di questi sviluppi e al fine di accrescere l'efficienza e l'efficacia delle procedure di notifica, è necessario aggiornare le linee guida.
- (10) La presente decisione ha essenzialmente lo scopo di stabilire nuove linee guida che definiscano più chiaramente l'ambito di applicazione del sistema RAPEX e della procedura di notifica prevista dall'articolo 11 della direttiva 2001/95/CE, precisino i criteri di notifica e chiariscano vari aspetti delle procedure di notifica e di reazione, come il contenuto delle informazioni trasmesse dagli Stati membri, le regole in materia di riservatezza, il ritiro delle notifiche, le misure da adottare a seguito di una notifica e gli aspetti organizzativi.
- (11) Secondo quanto disposto al punto 2 dell'allegato II della direttiva 2001/95/CE, le nuove linee guida precisano, per quanto riguarda i prodotti di consumo, i criteri di valutazione che consentono di individuare i rischi gravi.

- (12) La struttura e il contenuto delle nuove linee guida permettono di adattare, se e quando opportuno, per includervi disposizioni relative alla procedura di notifica di cui all'articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e di vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93⁽³⁾, che utilizzerà il sistema RAPEX per lo scambio di informazioni, e alle notifiche di procedure di salvaguardia, per esempio per quanto riguarda i giocattoli.
- (13) Le linee guida sono indirizzate a tutte le autorità degli Stati membri che intervengono nel campo della sicurezza dei prodotti di consumo e che partecipano alla rete RAPEX in applicazione della direttiva 2001/95/CE, comprese le autorità di vigilanza del mercato preposte al controllo della conformità dei prodotti di consumo ai requisiti di sicurezza e le autorità preposte ai controlli alle frontiere esterne. La Commissione utilizzerà queste linee guida come riferimento per la gestione del sistema RAPEX e della procedura di notifica di cui all'articolo 11 della direttiva 2001/95/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Le 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 figurano nell'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La decisione 2004/418/CE è abrogata.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 16 dicembre 2009.

Per la Commissione
Meglena KUNEVA
Membro della Commissione

⁽²⁾ GUL 151 del 30.4.2004, pag. 83.

⁽³⁾ GUL 218 del 13.8.2008, pag. 30.

ALLEGATO

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

INDICE

PARTE I — Status e destinatari delle linee guida	6
1. Status, obiettivi e aggiornamento delle linee guida	6
1.1. Status	6
1.2. Obiettivi	6
1.3. Aggiornamento	7
2. Destinatari delle linee guida	7
PARTE II — Sistema comunitario d'informazione rapida (RAPEX) istituito in applicazione dell'articolo 12 della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti	7
1. Introduzione	7
1.1. Obiettivi del sistema RAPEX	7
1.2. Componenti del sistema RAPEX	8
2. Criteri per la notifica RAPEX	8
2.1. Prodotti di consumo	8
2.1.1. Prodotti che rientrano nell'ambito del sistema RAPEX	8
2.1.2. Prodotti che non rientrano nell'ambito del sistema RAPEX	9
2.2. Misure	10
2.2.1. Categorie di misure	10
2.2.2. Tipi di misure	10
2.2.3. Misure obbligatorie adottate da autorità preposte al controllo delle frontiere esterne	11
2.2.4. Esclusione di misure obbligatorie di applicazione generale	11
2.2.5. Termini per la notifica	11
2.2.6. Autorità notificanti	11
2.2.7. Notifica RAPEX relativa alle notifiche di operatori	12
2.3. Rischio grave	12
2.3.1. Rischio grave	12
2.3.2. Metodo di valutazione del rischio	12
2.3.3. Autorità responsabile della valutazione	12
2.3.4. Valutazione del rischio nelle notifiche di operatori	12
2.4. Effetti transfrontalieri	12

2.4.1.	Evento di portata internazionale	12
2.4.2.	Evento di portata locale	13
3.	Notifiche	13
3.1.	Tipi di notifica	13
3.1.1.	Notifiche RAPEX	13
3.1.2.	Notifiche per informazione	13
3.2.	Contenuto delle notifiche	14
3.2.1.	Completezza dei dati	14
3.2.2.	Tipologia dei dati	14
3.2.3.	Aggiornamento dei dati	15
3.2.4.	Responsabilità per le informazioni trasmesse	15
3.3.	Riservatezza	16
3.3.1.	Diffusione delle informazioni: regola generale	16
3.3.2.	Eccezioni alla regola generale	16
3.3.3.	Domanda di trattamento riservato	16
3.3.4.	Trattamento delle notifiche coperte da riservatezza	16
3.3.5.	Ritiro di una domanda di trattamento riservato	17
3.4.	Esame delle notifiche da parte della Commissione	17
3.4.1.	Correttezza	17
3.4.2.	Completezza	17
3.4.3.	Richiesta di ulteriori informazioni	17
3.4.4.	Indagine	17
3.5.	Convalida e diffusione delle notifiche	18
3.5.1.	Convalida e diffusione delle notifiche	18
3.5.2.	Convalida delle notifiche sugli aspetti di sicurezza oggetto di discussione a livello comunitario	18
3.6.	Informazioni su prodotti pericolosi trasmesse dalla Commissione	18
3.7.	Seguito dato alle notifiche	19
3.7.1.	Seguito dato ai diversi tipi di notifica	19
3.7.2.	Obiettivi delle misure adottate a seguito delle notifiche	19
3.7.3.	Metodi utilizzati per dare seguito alle notifiche	19
3.8.	Ritiro definitivo di una notifica dall'applicazione RAPEX	20
3.8.1.	Casi nei quali un ritiro è possibile	20
3.8.2.	Stato membro richiedente	20
3.8.3.	Contenuto della domanda	20

3.8.4.	Decisione di ritiro	20
3.9.	Ritiro temporaneo di una notifica RAPEX dal sito web RAPEX	21
3.9.1.	Casi nei quali è possibile un ritiro temporaneo	21
3.9.2.	Stato membro richiedente	21
3.9.3.	Contenuto della domanda	21
3.9.4.	Decisione di ritiro	21
3.9.5.	Nuova pubblicazione di una notifica	21
3.10.	Termini per la trasmissione delle notifiche RAPEX	21
3.10.1.	Termini	21
3.10.2.	Situazioni di urgenza	21
4.	Reazioni	22
4.1.	Comunicazione delle misure adottate a seguito di una notifica	22
4.2.	Contenuto delle reazioni	22
4.2.1.	Dati forniti	22
4.2.2.	Completezza delle reazioni	22
4.2.3.	Aggiornamento delle reazioni convalidate	23
4.2.4.	Responsabilità delle reazioni	23
4.3.	Trattamento riservato	23
4.4.	Esame delle reazioni da parte della Commissione	23
4.4.1.	Correttezza e completezza	23
4.4.1.	Richiesta di ulteriori informazioni	24
4.5.	Convalida e diffusione delle reazioni	24
4.6.	Ritiro definitivo di una reazione dall'applicazione RAPEX	24
4.7.	Termini per la trasmissione delle reazioni	24
5.	Funzionamento delle reti RAPEX	24
5.1.	Punti di contatto RAPEX	24
5.1.1.	Organizzazione	25
5.1.2.	Compiti	25
5.2.	Reti RAPEX istituite a livello comunitario e nazionale	25
5.2.1.	Rete dei punti di contatto RAPEX	25
5.2.2.	Reti RAPEX istituite a livello nazionale	26
5.3.	Mezzi di comunicazione, modalità pratiche e tecniche di funzionamento del sistema RAPEX	26
5.3.1.	Lingue	26
5.3.2.	Applicazione online per RAPEX	26
5.3.3.	Funzionamento del sistema RAPEX al di fuori dell'orario d'ufficio	26

PARTE III — Procedura di notifica prevista dall'articolo 11 della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti	27
1. Contesto e obiettivi	27
2. Criteri per la notifica	27
3. Notifiche	28
4. Reazioni	28
5. Modalità pratiche e tecniche	28
PARTE IV — Appendici	29
1. Modello di notifica	29
2. Modello di reazione	31
3. Termini per gli Stati membri	32
4. Termini per la Commissione	33
5. Linee guida per la valutazione del rischio dei prodotti di consumo	33

PARTE I

STATUS E DESTINATARI DELLE LINEE GUIDA

1. Status, obiettivi e aggiornamento delle linee guida

1.1. Status

Le «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» (nel prosieguo le «linee guida») sono adottate dalla Commissione ⁽¹⁾ a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, e dell'allegato II, punto 8, della direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale di prodotti ⁽²⁾ (DSGP). La Commissione è assistita da un comitato consultivo composto di rappresentanti degli Stati membri e istituito in applicazione dell'articolo 15, paragrafo 3, della DSGP.

Il punto 8 dell'allegato II della DSGP recita: «Le linee guida che riguardano la gestione del RAPEX da parte della Commissione e degli Stati membri vengono elaborate e regolarmente aggiornate dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 15, paragrafo 3». Inoltre, l'articolo 11, paragrafo 1, della DSGP precisa che le linee guida riguardanti la procedura di notifica RAPEX regolamentano anche vari aspetti della procedura di notifica prevista da quello stesso articolo. Pertanto, le linee guida regolamentano il funzionamento e la gestione della procedura di notifica RAPEX di cui all'articolo 12 della DSGP e della procedura di notifica di cui all'articolo 11 della DSGP.

Le linee guida costituiscono un documento a sé stante che disciplina la procedura di notifica RAPEX prevista dall'articolo 12 della DSGP. Questa procedura si applica alle misure preventive e restrittive adottate in relazione a prodotti di consumo che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori. La struttura e il contenuto delle linee guida permettono tuttavia di adattare, se e quando opportuno, per includervi disposizioni relative alla procedura di notifica di cui all'articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e di vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 ⁽³⁾.

Gli Stati membri ⁽⁴⁾, i paesi candidati, nonché i paesi terzi e le organizzazioni internazionali che hanno accesso al sistema RAPEX (alle condizioni di cui all'articolo 12, paragrafo 4 della DSGP), partecipano al sistema secondo le regole previste dalla DSGP e dalle linee guida.

1.2. Obiettivi

La DSGP dispone che siano elaborate linee guida che definiscano criteri semplici e chiari e regole pratiche in modo da facilitare il funzionamento dei meccanismi di notifica previsti dagli articoli 11 e 12 della DSGP. Gli obiettivi delle linee guida sono i seguenti:

- chiarire l'ambito di applicazione dei due meccanismi di notifica,
- stabilire i criteri di notifica per i due meccanismi di notifica,

⁽¹⁾ Col termine «Commissione» si designa qui in generale l'unità RAPEX del servizio della Commissione responsabile della DSGP e, se del caso, gli altri servizi della Commissione competenti.

⁽²⁾ GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.

⁽³⁾ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

⁽⁴⁾ Per «Stati membri» s'intendono qui i paesi che fanno parte dell'Unione europea e quelli che sono parti dell'accordo sullo Spazio economico europeo (SEE).

- definire il contenuto delle notifiche e delle reazioni trasmesse per mezzo dei due 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 informazioni che devono essere fornite,
- 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 due 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.

1.3. *Aggiornamento*

Le linee guida saranno regolarmente aggiornate dalla Commissione, conformemente alla procedura consultiva, alla luce dell'esperienza e dei nuovi sviluppi nel campo della sicurezza dei prodotti.

2. **Destinatari delle linee guida**

Le linee guida sono indirizzate a tutte le autorità degli Stati membri che intervengono nel campo della sicurezza dei prodotti di consumo e che partecipano alla rete RAPEX, comprese le autorità di vigilanza del mercato responsabili del controllo della conformità dei prodotti di consumo alle norme di sicurezza e le autorità preposte ai controlli alle frontiere esterne.

La Commissione utilizzerà le linee guida come riferimento per la gestione del sistema RAPEX di cui all'articolo 12 della DSGP e della procedura di notifica di cui all'articolo 11 della DSGP.

PARTE II

SISTEMA COMUNITARIO D'INFORMAZIONE RAPIDA (RAPEX) ISTITUITO IN APPLICAZIONE DELL'ARTICOLO 12 DELLA DIRETTIVA RELATIVA ALLA SICUREZZA GENERALE DEI PRODOTTI

1. **Introduzione**

1.1. *Obiettivi del sistema RAPEX*

L'articolo 12 della DSGP istituisce un sistema comunitario d'informazione rapida (RAPEX), che ha i seguenti scopi:

- costituire un meccanismo per lo scambio rapido di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione sulle misure preventive e restrittive adottate in relazione a prodotti di consumo che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori,
- informare gli Stati membri e la Commissione dei risultati delle misure adottate dalle autorità nazionali a seguito delle informazioni scambiate per mezzo del sistema RAPEX.

Il sistema RAPEX svolge un ruolo importante per quanto riguarda la sicurezza dei prodotti; completa altri provvedimenti presi a livello nazionale ed europeo per garantire ai consumatori un'elevata sicurezza nell'UE.

Le informazioni diffuse per mezzo del sistema RAPEX contribuiscono a:

- impedire e limitare l'offerta ai consumatori di prodotti pericolosi,
- monitorare l'efficacia e la coerenza delle attività di vigilanza del mercato e di applicazione della legge svolte dalle autorità degli Stati membri,

- individuare le necessità e creare le basi di un'azione a livello dell'UE,
- garantire l'applicazione coerente della normativa comunitaria in materia di sicurezza dei prodotti e quindi il buon funzionamento del mercato interno.

1.2. Componenti del sistema RAPEX

Il sistema RAPEX è costituito da diversi elementi complementari, che sono essenziali per un suo funzionamento efficace ed efficiente. I principali sono:

- il quadro normativo, che regola il funzionamento del sistema (DSGP e linee guida),
- l'applicazione online («applicazione RAPEX»), che permette agli Stati membri e alla Commissione di scambiare rapidamente informazioni per mezzo di una piattaforma web,
- la rete dei punti di contatto RAPEX, responsabili del funzionamento del sistema RAPEX in ciascuno degli Stati membri,
- le reti nazionali RAPEX istituite in tutti gli Stati membri, comprendenti il punto di contatto RAPEX e tutte le autorità che hanno il compito di garantire la sicurezza dei prodotti di consumo,
- l'unità RAPEX della Commissione, che fa parte del servizio responsabile della DSGP, che esamina e convalida i documenti trasmessi per mezzo del sistema RAPEX, gestisce il sistema RAPEX e ne assicura il buon funzionamento,
- il sito web RAPEX ⁽⁵⁾, che pubblica in forma sintetica le notifiche RAPEX, in applicazione dell'articolo 16, paragrafo 1, della DSGP,
- le pubblicazioni RAPEX (statistiche, relazioni annuali e materiale promozionale).

2. Criteri per la notifica RAPEX

Il sistema RAPEX, istituito in applicazione dell'articolo 12 della DSGP, si applica alle misure che impediscono, limitano o subordinano a condizioni particolari la commercializzazione e l'uso di prodotti di consumo che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori.

La partecipazione degli Stati membri al sistema RAPEX è un obbligo imposto dalla DSGP. Gli Stati membri sono tenuti a informare la Commissione quando si danno le seguenti quattro condizioni:

- il prodotto interessato è un prodotto di consumo,
- il prodotto è oggetto di misure che impediscono, limitano o subordinano a condizioni particolari la sua commercializzazione o il suo utilizzo («misure preventive e restrittive»),
- il prodotto presenta un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori,
- il rischio grave ha una dimensione transfrontaliera.

2.1. Prodotti di consumo

2.1.1. Prodotti che rientrano nell'ambito del sistema RAPEX

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

- i «prodotti destinati ai consumatori», concepiti e fabbricati per i consumatori e messi a loro disposizione,
- i «prodotti inizialmente destinati a un uso professionale», ossia progettati e fabbricati per uso professionale ma che possono, in condizioni ragionevolmente prevedibili, essere utilizzati dai consumatori. Si tratta di prodotti destinati a un uso professionale e messi a disposizione dei consumatori, che possono acquistarli e utilizzarli senza conoscenze né addestramento particolari, ad esempio un trapano elettrico, una molatrice angolare o una sega da banco concepiti e fabbricati per un uso professionale, ma anche disponibili sul mercato di consumo (i consumatori possono facilmente acquistare questi prodotti nei negozi e utilizzarli senza una particolare formazione).

⁽⁵⁾ www.ec.europa.eu/rapex

Espressamente destinati ai consumatori o inizialmente destinati a un uso professionale, i prodotti possono essere messi a disposizione dei consumatori a titolo oneroso o gratuito o nel quadro di una prestazione di servizi. In tutte e tre le situazioni si applica il sistema RAPEX.

I prodotti forniti ai consumatori nel quadro di una prestazione di servizi comprendono:

- i prodotti forniti ai consumatori per essere utilizzati al di fuori dei locali in cui opera il fornitore di servizi, ad esempio nel caso del noleggio o del leasing di automobili o motofalciatrici, degli inchiostri per tatuaggi o degli impianti sottocutanei (non classificati come dispositivi medici) realizzati da un fornitore di servizi,
- i prodotti utilizzati nei locali di un fornitore di servizi, purché siano i consumatori stessi ad azionarli (per esempio mettono in moto una macchina, hanno la possibilità di fermarla, intervengono sul suo funzionamento modificandone la posizione o l'intensità durante l'uso). Sono prodotti di questo tipo i lettini solari utilizzati nei centri di abbronzatura e fitness. I consumatori che utilizzano questi prodotti svolgono un ruolo attivo, sono loro che in larga misura ne comandano il funzionamento. Un uso solo passivo, come quello di uno shampoo da parte di una persona che si fa lavare i capelli da un parrucchiere, o di un autobus da parte dei suoi passeggeri, non può essere considerato come uso da parte dei consumatori.

I prodotti utilizzati o fatti funzionare da un fornitore di servizi per effettuare la sua prestazione non rientrano invece nel sistema RAPEX e non possono essere oggetto di una notifica; è il caso, ad esempio, dei mezzi che sono utilizzati dai consumatori per spostarsi e viaggiare e il cui funzionamento è assicurato da un fornitore di servizi.

2.1.2. Prodotti che non rientrano nell'ambito del sistema RAPEX

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.
- 2) I prodotti cui si applicano meccanismi specifici ed equivalenti di notifica previsti da altri atti della legislazione comunitaria:
 - alimenti e mangimi oggetto del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽⁶⁾,
 - prodotti medicinali oggetto della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽⁷⁾, e della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽⁸⁾,
 - dispositivi medici oggetto della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽⁹⁾,
 - dispositivi medici per diagnosi in vitro oggetto della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ⁽¹⁰⁾,
 - dispositivi medici impiantabili attivi oggetto della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi ⁽¹¹⁾.

⁽⁶⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

⁽⁷⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽⁸⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

⁽⁹⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁽¹⁰⁾ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

⁽¹¹⁾ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

2.2. Misure

2.2.1. Categorie di misure

Tutte le categorie di misure preventive e restrittive riguardanti la commercializzazione e l'uso di prodotti di consumo che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori sono soggette all'obbligo di notifica per mezzo del sistema RAPEX. L'articolo 8, paragrafo 1, lettere da b) a f), della DSGP elenca tali misure, che consistono:

- nel dotare un prodotto di adeguate avvertenze sui rischi che può presentare,
- nell'imporre condizioni preliminari alla commercializzazione di un prodotto,
- nell'avvertire i consumatori dei rischi che un prodotto può presentare per certe persone,
- nel divieto temporaneo di fornire, proporre di fornire o esporre un prodotto,
- nel divieto di commercializzazione di un prodotto, con le misure connesse,
- nel ritiro di un prodotto dal mercato,
- nel richiamo di un prodotto presso i consumatori,
- nella distruzione di un prodotto ritirato o richiamato.

Nel quadro del sistema RAPEX, il termine «ritiro» è utilizzato esclusivamente per le misure dirette a impedire la distribuzione, l'esposizione e l'offerta ai consumatori di un prodotto pericoloso, il termine «richiamo» è utilizzato soltanto per le misure dirette a ottenere la restituzione di un prodotto pericoloso che è già stato messo a disposizione dei consumatori da un produttore o da un distributore.

2.2.2. Tipi di misure

Misure preventive e restrittive in relazione a un prodotto pericoloso possono essere adottate o su iniziativa del produttore o del distributore che lo ha immesso e/o distribuito sul mercato («misure volontarie») o su ordine di un'autorità di uno Stato membro responsabile del controllo della conformità dei prodotti ai requisiti di sicurezza («misure obbligatorie»).

Ai fini del sistema RAPEX, le misure obbligatorie e le misure volontarie sono così definite:

- Misure obbligatorie:

misure adottate da autorità di uno Stato membro (o che queste hanno deciso di adottare), spesso per mezzo di una decisione amministrativa, che obbligano un produttore o un distributore a prendere provvedimenti preventivi o restrittivi in relazione a un determinato prodotto che hanno immesso sul mercato.
- Misure volontarie:
 - misure preventive o restrittive adottate volontariamente da un produttore o da un distributore, senza l'intervento di un'autorità di uno Stato membro. I prodotti che presentano un rischio grave e le misure preventive o restrittive prese in relazione ad essi da un produttore o da un distributore devono essere immediatamente notificati alle autorità competenti degli Stati membri per mezzo del meccanismo di notifica previsto dall'articolo 5, paragrafo 3, della DSGP;
 - raccomandazioni e accordi con produttori e distributori conclusi da autorità di uno Stato membro, compresi gli accordi verbali che si traducono in provvedimenti preventivi o restrittivi adottati da produttori o distributori in relazione a prodotti che presentano un rischio grave da essi immessi sul mercato.

A norma dell'articolo 12, paragrafo 1, della DSGP, le misure obbligatorie e le misure volontarie devono essere notificate per mezzo del sistema RAPEX.

2.2.3. Misure obbligatorie adottate da autorità preposte al controllo delle frontiere esterne

Le misure adottate da autorità preposte al controllo delle frontiere esterne che impediscono la commercializzazione nell'UE di un prodotto di consumo che presenta un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori (per esempio decisioni di bloccare l'importazione alla frontiera dell'UE) devono essere notificate alla Commissione per mezzo del sistema RAPEX allo stesso titolo delle misure adottate dalle autorità di vigilanza del mercato che limitano la commercializzazione o l'uso di un prodotto.

2.2.4. Esclusione di misure obbligatorie di applicazione generale

Gli atti di applicazione generale adottati a livello nazionale e diretti a prevenire o limitare la commercializzazione e l'uso di categorie di prodotti di consumo definite in termini generali a causa del rischio grave che presentano per la salute e la sicurezza dei consumatori non devono essere notificati alla Commissione per mezzo del sistema RAPEX. Tutte le misure nazionali di questo tipo che si applicano solo a categorie di prodotti definite in termini generali, per esempio a tutti i prodotti in generale o a tutti i prodotti aventi lo stesso scopo, e non a prodotti o a categorie di prodotti identificati da una marca, da un aspetto particolare, dal produttore, dal distributore, dal nome o dal numero del modello ecc., sono notificate alla Commissione a norma della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione ⁽¹²⁾.

2.2.5. Termini per la notifica

L'articolo 12, paragrafo 1, della DSGP impone agli Stati membri di notificare immediatamente alla Commissione per mezzo del sistema RAPEX le misure preventive e restrittive adottate. L'obbligo vale sia per le misure obbligatorie che per quelle volontarie, ma i termini per la notifica sono diversi.

— Misure obbligatorie

Le misure obbligatorie sono notificate per mezzo del sistema RAPEX immediatamente dopo la loro adozione o dopo la decisione della loro adozione, anche se possono essere o sono già state impugnate a livello nazionale o se sono soggette a un obbligo di pubblicazione.

L'immediatezza della notifica è giustificata dall'obiettivo del sistema RAPEX, che è quello di permettere uno scambio rapido di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione al fine di impedire l'immissione sul mercato e l'uso di prodotti che presentano un rischio grave per la salute o la sicurezza dei consumatori.

— Misure volontarie

L'articolo 5, paragrafo 3, della DSGP impone ai produttori e ai distributori di notificare alle autorità competenti dello Stato membro le misure volontarie adottate per prevenire i rischi che presentano per i consumatori i prodotti che hanno immesso sul mercato («notifica di operatori»). L'autorità di uno Stato membro che riceve questo tipo di notifica da parte di un'impresa utilizza queste informazioni per effettuare una notifica RAPEX (se tutti i criteri per una notifica RAPEX previsti dall'articolo 12, paragrafo 1, sono soddisfatti), che trasmette immediatamente dopo aver ricevuto la notifica dell'operatore.

Se le misure volontarie sono adottate per mezzo di un accordo tra un produttore o un distributore e un'autorità di uno Stato membro o sulla base di una raccomandazione di un'autorità a un produttore o a un distributore, una notifica RAPEX è trasmessa immediatamente dopo la conclusione dell'accordo o l'adozione della raccomandazione.

Per assicurare un'applicazione uniforme dell'obbligo di notifica RAPEX, nell'appendice 3 delle linee guida sono fissati termini specifici per la trasmissione delle notifiche alla Commissione per mezzo del sistema RAPEX ⁽¹³⁾.

2.2.6. Autorità notificanti

Le misure obbligatorie e le misure volontarie sono notificate per mezzo del sistema RAPEX dal punto di contatto RAPEX nazionale, che è responsabile per tutte le informazioni trasmesse dal paese tramite il sistema ⁽¹⁴⁾.

⁽¹²⁾ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

⁽¹³⁾ Per ulteriori informazioni sui termini, si veda il punto 3.10 delle linee guida.

⁽¹⁴⁾ Per ulteriori informazioni sui punti di contatto RAPEX e sui loro obblighi, si veda il punto 5.1 delle linee guida.

2.2.7. Notifica RAPEX relativa alle notifiche di operatori

L'articolo 5, paragrafo 3, della DSGP impone ai produttori e ai distributori di comunicare (simultaneamente) le informazioni concernenti un prodotto pericoloso alle autorità competenti di tutti gli Stati membri nei quali esso è stato immesso sul mercato. Le condizioni e le modalità di questa notifica sono indicate nell'allegato I della DSGP.

In queste situazioni, l'obbligo di notifica RAPEX si applica a tutti gli Stati membri che hanno ricevuto una notifica di operatori. Tuttavia, per semplificare l'applicazione pratica dell'articolo 12, paragrafo 1, della DSGP ed evitare inutili doppioni di notifiche RAPEX, si è convenuto con gli Stati membri che spetta al solo Stato membro in cui il produttore/distributore notificante è stabilito («Stato membro principale») trasmettere la notifica. Dopo che la notifica RAPEX è stata convalidata e diffusa dalla Commissione per mezzo del sistema, gli altri Stati membri (in particolare quelli che hanno ricevuto la stessa notifica di operatori) possono comunicare le loro reazioni.

Se uno Stato membro principale non trasmette una notifica RAPEX entro i termini indicati nell'appendice 3 delle linee guida e non informa la Commissione e gli altri Stati membri delle ragioni di questo ritardo, ogni altro Stato membro che ha ricevuto la stessa notifica di operatori può trasmettere una notifica per mezzo del sistema RAPEX.

2.3. *Rischio grave*

2.3.1. Rischio grave

Prima di decidere di trasmettere una notifica RAPEX, l'autorità dello Stato membro effettua una valutazione del rischio per stabilire se il prodotto oggetto della notifica presenta un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori (e quindi se uno dei criteri per la notifica RAPEX è soddisfatto).

Poiché il sistema RAPEX non è destinato allo scambio di informazioni sui prodotti che presentano rischi non gravi, le notifiche di misure adottate in relazione a tali prodotti non possono essere trasmesse per mezzo del sistema RAPEX in applicazione dell'articolo 12 della DSGP.

2.3.2. Metodo di valutazione del rischio

L'appendice 5 delle linee guida definisce il metodo di valutazione del rischio che le autorità degli Stati membri devono applicare per determinare il livello del rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori che i prodotti di consumo presentano e decidere se è necessaria una notifica RAPEX.

2.3.3. Autorità responsabile della valutazione

La valutazione del rischio è sempre eseguita dall'autorità di uno Stato membro che ha svolto indagini e adottato le misure appropriate o ha monitorato le misure volontarie prese nei riguardi di un prodotto pericoloso da un produttore o da un distributore.

Prima dell'invio alla Commissione di una notifica RAPEX, la valutazione del rischio effettuata dall'autorità di uno Stato membro (da includere nella notifica) è sempre verificata dal punto di contatto RAPEX. Eventuali dubbi sono chiariti d'intesa tra il punto di contatto e l'autorità responsabile prima che la notifica sia trasmessa per mezzo del sistema RAPEX.

2.3.4. Valutazione del rischio nelle notifiche di operatori

Le notifiche relative a prodotti di consumo pericolosi trasmesse alle autorità competenti degli Stati membri da produttori e distributori a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, della DSGP devono contenere una descrizione dettagliata del rischio. Le autorità nazionali che ricevono tali notifiche ne esaminano il contenuto e analizzano le valutazioni del rischio fornite. Se, sulla base delle informazioni fornite e di una valutazione del rischio indipendente, l'autorità di uno Stato membro stabilisce che il prodotto oggetto della notifica presenta un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori, una notifica RAPEX relativa a questo prodotto è immediatamente trasmessa alla Commissione (articolo 12, paragrafo 1, quarto comma, della DSGP).

Le valutazioni del rischio effettuate dai produttori e dai distributori non sono vincolanti per le autorità degli Stati membri. È quindi possibile che queste ultime giungano, per quanto riguarda la valutazione del rischio, a una conclusione diversa da quella tratta nella notifica degli operatori.

2.4. *Effetti transfrontalieri*

2.4.1. Evento di portata internazionale

A norma dell'articolo 12 della DSGP, uno Stato membro trasmette una notifica RAPEX soltanto se considera che gli effetti dei rischi di un prodotto pericoloso vadano o possano andare al di là del suo territorio («effetti transfrontalieri» o «evento di portata internazionale»).

Tenendo conto della libera circolazione dei prodotti nel mercato interno e del fatto che i prodotti sono importati nell'UE attraverso diversi canali di distribuzione e che i consumatori acquistano prodotti durante soggiorni all'estero e tramite Internet, le autorità nazionali sono invitate a interpretare in modo ampio il criterio degli effetti transfrontalieri. Una notifica RAPEX è quindi trasmessa quando:

- non si può escludere che un prodotto pericoloso sia stato venduto ai consumatori in più di uno Stato membro,
- non si può escludere che un prodotto pericoloso sia stato venduto ai consumatori tramite Internet,
- il prodotto proviene da un paese terzo ed è probabile che sia stato importato nell'UE attraverso molteplici canali di distribuzione.

2.4.2. Evento di portata locale

Le misure adottate in relazione a un prodotto che presenta un rischio grave che può avere soltanto effetti di portata locale («evento di portata locale») non sono oggetto di una notifica RAPEX. Questo vale per le situazioni in cui l'autorità di uno Stato membro ha ragione di ritenere che un prodotto non è stato e non sarà messo a disposizione (tramite qualsiasi mezzo) di consumatori di altri Stati membri, per esempio nel caso di misure adottate nei riguardi di un prodotto locale fabbricato e distribuito in un solo Stato membro.

Un evento di portata locale deve però essere oggetto di una notifica alla Commissione, ma in applicazione dell'articolo 11 della DSGP e soltanto se la notifica contiene informazioni sulla sicurezza dei prodotti che possono presentare interesse per gli altri Stati membri, in particolare informazioni sulle misure adottate in risposta a un nuovo tipo di rischio non ancora segnalato in precedenti notifiche, a un nuovo tipo di rischio derivante da una combinazione di prodotti, o a un nuovo tipo o a una nuova categoria di prodotti pericolosi (articolo 12, paragrafo 1, secondo comma della DSGP).

3. Notifiche

3.1. Tipi di notifica

3.1.1. Notifiche RAPEX

Esistono due tipi di notifiche RAPEX, la «notifica ex articolo 12» e la «notifica ex articolo 12 che richiede un intervento urgente».

- Se tutti i criteri per la notifica RAPEX indicati all'articolo 12 della DSGP (si veda il capitolo 2 della parte II delle linee guida) sono soddisfatti, uno Stato membro predispone e trasmette alla Commissione una notifica RAPEX classificata nell'applicazione RAPEX come «notifica ex articolo 12».
- Se tutti i criteri per la notifica RAPEX sono soddisfatti e, inoltre, un 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, lo Stato membro notificante predispone e trasmette alla Commissione una notifica RAPEX classificata nell'applicazione RAPEX come «notifica ex articolo 12 che richiede un intervento urgente».

Prima di inviare una notifica RAPEX alla Commissione, il punto di contatto RAPEX dello Stato membro notificante verifica che tutti i criteri per la notifica RAPEX siano soddisfatti e che la notifica debba essere trasmessa per mezzo dell'applicazione RAPEX come «notifica ex articolo 12» o come «notifica ex articolo 12 che richiede un intervento urgente».

3.1.2. Notifiche per informazione

Se una notifica non può essere inviata tramite il sistema come notifica RAPEX, il punto di contatto può scegliere di utilizzare l'applicazione RAPEX per inviarla a titolo di informazione. Tali notifiche sono classificate nell'applicazione RAPEX come «notifiche per informazione» e possono essere inviate nelle seguenti situazioni:

- a) se tutti i criteri per la notifica RAPEX indicati all'articolo 12 della DSGP sono soddisfatti, ma una notifica non contiene tutte le informazioni (in particolare sull'identificazione del prodotto e sui canali di distribuzione) necessarie perché gli altri Stati membri possano dare seguito ⁽¹⁵⁾ a tale notifica. Ad esempio, una notifica nella quale non figurano il nome, la marca e un'immagine del prodotto, che quindi non può essere correttamente identificato e non può essere distinto da altri prodotti della stessa categoria o dello stesso tipo che sono disponibili sul mercato, è una notifica che può essere diffusa tramite l'applicazione RAPEX come «notifica per informazione». La valutazione diretta a stabilire se una notifica contiene informazioni sufficienti perché gli altri Stati membri possano darle seguito avviene sempre caso per caso.

⁽¹⁵⁾ Per ulteriori informazioni sulle misure di seguito, si veda il punto 3.7.

- b) Se uno Stato membro è a conoscenza del fatto che un prodotto di consumo che è disponibile sul mercato comunitario presenta un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori, ma misure preventive e restrittive non sono ancora state prese dal produttore o dal distributore, né un'autorità di uno Stato membro ha adottato o deciso di adottare tali misure (articolo 12, paragrafo 1, quarto comma della DSGP). Se informazioni su tale prodotto sono diffuse tramite l'applicazione RAPEX prima che siano adottate misure, lo Stato membro notificante informa successivamente la Commissione (non appena possibile e comunque entro i termini indicati nell'appendice 3 delle linee guida) della decisione definitiva presa nei riguardi del prodotto notificato (in particolare, indicando il tipo di misura preventiva o restrittiva adottata o i motivi per i quali tali misure non sono state adottate).
- c) Se uno Stato membro decide di notificare le misure preventive e restrittive adottate in relazione a un prodotto di consumo che presenta un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori i cui effetti hanno solo una portata locale («evento di portata locale»). Qualora però, come indicato al punto 2.4.2, una notifica di «evento di portata locale» contenga informazioni sulla sicurezza del prodotto che possono presentare interesse per altri Stati membri, deve essere trasmessa in applicazione dell'articolo 11 della DSGP.
- d) Se una notifica riguarda un prodotto di consumo le cui caratteristiche di sicurezza (in particolare il livello di rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori) sono oggetto di un esame a livello comunitario diretto a stabilire una posizione comune degli Stati membri nella valutazione del rischio e/o nelle misure d'intervento⁽¹⁶⁾.
- e) Se non può essere stabilito con certezza che uno o più dei criteri per la notifica RAPEX sono soddisfatti, ma una notifica contiene informazioni sulla sicurezza del prodotto che possono presentare interesse per altri Stati membri. Ad esempio, una notifica relativa a un prodotto che non può essere incontestabilmente classificato come prodotto di consumo, che però fornisce informazioni su un nuovo tipo di rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori, è una notifica che può essere diffusa tramite l'applicazione RAPEX come «notifica per informazione».

Il punto di contatto RAPEX indica chiaramente le ragioni dell'invio di una «notifica per informazione».

3.2. *Contenuto delle notifiche*

3.2.1. *Completezza dei dati*

Le notifiche devono essere il più possibile complete. Il modello da utilizzare per la notifica è riportato nell'appendice 1 delle linee guida. Tutti i campi del modello devono essere completati con i dati necessari. Se le informazioni richieste non sono disponibili al momento dell'invio di una notifica, lo Stato membro notificante lo indica chiaramente e ne spiega il motivo. Una volta acquisite le informazioni mancanti, aggiorna la sua notifica. La notifica aggiornata è esaminata dalla Commissione prima di essere convalidata e diffusa tramite il sistema.

I punti di contatto RAPEX forniscono a tutte le autorità nazionali che partecipano alla rete RAPEX istruzioni sui dati necessari per compilare il modello di notifica; questo dovrebbe contribuire a rendere corrette e complete le informazioni comunicate da tali autorità ai punti di contatto RAPEX.

Gli Stati membri devono rispettare i termini fissati e non differire, per il fatto che alcune delle informazioni richieste dalle linee guida non sono ancora disponibili, una notifica RAPEX riguardante un prodotto che presenta un rischio molto grave per la salute e la sicurezza dei consumatori o un rischio mortale.

Prima di trasmettere una notifica, il punto di contatto verifica (per evitare inutili doppioni) se il prodotto in questione non è stato ancora notificato tramite l'applicazione da un altro Stato membro. Se il prodotto è già stato oggetto di una notifica, il punto di contatto, piuttosto che crearne una nuova, reagisce alla notifica esistente e fornisce ogni informazione complementare che possa presentare interesse per le autorità degli altri Stati membri (altri numeri di identificazione dei veicoli, un elenco dettagliato degli importatori e dei distributori, altri verbali di prova, ecc.).

3.2.2. *Tipologia dei dati*

Le notifiche inviate alla Commissione via RAPEX contengono i seguenti tipi di dati:

- Informazioni che permettono di identificare il prodotto oggetto della notifica: categoria di prodotto, nome del prodotto, marca, numero di modello e/o di tipo, codice a barre, lotto o numero di serie, codice doganale, descrizione del prodotto e del suo imballaggio, corredata di fotografie del prodotto, del suo imballaggio e delle sue etichette. La descrizione dettagliata e precisa del prodotto è essenziale per la vigilanza del mercato e l'applicazione delle misure adottate, perché permette alle autorità nazionali di identificare il prodotto oggetto della notifica, distinguendolo da altri prodotti disponibili sul mercato di tipo o categoria identici o simili, di localizzarlo sul mercato e di adottare misure idonee.

⁽¹⁶⁾ Per ulteriori informazioni sulle notifiche relative ad aspetti della sicurezza oggetto di esame a livello comunitario, si vedano i punti 3.5.2 e 3.8.1.

- Informazioni che permettono di determinare l'origine del prodotto: paese d'origine, nome e coordinate (indirizzo, numero di telefono, indirizzo di posta elettronica) del produttore e degli esportatori. In particolare, gli Stati membri comunicano tutte le informazioni disponibili sui produttori e sugli esportatori stabiliti in paesi terzi che cooperano strettamente con l'Unione europea in materia di sicurezza dei prodotti. La Commissione informa regolarmente i punti di contatto RAPEX di ogni nuovo sviluppo al riguardo. Al modello devono essere inoltre allegate, se disponibili, copie di buoni d'ordine, contratti di vendita, fatture, bolle di spedizione, dichiarazioni in dogana ecc. Informazioni dettagliate riguardanti produttori stabiliti in paesi terzi permettono alla Commissione di promuovere in questi paesi un più efficace controllo dell'applicazione delle norme di sicurezza e contribuiscono a ridurre le importazioni nell'UE di prodotti di consumo pericolosi.
- Informazioni sui requisiti di sicurezza applicabili al prodotto oggetto della notifica, in particolare numero di riferimento e titolo degli atti legislativi e delle norme tecniche pertinenti.
- Una descrizione dei rischi che presenta il prodotto oggetto della notifica, comprendente i risultati di prove di laboratorio o di esami visivi, verbali di prova e certificati attestanti la non conformità del prodotto ai requisiti di sicurezza, una valutazione dei rischi completa con le relative conclusioni e informazioni sugli incidenti di cui si è a conoscenza.
- Informazioni sulle catene di fornitura del prodotto oggetto della notifica negli Stati membri e, in particolare, sui paesi di destinazione e sugli importatori come pure, se di queste informazioni si dispone, sui distributori del prodotto.
- Informazioni sulle misure adottate, in particolare il tipo (obbligatoria o volontaria), la categoria (per esempio ritiro dal mercato, richiamo presso i consumatori), la portata (per esempio nazionale, locale) e la durata (per esempio illimitata, temporanea).
- Indicazioni circa l'eventuale riservatezza della notifica, di parte di essa e/o dei documenti allegati. Le domande di trattamento riservato devono sempre essere chiaramente motivate.

Gli Stati membri sono invitati ad acquisire e a fornire informazioni sulle catene di fornitura del prodotto oggetto della notifica nei paesi terzi che cooperano strettamente con l'UE in materia di sicurezza dei prodotti.

3.2.3. Aggiornamento dei dati

Lo Stato membro notificante informa la Commissione (non appena possibile e comunque entro i termini indicati nell'appendice 3 delle linee guida) di ogni nuovo sviluppo che richieda modifiche di una notifica diffusa tramite l'applicazione RAPEX. In particolare, gli Stati membri informano la Commissione di ogni cambiamento (ad esempio in seguito a una decisione giudiziaria relativa a un procedimento di appello) riguardante lo status delle misure notificate, la valutazione del rischio e la riservatezza.

La Commissione esamina le informazioni comunicate dallo Stato membro notificante e aggiorna i dati corrispondenti nell'applicazione RAPEX e, se del caso, nel sito web RAPEX.

3.2.4. Responsabilità per le informazioni trasmesse

L'allegato II, punto 10, della DSGP, precisa che «la responsabilità delle informazioni fornite incombe allo Stato membro che ha effettuato la notifica».

Il punto di contatto RAPEX dello Stato membro notificante e l'autorità nazionale responsabile si accertano che le informazioni comunicate tramite il sistema RAPEX, in particolare la descrizione dei rischi e del prodotto, siano esatte, in modo da evitare ogni confusione con prodotti simili della stessa categoria o dello stesso tipo disponibili sul mercato comunitario.

Il punto di contatto RAPEX e l'autorità che è implicata nella procedura di notifica (ad esempio effettuando la valutazione del rischio del prodotto oggetto della notifica o fornendo informazioni sui canali di distribuzione) sono responsabili delle informazioni trasmesse via RAPEX. Il punto di contatto RAPEX verifica e convalida tutte le notifiche ricevute dalle autorità responsabili prima di trasmetterle alla Commissione.

L'azione della Commissione (esame, convalida e diffusione tramite l'applicazione RAPEX delle notifiche, loro pubblicazione sul sito web RAPEX) non implica in alcun modo una sua responsabilità per le informazioni trasmesse; la responsabilità resta dello Stato membro che effettua la notifica.

3.3. Riservatezza

3.3.1. Diffusione delle informazioni: regola generale

Secondo l'articolo 16, paragrafo 1, della DSGP, il pubblico ha il diritto di essere informato dei prodotti pericolosi che presentano un rischio per la sua salute e la sua sicurezza. Per rispondere a questa esigenza, la Commissione pubblica sul sito web RAPEX, un sommario delle nuove notifiche («notifiche ex articolo 12» e «notifiche ex articolo 12 che richiedono un intervento urgente»). Gli Stati membri comunicano al pubblico informazioni, nelle rispettive lingue nazionali, sui prodotti che presentano un rischio grave per i consumatori e sulle misure adottate per prevenirlo. Tali informazioni possono essere diffuse tramite Internet, a mezzo stampa, per via elettronica ecc.

Le informazioni comunicate al pubblico consistono in un sommario della notifica RAPEX, contenente soltanto i dati indicati all'articolo 16 della DSGP, ossia l'identificazione del prodotto e informazioni sui rischi e sulle misure adottate per prevenirli o ridurli. La Commissione e gli Stati membri non pubblicano integralmente le notifiche, in particolare la descrizione dettagliata dei rischi con verbali di prova e certificazioni o elenchi dettagliati dei canali di distribuzione, poiché alcune di queste informazioni possono, per loro natura, avere carattere riservato (segreti professionali) e devono essere protette.

3.3.2. Eccezioni alla regola generale

L'articolo 16, paragrafo 1, primo comma, della DSGP dispone che il pubblico è informato «fatte salve le limitazioni necessarie alle attività di controllo e di indagine»; il secondo comma precisa che la Commissione e gli Stati membri sono «tenuti a non divulgare le informazioni (...) le quali, per loro natura, siano coperte dal segreto professionale in casi debitamente giustificati, salvo le informazioni relative alle caratteristiche di sicurezza dei prodotti la divulgazione delle quali è indispensabile, se le circostanze lo richiedono, per tutelare la salute e la sicurezza dei consumatori».

In base a queste disposizioni, gli Stati membri e la Commissione non devono comunicare al pubblico informazioni riguardanti un prodotto pericoloso notificato tramite l'applicazione RAPEX se la loro divulgazione compromette la segretezza di procedimenti giudiziari, le attività di monitoraggio e indagine o il segreto professionale, a meno che si tratti di informazioni relative alle caratteristiche di sicurezza dei prodotti che le circostanze impongono di divulgare a tutela della salute e della sicurezza consumatori.

3.3.3. Domanda di trattamento riservato

Lo Stato membro che effettua una notifica può chiedere che la stessa sia trattata in via riservata. Nella domanda sono indicate chiaramente le parti della notifica coperte da riservatezza.

La domanda deve essere debitamente motivata, come prescritto dall'articolo 16, paragrafi 1 e 2, del DSGP.

Le domande di trattamento riservato sono esaminate dalla Commissione, che verifica che le domande siano complete (cioè che siano indicate le parti del modello coperte da riservatezza e le motivazioni della domanda) e giustificate (cioè conformi alle disposizioni della DSGP e delle linee guida). La Commissione si pronuncia sulla validità delle domande dopo aver consultato il punto di contatto RAPEX interessato.

3.3.4. Trattamento delle notifiche coperte da riservatezza

L'articolo 16, paragrafo 2, della DSGP dispone che «la tutela del segreto professionale non deve impedire la trasmissione alle autorità competenti delle informazioni pertinenti al fine di poter garantire l'efficacia delle attività di sorveglianza del mercato e di effettiva esecuzione». Le notifiche in tutto o in parte coperte da riservatezza sono esaminate dalla Commissione e, dopo essere state convalidate e diffuse tramite l'applicazione RAPEX, sono oggetto del seguito abituale da parte degli Stati membri. La riservatezza di una notifica o di parti di essa non ne preclude il trattamento e la diffusione per mezzo del sistema RAPEX presso le autorità nazionali competenti.

La sola differenza di rilievo nelle procedure di trattamento e di seguito consiste nel fatto che la Commissione e gli Stati membri non devono divulgare le parti di una notifica coperte da riservatezza, parti che devono rimanere tali e quindi non essere rese pubbliche sotto alcuna forma. Le autorità degli Stati membri che ricevono informazioni riservate tramite RAPEX ne assicurano la protezione nell'esercizio delle loro funzioni.

3.3.5. Ritiro di una domanda di trattamento riservato

Lo Stato membro notificante ritira la sua domanda di trattamento riservato non appena l'autorità nazionale constatata che non è più giustificata. La Commissione informa tutti gli Stati membri della revoca della riservatezza non appena riceve una richiesta in tal senso dallo Stato membro notificante.

Una notifica RAPEX non più coperta in tutto o in parte da riservatezza è resa pubblica secondo le «regole generali» che si applicano alle notifiche RAPEX.

3.4. *Esame delle notifiche da parte della Commissione*

Prima di trasmetterle agli Stati membri, la Commissione controlla tutte le notifiche ricevute tramite l'applicazione RAPEX per assicurarsi che siano corrette e complete.

3.4.1. Correttezza

Nel valutare la correttezza di una notifica, la Commissione verifica in particolare:

- che la notifica risponda a tutte le condizioni stabilite nella DSGP e nelle linee guida,
- che il prodotto non sia già stato oggetto di una notifica (per evitare doppietti inutili),
- che una notifica effettuata dal punto di contatto RAPEX dello Stato membro notificante sia classificata in base ai criteri enunciati al punto 3.1 delle linee guida,
- che le informazioni fornite (in particolare la descrizione del rischio) siano conformi alla legislazione applicabile in materia di sicurezza dei prodotti e alle norme tecniche pertinenti,
- che sia stata seguita la corretta procedura di notifica.

3.4.2. Completezza

Una volta accertata la correttezza della notifica, la Commissione ne verifica la completezza in riferimento ai punti 3.2.1 e 3.2.2 delle linee guida. Particolare attenzione è riservata alle parti della notifica che riguardano l'identificazione del prodotto, la descrizione del rischio, le misure adottate, la tracciabilità e i canali di distribuzione.

Poiché la Commissione non ha il compito di valutare il rischio che il prodotto presenta e si limita a verificare che la notifica trasmessa comprenda la valutazione, lo Stato membro notificante fornisce sempre una descrizione esauriente del rischio, contenente tutti gli elementi elencati al punto 3.2.2 delle linee guida.

3.4.3. Richiesta di ulteriori informazioni

In caso di dubbi sorti dal suo esame, la Commissione può sospendere la convalida di una notifica e chiedere ulteriori informazioni o chiarimenti allo Stato membro notificante, che li fornisce entro il termine indicato nella richiesta di informazioni della Commissione.

3.4.4. Indagine

Se necessario, la Commissione può svolgere un'indagine per valutare la sicurezza di un prodotto. L'indagine può essere svolta, in particolare, quando esistono seri dubbi sui rischi presentati dal prodotto notificato tramite l'applicazione RAPEX, dubbi che possono sorgere durante l'esame della notifica da parte della Commissione o sottoposti all'attenzione di quest'ultima da uno Stato membro (per esempio attraverso una reazione) o da terzi (per esempio un produttore).

Nel quadro di questa indagine la Commissione può, in particolare:

- chiedere a uno Stato membro di fornire informazioni o chiarimenti,
- chiedere una valutazione del rischio indipendente e un esame indipendente (di laboratorio o visivo) del prodotto in questione,
- consultare i comitati scientifici, il Centro comune di ricerca o altre istituzioni specializzate nella sicurezza dei prodotti di consumo,

- convocare riunioni del comitato della DSGP, della rete per la sicurezza dei consumatori e/o dei punti di contatto RAPEX, e consultare i gruppi di lavoro competenti per discutere degli sviluppi di un'indagine.

Quando un'indagine riguarda un prodotto notificato tramite l'applicazione RAPEX, la Commissione può sospendere la convalida della notifica o, se la notifica è stata già convalidata e diffusa tramite l'applicazione RAPEX, ritirare temporaneamente il sommario pubblicato sul sito web RAPEX. Al termine dell'indagine, e secondo i suoi risultati, la Commissione (dopo aver consultato, se necessario, lo Stato membro notificante) può in particolare convalidare e diffondere via RAPEX la notifica precedentemente sospesa, mantenere la notifica convalidata nell'applicazione RAPEX (con le eventuali modifiche) o ritirare definitivamente la notifica dall'applicazione RAPEX.

La Commissione informa tutti gli Stati membri:

- della sua decisione di aprire un'indagine, indicando chiaramente i motivi della decisione,
- della sua decisione di chiudere un'indagine, presentando le sue conclusioni e le eventuali modifiche delle notifiche in questione,
- di ogni sviluppo pertinente intervenuto nel corso di un'indagine.

3.5. *Convalida e diffusione delle notifiche*

3.5.1. *Convalida e diffusione delle notifiche*

La Commissione convalida e diffonde tramite l'applicazione RAPEX, entro i termini indicati nell'appendice 4 delle linee guida, tutte le notifiche risultate all'esame corrette e complete.

Se nel corso dell'esame è stata inviata allo Stato membro notificante una richiesta di ulteriori informazioni o di chiarimenti (se necessario seguita da un sollecito), la Commissione può prendere le seguenti decisioni:

- se le informazioni o i chiarimenti richiesti sono stati forniti, la Commissione riesamina la notifica e la convalida, eventualmente modificandone la classificazione (per esempio, da «notifica per informazione» a «notifica ex articolo 12»),
- se le informazioni o i chiarimenti richiesti non sono stati forniti entro il termine fissato o sono insufficienti, la Commissione prende una decisione sulla base delle informazioni fornite e, secondo le circostanze, può o convalidarla dopo averne modificato la classificazione (per esempio da «notifica ex articolo 12» a «notifica per informazione») o decidere di non convalidarla.

3.5.2. *Convalida delle notifiche sugli aspetti di sicurezza oggetto di discussione a livello comunitario*

Una volta concordato tra gli Stati membri un approccio comune alla valutazione del rischio e/o alle misure di intervento, secondo le circostanze e i pareri espressi dagli Stati membri la Commissione può, in particolare:

- mantenere le notifiche interessate nell'applicazione RAPEX, o
- modificare la classificazione delle notifiche conservate nell'applicazione RAPEX, o
- ritirare le notifiche dall'applicazione RAPEX ⁽¹⁷⁾.

3.6. *Informazioni su prodotti pericolosi trasmesse dalla Commissione*

L'allegato II, punto 9, della DSGP dispone quanto segue: «la Commissione può informare i punti di contatto nazionali riguardo ai prodotti che presentano rischi gravi, importati nella Comunità e nello Spazio economico europeo o esportati a partire da tali territori».

La Commissione può trasmettere agli Stati membri informazioni riguardanti prodotti di consumo non alimentari pericolosi originari di Stati membri o di paesi terzi che, secondo le informazioni disponibili, è probabile si trovino sul mercato dell'Unione. Si tratta principalmente di informazioni che la Commissione riceve da paesi terzi, istituzioni internazionali, imprese o altri sistemi di allerta rapida.

⁽¹⁷⁾ Per ulteriori informazioni sulle notifiche relative ad aspetti della sicurezza oggetto di esame a livello comunitario, cfr. i punti 3.1.2.d) e 3.8.1.

Per quanto possibile, la Commissione valuta la correttezza e la completezza dei dati prima di trasmetterli agli Stati membri. La Commissione può però soltanto procedere a controlli preliminari e non può assumere la responsabilità legale della validità delle informazioni che trasmette, dato che non è in grado, né giuridicamente né tecnicamente, di effettuare una valutazione completa del rischio o di adottare misure di intervento.

3.7. *Seguito dato alle notifiche*

3.7.1. *Seguito dato ai diversi tipi di notifica*

Gli Stati membri danno un seguito appropriato alle notifiche RAPEX («notifiche ex articolo 12» e «notifiche ex articolo 12 che richiedono un intervento urgente») e alle informazioni relative a prodotti pericolosi trasmesse dalla Commissione (punto 3.6) con la massima sollecitudine e comunque entro i termini indicati nell'appendice 3 delle linee guida.

Le notifiche per informazione non richiedono un seguito particolare. Spesso queste notifiche non contengono i dati necessari perché possano essere adottate misure di intervento efficaci nei riguardi del prodotto in questione (per esempio identificazione insufficiente del prodotto e/o delle misure oggetto della notifica). Si raccomanda però agli Stati membri di dare un seguito a queste notifiche se è probabile che il prodotto in questione sia stato immesso sui rispettivi mercati e se l'identificazione del prodotto permette di adottare misure.

3.7.2. *Obiettivi delle misure adottate a seguito delle notifiche*

Quando riceve una notifica, lo Stato membro esamina le informazioni che essa contiene e adotta le misure appropriate al fine di:

- accertare se il prodotto è stato commercializzato sul suo territorio,
- stabilire le misure preventive o restrittive da adottare nei riguardi del prodotto oggetto della notifica di cui è stata accertata la presenza sul suo mercato, tenendo conto delle misure adottate dallo Stato membro notificante e di ogni circostanza particolare che potrebbe giustificare tipi diversi di misure o l'assenza di interventi,
- sottoporre il prodotto oggetto della notifica, se necessario, a una valutazione del rischio e a prove complementari,
- raccogliere ogni altra informazione che possa presentare interesse per altri Stati membri (per esempio sui canali di distribuzione del prodotto in altri Stati membri).

3.7.3. *Metodi utilizzati per dare seguito delle notifiche*

Per dare seguito in modo efficiente ed efficace alle notifiche, le autorità nazionali devono utilizzare metodi conformi alle prassi migliori in uso in questo campo, in particolare:

- Controlli sul mercato

Le autorità nazionali organizzano controlli regolari (pianificati o casuali) sul mercato per accertare se i prodotti di consumo oggetto di una notifica trasmessa tramite l'applicazione RAPEX sono presenti sul mercato.

- Cooperazione con le associazioni di categoria

Le autorità nazionali trasmettono regolarmente alle associazioni di categoria sommari delle notifiche più recenti e chiedono di essere informate se qualcuno dei prodotti oggetto delle notifiche è prodotto o distribuito da loro membri. Le autorità nazionali trasmettono alle imprese soltanto sommari delle notifiche, come quelli settimanali pubblicati sul sito web RAPEX. Le notifiche non devono essere trasmesse a terzi in forma integrale, poiché alcune informazioni (per esempio dettagli della descrizione del rischio o informazioni sui canali di distribuzione) sono spesso riservate e devono essere protette.

- Pubblicazione dei dati RAPEX via Internet, per via elettronica o a mezzo stampa

Le autorità nazionali avvisano regolarmente i consumatori e le imprese dei prodotti oggetto di una notifica RAPEX nei loro siti web e/o con altri mezzi. Le informazioni pubblicate permettono ai consumatori di verificare se possiedono e utilizzano prodotti pericolosi e spesso di fornire indicazioni utili all'autorità interessata.

È opportuno che per dare seguito alle notifiche le autorità nazionali applichino parallelamente varie tecniche e non limitino la loro azione a una soltanto di esse.

Spetta in particolare allo Stato membro nel quale è stabilito un fabbricante, un rappresentante o un importatore del prodotto oggetto di una notifica («Stato membro principale») dare un seguito appropriato alle notifiche diffuse tramite l'applicazione RAPEX. Lo «Stato membro principale» dispone spesso di mezzi legali e tecnici più adatti per ottenere informazioni sul caso in questione, che permetteranno agli altri Stati membri di adottare misure efficaci.

3.8. Ritiro definitivo di una notifica dall'applicazione RAPEX

Le notifiche diffuse per mezzo dell'applicazione RAPEX sono conservate nel sistema per un periodo di tempo illimitato. La Commissione può tuttavia, nei casi indicati qui di seguito, ritirare in via definitiva una notifica dall'applicazione.

3.8.1. Casi nei quali un ritiro è possibile

- È dimostrato che uno o più dei criteri per la notifica RAPEX ⁽¹⁸⁾ non sono soddisfatti e quindi una notifica RAPEX non è giustificata. Si tratta, in particolare, di casi nei quali è accertato che la valutazione iniziale del rischio non è stata effettuata correttamente o che il prodotto non presenta un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori. Il ritiro può avvenire anche nel caso in cui le misure notificate siano state impugnate con successo dinanzi all'autorità giudiziaria o in altre sedi e di conseguenza non siano più valide.
- Non sono state prese misure nei riguardi di un prodotto oggetto di una notifica RAPEX (per informazione) prima della decisione di adottare misure o intervenire ⁽¹⁹⁾.
- Dopo averne discusso a livello di UE, gli Stati membri concordano sull'inutilità di scambiare informazioni su determinati aspetti relativi alla sicurezza oggetto di una notifica RAPEX ⁽²⁰⁾.
- È dimostrato che i prodotti oggetto di una notifica non sono più commercializzati e che tutti gli articoli che erano stati messi a disposizione dei consumatori sono già stati ritirati dal mercato e richiamati presso i consumatori in tutti gli Stati membri.

Il ritiro di una notifica non può essere richiesto sulla base del fatto che il prodotto in questione ha subito le modifiche necessarie per renderlo conforme ai requisiti di sicurezza, a meno che sia dimostrato che tutti i prodotti (articoli) pericolosi che erano stati messi a disposizione dei consumatori sono stati ritirati dal mercato e richiamati in tutti gli Stati membri e che non sono più commercializzati.

3.8.2. Stato membro richiedente

La Commissione può ritirare una notifica dall'applicazione RAPEX soltanto su richiesta dello Stato membro notificante, dato che quest'ultimo ha l'intera responsabilità delle informazioni trasmesse per mezzo del sistema. Gli altri Stati membri sono tuttavia invitati a informare la Commissione di ogni circostanza che possa giustificare il ritiro.

3.8.3. Contenuto della domanda

La domanda di ritiro è corredata di una motivazione debitamente documentata. La Commissione esamina ogni domanda, verificando la motivazione e, in particolare, la documentazione presentata. La Commissione può richiedere ulteriori informazioni, chiarimenti o il parere dello Stato membro notificante e/o di altri Stati membri prima di prendere una decisione.

3.8.4. Decisione di ritiro

Se la Commissione decide, sulla base delle motivazioni addotte, di ritirare una notifica, la ritira:

- dall'applicazione RAPEX (o la rende in altro modo invisibile a tutti gli utilizzatori del sistema),

⁽¹⁸⁾ Per ulteriori informazioni sui criteri per le notifiche RAPEX, cfr. il capitolo 2 delle presenti linee guida.

⁽¹⁹⁾ Per ulteriori informazioni sulle notifiche trasmesse tramite l'applicazione RAPEX prima dell'adozione di misure, si veda il punto 3.1.2.b).

⁽²⁰⁾ Per ulteriori informazioni sulle notifiche relative ad aspetti della sicurezza oggetto di esame a livello comunitario, si vedano i punti 3.1.2.d) e 3.5.2.

— dal sito web RAPEX (se necessario).

La Commissione informa tutti gli Stati membri del ritiro di una notifica per posta elettronica o con altri mezzi di pari efficacia e, se necessario, informa il pubblico pubblicando una rettifica sul sito web RAPEX.

3.9. Ritiro temporaneo di una notifica RAPEX dal sito web RAPEX

3.9.1. Casi nei quali è possibile un ritiro temporaneo

Quando ci sono ragioni che lo giustificano, la Commissione può ritirare temporaneamente una notifica RAPEX dal sito web RAPEX, in particolare quando lo Stato membro notificante sospetta che la valutazione del rischio contenuta nella notifica non sia stata realizzata correttamente e che quindi il prodotto possa non presentare un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori. Una notifica può essere ritirata temporaneamente dal sito web RAPEX fintanto che non siano stati chiariti i dubbi circa la valutazione del rischio del prodotto.

3.9.2. Stato membro richiedente

Si applicano le disposizioni del punto 3.8.2.

3.9.3. Contenuto della domanda

Si applicano le disposizioni del punto 3.8.3.

3.9.4. Decisione di ritiro

Se la Commissione decide, sulla base delle motivazioni adottate, di ritirare una notifica RAPEX dal sito web RAPEX, ne informa tutti gli Stati membri per posta elettronica o con altri mezzi di pari efficacia e, se necessario, informa il pubblico pubblicando una rettifica sul sito web RAPEX.

3.9.5. Nuova pubblicazione di una notifica

Lo Stato membro notificante informa immediatamente la Commissione quando le ragioni del ritiro di una notifica dal sito web RAPEX non sono più valide. In particolare, esso informa la Commissione dei risultati di ogni nuova valutazione del rischio per consentirle di stabilire se mantenere la notifica nell'applicazione RAPEX e ripubblicarla sul sito web RAPEX o ritirarla definitivamente dall'applicazione (su richiesta dello Stato membro notificante).

La Commissione può ripubblicare una notifica RAPEX sul sito web RAPEX su richiesta motivata dello Stato membro notificante dopo che sono stati forniti chiarimenti sulla valutazione del rischio.

La Commissione informa gli altri Stati membri, per posta elettronica o con altri mezzi di pari efficacia, della nuova pubblicazione di una notifica sul sito web RAPEX e informa anche il pubblico sostituendo la rettifica con una nuova rettifica sul sito web RAPEX.

3.10. Termini per la trasmissione delle notifiche RAPEX

3.10.1. Termini ⁽²¹⁾

Gli Stati membri notificano alla Commissione le misure preventive e restrittive adottate in relazione a prodotti di consumo che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori con la massima sollecitudine e comunque entro i termini indicati nell'appendice 3 delle linee guida. A livello nazionale è predisposto un idoneo dispositivo per la trasmissione delle informazioni tra le autorità nazionali responsabili della sicurezza dei prodotti e il punto di contatto RAPEX, in modo da assicurare il rispetto dei termini.

I termini si applicano indipendentemente da eventuali procedure di ricorso od obblighi di pubblicazione ufficiale.

3.10.2. Situazioni di urgenza

Tutte le «notifiche ex articolo 12 che richiedono un intervento urgente» sono precedute da una chiamata telefonica del punto di contatto RAPEX al numero di telefono mobile dell'ufficio RAPEX della Commissione per garantire una convalida e un seguito immediati. Questa regola vale in particolare per le notifiche trasmesse durante il fine settimana o nei periodi feriali.

⁽²¹⁾ Tutti i termini cui è fatto riferimento nelle linee guida sono espressi in giorni di calendario.

4. Reazioni

4.1. Comunicazione delle misure adottate a seguito di una notifica

Gli Stati membri comunicano alla Commissione ogni misura adottata per dare seguito alle notifiche RAPEX («notifiche ex articolo 12» e «notifiche ex articolo 12 che richiedono un intervento urgente») e alle informazioni relative a prodotti pericolosi comunicate dalla Commissione (punto 3.6).

Gli Stati membri sono invitati a comunicare alla Commissione ogni misura adottata per dare seguito alle notifiche diffuse per informazione.

4.2. Contenuto delle reazioni

4.2.1. Dati forniti

I risultati delle azioni intraprese sono comunicati alla Commissione sotto forma di reazioni alle notifiche. Per armonizzare il tipo di informazioni fornite e ridurre al minimo il carico di lavoro, gli Stati membri trasmettono reazioni in particolare nei seguenti casi:

— Rinvenimento del prodotto

Una reazione è inviata quando le autorità nazionali rinvencono il prodotto oggetto di una notifica sul mercato o alle frontiere esterne. La reazione contiene tutti i dati relativi al prodotto in questione (per esempio nome, marca, numero di modello, codice a barre, numero di lotto) e indica il numero di articoli rinvenuti. Sono inoltre comunicate le seguenti informazioni sulle misure adottate: tipo (obbligatorie o volontarie), categoria (per esempio ritiro del mercato, richiamo presso i consumatori), portata (per esempio nazionale o locale), data di entrata in vigore e durata (per esempio illimitata o temporanea). Se il prodotto è stato rinvenuto sul mercato ma non sono state adottate misure, nella reazione devono essere indicate le ragioni specifiche dell'assenza di misure.

Gli Stati membri non informano la Commissione (a meno che quest'ultima ne faccia richiesta) dei risultati delle azioni intraprese quando il prodotto non è stato rinvenuto sul mercato.

— Divergenze nella valutazione del rischio

Una reazione è inviata quando le conclusioni di una valutazione del rischio effettuata da un'autorità dello Stato membro che reagisce differiscono da quelle che figurano in una notifica. La reazione contiene una descrizione dettagliata del rischio (con i risultati di prove, una valutazione del rischio e informazioni sugli incidenti noti), corredata di documenti giustificativi (verbali di prova, certificati, ecc.). Inoltre, lo Stato membro che reagisce fornisce la prova che la valutazione del rischio che accompagna una reazione è stata effettuata su un prodotto che è lo stesso di quello oggetto della notifica, ossia marca, nome, numero di modello, date di fabbricazione, origine, ecc. sono gli stessi.

— Altre informazioni

Una reazione è inviata quando le autorità nazionali raccolgono altre informazioni (nel corso delle attività svolte per dare seguito alla notifica) che possono essere utili per la vigilanza del mercato e le misure di intervento in altri Stati membri.

Gli Stati membri sono invitati a raccogliere altre informazioni che possono essere utili alle autorità di altri Stati membri e di paesi terzi che cooperano strettamente con l'UE in materia di sicurezza dei prodotti. Queste informazioni riguardano l'origine del prodotto (per esempio paese d'origine, fabbricante e/o esportatori) e la catena di fornitura (per esempio paesi di destinazione, importatori e distributori). Il paese che reagisce allega alla reazione tutti i documenti giustificativi disponibili (copie di buoni d'ordine, contratti di vendita, fatture, dichiarazioni in dogana ecc.).

Il punto di contatto dello Stato membro che reagisce e l'autorità responsabile si assicurano che tutti i dati forniti in una reazione siano esatti e completi e che non vi sia confusione con prodotti simili della stessa categoria o dello stesso tipo o di categoria o tipo simili disponibili sul mercato comunitario.

4.2.2. Completezza delle reazioni

Le informazioni fornite nelle reazioni devono essere per quanto possibile complete. Il modello di reazione è riportato all'appendice 2 delle linee guida. Se alcune informazioni utili non sono disponibili nel momento in cui la reazione è trasmessa, lo Stato membro che reagisce lo indica nel modello. Non appena le informazioni mancanti sono disponibili, lo Stato membro aggiorna la sua reazione. La reazione aggiornata è esaminata dalla Commissione prima di essere convalidata e diffusa tramite il sistema.

I punti di contatto RAPEX forniscono alle rispettive autorità nazionali che partecipano alla rete RAPEX istruzioni sui dati necessari per compilare correttamente il modello di reazione. Questo contribuirà a far sì che le informazioni comunicate dalle autorità ai punti di contatto siano corrette e complete.

4.2.3. Aggiornamento delle reazioni convalidate

Lo Stato membro che reagisce informa la Commissione (con la massima sollecitudine e comunque entro i termini indicati nell'appendice 3 delle linee guida) di ogni sviluppo che richieda modifiche di una reazione diffusa tramite l'applicazione RAPEX. In particolare, gli Stati membri informano la Commissione di ogni modifica dello status delle misure adottate e della valutazione del rischio trasmessa con una reazione.

La Commissione esamina le informazioni fornite dallo Stato membro che reagisce e, se necessario, aggiorna le informazioni in questione.

4.2.4. Responsabilità delle reazioni

L'allegato II, punto 10, della DSGP recita: «la responsabilità delle informazioni fornite incombe allo Stato membro che ha effettuato la notifica».

Il punto di contatto RAPEX e l'autorità che interviene nella procedura di reazione (per esempio effettuando la valutazione del rischio o adottando misure restrittive) sono responsabili delle informazioni fornite nelle reazioni. Il punto di contatto RAPEX verifica e convalida tutte le reazioni delle rispettive autorità prima di trasmetterle alla Commissione.

Il fatto che la Commissione intervenga per esaminare e convalidare le reazioni non implica alcuna responsabilità della Commissione per le informazioni trasmesse, di cui resta responsabile lo Stato membro che reagisce.

4.3. *Trattamento riservato*

Lo Stato membro che reagisce può chiedere che la sua reazione sia coperta da riservatezza. La domanda deve indicare chiaramente le parti della reazione che devono rimanere riservate ed essere debitamente motivata.

La Commissione esamina la domanda per stabilire se è giustificata (cioè conforme alle disposizioni della DSGP e delle linee guida) e completa (cioè se indica le parti del modello che devono rimanere riservate e le motivazioni della domanda). La Commissione prende una decisione finale sulla riservatezza dopo aver consultato il punto di contatto RAPEX responsabile.

La Commissione e gli Stati membri trattano le reazioni accompagnate da una domanda di riservatezza nello stesso modo delle altre reazioni. La riservatezza di una reazione o di parti di essa non ne preclude la trasmissione alle autorità nazionali competenti per mezzo del sistema RAPEX. Tuttavia, né la Commissione né gli Stati membri possono rendere pubbliche, sotto qualsiasi forma, le parti di una reazione coperte da riservatezza.

Lo Stato membro che reagisce ritira la sua domanda di trattamento riservato non appena l'autorità dello Stato membro constata che la domanda non è più giustificata. La Commissione informa tutti gli Stati membri della revoca della riservatezza dopo aver ricevuto una domanda in tal senso dallo Stato membro che reagisce.

4.4. *Esame delle reazioni da parte della Commissione*

4.4.1. Correttezza e completezza

La Commissione verifica tutte le reazioni ricevute tramite l'applicazione RAPEX prima di convalidarle e trasmetterle agli Stati membri. I controlli riguardano in particolare la correttezza e la completezza delle informazioni fornite.

La Commissione verifica che la reazione ricevuta sia conforme a tutti i requisiti indicati nella DSGP e nelle linee guida e che sia stata utilizzata la corretta procedura di reazione. Una volta accertata la correttezza della reazione, la Commissione ne verifica la completezza, in riferimento al punto 4.2.2 delle linee guida.

La Commissione presta particolare attenzione alle reazioni accompagnate da una valutazione del rischio e verifica se la descrizione del rischio è completa, presentata chiaramente e ben documentata e se la valutazione del rischio si riferisce chiaramente al prodotto oggetto della notifica.

4.4.2. Richiesta di ulteriori informazioni

Prima di convalidare una reazione, la Commissione può chiedere allo Stato membro che reagisce di fornire ulteriori informazioni o chiarimenti entro un termine specificato. La convalida di una reazione può essere subordinata al ricevimento delle informazioni richieste.

La Commissione può chiedere il parere di qualsiasi Stato membro e, in particolare, dello Stato membro notificante, su una reazione convalidata. Lo Stato membro comunica il suo parere alla Commissione entro il termine da essa indicato. Inoltre, lo Stato membro notificante comunica alla Commissione se sono necessarie modifiche della notifica (per esempio della valutazione del rischio) o del suo status (per esempio ritiro definitivo dal sistema).

4.5. Convalida e diffusione delle reazioni

La Commissione convalida e diffonde tutte le reazioni giudicate corrette e complete entro i termini indicati nell'appendice 4 delle linee guida.

La Commissione non convalida le reazioni accompagnate da una valutazione del rischio diversa da quella della notifica cui le reazioni si riferiscono se la valutazione del rischio non è completa, chiaramente presentata e ben documentata o se non è indicato che è stata effettuata in relazione al prodotto oggetto della notifica.

4.6. Ritiro definitivo di una reazione dall'applicazione RAPEX

Le reazioni diffuse attraverso l'applicazione RAPEX sono conservate nel sistema fintanto che è conservata la notifica alla quale si riferiscono. La Commissione può ritirare in via definitiva dall'applicazione RAPEX una reazione convalidata se è stata ritirata la notifica cui essa si riferisce (conformemente al punto 3.8 delle linee guida). La Commissione può anche ritirare una reazione convalidata se essa contiene informazioni manifestamente erronee e in particolare se:

- il prodotto rinvenuto sul mercato dallo Stato membro che reagisce è diverso da quello oggetto della notifica;
- le misure adottate dallo Stato membro che reagisce sono state impugnate con successo dinanzi all'autorità giudiziaria o in altre sedi e successivamente revocate;
- la valutazione del rischio effettuata dallo Stato membro risulta non corretta o si riferisce a un prodotto diverso da quello oggetto della notifica.

Si applicano le disposizioni dei punti 3.8.2 e 3.8.3.

Quando la Commissione decide il ritiro di una reazione, questa è rimossa dall'applicazione RAPEX (o è resa in altro modo invisibile agli utilizzatori del sistema).

La Commissione informa tutti gli Stati membri, per posta elettronica o con altri mezzi di pari efficacia, del ritiro di una reazione.

4.7. Termini per la trasmissione delle reazioni

Gli Stati membri trasmettono le reazioni alla Commissione con la massima sollecitudine, e comunque entro i termini indicati nell'appendice 3 delle linee guida.

A livello nazionale è predisposto un idoneo dispositivo per la trasmissione delle informazioni tra le autorità competenti e il punto di contatto RAPEX, in modo da assicurare il rispetto dei termini.

I termini si applicano indipendentemente da eventuali procedure di ricorso od obblighi di pubblicazione ufficiale.

5. Funzionamento delle reti RAPEX

5.1. Punti di contatto RAPEX

Ogni Stato membro istituisce un punto di contatto RAPEX unico, preposto al funzionamento del sistema RAPEX a livello nazionale. Le autorità nazionali decidono in seno a quale autorità nazionale istituire il punto di contatto RAPEX. Ogni Stato membro organizza inoltre la propria rete RAPEX nazionale in modo da assicurare un flusso efficace di informazioni tra il punto di contatto RAPEX e le varie autorità che partecipano al sistema RAPEX.

5.1.1. Organizzazione

Ogni Stato membro fornisce al punto di contatto RAPEX le risorse e le informazioni di cui necessita per assolvere il suo compito e, in particolare, assicurare il funzionamento del sistema con un sistema efficace di salvaguardia dei dati e continuità operativa.

Il punto di contatto RAPEX dispone di un indirizzo di posta elettronica distinto per partecipare al sistema RAPEX, accessibile a tutti gli operatori del punto di contatto (per esempio rapex@ ...). Gli indirizzi e-mail professionali o privati degli operatori del punto di contatto RAPEX non devono essere utilizzati come indirizzo del punto di contatto. Il punto di contatto RAPEX dispone anche di numeri di telefono e di fax diretti per mezzo dei quali può essere raggiunto anche al di fuori dell'orario d'ufficio.

5.1.2. Compiti

I principali compiti dei punti di contatto RAPEX sono i seguenti:

- organizzare e dirigere il lavoro della rete RAPEX nazionale secondo le regole enunciate nelle linee guida,
- addestrare all'uso del sistema RAPEX e assistere le autorità che partecipano alla rete,
- assicurarsi che tutti i compiti che la DSGP e le linee guida assegnano al sistema RAPEX siano svolti adeguatamente e in particolare che tutte le informazioni necessarie (notifiche, reazioni, informazioni complementari ecc.) siano comunicate senza indugio alla Commissione,
- trasmettere informazioni tra la Commissione, le autorità nazionali di vigilanza del mercato e le autorità preposte ai controlli alle frontiere esterne,
- verificare e convalidare le informazioni ricevute dalle autorità competenti prima di trasmetterle alla Commissione tramite l'applicazione RAPEX,
- verificare prima dell'invio di una notifica se un prodotto è già stato oggetto di una notifica o se sono già state scambiate tramite l'applicazione RAPEX informazioni riguardanti questo prodotto (per evitare doppioni),
- assumere la responsabilità (con la rispettiva autorità) delle informazioni fornite tramite l'applicazione RAPEX,
- partecipare alle riunioni del gruppo di lavoro dei punti di contatto RAPEX e ad altri eventi connessi al funzionamento del sistema RAPEX,
- proporre miglioramenti possibili del funzionamento del sistema,
- informare immediatamente la Commissione di ogni problema tecnico nel funzionamento dell'applicazione RAPEX,
- coordinare tutte le attività e le iniziative nazionali in relazione col sistema RAPEX,
- spiegare alle parti interessate come funziona il sistema RAPEX e quali sono gli obblighi che impone loro la DSGP, in particolare l'obbligo di notifica per gli operatori, di cui all'articolo 5, paragrafo 3.

5.2. Reti RAPEX istituite a livello comunitario e nazionale

5.2.1. Rete dei punti di contatto RAPEX

La Commissione organizza e dirige i lavori della rete dei punti di contatto RAPEX, costituita da tutti i punti di contatto designati negli Stati membri.

La Commissione convoca regolarmente riunioni della rete dei punti di contatto RAPEX per discutere il funzionamento del sistema (per esempio per comunicare gli ultimi sviluppi concernenti il sistema RAPEX, scambiare esperienze e know-how) e migliorare la cooperazione tra i punti di contatto.

5.2.2. Reti RAPEX istituite a livello nazionale

Il punto di contatto RAPEX organizza e dirige i lavori della propria «rete nazionale RAPEX». Compongono la rete:

- il punto di contatto RAPEX,
- le autorità di vigilanza del mercato responsabili del monitoraggio della sicurezza dei prodotti di consumo,
- le autorità preposte ai controlli alle frontiere esterne.

I punti di contatto RAPEX sono invitati a regolamentare formalmente l'organizzazione e il funzionamento della rete RAPEX nazionale di modo che tutte le autorità interessate siano a conoscenza del loro ruolo e delle loro responsabilità nel funzionamento del sistema. Questa regolamentazione può essere vincolante o no e deve essere conforme alle linee guida.

Il punto di contatto RAPEX indice regolarmente riunioni della rete RAPEX nazionale per discutere con le autorità interessate l'organizzazione e il funzionamento del sistema e tenere sessioni di formazione. Una riunione della rete RAPEX nazionale può essere collegata a un seminario RAPEX organizzato dalla Commissione nello Stato membro interessato.

5.3. Mezzi di comunicazione, modalità pratiche e tecniche di funzionamento del sistema RAPEX

5.3.1. Lingue

L'uso delle lingue nelle notifiche, nelle reazioni e nelle comunicazioni tra i punti di contatto RAPEX e la Commissione deve tenere conto degli obiettivi del sistema e permettere uno scambio rapido di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione sui prodotti che presentano rischi gravi per la salute e la sicurezza dei consumatori.

5.3.2. Applicazione online per RAPEX

La Commissione predispone e mantiene in esercizio un'applicazione web utilizzata come strumento di comunicazione ai fini del sistema RAPEX. Gli Stati membri utilizzano tale applicazione per preparare e trasmettere le notifiche e le reazioni e la Commissione per convalidare i documenti che riceve.

La Commissione fornisce l'accesso all'applicazione a tutti i punti di contatto RAPEX, alle autorità nazionali competenti e ai servizi interessati della Commissione. La Commissione crea il maggior numero possibile di utenti nell'applicazione, tenendo conto delle necessità e dei limiti tecnici, e fissa le regole per la concessione dell'accesso all'applicazione.

Quando l'applicazione RAPEX è temporaneamente non in funzione (per ragioni diverse dalle operazioni di manutenzione regolari e programmate), gli Stati membri devono trasmettere alla Commissione solo le notifiche RAPEX («notifiche ex articolo 12» e «notifiche ex articolo 12 che richiedono un intervento urgente»). La trasmissione delle notifiche per informazione e delle reazioni è sospesa fintanto che l'applicazione RAPEX non riprende a funzionare. Quando l'applicazione non è in funzione, le notifiche RAPEX sono inviate alla Commissione per posta elettronica, all'indirizzo sanco-reis@ec.europa.eu o ad altro indirizzo in precedenza comunicato. Se la trasmissione per posta elettronica non è possibile, le notifiche RAPEX sono inviate alla Commissione per fax al numero in precedenza comunicato. Non è necessario inviare le notifiche tramite la rappresentanza permanente presso l'UE dello Stato membro.

5.3.3. Funzionamento del sistema RAPEX al di fuori dell'orario d'ufficio

Il sistema RAPEX è attivo in permanenza. La Commissione e i punti di contatto RAPEX fanno in modo che gli operatori responsabili del funzionamento del sistema RAPEX possano essere contattati in permanenza (per telefono, posta elettronica o altro mezzo di pari efficacia) e possano adottare ogni misura necessaria, anche d'urgenza e al di fuori dell'orario d'ufficio, nel fine settimana e nei giorni festivi.

La Commissione comunica ai punti di contatto RAPEX le coordinate del personale della Commissione addetto al sistema RAPEX, con i nomi, gli indirizzi di posta elettronica e i numeri di telefono e di fax degli addetti che possono raggiungere durante e al di fuori dell'orario d'ufficio.

I punti di contatto RAPEX comunicano alla Commissione le loro coordinate, indicando i nomi degli addetti, il nome e l'indirizzo dell'autorità presso cui è stato istituito il punto di contatto, gli indirizzi di posta elettronica, i numeri di telefono e di fax degli addetti che possono essere raggiunti durante e al di fuori dell'orario d'ufficio. I punti di contatto RAPEX informano immediatamente la Commissione di qualsiasi modifica delle loro coordinate. La Commissione pubblica le coordinate dei punti di contatto RAPEX sul sito web RAPEX.

PARTE III

PROCEDURA DI NOTIFICA PREVISTA DALL'ARTICOLO 11 DELLA DIRETTIVA RELATIVA ALLA SICUREZZA GENERALE DEI PRODOTTI**1. Contesto e obiettivi**

L'articolo 11 della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti prevede una procedura di notifica per lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione sulle misure adottate in relazione a prodotti che presentano un rischio non grave per la salute e la sicurezza dei consumatori.

Il meccanismo di notifica di cui all'articolo 11 deve essere considerato come una procedura distinta da quella prevista dall'articolo 12 della DSGP (RAPEX), quantunque esistano tra le due procedure similarità e rapporti.

La notifica a norma dell'articolo 11 ha due principali obiettivi.

- Contribuire al funzionamento del mercato interno

Questa procedura ha come primo obiettivo quello di informare la Commissione delle misure adottate dalle autorità nazionali per limitare la commercializzazione sul mercato comunitario di prodotti che presentano un rischio non grave per la salute e la sicurezza dei consumatori.

Questo obiettivo è simile a quello della procedura della clausola di salvaguardia prevista dalle direttive settoriali, che è di informare la Commissione delle misure preventive e restrittive adottate dalle autorità nazionali e di consentire di valutare se la restrizione della libera circolazione del prodotto in questione è conforme al diritto comunitario e non viola il principio della libera circolazione delle merci. La procedura di notifica prevista dall'articolo 11 completa la procedura della clausola di salvaguardia e permette di informare la Commissione delle misure preventive e restrittive adottate dalle autorità nazionali che non sono oggetto di quest'ultima procedura.

- Prevenire la commercializzazione e l'uso da parte dei consumatori di prodotti pericolosi (che presentano un rischio non grave)

Il secondo obiettivo della procedura di notifica prevista dall'articolo 11 è quello di permettere agli Stati membri di scambiare rapidamente informazioni su prodotti che presentano un rischio non grave per la salute e la sicurezza dei consumatori e di prevenire o limitare la loro commercializzazione e il loro uso nell'UE. L'obiettivo è simile a quello del sistema RAPEX, che riguarda però i soli prodotti che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori.

2. Criteri per la notifica

La procedura di notifica prevista dall'articolo 11 si applica soltanto alle misure adottate dalle autorità nazionali per limitare la commercializzazione, ritirare dal mercato o richiamare presso i consumatori prodotti che presentano un rischio non grave per la salute e la sicurezza dei consumatori. Questa procedura esclude le notifiche di misure volontarie.

Quando i cinque criteri indicati qui di seguito sono soddisfatti, gli Stati membri hanno l'obbligo di trasmettere una notifica alla Commissione a norma dell'articolo 11 della DSGP:

- il prodotto interessato è un prodotto di consumo,
- è oggetto di misure restrittive adottate dalle autorità nazionali (misure obbligatorie),
- presenta un rischio non grave per la salute e la sicurezza dei consumatori,
- gli effetti del rischio vanno o non vanno, o possono o non possono andare al di là del territorio di uno Stato membro, ma le misure in questione contengono informazioni che possono presentare interesse per altri Stati membri per quanto riguarda la sicurezza dei prodotti,
- le misure adottate non devono essere notificate secondo un'altra procedura di notifica prevista dalla legislazione comunitaria (ad esempio nel quadro del sistema RAPEX, a norma dell'articolo 12 della DSGP, o della procedura della clausola di salvaguardia prevista dalle direttive settoriali).

I seguenti punti della parte II delle linee guida si applicano alla procedura di notifica prevista dall'articolo 11:

- punto 2.1, prodotti di consumo (definizione di prodotti di consumo),
- punto 2.2, misure restrittive (categorie di misure restrittive, definizione di misure obbligatorie, termini per la notifica e autorità notificanti),
- punto 2.3, valutazione del rischio (metodo di valutazione del rischio, autorità che effettua la valutazione),
- punto 2.4, effetti transfrontalieri (evento di portata internazionale/locale).

3. Notifiche

Se tutti i criteri sono soddisfatti, lo Stato membro prepara una notifica e la trasmette alla Commissione per mezzo dell'applicazione RAPEX. Il modello di notifica è riportato all'appendice 1 delle linee guida.

Tutte le notifiche trasmesse tramite l'applicazione RAPEX a norma dell'articolo 11 della DSGP sono classificate come «notifiche ex articolo 11» nel sistema.

Il punto di contatto RAPEX dello Stato membro notificante si assicura che le notifiche rispondano alle condizioni di cui all'articolo 11 della DSGP.

I seguenti punti della parte II delle linee guida si applicano alla procedura di notifica a norma dell'articolo 11:

- punto 3.2, contenuto delle notifiche (completezza, tipologia dei dati, aggiornamento dei dati, responsabilità per le informazioni trasmesse),
- punto 3.3, riservatezza (diffusione delle informazioni, eccezioni alla regola generale, domanda di trattamento riservato, trattamento delle notifiche coperte da riservatezza, ritiro di una domanda di trattamento riservato),
- punto 3.4, esame delle notifiche da parte della Commissione (correttezza, completezza, richiesta di ulteriori informazioni, indagine),
- punto 3.5, convalida delle notifiche,
- punto 3.8, ritiro definitivo di una notifica dall'applicazione RAPEX (casi nei quali un ritiro è possibile, Stato membro richiedente, contenuto della domanda, decisione di ritiro).

Gli Stati membri trasmettono le «notifiche ex articolo 11» con la massima sollecitudine e comunque entro i termini indicati nell'appendice 3 delle linee guida. Si applica il punto 3.10 della parte II delle linee guida.

4. Reazioni

Gli Stati membri sono invitati a dare seguito alle «notifiche ex articolo 11» se l'identificazione del prodotto permette l'adozione di misure preventive e restrittive e a comunicare alla Commissione l'esito delle azioni intraprese a seguito delle «notifiche ex articolo 11».

I seguenti punti della parte II delle linee guida si applicano alla procedura di notifica prevista dall'articolo 11:

- punto 3.7, seguito dato alle notifiche (obiettivi, azioni),
- punto 4.2, contenuto delle reazioni (dati forniti, completezza, aggiornamento, responsabilità delle reazioni),
- punto 4.3, riservatezza,
- punto 4.4, esame delle reazioni da parte della Commissione (correttezza, completezza, richiesta di ulteriori informazioni),
- punto 4.5, convalida delle reazioni,
- punto 4.6, ritiro definitivo di una reazione dall'applicazione RAPEX.

5. Modalità pratiche e tecniche

Le «notifiche ex articolo 11» e le relative reazioni sono preparate e inviate alla Commissione dai punti di contatto RAPEX tramite l'applicazione RAPEX. I punti da 5.1 a 5.3 della parte II delle linee guida riguardanti il funzionamento delle reti RAPEX (istituite a livello comunitario e nazionale) e le modalità pratiche e tecniche (lingue, applicazione online, funzionamento al di fuori dell'orario d'ufficio) si applicano alla procedura di notifica prevista dall'articolo 11.

PARTE IV

APPENDICI

1. **Modello di notifica**

Modello di notifica	
Informazioni generali	
1.	<input type="checkbox"/> «notifica ex articolo 12 che richiede un intervento urgente» <input type="checkbox"/> «notifica ex articolo 12» <input type="checkbox"/> «notifica per informazione» <input type="checkbox"/> «notifica ex articolo 11»
2.	Numero della notifica
3.	Data della notifica
4.	Paese notificante
5.	Coordinate del punto di contatto RAPEX e persona responsabile del caso oggetto della notifica
Identificazione del prodotto	
6.	Categoria di prodotto
7.	Denominazione del prodotto
8.	Marca
9.	Tipo/numero di modello
10.	Numero di lotto/codice a barre
11.	Codice doganale
12.	Descrizione del prodotto e dell'imballaggio
13.	Fotografie (prodotto, imballaggio ed etichetta)
14.	Numero totale di articoli interessati dalla notifica
Regolamenti e norme tecniche applicabili	
15.	Disposizioni legislative (direttiva, decisione, regolamento ecc.)
16.	Norme tecniche
17.	Prova di conformità
18.	Il prodotto è contraffatto?
Tracciabilità	
19.	Paese d'origine
20.	Paese di destinazione
21.	Coordinate del fabbricante o del suo mandatario
22.	Coordinate degli esportatori
23.	Coordinate degli importatori

24.	Coordinate dei distributori
25.	Coordinate dei dettaglianti
Descrizione del rischio	
26.	Categoria di rischio
27.	Sommario dei risultati di prove (descrizione dei difetti tecnici)
28.	Disposizioni di legge e norme tecniche (con le clausole) sulla base delle quali il prodotto è stato sottoposto a prove e ritenuto non conforme
29.	Valutazione del rischio e conclusioni
30.	Informazioni sugli incidenti noti
Misure	
31.	Tipo di misure
32.	Autorità/operatore economico che adotta le misure notificate
33.	Categoria di misure
34.	Data di entrata in vigore
35.	Durata
36.	Portata
Riservatezza	
37.	La notifica è coperta da riservatezza?
38.	Portata della riservatezza
39.	Motivazione
Altro	
40.	Altre informazioni
41.	Motivo dell'invio di una «notifica per informazione»
Allegati	
42.	Verbali di prova
43.	Certificati
44.	Fotografie (prodotto, imballaggio ed etichetta)
45.	Notifica inviata da un fabbricante o da un distributore in applicazione dell'articolo 5, paragrafo 3, della DSGP
46.	Misure adottate

2. **Modello di reazione**

Modello di reazione			
Informazioni generali			
1.	Numero della notifica		
2.	Paese notificante		
3.	Nome del prodotto notificato		
4.	Data della reazione		
5.	Paese che reagisce		
6.	Coordinate del punto di contatto RAPEX e persona responsabile della reazione		
7.	Denominazione del prodotto		
8.	Marca		
9.	Tipo/numero di modello		
10.	Numero di lotto/codice a barre		
Tipo di reazione			
11.	<input type="checkbox"/> Prodotto rinvenuto <input type="checkbox"/> Misure adottate	<input type="checkbox"/> Diversa valutazione del rischio	<input type="checkbox"/> Informazioni supplementari
12.	Numero totale di articoli rinvenuti	Categoria di rischio	Informazioni supplementari sui canali di distribuzione e/o l'origine del prodotto
13.	Tipo di misure adottate	Sommario dei risultati di prove (descrizione dei difetti tecnici)	Informazioni supplementari sulla valutazione del rischio
14.	Autorità operatore economico che adotta le misure notificate	Indicazione delle disposizioni di legge e delle norme tecniche (con le clausole) sulla base delle quali il prodotto è stato sottoposto a prove	Altre informazioni supplementari
15.	Categoria di misure	Valutazione del rischio e conclusioni	—
16.	Data di entrata in vigore	Informazioni sugli incidenti noti	
17.	Durata	—	
18.	Portata		
19.	Motivo dell'assenza di misure		
Riservatezza			
20.	La reazione è coperta da riservatezza?		
21.	Portata della riservatezza		
22.	Motivazione		
Allegati			
23.	Verballi di prova		
24.	Certificati		
25.	Fotografie (prodotto, imballaggio ed etichetta)		
26.	Misure adottate		

3. Termini per gli Stati membri

Procedura di notifica	Azione		Termine	
Sistema comunitario di scambio rapido di informazioni «RAPEX» di cui all'articolo 12 della DSGP	Notifiche	Invio di una «notifica ex articolo 12 che richiede un intervento urgente»	3 giorni dopo: — l'adozione o la decisione di adottare «misure obbligatorie» o — il ricevimento di informazioni su «misure volontarie».	
		Invio di una «notifica ex articolo 12»	10 giorni dopo: — l'adozione o la decisione di adottare «misure obbligatorie» o — il ricevimento di informazioni su «misure volontarie».	
		Conferma delle misure, se la notifica è stata inviata prima della decisione di adottare misure	45 giorni dopo l'invio della notifica	
		Aggiornamento di una notifica	5 giorni dopo il ricevimento di nuove informazioni che richiedono modifiche di una notifica	
	Reazioni	Seguito dato a:	«notifica ex articolo 12 che richiede un intervento urgente»	20 giorni dopo il ricevimento di una notifica
			«notifica ex articolo 12» e a «notifica inviata dalla Commissione europea»	45 giorni dopo il ricevimento di una notifica
		Invio di una reazione a:	«notifica ex articolo 12 che richiede un intervento urgente»	3 giorni dopo: — il rinvenimento sul mercato del prodotto notificato o — l'effettuazione di una valutazione del rischio con risultati diversi o — il ricevimento di informazioni supplementari
			«notifica ex articolo 12» e a «notifica inviata dalla Commissione europea»	5 giorni dopo: — il rinvenimento sul mercato del prodotto notificato o — l'effettuazione di una valutazione del rischio con risultati diversi o — il ricevimento di informazioni supplementari
		Aggiornamento di una reazione	5 giorni dopo il ricevimento di nuove informazioni che richiedono modifiche di una reazione	

Procedura di notifica	Azione		Termine
Procedura di notifica prevista dall'articolo 11 della DSGP	Notifiche	Invio di una «notifica ex articolo 11»	10 giorni dopo l'adozione di «misure obbligatorie»
		Aggiornamento della notifica	5 giorni dopo il ricevimento di nuove informazioni che richiedono modifiche della notifica

4. Termini per la Commissione

Procedura di notifica	Azione		Termine
Sistema comunitario di scambio rapido di informazioni «RAPEX» previsto dall'articolo 12 della DSGP	Notifiche	Convalida di una «notifica ex articolo 12 che richiede un intervento urgente»	3 giorni dopo il ricevimento di una notifica
		Convalida di una «notifica ex articolo 12»	5 giorni dopo il ricevimento di una notifica
		Convalida di una «notifica per informazione»	10 giorni dopo il ricevimento di una notifica
	Reazioni	Convalida di una reazione a una «notifica ex articolo 12 che richiede un intervento urgente»	3 giorni dopo il ricevimento di una reazione
		Convalida di una reazione a una «notifica ex articolo 12» e a una «notifica inviata dalla Commissione europea»	5 giorni dopo il ricevimento di una reazione
		Convalida di una reazione a una «notifica per informazione»	10 giorni dopo il ricevimento di una reazione
Procedura di notifica prevista dall'articolo 11 della DSGP	Notifiche	Convalida di una «notifica ex articolo 11»	10 dopo il ricevimento di una notifica
	Reazioni	Convalida di una reazione a una «notifica ex articolo 11»	10 giorni dopo il ricevimento di una reazione

5. Linee guida per la valutazione del rischio dei prodotti di consumo

INDICE

1.	Introduzione	34
2.	La valutazione del rischio — Una sintesi	35
2.1.	Il rischio: combinazione di pericolo e probabilità	35
2.2.	Una valutazione del rischio in tre tappe	36

2.3. Consigli utili	36
3. La valutazione del rischio passo per passo	40
3.1. Il prodotto	40
3.2. Il pericolo del prodotto	41
3.3. Il consumatore	42
3.4. Scenario di incidente: le tappe che conducono al danno	43
3.5. Gravità del danno	44
3.6. Probabilità del danno	45
3.7. Determinazione del rischio	46
4. Dal rischio all'azione	47
5. Riepilogo: come si valuta il rischio	48
6. Esempi	51
6.1. Sedia pieghevole	51
6.2. Copripresa	53
6.3. Analisi di sensibilità	54
Tabella 1 — Consumatori	55
Tabella 2 — Pericoli, scenari di incidente e danni	56
Tabella 3 — Gravità del danno	60
Tabella 4 — Livello di rischio risultante dalla combinazione di gravità del danno e probabilità	64
Glossario	64

1. Introduzione

L'uso dei prodotti di consumo può causare danni: si pensi ad esempio alle ustioni provocate da un ferro da stiro caldo, alle ferite causate da forbici o coltelli, alle lesioni cutanee dovute ai detersivi domestici. Danni di questo tipo sono poco frequenti perché le nostre conoscenze generali o le istruzioni per l'uso dei prodotti ci permettono di evitarli. Tuttavia, il rischio di subire un danno rimane.

Il rischio può essere valutato in vari modi. Diversi metodi sono stati impiegati per quantificare il rischio che presentano i prodotti di consumo: il metodo del nomogramma ⁽²²⁾, il metodo matriciale ⁽²³⁾ e il metodo precedentemente raccomandato per il sistema comunitario d'informazione rapida RAPEX ⁽²⁴⁾. Se sui principi generali della valutazione del rischio esiste da sempre un consenso, resta invece controversa la questione di come si possano quantificare i rischi. Le opinioni al riguardo divergono e il dibattito su quale possa essere la soluzione migliore è aperto.

⁽²²⁾ Benis HG (1990): *A Product Risk Assessment Nomograph*, rapporto preparato per il ministero dei consumatori della Nuova Zelanda, febbraio 1990. Citato in: Commissione europea (2005), *Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices*. Rapporto preparato da Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, UK.

⁽²³⁾ Metodo seguito dalle autorità belghe. Citato in: Commissione europea (2005), *Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices*. Rapporto preparato da Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, UK.

⁽²⁴⁾ Decisione 2004/418/CE della Commissione, del 29 aprile 2004, che stabilisce orientamenti per la gestione del sistema comunitario d'informazione rapida (RAPEX) e per le notifiche presentate conformemente all'articolo 11 della direttiva 2001/95/CE (GU L 151 del 30.4.2004, pag. 83).

Queste linee guida alla valutazione del rischio si propongono di migliorare la situazione e, nel quadro della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti ⁽²⁵⁾, di definire un metodo chiaro che le autorità competenti degli Stati membri possano utilizzare per valutare i rischi dei prodotti di consumo non alimentari. Queste linee guida si basano su un metodo di valutazione del rischio sviluppato per altri scopi ⁽²⁶⁾, adattato alle specifiche caratteristiche dei prodotti di consumo non alimentari.

Per poter mettere in pratica queste linee guida sarà necessario un qualche addestramento, ma per chi è già esperto nella valutazione del rischio le cose saranno assai più facili. Lo scambio di opinioni tra quanti operano in questo campo sarà di grande utilità, perché la competenza e l'esperienza accumulate nel corso degli anni sono preziose.

Proponendo un metodo di valutazione del rischio per tappe graduali, facili da affrontare, queste linee guida permettono di concentrarsi sui problemi specifici di un prodotto, dei suoi utilizzatori e dei suoi usi, e di individuare fin dall'inizio le possibili divergenze di opinione, evitando così le discussioni e le perdite di tempo che ne conseguono. In questo modo, la valutazione del rischio dovrebbe permettere di giungere a conclusioni coerenti e attendibili, fondate su dati scientificamente dimostrati, e di conseguenza a un ampio consenso sui rischi che molti prodotti di consumo non alimentari possono presentare.

Nel capitolo 5 figurano un riepilogo e un diagramma del processo di valutazione del rischio presentato in queste linee guida. — Per «prodotti di consumo» s'intendono qui i prodotti di consumo non alimentari.

Queste linee guida non intendono sostituire altri testi con analoghe finalità riguardanti prodotti specifici o espressamente previsti dalla legislazione, ad esempio nei settori delle sostanze chimiche, dei cosmetici, dei prodotti farmaceutici o dei dispositivi medici. Si raccomanda vivamente di attenersi a queste direttive particolari, che tengono conto delle specificità del settore; spetterà comunque sempre a chi effettua la valutazione del rischio di un prodotto decidere quale sia il modo migliore di procedere.

Queste linee guida non sono neppure destinate a essere utilizzate nella progettazione e nella fabbricazione dei prodotti al solo scopo di «evitare rischi gravi». I prodotti di consumo devono essere sicuri, e queste linee guida hanno lo scopo di permettere alle autorità di individuare i rischi gravi che si presentano quando, nonostante gli sforzi del fabbricante, un prodotto non è sicuro.

2. La valutazione del rischio — Una sintesi

2.1. Il rischio: combinazione di pericolo e probabilità

S'intende generalmente per rischio la possibilità che si produca un evento che pregiudica la salute o la vita delle persone, o che provoca danni materiali gravi. Tuttavia, le persone accettano di correre un rischio pur essendo consapevoli del danno possibile, perché il danno non sempre si produce. Ad esempio:

- Il fatto di salire su una scala a pioli comporta sempre la possibilità di caderne e di ferirsi. Il «cadere» è quindi intrinseco all'uso di una scala e non può essere escluso; è il pericolo intrinseco di una scala.

Questo pericolo però non si concretizza sempre, molte persone salgono su una scala a pioli senza cadere e ferirsi. Esiste dunque una certa probabilità, ma non una certezza, che il pericolo intrinseco si concretizzi. Anche se il pericolo c'è sempre, la probabilità che si concretizzi può essere ridotta, ad esempio agendo con prudenza quando si sale su una scala a pioli.

- Utilizzare un detergente contenente soda caustica per sturare una tubazione ostruita implica sempre la possibilità di riportare lesioni cutanee molto gravi se il prodotto viene a contatto con la pelle o di danni permanenti alla vista se gocce di prodotto penetrano negli occhi. Poiché la soda caustica è un prodotto molto corrosivo, il detergente è un prodotto intrinsecamente pericoloso.

Tuttavia, se il detergente è utilizzato correttamente, questo pericolo non si concretizza. Per maneggiarlo in modo appropriato, può essere necessario indossare guanti di gomma e occhiali protettivi. La pelle e gli occhi sono così protetti e la probabilità di subire un danno si riduce notevolmente.

Il rischio è quindi dato dalla combinazione di due fattori: la gravità del danno possibile per il consumatore e la probabilità che tale danno si produca.

⁽²⁵⁾ 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).

⁽²⁶⁾ Kinney GF, Wiruth AD (1976) *Practical risk analysis for safety management*. China Lake, CA: NWC Technical Publication 5865, Naval Weapons Center, California, giugno 1976.

2.2. Una valutazione del rischio in tre tappe

La determinazione del rischio avviene in tre tappe:

1. Si ipotizza uno scenario nel quale il prodotto intrinsecamente pericoloso produce un danno al consumatore (tabella 1). Si determina la gravità del danno subito dal consumatore.

Un criterio che permette di quantificare il pericolo intrinseco di un prodotto è dato dall'entità degli effetti negativi che esso può avere per la salute di un consumatore. Per valutare il rischio si ipotizza perciò uno «scenario di incidente» che descrive passo per passo in che modo il prodotto che comporta un pericolo causa un danno per il consumatore (tabella 2). In sostanza, lo scenario descrive l'incidente causato dal prodotto in questione e la gravità del danno subito dal consumatore in conseguenza dell'incidente.

La gravità del danno può variare in funzione del pericolo che il prodotto comporta, del modo in cui il prodotto è utilizzato dal consumatore, del tipo di consumatore e di numerosi altri fattori (v. capitolo 3). Quanto più grave è il danno, tanto maggiore è il pericolo che lo ha causato, e viceversa. La «gravità del danno» è quindi un criterio che permette di quantificare il pericolo. Le presenti linee guida propongono quattro livelli di gravità, da un danno di norma completamente reversibile a un danno molto grave che causa un'invalidità permanente superiore al 10 % o la morte (cfr. tabella 3).

2. Si determina la probabilità che il prodotto intrinsecamente pericoloso produca in realtà un danno per il consumatore.

Lo scenario di incidente descrive il danno che il consumatore può subire a causa del prodotto che presenta un pericolo, ma questo scenario si verifica soltanto con una certa probabilità. La probabilità può essere espressa come frazione, ad esempio «> 50 %» o «> 1/1 000» (cfr. parte sinistra della tabella 4).

3. Si combina il pericolo (in termini di gravità del danno) e la probabilità (espressa come frazione) per ottenere il rischio.

Per combinare i due valori si può utilizzare l'apposita tabella (cfr. tabella 4), da cui risulta il corrispondente livello di rischio («grave», «elevato», «medio» e «basso»)

Se sono ipotizzabili più scenari di incidente, per ciascuno di essi occorre determinare il rischio; il rischio più elevato è considerato «il rischio» del prodotto. Il rischio più elevato è quello che di norma ha un'importanza decisiva, perché solo un intervento che tenga conto del rischio più elevato è in grado di assicurare un'elevata protezione.

D'altra parte, un rischio individuato può essere inferiore a quello più elevato, ma richiedere un intervento specifico per ridurlo. In questo caso, è importante agire anche contro questo rischio, in modo da ridurre efficacemente tutti i rischi.

Quando siano state percorse le tappe sopra descritte, la valutazione del rischio si può considerare ultimata.

Alla fine del capitolo 5 le varie tappe del processo di valutazione del rischio sono rappresentate con un diagramma di flusso.

2.3. Consigli utili

Ricerca di informazioni

Come appare dagli esempi citati, in ciascuna delle tappe in cui si articola la valutazione si ipotizza quel che potrebbe accadere e si stabilisce qual è la probabilità che questo realmente accada, dato che il prodotto in questione, di norma, non ha causato incidenti e quindi il rischio non si è (ancora) concretizzato. L'esperienza acquisita con prodotti analoghi sarà utile in quest'esercizio, come lo saranno tutte le informazioni disponibili sul prodotto: concezione, stabilità meccanica, composizione chimica, funzionamento, istruzioni per l'uso, compresi eventuali consigli per la gestione del rischio, consumatori ai quali è destinato o non è destinato il prodotto, prove effettuate, statistiche degli incidenti, banca dati europea degli incidenti IDB ⁽²⁷⁾, informazioni sulle denunce di consumatori, sul comportamento degli utilizzatori del prodotto e sui richiami dei prodotti. Possono inoltre costituire fonti preziose di informazione le prescrizioni contenute nella legislazione, in norme tecniche o elenchi di controllo (ad esempio la norma ISO 14121: Sicurezza delle macchine — Valutazione del rischio).

Tuttavia, i prodotti da valutare possono essere molto specifici e queste fonti non contenere le informazioni necessarie. Le informazioni raccolte possono inoltre essere incomplete, incoerenti o poco plausibili, in particolare nel caso delle statistiche degli incidenti, che registrano solo le categorie di prodotti. L'assenza di precedenti, un numero ridotto di incidenti o il fatto che essi non presentino un carattere di gravità non devono far presumere un rischio basso. Anche le statistiche riguardanti prodotti specifici devono essere prese in considerazione con grande cautela, perché i prodotti possono cambiare col tempo, nella concezione come nella composizione. Queste informazioni devono sempre essere valutate criticamente.

(27) <https://webgate.ec.europa.eu/idbpa/>

Possono risultare particolarmente utili le informazioni comunicate da altri esperti, che possono basarsi sulla loro esperienza concreta e suggerire elementi di giudizio che non sono immediatamente evidenti per chi valuta il rischio di un prodotto. Essi possono anche fornire indicazioni utili per valutare il rischio in funzione del tipo di consumatori, in particolare quando si tratta di consumatori vulnerabili come i bambini (cfr. tabella 1), che possono trattare il prodotto in modo diverso, o in funzione dei diversi danni che un prodotto può causare e del modo in cui l'uso del prodotto produce tali danni. Gli esperti possono anche giudicare se uno scenario di incidente è troppo improbabile e suggerire ipotesi più realistiche.

Tenere conto del parere di colleghi più esperti, anche se non è un obbligo, può essere molto utile sotto diversi aspetti. Può trattarsi di colleghi che esercitano la loro attività in seno allo stesso organismo o ad altri organismi, nell'industria, in altri paesi, in ambienti scientifici o altrove. A loro volta, i responsabili della valutazione del rischio nell'industria possono utilizzare i loro contatti con le autorità e con altri esperti quando valutano un nuovo prodotto o la nuova versione di un prodotto prima dell'immissione sul mercato.

Le nuove informazioni ottenute devono ovviamente essere utilizzate per aggiornare le valutazioni già effettuate.

Analisi di sensibilità della valutazione del rischio

Se le ricerche compiute e la consultazione di colleghi non permettono di ottenere le necessarie informazioni specifiche, può essere utile una «analisi di sensibilità», consistente nell'attribuire a ciascun parametro della valutazione del rischio un valore inferiore e un valore superiore a quello scelto in precedenza, mantenendoli in ogni tappa della procedura di valutazione. I livelli di rischio risultanti indicheranno la sensibilità con la quale il rischio varia quando si ricorre a valori inferiori o superiori. Si può così stimare la fascia entro cui si situerà il rischio reale del prodotto.

Se è possibile stimare il valore più probabile di ogni parametro, attenendosi a questi valori per la procedura il livello di rischio risultante sarà quello corrispondente al rischio più probabile.

Nel capitolo 6 è riportato un esempio di analisi di sensibilità.

Verifica della valutazione del rischio da parte di terzi

Il parere espresso da colleghi sulle ipotesi e sulle stime formulate nel corso delle tre tappe di cui sopra può essere utile anche per concludere la valutazione del rischio. La loro esperienza può infatti contribuire a renderla più solida, più trasparente e quindi più accettabile. Si raccomanda perciò di consultare colleghi esperti, anche organizzando discussioni di gruppo, prima di concludere la valutazione. È opportuno che a queste discussioni partecipino esperti in materie pertinenti al prodotto da valutare: ingegneri, chimici, (micro)biologi, statistici, responsabili della sicurezza dei prodotti o altri. Le discussioni di gruppo sono particolarmente utili nel caso dei prodotti nuovi, che non sono ancora stati oggetto di una valutazione.

Le valutazioni del rischio devono essere attendibili e realistiche. Poiché però riposano su un certo numero di ipotesi, per uno stesso prodotto le conclusioni raggiunte possono differire secondo i dati e gli altri elementi di cui dispone chi effettua la valutazione o secondo la sua esperienza. È quindi necessario che gli autori delle valutazioni confrontino i rispettivi punti di vista per trovare un accordo o a una posizione comune. La valutazione del rischio per tappe successive descritta nelle presenti linee guida dovrebbe rendere più proficue queste discussioni. Poiché ogni tappa di una valutazione deve essere chiaramente e dettagliatamente descritta, ogni punto di disaccordo può essere rapidamente identificato ed è quindi più facile raggiungere un consenso. Le valutazioni sono così più accettabili.

Documentazione della valutazione del rischio

È importante documentare la valutazione del rischio, descrivendo il prodotto e tutti i parametri utilizzati, quali i risultati di test, i tipi di consumatori considerati per i scenari di incidente e le probabilità relative ai dati e alle ipotesi. Questo permette di dimostrare senza ambiguità come è stato stimato il livello di rischio, nonché di aggiornare la valutazione conservando traccia di tutte le modifiche.

Molteplicità dei pericoli e dei danni, ma unicità del rischio

Se sono stati identificati più pericoli, più scenari di incidente o gradi diversi di gravità o di probabilità, a ciascuno di essi deve essere applicata l'intera procedura di valutazione del rischio, per determinare il rischio in relazione a ciascuno di essi. Il prodotto può di conseguenza presentare diversi livelli di rischio e il rischio complessivo del prodotto corrisponde al rischio più elevato determinato, in quanto le misure adottate in relazione al rischio più elevato sono di norma le più efficaci. Solo in casi eccezionali un rischio inferiore può essere considerato di particolare importanza perché esige misure specifiche di gestione del rischio.

Un esempio di molteplicità dei rischi può essere quello di un martello con testa e manico entrambi difettosi, che rischiano di rompersi e di ferire l'utilizzatore. Se dai diversi scenari possibili risultano diversi livelli di rischio, il rischio più elevato deve essere considerato «il rischio» del martello.

Si può affermare che:

- il pericolo che appare più significativo deve essere considerato determinante, perché è quello che può causare i danni più gravi. Nel caso del martello citato ad esempio, si tratterebbe della rottura della testa, perché i suoi frammenti potrebbero colpire gli occhi e causare danni alla vista dell'utilizzatore. La rottura del manico, invece, non avrebbe come conseguenza la proiezione di frammenti capaci di causare lesioni degli occhi così gravi.

Questa sarebbe però una valutazione del pericolo, non del rischio. Una valutazione del rischio tiene conto anche della probabilità che un danno si produca realmente. Il «pericolo maggiore» può riguardare un danno la cui probabilità è assai più bassa di quella del danno corrispondente a un pericolo minore; il rischio è quindi inferiore. Inversamente, uno scenario che ha per esito un danno di minore gravità può essere molto più probabile di uno scenario che abbia conseguenze letali; il rischio più elevato è quindi quello che si produca un danno minore;

- lo scenario di incidente che ha la massima probabilità di verificarsi è il fattore che determina «il rischio» del prodotto. Nell'esempio del martello, se il manico è molto fragile lo scenario di incidente più probabile è quello della rottura del manico ed è quello che determina il rischio.

In questo modo non si terrebbe però conto della gravità del danno agli occhi che la rottura della testa del martello potrebbe provocare. Prendendo in considerazione la sola probabilità non si ha quindi un quadro completo della situazione.

In conclusione, per valutare il rischio occorre tener conto in modo equilibrato sia del pericolo, sia della probabilità che il pericolo produca realmente un danno. Il rischio non corrisponde né al pericolo né alla probabilità, ma alla combinazione di questi due fattori. Considerare il rischio più elevato come «il rischio» del prodotto permette di garantirne nel modo più efficace la sicurezza (tranne nel caso di rischi specifici che richiedono misure di gestione del rischio specifiche, come si è già detto).

Può esserci cumulo dei rischi?

Per praticamente qualsiasi prodotto si possono ipotizzare diversi scenari di incidente con diversi rischi risultanti. Ad esempio, una molatrice angolare può presentare un rischio di scossa elettrica, perché i cavi elettrici possono essere troppo esposti, e un rischio d'incendio, perché la macchina può surriscaldarsi e prendere fuoco in condizioni normali d'uso. Se questi due rischi sono considerati «elevati», la loro somma può far ritenere che la molatrice presenta globalmente un «rischio grave»?

Quando uno stesso prodotto presenta più rischi, ovviamente uno di essi ha maggiore probabilità di concretizzarsi e di causare un danno. La probabilità complessiva di un danno è dunque superiore. Questo non significa però che il rischio complessivo del prodotto sia automaticamente più elevato:

- La probabilità complessiva non si calcola semplicemente sommando le probabilità. Sono necessari calcoli più complessi, che danno sempre come risultato una probabilità che è inferiore alla somma di tutte le probabilità.
- Tra due livelli successivi di probabilità esiste una differenza di fattore 10 (tabella 4). Questo significa che sarebbe necessario un gran numero di scenari diversi dello stesso livello per giungere a una probabilità complessiva ed eventualmente a un rischio più elevati.
- I valori di probabilità sono stime che possono non essere esatte, in quanto la volontà di garantire un alto grado di protezione porta a un eccesso di precauzione che spesso implica errori. È quindi più utile basarsi su una stima più precisa della probabilità di uno scenario corrispondente al rischio più elevato piuttosto che sommare stime approssimative di probabilità di scenari di ogni genere.
- Si possono ipotizzare senza troppe difficoltà centinaia di scenari di incidente. Se ci si limitasse ad aggiungere i rischi, il rischio complessivo dipenderebbe dal numero di scenari di incidente generati e potrebbe aumentare all'infinito. La cosa non avrebbe alcun senso.

I rischi non si possono quindi semplicemente addizionare. Tuttavia, se esistono più rischi, la loro gestione può richiedere un intervento più rapido o più deciso. Ad esempio, la presenza di due rischi può rendere necessario il ritiro immediato dal mercato di un prodotto e il suo richiamo, mentre se il rischio è uno solo può essere sufficiente la semplice sospensione delle vendite.

La gestione del rischio dipende da numerosi fattori, non soltanto dal numero di rischi che un prodotto può presentare simultaneamente. La questione del rapporto tra rischio e gestione del rischio è esaminata più avanti (capitolo 4).

Conformità ai valori limite stabiliti dalla legislazione e dalle norme tecniche

Nel quadro della vigilanza del mercato viene spesso controllata la conformità dei prodotti di consumo ai valori limite o alle prescrizioni stabiliti dalla legislazione e dalle norme di sicurezza in vigore. I prodotti conformi a questi valori o a queste prescrizioni ⁽²⁸⁾ sono considerati sicuri in quanto presentano le caratteristiche di sicurezza che vi sono definite. Questa presunzione si fonda sul fatto che i valori limite e le prescrizioni sono stabiliti tenendo conto dei rischi che presenta un prodotto quando l'uso che se ne fa è quello cui esso è destinato e che è ragionevolmente prevedibile. I fabbricanti devono quindi fare in modo che i loro prodotti siano conformi a tali valori o prescrizioni e poi prendere in considerazione i rischi di cui questi valori o prescrizioni non tengono conto.

Esempi di valori limite

- nella legislazione: i giocattoli non devono contenere più di 5 mg/kg di benzene, secondo quanto prescrive l'allegato XVII, punto 5, del regolamento REACH ⁽²⁹⁾, modificato dal regolamento (CE) n. 552/2009 della Commissione ⁽³⁰⁾,
- in una norma: le piccole parti dei giocattoli destinati ai bambini di meno di 36 mesi non devono entrare interamente nel cilindro descritto nella norma «Giocattoli» ⁽³¹⁾; in caso contrario presentano un rischio.

Il prodotto è presunto non sicuro se non è conforme ai valori limite stabiliti. Per i valori limite fissati

- nella legislazione, ad esempio in materia di cosmetici o di restrizioni della commercializzazione e dell'uso, il prodotto non deve essere immesso nel mercato,
- nelle norme, il fabbricante ha la possibilità di dimostrare, per mezzo di un'esauriente valutazione del rischio, che il suo prodotto presenta lo stesso grado di sicurezza che avrebbe se fosse stato conforme ai valori limite della norma. Tuttavia, può essere più oneroso fornire questa dimostrazione (e impossibile in casi come quello citato del cilindro per piccole parti) che fabbricare un prodotto conforme ai valori limite della norma.

La non conformità ai valori limite non significa automaticamente che il prodotto presenta un «rischio grave» (il livello di rischio più elevato considerato dalle presenti linee guida). Di conseguenza, per garantire le misure appropriate di riduzione del rischio sarà necessario procedere a una valutazione del rischio per le parti del prodotto che non sono conformi alla legislazione o alle norme o non sono da esse regolamentate.

Inoltre, alcuni prodotti, come i cosmetici, anche quando sono conformi ai valori limite stabiliti dalla legislazione esigono una valutazione del rischio che dimostri la sicurezza del prodotto nel suo insieme ⁽³²⁾.

In conclusione, la conformità di un prodotto ai valori limite fissati nella legislazione o nelle norme, se permette di presumerne la sicurezza, può non essere sufficiente.

Linee guida particolari per la valutazione del rischio in casi particolari

Per i prodotti chimici esistono istruzioni specifiche su come procedere alla valutazione del rischio ⁽³³⁾ e non se ne tratta quindi in modo dettagliato nelle presenti linee guida. I principi applicati sono comunque gli stessi che valgono per i prodotti di consumo «normali»:

- identificazione e valutazione dei pericoli: corrisponde alla determinazione della gravità del danno descritta sopra,

⁽²⁸⁾ NB: occorre sempre tenere conto del fattore incertezza quando si compara il risultato di un test a un limite. Cfr., ad esempio:

- *Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation ...* http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf;
- *il Summary Report su «Preparation of a working document in support of the uniform interpretation of legislative standards and the laboratory quality standards prescribed under Directive 93/99/EEC»* (http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf).

⁽²⁹⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

⁽³⁰⁾ GU L 164 del 26.6.2009, pag. 7.

⁽³¹⁾ Norma EN 71-1:2005, sezione 8.2 +A6:2008.

⁽³²⁾ Articolo 7 bis, paragrafo 1, lettera d), della direttiva 76/768/CEE del Consiglio (GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169).

⁽³³⁾ Regolamento REACH. Per i documenti di orientamento sul regolamento REACH, cfr. <http://echa.europa.eu/> Agenzia europea per le sostanze chimiche (2008), Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica. http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_it.htm

- valutazione dell'esposizione: in questa tappa, l'esposizione è espressa come la dose probabile di sostanza chimica che il consumatore assume per via orale, respiratoria o cutanea, separatamente o congiuntamente, quando utilizza il prodotto nel modo previsto dallo scenario di incidente. Questa tappa corrisponde alla determinazione della probabilità che il danno si produca realmente,
- caratterizzazione del rischio: questa tappa consiste essenzialmente nel confrontare la dose di sostanza chimica che è probabile il consumatore assuma (= esposizione) con il livello derivato senza effetto (DNEL, derived no-effect level) di questa sostanza. Se l'esposizione è sufficientemente inferiore al DNEL, in altri termini se il rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR) è nettamente inferiore a 1, il rischio è considerato adeguatamente sotto controllo. Questa tappa corrisponde alla determinazione del livello di rischio. Se il livello di rischio è sufficientemente basso, possono non essere necessarie misure di gestione del rischio.

Poiché i pericoli di una sostanza chimica possono essere diversi, il rischio è di norma determinato in rapporto all'«effetto principale sulla salute», ossia l'effetto sulla salute (tossicità acuta, irritazione, sensibilizzazione, cancerogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione) considerato più importante.

Anche per i prodotti cosmetici esistono istruzioni particolari ⁽³⁴⁾, e possono esserne per altri prodotti o scopi.

Si raccomanda vivamente di attenersi a queste istruzioni specifiche, che sono state formulate espressamente per i casi in questione. Tuttavia, quando i dati richiesti dalle istruzioni specifiche non esistono o non possono essere stimati, per una valutazione preliminare del rischio possono essere utilizzate le presenti linee guida. La valutazione del rischio dovrà essere effettuata con la cura e l'attenzione necessarie per evitare errori di interpretazione.

3. La valutazione del rischio passo per passo

Questa sezione descrive in dettaglio i punti da considerare e le questioni da porre quando si procede a una valutazione del rischio.

3.1. Il prodotto

Il prodotto deve essere identificato senza ambiguità mediante i seguenti elementi: nome del prodotto, marca, nome del modello, numero del tipo, eventuale numero del lotto di produzione, certificati che accompagnano il prodotto, eventuale chiusura di sicurezza bambini, identità della persona che ha immesso il prodotto sul mercato, paese d'origine. Possono inoltre essere considerati elementi utili alla descrizione del prodotto una fotografia del prodotto, l'imballaggio e l'eventuale targhetta identificativa e i verbali di prova da cui risultano i pericoli del prodotto.

In casi particolari il pericolo può limitarsi a una determinata parte del prodotto, che può esserne separata e di cui i consumatori possono disporre separatamente. In questi casi è sufficiente valutare la parte in questione. Un esempio è quello delle batterie ricaricabili dei computer portatili, che possono surriscaldarsi.

La descrizione del prodotto tiene conto di ogni contrassegno che può essere utile per la valutazione del rischio, e in particolare delle avvertenze. Anche le istruzioni per l'uso possono contenere informazioni utili sul rischio che presenta il prodotto e sulle precauzioni da adottare, per esempio utilizzando dispositivi di protezione personale o vietando l'uso del prodotto ai bambini. È il caso di prodotti come le motoseghe.

Ci sono prodotti che il consumatore stesso deve montare prima dell'uso, come certi mobili. In questo caso occorre che le istruzioni siano sufficientemente chiare per garantire la conformità del prodotto finito a tutti i requisiti di sicurezza e non indurre il consumatore a commettere errori di montaggio che potrebbero comportare rischi impreveduti.

La valutazione del rischio deve sempre tener conto dell'intero ciclo di esistenza del prodotto. Questo principio è particolarmente importante quando si tratta di valutare un nuovo prodotto. L'invecchiamento e l'uso modificheranno il tipo o l'entità dei pericoli? Nuovi pericoli sopravverranno col tempo o nel caso di un uso improprio del prodotto ragionevolmente prevedibile? Quanto tempo passa prima che il prodotto subisca un guasto? Qual è la sua durata totale di esistenza, compresa la durata di stoccaggio? Per quanto tempo il prodotto sarà utilizzato dal consumatore prima di essere smaltito come rifiuto?

Di altri aspetti si deve tener conto quando un prodotto diventa inutilizzabile dopo un certo periodo di tempo, anche se non è mai stato utilizzato. È il caso ad esempio delle coperte elettriche e dei cuscini riscaldanti. I cordoni elettrici di questi prodotti sono generalmente sottili e diventano fragili dopo una decina di anni, anche se il prodotto non è stato mai utilizzato. I fili riscaldanti possono entrare in contatto gli uni con gli altri, causare un corto circuito e provocare un incendio.

Infine, la valutazione del rischio deve prendere in considerazione anche l'imballaggio del prodotto.

⁽³⁴⁾ Comitato scientifico dei prodotti di consumo (CSPC), *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation*, sesta revisione, 19.12.2006. http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing_guidance.htm

3.2. Il pericolo del prodotto

Il pericolo è la proprietà intrinseca del prodotto che può provocare un danno al suo utilizzatore. Può presentarsi in varie forme:

- pericolo meccanico, per esempio nel caso di bordi taglienti che possono ferire le dita o fori in cui possono restare incastrate le dita,
- pericolo di soffocamento, come quello che può verificarsi se piccole parti di un giocattolo si staccano e sono inghiottite da un bambino,
- pericolo di strangolamento, come quello che può verificarsi a causa dei cordoni del cappuccio di una giacca a vento,
- pericolo elettrico, per esempio nel caso di parti elettriche in tensione che possono causare una scossa elettrica,
- pericolo di incendio, per esempio nel caso di un termoventilatore che si surriscalda, prende fuoco e provoca ustioni,
- pericolo termico, per esempio la superficie esterna calda di un forno che può causare un'ustione,
- pericolo chimico, per esempio una sostanza tossica che in caso di ingestione può causare immediatamente un'intossicazione o una sostanza cancerogena che a lungo termine può causare un cancro. Alcuni prodotti chimici possono nuocere al consumatore soltanto in caso di esposizione ripetuta,
- pericolo microbiologico, per esempio una contaminazione batteriologica di prodotti cosmetici che può causare un'infezione della pelle,
- pericolo dovuto al rumore, per esempio il volume troppo elevato della suoneria di telefonini giocattolo, che può danneggiare l'udito dei bambini,
- altri pericoli, dovuti per esempio a esplosione, implosione, pressione sonora e ultrasonica, pressione idraulica o radiazione da fonti laser.

Nelle presenti linee guida i pericoli sono stati raggruppati in funzione della dimensione, della forma e della superficie del prodotto, dell'energia potenziale, cinetica o elettrica, delle temperature estreme e di altri criteri, come indicato nella tabella 2. Questa tabella è fornita soltanto a titolo orientativo; nel valutare il rischio si dovrà adattare lo scenario al prodotto in esame. Ovviamente, non tutti i tipi di pericolo si applicano a tutti i prodotti.

La tabella 2 dovrebbe comunque essere d'aiuto per la ricerca e l'identificazione dei pericoli che possono presentare i prodotti di consumo oggetto di una valutazione. Quando un prodotto presenta più pericoli, ciascuno di essi deve essere considerato separatamente e dar luogo a una distinta valutazione del rischio; il rischio più elevato sarà designato come «il rischio» del prodotto. Dovranno naturalmente anche essere segnalati i rischi che richiedono misure specifiche, affinché tutti i rischi possano essere ridotti.

Si tenga presente che uno stesso pericolo può dare origine a più danni in uno stesso scenario. Ad esempio, un difetto dei freni di una motocicletta può causare un incidente e conseguenti lesioni alla testa, alle mani e alle gambe del conducente o anche ustioni qualora nell'incidente il carburante prenda fuoco. In questo caso, tutti i danni si producono per lo stesso scenario di incidente e occorre stimarne la gravità complessiva. Ovviamente, i danni nel loro insieme sono molto gravi. Non si devono invece aggiungere i danni che si riferiscono a scenari diversi.

Nella pratica quotidiana della vigilanza del mercato, può bastare valutare il rischio relativo anche a un solo pericolo. Se tale rischio richiede una misura di gestione, la si può senz'altro prendere. Tuttavia, chi effettua la valutazione deve accertarsi che il rischio identificato sia il più elevato o uno dei più elevati, affinché la misura di gestione sia sufficientemente efficace. È sempre così quando il rischio è grave, dato che questo è il livello di rischio più elevato contemplato nelle presenti linee guida. Nel caso di un rischio inferiore, tuttavia, possono essere necessarie altre valutazioni ed eventualmente una gestione specifica in una fase successiva. In definitiva, l'esperienza acquisita nella vigilanza del mercato permetterà di ridurre al minimo il numero delle valutazioni del rischio necessarie.

Identificazione dei pericoli in base a prove e norme

I pericoli sono spesso identificati e quantificati per mezzo di prove. Queste prove e le relative modalità di esecuzione possono essere definite in norme di prodotto europee o internazionali. La conformità di un prodotto a una norma europea «armonizzata» («norma EN») i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* conferisce una presunzione di sicurezza (limitatamente alle caratteristiche di sicurezza cui si riferiscono i valori o le norme). In questo caso, si può presumere che il prodotto presenti soltanto un rischio minimo e assicuri un alto grado di protezione nei riguardi del pericolo specifico oggetto della prova.

Nei casi in cui non può esserci presunzione di sicurezza dovrà essere predisposta una valutazione del rischio particolarmente ben documentata, comprendente una richiesta di modifica della norma armonizzata.

Se la prova dimostra la non conformità alla norma del prodotto, si può generalmente presumere l'esistenza di un rischio, a meno che il fabbricante possa fornire la prova della sicurezza del prodotto.

I prodotti possono presentare un rischio anche se non causano danni

Ci possono essere prodotti non pericolosi che però presentano un rischio perché non sono adatti all'uso al quale sono destinati. È quanto si può verificare, ad esempio, nel caso dei dispositivi di protezione personale o di sicurezza, come i giubbotti riflettenti che gli automobilisti devono indossare in caso d'incidente. I giubbotti hanno lo scopo di attirare l'attenzione degli altri utenti della strada e di avvertirli dell'incidente, soprattutto di notte. Può succedere però che i giubbotti siano poco visibili, perché le bande riflettenti sono troppo piccole o non riflettono abbastanza la luce, e quindi non proteggano a dovere chi le indossa. Questi giubbotti comportano dunque un rischio anche se non sono, in sé, pericolosi. Altro esempio: una crema solare sulla cui etichetta figura la dicitura «alta protezione» (fattore di protezione solare 30), ma che offre invece soltanto una bassa protezione (fattore 6) e può così essere responsabile di gravi ustioni.

3.3. Il consumatore

I comportamenti del consumatore possono incidere notevolmente sul livello di rischio. È quindi essenziale avere un'idea chiara del tipo di consumatore che interviene nello scenario di incidente.

Può essere necessario considerare scenari di incidente con vari tipi di consumatori per individuare il rischio più elevato e quindi «il rischio» del prodotto. Non basta, ad esempio, considerare soltanto i consumatori più vulnerabili, perché la probabilità che nello scenario subiscano un danno può essere così bassa da far apparire il rischio inferiore a quello che risulterebbe da uno scenario con un consumatore non vulnerabile.

Occorre anche prendere in considerazione le persone che, pur non utilizzando il prodotto, possono trovarsi in prossimità di chi lo utilizza. Ad esempio, una motosega può proiettare schegge di legno che possono colpire agli occhi un astante. In questo caso, anche se l'utilizzatore ha preso le disposizioni necessarie per gestire il rischio, ad esempio indossando indumenti protettivi e conformandosi alle altre misure di sicurezza indicate dal fabbricante, un rischio grave sussiste per gli astanti. Saranno quindi necessarie avvertenze, ad esempio da riportare nel manuale di istruzioni della motosega, circa i rischi che corrono gli astanti e su come prevenirli.

Nel tracciare uno scenario di incidente, occorre perciò tenere conto degli aspetti sottoelencati riguardanti il tipo di consumatore e il modo in cui il prodotto è utilizzato. L'elenco ha solo carattere indicativo e vuole suggerire a chi effettua una valutazione del rischio di descrivere lo scenario di incidente con il necessario grado di dettaglio. Si tenga anche presente che per «consumatori» s'intendono anche le persone che non utilizzano effettivamente il prodotto, ma possono subirne gli effetti perché si trovano nelle vicinanze:

- Utilizzatore previsto/non previsto: se l'utilizzatore di un prodotto è la persona cui il prodotto è destinato, è probabile che agisca con la dovuta cautela perché segue le istruzioni o perché conosce i prodotti di quel tipo e i loro pericoli, palesi o no. Il pericolo del prodotto può allora non concretizzarsi e il rischio essere minore.

Se l'utilizzatore non è la persona cui il prodotto è destinato, può essere che non abbia esperienza del prodotto e non ne riconosca i pericoli. Corre di conseguenza il rischio di subire un danno e il rischio per il consumatore è in questo caso maggiore.

Il rischio può quindi essere diverso se l'utilizzatore è la persona cui è destinato il prodotto o no, secondo il prodotto e il modo in cui è esso è utilizzato.

- Consumatori vulnerabili: si possono distinguere varie categorie di consumatori vulnerabili e molto vulnerabili: bambini (da 0 a 36 mesi, di più di 36 mesi e meno di 8 anni, da 8 a 14 anni) e altre persone, per esempio le persone anziane (cfr. tabella 1). La loro capacità di identificare un pericolo è minore; ad esempio, quando toccano una superficie calda i bambini avvertono il calore soltanto dopo 8 secondi circa (quando si sono già ustionati), mentre gli adulti lo percepiscono immediatamente.

I consumatori vulnerabili possono anche avere difficoltà a tener conto delle avvertenze o particolari problemi nell'utilizzare un prodotto che non hanno mai utilizzato. Possono anche agire in un modo che li espone maggiormente al rischio, come i bambini che «gattinano» e portano oggetti alla bocca. I bambini possono anche essere attratti dall'aspetto di certi oggetti che, nelle loro mani, diventano una fonte di rischio elevato. La vigilanza dei genitori o di altri adulti, d'altra parte, dovrebbe di solito evitare ai bambini di andare incontro a grossi guai.

Inoltre, consumatori che abitualmente non sono vulnerabili possono diventarlo in particolari situazioni, ad esempio se le istruzioni o le avvertenze che accompagnano un prodotto sono in una lingua straniera che il consumatore non conosce.

Infine, nel caso particolare dei prodotti chimici, i bambini sono più sensibili della media degli adulti alla loro tossicità. I bambini non devono quindi essere trattati come se fossero «piccoli adulti».

In conclusione, un prodotto solitamente sicuro per un adulto medio può non esserlo per un consumatore vulnerabile. Occorre tenerne conto nel determinare la gravità e la probabilità del danno (cfr. oltre) e quindi il rischio.

- Uso previsto e ragionevolmente prevedibile: i consumatori possono utilizzare un prodotto per scopi diversi da quello cui è destinato, anche se le istruzioni e le avvertenze sono chiare. Di conseguenza, poiché le avvertenze possono non essere pienamente efficaci, nella valutazione del rischio occorre tenere conto anche di possibili usi diversi da quelli cui il prodotto è destinato. Questo aspetto è particolarmente importante per il fabbricante, in quanto egli deve garantire la sicurezza del prodotto in tutte le condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili.

Per stabilire quale sia l'uso ragionevolmente prevedibile, potrà essere necessario basarsi sull'esperienza, qualora non si possano trarre informazioni utili dalle statistiche ufficiali sugli incidenti o da altre fonti. Può allora essere difficile definire il limite tra scenari «ragionevolmente prevedibili» e scenari «del tutto inosservati». Tuttavia, anche gli scenari del tutto inosservati possono essere presi in considerazione sulla base di queste linee guida, anche se i danni che comportano sono molto gravi, in quanto sono scenari che hanno sempre una probabilità molto bassa e questo evita che influenzino eccessivamente la determinazione del rischio complessivo del prodotto.

- Frequenza e durata d'uso: i consumatori possono utilizzare un prodotto più o meno spesso, per un periodo più o meno lungo, secondo l'interesse che il prodotto riveste e secondo la facilità con cui può essere utilizzato. Un uso quotidiano o prolungato può permettere al consumatore di familiarizzarsi con un prodotto e con le sue particolarità, e quindi anche con i pericoli che presenta, le istruzioni e le avvertenze, e così di ridurre il rischio. D'altra parte, un uso quotidiano o prolungato può rendere il prodotto così familiare da indurre il consumatore a trascurare imprudentemente le istruzioni e le avvertenze, con un conseguente aumento del rischio.

Infine, un uso quotidiano o prolungato può anche accelerare l'invecchiamento del prodotto; in caso di uso intenso, certe parti del prodotto possono logorarsi rapidamente e comportare un pericolo, ed eventualmente causare un danno, il che accresce anche il rischio.

- Riconoscimento del pericolo e dispositivi di protezione: i pericoli di certi prodotti (ad esempio forbici, coltelli, trapani, motoseghe, pattini a rotelle, biciclette, motociclette, automobili) sono noti. In tutti questi casi, il pericolo che il prodotto presenta è ben noto o facilmente riconoscibile, o descritto nelle istruzioni per l'uso, che prevedono anche misure di gestione del rischio. Il consumatore può allora agire con cautela o utilizzare dispositivi di protezione (guanti, casco, cintura di sicurezza), riducendo così il rischio che l'uso del prodotto comporta.

In altri casi, come quando si produce un corto circuito in un ferro da stiro elettrico, il pericolo del prodotto non è così facilmente riconoscibile, le avvertenze possono essere trascurate o fraintese e solo raramente i consumatori saranno in grado di adottare misure preventive.

- Comportamento del consumatore in caso di incidente: il pericolo può dare origine a un danno per il consumatore. È quindi importante, nel valutare il rischio, tener conto del modo in cui il consumatore reagirà. Ad esempio, nel caso in cui da un prodotto si sviluppi un principio d'incendio, reagirà con calma facendo quanto è necessario per spegnere le fiamme, oppure, preso dal panico, cercherà di gettare lontano l'oggetto? I consumatori vulnerabili, e specialmente i bambini, possono non avere lo stesso comportamento degli altri consumatori, non vulnerabili.
- Il contesto culturale del consumatore e il modo in cui un prodotto è utilizzato nel paese in cui egli risiede possono influire sul rischio del prodotto. I fabbricanti devono tener conto di queste differenze culturali quando lanciano sul mercato un nuovo prodotto. L'esperienza del fabbricante al riguardo può quindi essere una fonte preziosa di informazioni per le autorità che effettuano una valutazione del rischio.

3.4. Scenario di incidente: le tappe che conducono al danno

Nella maggior parte dei casi lo scenario di incidente si articola nelle tre tappe seguenti:

- 1) il prodotto presenta un «difetto» o può condurre a una «situazione pericolosa» nel corso della sua esistenza prevedibile;

- 2) il «difetto» o la «situazione pericolosa» causano un incidente;
- 3) l'incidente causa un danno.

Queste tre tappe possono essere ulteriormente suddivise in altre tappe per chiarire meglio come il pericolo del prodotto possa dare origine a un danno. Tuttavia, questa successione di eventi deve essere presentata in modo chiaro e conciso, senza eccedere nei dettagli o nel numero di tappe. Con l'esperienza, diventerà sempre più facile individuare le condizioni per il prodursi di un determinato danno e il «percorso più breve verso il danno» (o «percorso critico verso il danno»).

La cosa più semplice è probabilmente cominciare con uno scenario nel quale il consumatore è quello cui il prodotto è destinato e utilizza il prodotto secondo le istruzioni o, se non vi sono istruzioni, nel modo ritenuto normale. Se da questa valutazione risulta il livello di rischio più elevato, di norma non è necessario procedere ad altre valutazioni e possono essere adottate le misure appropriate di riduzione del rischio. Analogamente, se un incidente preciso è segnalato nella denuncia di un consumatore, un solo scenario di incidente può bastare per stabilire quali siano le misure da adottare.

In caso diverso, possono essere presi in considerazione altri scenari che prevedano consumatori vulnerabili, in particolare bambini (v. tabella 1), deviazioni più o meno marcate rispetto all'uso normale del prodotto, diverse condizioni climatiche (temperature molto elevate o molto basse), condizioni di funzionamento sfavorevoli (ad esempio senza un'illuminazione sufficiente), condizioni d'uso suggerite dalle circostanze in cui è avvenuta la vendita del prodotto (ad esempio, se una lampada è venduta in un negozio di giocattoli la valutazione del rischio deve anche tener conto dell'eventualità che la lampada sia utilizzata da un bambino), uso per l'intera durata di esistenza del prodotto (tenendo conto del normale deterioramento), ecc. Ogni scenario deve essere sottoposto all'intera procedura di valutazione del rischio.

Quando il prodotto presenta più pericoli, per ciascuno di essi devono essere elaborati scenari di incidente, e quindi di rischio. Tuttavia, un controllo di plausibilità, per verificare se da uno scenario possa risultare un rischio che richiede un intervento, può permettere di limitare il numero degli scenari di incidente.

Lo scenario che, tra tutti quelli considerati, presenta il rischio più elevato («il rischio» del prodotto) sarà di norma quello in base al quale saranno decise le misure di riduzione dei rischi da adottare. Le misure prese per prevenire il rischio più elevato, infatti, sono anche quelle più efficaci. Un'eccezione a questa regola potrebbe esserci nel caso di un rischio particolare, inferiore a quello più elevato, derivante da un diverso pericolo, per il quale fossero necessarie misure specifiche, che ovviamente dovrebbero coprire anche il rischio più elevato.

In via generale, gli scenari di incidente possono condurre al livello di rischio più elevato quando

- i danni considerati si situano ai livelli di gravità più elevati (livelli 4 o 3),
- la probabilità complessiva di uno scenario di incidente è abbastanza elevata (almeno $> 1/100$).

La tabella 4 fornisce al proposito altre indicazioni, che possono permettere di limitare il numero degli scenari.

Naturalmente, spetta a chi effettua la valutazione del rischio stabilire il numero degli scenari, che dipende dal numero di fattori da prendere in considerazione nel determinare «il rischio» del prodotto. È quindi impossibile indicare il numero di scenari che possono essere necessari in un caso specifico.

Per sviluppare un numero appropriato di scenari, si potrà fare riferimento agli scenari riportati nella tabella 2, da adattare al prodotto, al tipo di consumatore e alle altre circostanze.

3.5. Gravità del danno

Il danno che un pericolo può causare al consumatore può presentare gradi diversi di gravità. La gravità del danno corrisponde all'effetto che il pericolo ha sul consumatore nelle condizioni descritte nello scenario di incidente.

La gravità del danno può dipendere:

- dal tipo di pericolo (cfr. l'elenco di pericoli di cui sopra e alla tabella 2). Se il pericolo è di tipo meccanico, ad esempio quello che presenta una superficie tagliente, il danno che può verificarsi è immediatamente percepito e il consumatore provvederà a riparare il danno (le lesioni subite). Nel caso di un pericolo chimico che può essere all'origine di un cancro, il danno passa invece inosservato e la malattia può manifestarsi soltanto dopo anni; il danno è considerato molto grave, essendo il cancro una malattia difficilmente curabile o incurabile,

- dall'intensità del pericolo. Ad esempio, una superficie riscaldata a 50 °C può causare ustioni leggere, mentre una superficie a 180 °C causerà ustioni gravi,
- dalla durata dell'esposizione al pericolo. Un breve contatto con una superficie abrasiva può provocare un'escoriazione superficiale, ma se il contatto è prolungato la lesione della pelle può essere più profonda,
- dalla parte del corpo che subisce il danno. Ad esempio, la lesione causata da un oggetto acuminato che penetra in un braccio può essere dolorosa, ma se è un occhio a essere colpito la lesione sarà ben più grave e forse mortale,
- dall'impatto che il pericolo ha su una o più parti del corpo. Un pericolo elettrico può causare una scossa e la perdita dei sensi e successivamente un incendio che può danneggiare i polmoni della persona incosciente che inala il fumo,
- dal tipo di consumatore e dal suo comportamento. Un prodotto su cui figura un'avvertenza può essere utilizzato senza pericolo da un consumatore adulto, che sa come deve comportarsi. Un bambino o un altro consumatore vulnerabile (cfr. tabella 1) che non sa leggere o non capisce l'avvertenza può invece subire danni molto gravi.

Per quantificare la gravità dei danni, la tabella 3 propone una classificazione dei danni in quattro categorie, distinte secondo il grado di reversibilità del danno, ossia secondo la misura in cui è possibile rimettersi dalle sue conseguenze. Questa classificazione ha solo valore orientativo e chi effettua la valutazione del rischio può adattarla alle sue esigenze, segnalando le modifiche introdotte.

Quando più scenari di incidente sono presi in considerazione nella valutazione del rischio, la gravità di ogni danno deve essere classificata separatamente e considerata nel corso dell'intero processo di valutazione.

Esempio: qualcuno adopera un martello per piantare un chiodo in un muro. La testa del martello è troppo fragile (perché costruita con materiale inadatto) e si rompe. Un frammento colpisce un occhio dello sventurato con una violenza tale da accecarlo. L'evento va dunque classificato, secondo la tabella 3, come «lesione oculare, corpo estraneo nell'occhio, perdita permanente della vista (da un occhio)», ossia come lesione di livello 3.

3.6. Probabilità del danno

La «probabilità del danno» è la probabilità che lo scenario di incidente si realizzi effettivamente nel corso della durata prevedibile di esistenza del prodotto.

Questa probabilità non è facile da stimare, ma quando uno scenario è descritto per tappe successive, è possibile attribuire una probabilità a ciascuna di esse e, moltiplicando tra loro queste probabilità parziali, ottenere la probabilità complessiva dello scenario. Procedendo in questo modo, può essere più facile stimare la probabilità complessiva. Ovviamente, quando vengono sviluppati più scenari ciascuno di essi ha una propria probabilità complessiva.

Quando invece uno scenario di incidente è descritto in una sola tappa, anche la probabilità può essere determinata soltanto in un'unica tappa complessiva. Si tratta in questo caso solo di una stima «a occhio e croce», che può essere oggetto di una critica severa e mettere in questione l'intera valutazione del rischio. Un'attribuzione più trasparente delle probabilità a uno scenario articolato in più tappe è quindi preferibile, specie se la determinazione delle probabilità parziali può basarsi su dati inconfutabili.

Si distinguono qui 8 livelli di probabilità complessiva, che vanno da < 1/1 000 000 a > 50 % (colonna di sinistra della tabella 4). L'esempio del martello che si rompe mentre chi lo adopera sta piantando un chiodo in un muro permette di chiarire in che modo attribuire una probabilità a ogni tappa e determinare la probabilità complessiva.

- Tappa 1: La testa del martello si rompe quando l'utilizzatore prova a piantare un chiodo perché il materiale con cui è fabbricata è troppo fragile. La fragilità è stata determinata con un test e in base al risultato ottenuto la probabilità che la testa del martello si rompa nel corso della durata di esistenza prevedibile del martello è di 1/10.
- Tappa 2: Quando la testa del martello si rompe, un frammento colpisce l'utilizzatore. La probabilità che questo si verifichi è considerata di 1/10, perché la superficie della parte superiore del corpo esposta alla proiezione di frammenti è considerata corrispondente a 1/10 della semisfera delimitata dal muro. Naturalmente, se il corpo dell'utilizzatore è posto molto vicino al muro, la parte di semisfera che occupa è maggiore e la probabilità è più elevata.

- Tappa 3: Il frammento colpisce l'utilizzatore alla testa. La testa corrisponde a circa 1/3 della parte superiore del corpo, la probabilità che questo si verifichi è quindi di 1/3.
- Tappa 4: Il frammento colpisce un occhio dell'utilizzatore. Gli occhi rappresentano circa 1/20 della superficie della testa, la probabilità è quindi di 1/20.

Moltiplicando le probabilità di ciascuna delle tappe descritte, si ottiene per lo scenario una probabilità complessiva di $1/10 * 1/10 * 1/3 * 1/20 = 1/6\ 000$, ossia $> 1/10\ 000$ (colonna di sinistra della tabella 4).

Una volta calcolata la probabilità complessiva di uno scenario di incidente, occorre stabilirne la plausibilità. Per far questo è necessaria una certa esperienza e può quindi essere utile ricorrere all'aiuto di chi questa esperienza ce l'ha (cfr. sopra, verifica della valutazione del rischio da parte di terzi). L'esperienza acquisita con l'applicazione di queste linee guida e il numero sempre maggiore di esempi a disposizione faciliteranno la stima della probabilità.

L'attribuzione di una probabilità ai diversi scenari di incidente relativi a uno stesso prodotto può portare alle seguenti situazioni:

- Quando in uno scenario il prodotto è utilizzato da consumatori più vulnerabili, maggiormente soggetti a incidenti, la probabilità va in generale considerata più elevata, in particolare nel caso dei bambini, che solitamente non possiedono l'esperienza che consentirebbe loro di prendere misure di prevenzione (cfr. anche il punto 3.3 «Consumatori vulnerabili»).
- Quando il rischio è facilmente individuabile, anche grazie alle avvertenze, la probabilità può essere considerata più bassa perché il prodotto sarà utilizzato con maggiore cautela in modo da evitare incidenti. Questo non vale se lo scenario implica un bambino o un altro utilizzatore vulnerabile (cfr. tabella 1) che non sa leggere le avvertenze.
- Se sono stati segnalati incidenti che corrispondono allo scenario, la probabilità di quest'ultimo può essere considerata maggiore. Se incidenti sono stati segnalati solo raramente o non sono stati mai segnalati, può essere utile chiedere al fabbricante se è a conoscenza di incidenti o di effetti nocivi causati dal prodotto.
- Se il verificarsi di un incidente presuppone un numero relativamente elevato di condizioni, la probabilità complessiva dello scenario sarà di norma più bassa.
- Se le condizioni necessarie perché si produca l'incidente si verificano facilmente, la probabilità può essere considerata superiore.
- Se i risultati dei test cui il prodotto è sottoposto si discostano sensibilmente dai valori limite fissati (da una norma o dalla legislazione in vigore), la probabilità che lo scenario di incidente si verifichi può essere più elevata che nel caso di risultati conformi ai valori limite.

La «probabilità del danno» corrisponde in questo caso alla probabilità che lo scenario di incidente si produca effettivamente. La probabilità non indica quindi l'esposizione generale della popolazione al prodotto, calcolata sulla base del numero di unità del prodotto vendute sul mercato e tenendo conto del fatto che alcune di esse potrebbero risultare difettose. Considerazioni di questo tipo intervengono tuttavia nella determinazione delle misure appropriate di riduzione del rischio (cfr. capitolo 4).

Inoltre, le statistiche degli incidenti, anche se riguardano un prodotto specifico, devono essere utilizzate con cautela per stimare la probabilità. È possibile che le circostanze dell'incidente non siano riferite in modo sufficientemente dettagliato, che il prodotto sia cambiato nel tempo, che il fabbricante sia diverso, ecc. Può anche darsi che gli incidenti senza gravità non siano stati segnalati alle persone che raccolgono i dati. Le statistiche degli incidenti possono comunque contribuire a far luce sugli scenari di incidente e sulla loro probabilità.

3.7. Determinazione del rischio

Una volta determinate la gravità del danno e la probabilità, se possibile per più scenari di incidente, occorre stabilire il livello di rischio facendo riferimento alla tabella 4, che combina la gravità del danno e la probabilità. Il rischio più elevato è considerato «il rischio» del prodotto. Anche i rischi che richiedono misure particolari devono essere segnalati, in modo da ridurre al minimo tutti i rischi.

Le presenti linee guida distinguono quattro livelli di rischio: grave, elevato, medio e basso. Per livelli successivi di gravità del danno o di probabilità il rischio varia di norma di un livello, come conferma l'esperienza generale, secondo cui il rischio non aumenta in modo incrementale quando i fattori che lo determinano variano gradualmente. Tuttavia, se la gravità del danno passa dal livello 1 al livello 2 (colonna di destra della tabella 4), in alcuni casi il rischio aumenta di due livelli, da medio a grave e da basso a elevato. Questo è dovuto al fatto che in queste linee guida i gradi di gravità del danno sono quattro, mentre il metodo originale (cfr. introduzione) ne prevedeva cinque. Quattro livelli sono però considerati normali per i prodotti di consumo, perché permettono una stima della gravità sufficientemente attendibile. Un quinto livello sarebbe superfluo, perché né la gravità del danno né la probabilità possono essere determinate con estrema precisione.

Al termine della valutazione del rischio, relativa a un singolo scenario di incidente o al rischio complessivo del prodotto, devono essere considerate la plausibilità del livello di rischio e le incertezze delle stime. A questo scopo può essere necessario verificare se le stime e le ipotesi formulate si basano sulle migliori informazioni disponibili; possono essere utili anche i pareri di colleghi e altri esperti.

Può essere molto utile anche un'analisi di sensibilità (cfr. l'esempio del punto 6.3). Come varia il livello di rischio quando la gravità del danno o la probabilità variano di un livello verso l'alto o verso il basso? Se il livello di rischio non varia, è assai plausibile che sia stato stimato correttamente. Se invece varia, la correttezza della stima può essere dubbia. In questo caso, occorre riconsiderare gli scenari di incidente, nonché la gravità del danno e la probabilità attribuite. L'analisi di sensibilità permette di assicurarsi che il livello di rischio sia sufficientemente plausibile e documentato e che l'informazione possa perciò essere diffusa.

4. Dal rischio all'azione

Una volta ultimata, la valutazione del rischio sarà di norma utilizzata per decidere se sia necessario intervenire per ridurre il rischio e prevenire un danno alla salute del consumatore. Anche se l'azione è distinta dalla valutazione del rischio, si accenna qui ad alcuni punti per illustrare i possibili passi successivi all'individuazione del rischio.

Nel quadro della vigilanza del mercato, spesso l'autorità agisce in contatto con il fabbricante, l'importatore o il distributore e grazie a questa cooperazione può stabilire il modo più efficace ed efficiente di gestire il rischio.

Se un prodotto di consumo presenta un rischio grave, per ridurre il rischio si può ricorrere al ritiro dal mercato o al richiamo. Anche se il rischio è meno grave, solitamente le misure adottate sono meno severe. Può essere sufficiente aggiungere delle avvertenze sull'etichetta del prodotto o migliorare le istruzioni per rendere il prodotto sicuro. Quale che sia il livello di rischio, spetta all'autorità valutare se e in che modo intervenire.

Non esiste però un nesso automatico tra rischio e azione. Se un prodotto presenta più rischi non gravi e quindi il suo rischio complessivo non è grave, può essere necessario agire con urgenza perché ognuno di questi rischi può concretizzarsi molto rapidamente. Il fatto che il prodotto presenti dei rischi può essere dovuto a un insufficiente controllo della qualità nella produzione.

È anche importante tenere conto dell'esposizione dell'insieme della popolazione. Se il prodotto è presente sul mercato in grandi quantità ed è quindi utilizzato da un gran numero di consumatori, anche un solo rischio non grave può richiedere un'azione rapida per prevenire gli effetti nocivi del prodotto sulla salute dei consumatori.

I rischi non gravi possono richiedere un'azione quando il prodotto in questione può causare incidenti mortali, anche se si tratta di incidenti estremamente improbabili. Ad esempio, il tappo di un contenitore di bevande può essere inghiottito da un bambino e causarne la morte per soffocamento. Una semplice modifica nella concezione del tappo può eliminare il rischio, senza che siano necessarie altre misure. Se il rischio che si produca un incidente mortale è veramente minimo, può anche essere concessa la possibilità di proseguire la vendita del prodotto difettoso fino a esaurimento delle scorte.

Altri aspetti da considerare sono la percezione da parte del pubblico del rischio e delle sue possibili conseguenze, le sensibilità culturali e politiche e il modo in cui il rischio è presentato dai media. Questi aspetti possono essere particolarmente importanti quando i consumatori interessati sono vulnerabili, soprattutto se si tratta di bambini. Spetterà alle autorità nazionali di vigilanza del mercato stabilire quali misure da adottare.

Le misure da adottare per contrastare un rischio possono inoltre dipendere dal prodotto stesso e dai «rischi minimi compatibili con l'impiego del prodotto considerati accettabili nell'osservanza di un livello elevato di tutela»⁽³⁵⁾. Questo rischio minimo sarà probabilmente molto più basso per i giocattoli, che sono destinati a essere utilizzati da bambini, che per le motoseghe, di cui è noto che presentano un rischio così elevato che, per poterlo mantenere sotto controllo, sono necessarie solide attrezzature di protezione.

⁽³⁵⁾ Dalla definizione di «prodotto sicuro» dell'articolo 2, lettera b) della direttiva 2001/95/CE (GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4).

Infine, può essere necessario intervenire anche in assenza di un rischio, ad esempio quando un prodotto non è conforme alla regolamentazione o alla legislazione in vigore (per esempio se le indicazioni dell'etichetta sono incomplete).

In conclusione, non esiste un nesso automatico tra rischio e azione. Le autorità di vigilanza devono considerare diversi fattori, come quelli citati sopra. Occorre sempre tenere conto del principio di proporzionalità e le misure adottate devono essere efficaci.

5. Riepilogo: come si valuta il rischio

1. Descrivere il prodotto e i pericoli che presenta.

Descrivere il prodotto senza ambiguità. Il pericolo riguarda l'intero prodotto o soltanto una sua parte (separabile)?

Il prodotto presenta un solo pericolo o più pericoli? Cfr. la tabella 2.

Determinare le norme tecniche o le disposizioni legislative che si applicano al prodotto.

2. Determinare il tipo di consumatore da considerare nello scenario di incidente per il prodotto pericoloso.

Nel primo scenario, fare riferimento all'utilizzatore e all'uso ai quali il prodotto è destinato. Negli scenari successivi, prendere in considerazione altri consumatori (cfr. tabella 1) e altri usi.

3. Descrivere uno scenario di incidente nel quale i pericoli del prodotto considerati causano danni o effetti nocivi sulla salute per il consumatore considerato.

Descrivere in modo chiaro e conciso le tappe che portano al danno, senza eccessivi dettagli («percorso più breve, o critico, verso l'incidente»). Se lo scenario prevede più danni concomitanti, includerli tutti nello stesso scenario.

Nel descrivere lo scenario di incidente, considerare la frequenza e la durata d'uso, il riconoscimento del pericolo da parte dell'utilizzatore, se il consumatore è vulnerabile (in particolare se si tratta di bambini), i dispositivi di protezione, il comportamento del consumatore in caso di incidente, il suo contesto culturale e ogni altro fattore che sia ritenuto importante per la valutazione del rischio.

Cfr. punto 3.3 e tabella 2.

4. Determinare la gravità del danno.

Determinare il livello di gravità (da 1 a 4) del danno subito dal consumatore. Se nello scenario il consumatore subisce più danni, stimarne la gravità complessiva.

Cfr. tabella 3.

5. Determinare la probabilità dello scenario di incidente.

Attribuire una probabilità a ogni tappa dello scenario di incidente. Moltiplicare le probabilità tra di loro per calcolare la probabilità complessiva dello scenario.

Cfr. la colonna di sinistra della tabella 4.

6. Determinare il livello di rischio.

Combinare la gravità del danno e la probabilità complessiva dello scenario di incidente, e stabilire il livello di rischio secondo le indicazioni della tabella 4.

7. Verificare se il livello di rischio è plausibile.

Se il livello di rischio non sembra plausibile o se non si è certi della gravità del danno o della probabilità, considerarne il livello superiore e il livello inferiore e ricalcolare il rischio. Questa «analisi di sensibilità» permette di stabilire se il rischio varia col variare dei valori considerati.

Se il livello di rischio resta lo stesso, la valutazione del rischio si può ritenere attendibile. Se varia facilmente, è preferibile mantenersi prudenti e considerare il livello di rischio più elevato come «il rischio» del prodotto.

È anche possibile chiedere il parere di colleghi esperti sulla plausibilità del livello di rischio.

8. Sviluppare più scenari di incidente per individuare il rischio più elevato del prodotto.

Se il livello di rischio risultante dal primo scenario di incidente è inferiore al livello massimo contemplato dalle presenti linee guida e se il prodotto sembra presentare un rischio superiore a quello così stabilito,

- scegliere altri consumatori (in particolare consumatori vulnerabili, come i bambini),
- prendere in considerazione altri usi (ragionevolmente prevedibili),

per costruire lo scenario di incidente nel quale il prodotto presenta il rischio più elevato.

Il rischio più elevato è di norma «il rischio» del prodotto, cui corrispondono le misure di gestione più efficaci. In determinati casi, un pericolo particolare può comportare un rischio inferiore a quello massimo e richiedere misure specifiche. È opportuno tenerne conto.

In regola generale gli scenari di incidente possono condurre al livello di rischio più elevato previsto da queste linee guida quando:

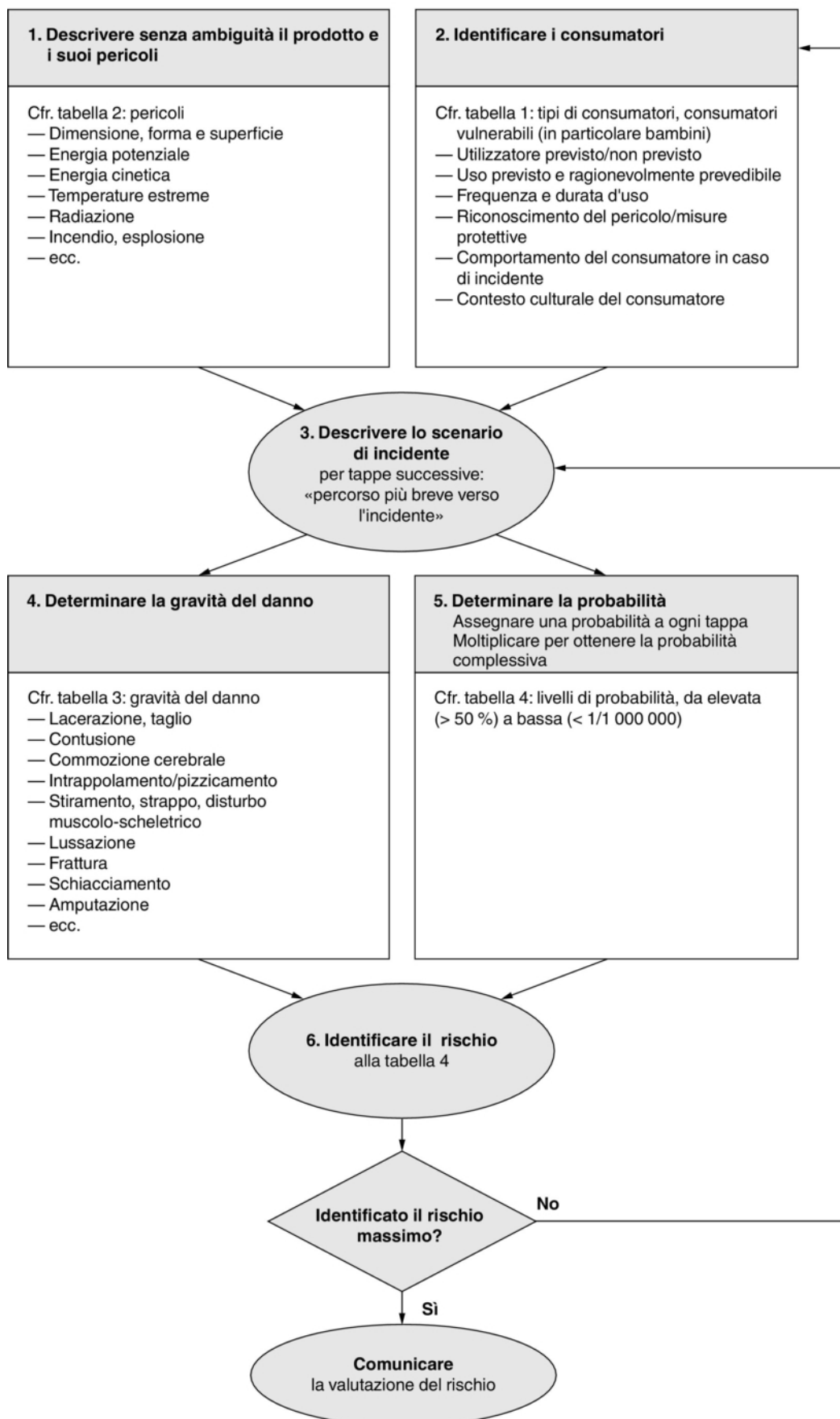
- i danni considerati sono almeno di livello 3 o 4,
- la probabilità complessiva di uno scenario d'incidente è almeno $> 1/100$.

Cfr. tabella 4.

9. Documentare e diffondere la valutazione del rischio.

È bene essere trasparenti e rendere conto anche di tutte le incertezze incontrate nel corso della valutazione.

Cfr al capitolo 6 alcuni esempi di notifiche di valutazioni dei rischi.

Diagramma della valutazione del rischio

6. Esempi

6.1. Sedia pieghevole



Una sedia pieghevole è dotata di un meccanismo concepito di modo tale che le dita dell'utilizzatore possono rimanere incastrate tra il sedile e il meccanismo stesso, con conseguente frattura o perdita di uno o più dita.

Determinazione dei rischi

Scenario di incidente	Tipo e localizzazione del danno	Gravità del danno	Probabilità dell'evento		Probabilità complessiva	Rischio	
La persona apre la sedia, impugna per errore il sedile dal bordo posteriore (disattenzione/distrazione), un dito rimane incastrato tra il sedile e lo schienale	Pizzicamento senza gravità del dito	1	Apertura della sedia	1	1/500	Basso	
			Il sedile è impugnato dal bordo posteriore	1/50			
			Un dito rimane incastrato	1/10			> 1/1 000
			Pizzicamento senza gravità	1			
La persona apre la sedia, impugna per errore il sedile dal bordo laterale (disattenzione/distrazione), un dito rimane incastrato un dito tra il sedile e il meccanismo	Pizzicamento senza gravità del dito	1	Apertura della sedia	1	1/500	Basso	
			Il sedile è impugnato dal bordo laterale	1/50			
			Un dito rimane incastrato	1/10			> 1/1 000
			Pizzicamento senza gravità	1			
La persona apre la sedia, la sedia è bloccata, la persona cerca di spingere verso il basso il sedile e lo impugna per errore dal bordo posteriore (disattenzione/distrazione), un dito rimane incastrato tra il sedile e lo schienale	Frattura del dito	2	Apertura della sedia	1	1/500 000	Basso	
			La sedia è bloccata	1/1 000			
			Il sedile è impugnato dal bordo posteriore	1/50			
			Un dito rimane incastrato	1/10			> 1/1 000 000
			Frattura del dito	1			

Scenario di incidente	Tipo e localizzazione del danno	Gravità del danno	Probabilità dell'evento		Probabilità complessiva	Rischio	
La persona apre la sedia, la sedia è bloccata, la persona cerca di spingere verso il basso il sedile e lo impugna per errore dal bordo laterale (disattenzione/distrazione), un dito rimane incastrato tra il sedile e il meccanismo	Frattura del dito	2	Apertura della sedia	1	1/500 000	Basso	
			La sedia è bloccata	1/1 000			
			Il sedile è impugnato dal bordo laterale	1/50			
			Un dito rimane incastrato	1/10			> 1/1 000 000
			Frattura del dito	1			
La persona è seduta sulla sedia, vuole spostarla e cerca di sollevarla afferandola dalla parte posteriore del sedile, un dito rimane incastrato tra il sedile e lo schienale	Perdita del dito	3	La persona è seduta sulla sedia	1	1/6 000	Elevato	
			Sposta la sedia restando seduta	1/2			
			Afferra la sedia dalla parte posteriore per spostarla	1/2			
			La sedia si ripiega parzialmente e si apre uno spazio tra sedile e schienale	1/3			> 1/10 000
			Un dito è tra lo schienale e il sedile	1/5			
			Un dito rimane incastrato	1/10			
			Perdita del dito (o di una parte del dito)	1/10			
La persona è seduta sulla sedia, vuole spostarla e cerca di sollevarla afferandola dalla parte posteriore del sedile, un dito rimane incastrato tra il sedile e il meccanismo	Perdita del dito	3	La persona è seduta sulla sedia	1	1/6 000	Elevato	
			Sposta la sedia restando seduta	1/2			
			Afferra la sedia dalla parte posteriore per spostarla	1/2			
			La sedia si ripiega parzialmente e si apre uno spazio tra sedile e schienale	1/3			> 1/10 000
			Un dito è tra lo schienale e il sedile	1/5			
			Un dito rimane incastrato	1/10			
			Perdita del dito (o di una parte del dito)	1/10			

Il rischio complessivo della sedia pieghevole è quindi un «rischio elevato».

6.2. Copripresa



Sono dispositivi che gli utilizzatori (genitori) applicano alle prese di corrente per impedire che i bambini piccoli introducano un oggetto metallico in uno dei fori della presa e subiscano una scossa elettrica (mortale).

I fori del dispositivo considerato (attraverso cui passano i contatti della spina) sono così stretti che i contatti rischiano di rimanervi incastrati. In questo caso può accadere che l'utilizzatore, nell'estrarre la spina, rimuova la protezione dalla presa, ed è possibile che non se ne accorga.

Determinazione dei rischi

Scenario di incidente	Tipo e localizzazione del danno	Gravità del danno	Probabilità dell'evento		Probabilità complessiva	Rischio
Il dispositivo di protezione è rimosso dalla presa, che non è più protetta. Il bambino gioca con un oggetto conduttore che introduce nella presa, entra in contatto con l'alta tensione e rimane folgorato.	Elettrocuzione	4	Rimozione del dispositivo di protezione	9/10	> 1/10 000	Grave
			La rimozione non è notata	1/10		
			Il bambino gioca con un oggetto conduttore sottile	1/10		
			Il bambino è lasciato senza sorveglianza	1/2		
			Il bambino introduce l'oggetto nella presa	3/10		
			Contatto con la tensione	1/2		
			Elettrocuzione dovuta alla tensione (senza interruttore di circuito)	1/4		

Scenario di incidente	Tipo e localizzazione del danno	Gravità del danno	Probabilità dell'evento		Probabilità complessiva	Rischio	
Il dispositivo di protezione è rimosso dalla presa, che non è più protetta. Il bambino gioca con un oggetto conduttore che introduce nella presa, entra in contatto con l'alta tensione e riceve una scossa.	Ustioni di secondo grado	1	Rimozione del dispositivo di protezione	9/10	81/160 000	Basso	
			La rimozione non è notata	1/10			
			Il bambino gioca con un oggetto conduttore sottile	1/10			
			Il bambino introduce l'oggetto nella presa	3/10			
			Contatto con la tensione	1/2			> 1/10 000
			Il bambino è lasciato senza sorveglianza	1/2			
			Ustioni dovute alla corrente elettrica (senza interruttore di circuito)	3/4			
La presa non è protetta. Il bambino gioca con un oggetto conduttore che introduce nella presa, entra in contatto con l'alta tensione e rimane folgorato.	Elettrocuzione	4	Il bambino gioca con un oggetto conduttore sottile	1/10	3/80 000	Elevato	
			Il bambino è lasciato senza sorveglianza	1/100			
			Il bambino introduce l'oggetto nella presa	3/10			
			Contatto con la tensione	1/2			> 1/100 000
			Elettrocuzione dovuta alla tensione (senza interruttore di circuito)	1/4			

Il rischio complessivo dei dispositivi copripresa è quindi «grave».

6.3. Analisi di sensibilità

I fattori utilizzati per calcolare il rischio di uno scenario di incidente, cioè la gravità del danno e la probabilità, devono spesso essere stimati e questo genera incertezza. In particolare la probabilità può essere difficile da stimare, perché il comportamento dei consumatori, ad esempio, può essere difficilmente prevedibile. Una persona effettua una certa azione spesso o solo occasionalmente?

È quindi importante tenere conto del livello di incertezza dei due fattori ed eseguire un'analisi di sensibilità al fine di stabilire in che misura il livello di rischio varia quando variano i fattori stimati. L'esempio che segue considera soltanto la variazione della probabilità, in quanto la gravità del danno è generalmente prevedibile con più certezza.

Un modo pratico di realizzare l'analisi di sensibilità consiste nel ripetere la valutazione del rischio per un dato scenario utilizzando una probabilità diversa per una o più tappe. Ad esempio, una candela che contiene semi può provocare un incendio, perché i semi possono prendere fuoco e generare alte fiamme, queste propagarsi a mobili o tende e persone che non si trovano nella stanza inalare fumi tossici ed essere mortalmente intossicate:

Scenario di incidente	Tipo e localizzazione del danno	Gravità del danno	Probabilità dell'evento	Probabilità risultante	Rischio
I semi o le fave prendono fuoco e generano alte fiamme. Mobili o tende prendono fuoco. Le persone, pur non trovandosi nella stanza, inalano fumi tossici.	Intossicazione mortale	4	<ul style="list-style-type: none"> — I semi o le fave prendono fuoco: 90 % (0,9). — Nessuno è presente nella stanza per un certo tempo: 30 % > (0,3). — Mobili o tende prendono fuoco: 50 % > (0,5) (secondo la superficie su cui poggia la candela). — Persone inalano fumi tossici: 5 % > (0,05). 	0,00675 > 1/1 000	Grave

I livelli di probabilità delle varie tappe dello scenario sono stati stimati come è indicato nella tabella.

La probabilità complessiva è di 0,00675, che corrisponde a $> 1/1\ 000$ nella tabella 4. La conclusione cui si giunge è che il rischio è «grave». Si noti che la probabilità esatta è più vicina a $1/100$ che a $1/1\ 000$, il che permette già di ritenere attendibile il livello di rischio, perché si situa più in profondità nella zona dei rischi gravi della tabella 4 di quanto suggerisca la riga $> 1/1\ 000$.

Supponiamo vi sia incertezza sulla probabilità del 5 % che persone inalino fumi tossici. Possiamo considerare una probabilità nettamente inferiore, ad esempio 0,1 % (0,001 = 1 per mille). Se rifacciamo il calcolo assumendo questa ipotesi, la probabilità complessiva risulta di 0,000135, cioè $> 1/10\ 000$, ma il rischio resta grave. Anche se, per una ragione qualsiasi, la probabilità fosse inferiore di un fattore 10, il rischio resterebbe elevato. Di conseguenza, anche se la probabilità varia di un fattore 10 o 100, otteniamo sempre un rischio grave o elevato (con un rischio elevato molto vicino al «grave»). L'analisi di sensibilità ci permette quindi di valutare in modo attendibile come grave il rischio.

In generale, la valutazione del rischio deve basarsi sui «casi ragionevoli peggiori»: senza eccessivo pessimismo su tutti i fattori, ma anche senza eccessivo ottimismo.

Tabella 1

Consumatori

Consumatori	Descrizione
Consumatori molto vulnerabili	Prima infanzia (da 0 a 36 mesi) Altri: persone con disabilità estese o complesse
Consumatori vulnerabili	Bambini (di più di 36 mesi e meno di 8 anni) Bambini e preadolescenti (da 8 a 14 anni) Altri: persone con menomazioni fisiche, sensoriali o mentali (per esempio persone con disabilità parziale, persone di oltre 65 anni di età con diminuite facoltà fisiche e mentali) o mancanti di esperienza e di conoscenze
Altri consumatori	Consumatori diversi dai consumatori molto vulnerabili e vulnerabili

Tabella 2

Pericoli, scenari di incidente e danni

Categoria di pericoli	Pericolo (proprietà del prodotto)	Scenario di incidente	Danno
Dimensione, forma e superficie	Il prodotto costituisce un ostacolo	La persona inciampa nel prodotto e cade o urta il prodotto	Contusione; frattura, commozione cerebrale
	Il prodotto è impermeabile all'aria	Il prodotto ostruisce la bocca e/o il naso di una persona (di norma un bambino) o le vie respiratorie interne	Soffocamento
	Il prodotto è costituito da o contiene piccole parti	La persona (bambino) inghiotte la piccola parte, che si incastra nella laringe e blocca le vie respiratorie	Soffocamento, ostruzione delle vie respiratorie interne
	Una piccola parte del prodotto può essere staccata con un morso	La persona (bambino) inghiotte la piccola parte, che si incastra nel tratto digestivo	Ostruzione del tratto digestivo
	Spigolo affilato o punta	La persona urta contro lo spigolo o è colpita dall'oggetto affilato in movimento; questo causa una lesione da perforazione o penetrazione	Perforazione; trauma oculare, corpo estraneo in un occhio; trauma auricolare, corpo estraneo in un orecchio
	Bordo affilato	La persona urta il bordo affilato; la pelle o i tessuti sono lacerati	Lacerazione, taglio; amputazione
	Superficie sdrucchiolosa	La persona cammina sulla superficie, scivola e cade	Contusione; frattura, commozione cerebrale
	Superficie ruvida	La persona scivola sulla superficie ruvida; questo provoca attrito e/o abrasione	Abrasione
	Spazio o apertura tra due parti	La persona introduce un membro o il corpo nell'apertura e un dito, un braccio, il collo, la testa, il corpo o un indumento rimane incastrato; si produce una lesione per effetto della gravità o di un movimento	Schiacciamento, frattura, amputazione, strangolamento
Energia potenziale	Scarsa stabilità meccanica	Il prodotto si rovescia; la persona cade dall'alto del prodotto o la persona che si trova in prossimità è urtata dal prodotto; il prodotto elettrico si rovescia, si rompe e lascia scoperte parti in tensione o continua a funzionare e causa un riscaldamento delle superfici adiacenti	Contusione; lussazione; strappo; frattura, commozione cerebrale; schiacciamento; scossa elettrica; ustioni
	Scarsa resistenza meccanica	Il prodotto crolla per sovraccarico; la persona cade dall'alto del prodotto o la persona che si trova in prossimità è urtata dal prodotto; il prodotto elettrico si rovescia, si rompe e lascia scoperte parti in tensione o continua a funzionare e causa un riscaldamento delle superfici adiacenti	Contusione; lussazione; frattura, commozione cerebrale; schiacciamento; scossa elettrica; ustioni
	Utilizzatore in altezza	La persona che si trova in altezza sul prodotto perde l'equilibrio, non ha un sostegno al quale tenersi e cade	Contusione; lussazione; frattura, commozione cerebrale; schiacciamento

Categoria di pericoli	Pericolo (proprietà del prodotto)	Scenario di incidente	Danno
	Elemento elastico o molla	Un elemento elastico o una molla in tensione sono rilasciati improvvisamente; la persona che si trova nell'asse del movimento è colpita dal prodotto	Contusione; lussazione; frattura, commozione cerebrale; schiacciamento
	Liquido o gas sotto pressione o sotto vuoto	Un liquido o gas sotto pressione è improvvisamente liberato; la persona che si trova in prossimità è colpita; o l'implosione del prodotto causa una proiezione di oggetti	Lussazione; frattura, commozione cerebrale; schiacciamento; tagli (cfr. anche la sezione «incendio ed esplosione»)
Energia cinetica	Prodotto in movimento	La persona che si trova nell'asse del prodotto in movimento è colpita o investita dal prodotto	Contusione; strappo; frattura, commozione cerebrale; schiacciamento
	Parti che muovono l'una contro l'altra	La persona introduce tra le parti in movimento una parte del corpo; questa rimane incastrata e subisce una pressione (schiacciamento)	Contusione; lussazione; frattura; schiacciamento
	Parti che muovono l'una di fianco all'altra	La persona introduce tra le parti in movimento che si avvicinano (movimento a forbice) una parte del corpo; questa rimane incastrata tra le parti e subisce una pressione (taglio)	Lacerazione, taglio; amputazione
	Parti in rotazione	Una parte del corpo, i capelli o un indumento della persona restano impigliati nella parte in rotazione; questa esercita una trazione	Contusione; frattura; lacerazione (pelle del cranio); strangolamento
	Parti in rotazione in vicinanza l'una dell'altra	Una parte del corpo, i capelli o un indumento della persona sono trascinati dalle parti in rotazione, che esercitano una trazione e una pressione sulla parte del corpo	Schiacciamento, frattura, amputazione, strangolamento
	Accelerazione	La persona che si trova sul prodotto in accelerazione perde l'equilibrio, non ha un sostegno al quale tenersi e cade a una certa velocità	Lussazione; frattura, commozione cerebrale; schiacciamento
	Oggetti volanti	La persona è colpita da un oggetto volante e, secondo la forza dell'urto, riporta lesioni	Contusione; lussazione; frattura, commozione cerebrale; schiacciamento
	Vibrazione	La persona che tiene il prodotto perde l'equilibrio e cade; o un contatto prolungato con il prodotto vibrante causa disturbi neurologici, osteoarticolari o vascolari o un trauma della colonna vertebrale	Contusione; lussazione; frattura; schiacciamento
	Rumore	La persona è esposta al rumore generato dal prodotto, che può causare acufeni o la perdita dell'udito, secondo il livello sonoro e la distanza	Disturbi dell'udito
Energia elettrica	Alta/bassa tensione	La persona tocca una parte del prodotto ad alta tensione; subisce una scossa elettrica e può rimanere folgorata	Scossa elettrica
	Produzione di calore	Il prodotto diventa caldo; la persona che lo tocca può subire ustioni; o il prodotto può proiettare particelle incandescenti, emettere vapore, ecc. che colpiscono la persona	Ustione, scottatura

Categoria di pericoli	Pericolo (proprietà del prodotto)	Scenario di incidente	Danno
	Parti in tensione troppo vicine	Un arco elettrico o scintille si producono tra le parti in tensione e questo può causare un incendio e una forte radiazione	Lesione oculare; ustione, scottatura
Temperature estreme	Fiamme nude	Una persona che si trova vicino alle fiamme può subire ustioni, in particolare se i suoi abiti prendono fuoco	Ustione, scottatura
	Superfici calde	La persona non si accorge della superficie calda e la tocca; subisce ustioni	Ustione
	Liquidi caldi	La persona che maneggia un contenitore di liquido versa una parte del contenuto; il liquido cade sulla pelle e causa scottature	Scottatura
	Gas caldi	La persona inala gas caldi emessi da un prodotto; questo causa un'ustione dei polmoni; o un'esposizione prolungata all'aria calda causa una disidratazione	Ustione
	Superfici fredde	La persona non si accorge della superficie fredda e la tocca; subisce un congelamento	Ustione
Radiazione	Radiazione ultravioletta, laser	La pelle o gli occhi della persona sono esposti alla radiazione emessa dal prodotto	Ustione, scottatura; disturbi neurologici; lesione oculare; cancro della pelle, mutazione
	Fonte di campo elettromagnetico ad alta intensità; bassa frequenza o alta frequenza (microonde)	La persona si trova vicino ad una fonte di campo elettromagnetico, il corpo (sistema nervoso centrale) è esposto	Danno neurologico (cervello), leucemia (bambini)
Incendio ed esplosione	Sostanze infiammabili	La persona si trova vicino a una sostanza infiammabile; una fonte di accensione provoca un incendio; la persona è ustionata	Ustione
	Miscele esplosive	La persona si trova vicino a una miscela esplosiva; una fonte di accensione provoca un'esplosione; la persona è colpita dall'onda d'urto, da materie infiammate/o da fiamme	Ustione, scottatura; lesione oculare, corpo estraneo nell'occhio; lesione auricolare, corpo estraneo nell'orecchio
	Fonti di accensione	La fonte di accensione provoca un incendio; la persona è ustionata dalle fiamme o intossicata dai gas sprigionati dall'incendio	Ustione; intossicazione
	Surriscaldamento	Il prodotto si surriscalda; incendio, esplosione	Ustione, scottatura; lesione oculare, corpo estraneo nell'occhio; lesione auricolare, corpo estraneo nell'orecchio
Tossicità	Prodotto solido o liquido tossico	La persona ingerisce la sostanza tossica, per esempio portando il prodotto alla bocca, e/o la sostanza entra in contatto con la pelle	Intossicazione acuta; irritazione, dermatite
		La persona aspira materia solida o liquida, per esempio materia vomitata (aspirazione polmonare)	Intossicazione acuta dei polmoni (polmonite da aspirazione); infezione

Categoria di pericoli	Pericolo (proprietà del prodotto)	Scenario di incidente	Danno
	Gas, vapori o polveri tossiche	La persona inala la sostanza dal prodotto; e/o la sostanza entra in contatto con la pelle	Intossicazione acuta dei polmoni; irritazione, dermatite
	Sostanza sensibilizzante	La persona ingerisce la sostanza tossica, per esempio portando il prodotto alla bocca, e/o la sostanza entra in contatto con la pelle; e/o la persona inala gas, vapori o polveri	Sensibilizzazione; reazione allergica
	Prodotto solido o liquido irritante o corrosivo	La persona ingerisce la sostanza tossica, per esempio portando il prodotto alla bocca, e/o la sostanza entra in contatto con la pelle o con gli occhi	Irritazione, dermatite; ustione cutanea; lesione oculare, corpo estraneo nell'occhio
	Gas o vapori irritanti o corrosivi	La persona inala la sostanza dal prodotto; e/o la sostanza entra in contatto con la pelle o con gli occhi	Irritazione, dermatite; ustione cutanea; intossicazione acuta o effetto corrosivo sui polmoni o sugli occhi
	Sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione	La persona ingerisce la sostanza, per esempio portando il prodotto alla bocca, e/o la sostanza entra in contatto con la pelle; e/o la persona inala la sostanza sotto forma di gas, vapore o polvere	Cancro, mutazione, tossicità per la riproduzione
Contaminazione microbiologica	Contaminazione microbiologica	La persona entra in contatto con un prodotto contaminato per ingestione, inalazione o contatto cutaneo	Infezione, locale o sistemica
Pericoli connessi all'uso del prodotto	Postura scorretta	Il prodotto è concepito in modo che la persona che lo utilizza assume una postura scorretta	Stiramento; disturbo muscolo-scheletrico
	Sforzo eccessivo	Il prodotto è concepito in modo che la persona che lo utilizza è costretto a compiere uno sforzo fisico notevole	Strappo o stiramento; disturbo muscolo-scheletrico
	Incongruità rispetto all'anatomia umana	Il prodotto è concepito in un modo che lo rende incongruo rispetto all'anatomia umana e quindi difficile o impossibile da utilizzare	Strappo o stiramento
	L'uso dei dispositivi di protezione individuale non è previsto	Il prodotto è concepito in modo da rendere difficile a chi lo utilizza l'impiego di dispositivi di protezione	Lesioni varie
	Attivazione/disattivazione per inavvertenza	La persona può facilmente attivare/disattivare il prodotto, causando un funzionamento non voluto	Lesioni varie
	Inadeguatezza funzionale	Il prodotto è concepito in modo da indurre a manovre errate la persona che lo utilizza; o un prodotto con funzione protettiva non assicura la protezione attesa	Lesioni varie
	Il funzionamento non può essere fermato	La persona vuole fermare il funzionamento del prodotto, che invece continua a funzionare	Lesioni varie
	Avvio intempestivo	Il prodotto cessa di funzionare quando si verifica un'interruzione di corrente, ma si rimette in funzione in modo pericoloso	Lesioni varie
	Incapacità di fermare il funzionamento	In una situazione di emergenza, la persona non è in grado di fermare il funzionamento del prodotto	Lesioni varie

Categoria di pericoli	Pericolo (proprietà del prodotto)	Scenario di incidente	Danno
	Pezzi inadatti	La persona cerca di fissare un pezzo, ma per farlo deve esercitare una forza eccessiva, il prodotto si rompe; o il pezzo non è adeguatamente fissato e si allenta con l'uso	Strappo o stiramento; lacerazione, taglio; contusione; intrappolamento
	Protezione mancante o disposta in modo non corretto	Pezzi pericolosi sono accessibili alla persona	Lesioni varie
	Segnali e indicazioni di avvertimento insufficienti	L'utilizzatore non vede le indicazioni e/o non comprende i simboli di avvertimento	Lesioni varie
	Segnali di avvertimento insufficienti	L'utilizzatore non vede o sente il segnale (ottico o acustico) e questo causa un funzionamento pericoloso	Lesioni varie

Nota: questa tabella ha solo valore orientativo; quando si effettua la valutazione del rischio gli scenari di incidente devono essere adattati al caso considerato. Esistono indicazioni specifiche per la valutazione del rischio delle sostanze chimiche, dei cosmetici e di altri prodotti. Si raccomanda vivamente di riferirsi a tali indicazioni nel valutare questi prodotti. Cfr. il punto 3.2.

Tabella 3

Gravità del danno

Introduzione

Le presenti linee guida per la valutazione del rischio distinguono quattro livelli di gravità del danno. È importante tenere presente che la gravità deve essere valutata in modo assolutamente obiettivo. Lo scopo è confrontare la gravità di vari scenari e fissare priorità, non giudicare, in questa fase, se un danno particolare sia accettabile. Un danno che avrebbe potuto essere facilmente evitato sarà difficilmente accettabile per il consumatore. È in ogni caso giusto che gli sforzi delle autorità siano diretti più a prevenire conseguenze irreversibili che ad evitare disagi temporanei.

Criteri oggettivi per valutare la gravità delle conseguenze (danni per la salute), possono essere rappresentati da una parte dal livello dell'intervento medico e dall'altra dalle conseguenze per la condizione futura della vittima. Entrambi possono essere espressi in termini di costo, ma i costi delle conseguenze di un danno alla salute sono difficilmente quantificabili.

Combinando questi criteri, i quattro livelli possono essere definiti come segue:

- 1) Danno o conseguenza che, dopo un trattamento di base (primo soccorso, di norma non prodigato da un medico), non inibisce sostanzialmente le funzioni e non causa dolori eccessivi; generalmente, le conseguenze sono completamente reversibili.
- 2) Danno o conseguenza che può richiedere una visita al pronto soccorso ma generalmente non un ricovero in ospedale. Le funzioni possono essere compromesse per un periodo limitato, non superiore a 6 mesi, e il recupero è pressoché totale.
- 3) Danno o conseguenza che richiede generalmente un ricovero in ospedale e che influisce sulle funzioni per un periodo superiore a 6 mesi o determina una perdita di funzione permanente.
- 4) Danno o conseguenza che è o può essere mortale (compresa la morte cerebrale); conseguenze per la riproduzione o la discendenza; perdita grave di parti del corpo e/o di funzioni che comporta un'invalidità superiore al 10 % circa.

La tabella seguente, che va considerata indicativa e non prescrittiva o esaustiva, riporta esempi di danni dei quattro livelli. Possono esserci differenze tra i paesi, di origine culturale o dovute alla diversità dei sistemi sanitari o dei regimi assistenziali. Tuttavia, non attenersi alla classificazione di questa tabella significa compromettere l'uniformità della valutazione dei rischi nell'UE; se si ritiene opportuno discostarsene, occorre indicarlo chiaramente, spiegandone le ragioni, nella valutazione.


Tipo di danno	Gravità del danno			
	1	2	3	4
Lacerazione, taglio	Superficiale	Esterno (profondo) (> 10 cm di lunghezza sul corpo) (> 5 cm di lunghezza sul viso), richiede punti di sutura Tendine o articolazione Bianco dell'occhio o cornea	Nervo ottico Arteria del collo Trachea Organi interni	Tubo bronchiale Esofago Aorta Midollo spinale (inferiore) Lacerazione profonda di organi interni Trauma del midollo spinale superiore Cervello (lesione/disfunzione grave)
Contusione (abrasione/ematoma, tumefazione, edema)	Superficiale ≤ 25 cm ² sul viso ≤ 50 cm ² sul corpo	Forte > 25 cm ² sul viso > 50 cm ² sul corpo	Trachea Organi interni (minori) Cuore Cervello Polmoni, con sangue o aria nella gabbia toracica	Tronco cerebrale Midollo spinale, causante paralisi
Commozione cerebrale	—	Perdita di coscienza di durata molto breve (alcuni minuti)	Perdita di coscienza prolungata	Coma
Intrappolamento/pizzicamento	Pizzicamento senza gravità	—	(Riferirsi, secondo il caso, agli effetti di contusione, schiacciamento, frattura, lussazione, amputazione, secondo il caso)	(Stesso effetto di soffocamento/strangolamento)
Strappo, stiramento, disturbo muscolo-scheletrico	Estremità Articolazioni Colonna vertebrale (senza lussazione né frattura)	Stiramento dei legamenti del ginocchio	Rottura/strappo di un legamento o di un tendine Strappo muscolare Colpo di frusta	—
Lussazione	—	Estremità (dito, alluce, mano, piede) Gomito Mascella Allentamento di un dente	Caviglia Polso Spalla Anca Ginocchio Colonna vertebrale	Colonna vertebrale
Frattura	—	Estremità (dito, alluce, mano, piede) Polso Braccio Costola Sterno Naso Dente Mascella Arcata sopraccigliare	Caviglia Gamba (femore e tibia) Anca Coscia Cranio Colonna vertebrale (frattura da compressione lieve) Mascella (grave) Laringe Fratture multiple delle costole Sangue o aria nella cassa toracica	Collo Colonna vertebrale

Tipo di danno	Gravità del danno			
	1	2	3	4
Schiacciamento	—	—	Estremità (dito, alluce, mano, piede) Gomito Caviglia Polso Avambraccio Gamba Spalla Trachea Laringe Pelvi	Midollo spinale Parte mediana e bassa del collo Torace (schiacciamento massivo) Tronco cerebrale
Amputazione	—	—	Dita della mano Dita del piede Mano Piede (Parte del) braccio Gamba Occhio	Entrambe le estremità
Perforazione	Superficiale, solo della pelle	Più profonda della pelle Parete addominale (gli organi non sono interessati)	Occhio Organi interni Parete toracica	Aorta Cuore Tubo bronchiale Lesioni profonde degli organi addominali (fegato, reni, intestini, ecc.)
Ingestione	—	—	Lesione di organi interni (Riferirsi anche all'ostruzione delle vie respiratorie interne quando l'oggetto ingerito si incastra nel tratto superiore dell'esofago)	Danni permanenti agli organi interni
Ostruzione delle vie respiratorie interne	—	—	L'afflusso di ossigeno al cervello è bloccato senza conseguenze permanenti	L'afflusso di ossigeno al cervello è bloccato con conseguenze permanenti
Soffocamento/strangolamento	—	—	L'afflusso di ossigeno al cervello è bloccato senza conseguenze permanenti	Morte per soffocamento/strangolamento
Immersione/Annegamento	—	—	—	Morte per annegamento
Ustione/Scottatura (causata dal calore, dal freddo o da sostanze chimiche)	1°, fino al 100 % della superficie corporea 2°, < 6 % della superficie corporea	2°, 6-15 % della superficie corporea	2°, 16-35 % della superficie corporea, o 3°, fino al 35 % della superficie corporea Ustione da inalazione	2° o 3°, > 35 % della superficie corporea Ustione da inalazione che richiede un'assistenza respiratoria
Scossa elettrica	(Cfr. anche sotto «ustioni», poiché la corrente elettrica può causarne)	Effetti localizzati (crampo o paralisi temporanea dei muscoli)	—	Elettrocuzione
Disturbi neurologici	—	—	Insorgenza di un crisi epilettica	—

Tipo di danno	Gravità del danno			
	1	2	3	4
Lesione oculare, corpo estraneo in un occhio	Dolore passeggero all'occhio senza necessità di un trattamento	Perdita temporanea della vista	Perdita parziale della vista Perdita permanente della vista (un occhio)	Perdita permanente della vista (due occhi)
Lesione auricolare, corpo estraneo in un orecchio	Dolore passeggero all'orecchio senza necessità di un trattamento	Diminuzione temporanea dell'udito	Perdita parziale dell'udito Perdita completa dell'udito (un orecchio)	Perdita completa dell'udito (due orecchi)
Intossicazione da sostanze (ingestione, inalazione, per via cutanea)	Diarrea, vomito, sintomi localizzati	Danni reversibili agli organi interni (fegato, reni, ecc.), anemia emolitica lieve	Danni irreversibili agli organi interni (esofago, stomaco, fegato, reni), anemia emolitica, danni reversibili al sistema nervoso	Danni irreversibili al sistema nervoso Decesso
Irritazione, dermatite, infiammazione o effetto corrosivo di sostanze (inalazione, per via cutanea)	Irritazione localizzata lieve	Lesione oculare reversibile Effetti sistemici reversibili Effetti infiammatori	Polmoni, insufficienza respiratoria, polmonite chimica Effetti sistemici irreversibili Perdita parziale della vista Effetti corrosivi	Polmoni, con necessità di assistenza respiratoria Asfissia
Reazione allergica o sensibilizzazione	Reazione allergica lieve o localizzata	Reazione allergica, dermatite allergica da contatto diffusa	Forte sensibilizzazione che causa allergie a molteplici sostanze	Reazione anafilattica, shock Decesso
Danni a lungo termine causati dal contatto con sostanze o dall'esposizione a una radiazione	Diarrea, vomito, sintomi localizzati	Danni reversibili agli organi interni (fegato, reni, ecc.), anemia emolitica lieve	Danni al sistema nervoso, per esempio psicosindrome organica o encefalopatia tossica cronica («malattia dei pittori»). Danni irreversibili agli organi interni (esofago, stomaco, fegato, reni), anemia emolitica, danni reversibili al sistema nervoso	Cancro (leucemia) Effetti sulla riproduzione Effetti sulla discendenza Depressione del sistema nervoso centrale
Infezione microbiologica		Danni reversibili	Effetti irreversibili	Infezione che richiede una degenza di lunga durata, organismi resistenti agli antibiotici Decesso

Tabella 4

Livello di rischio risultante dalla combinazione di gravità del danno e probabilità

Probabilità di un danno nel corso della durata di esistenza prevedibile del prodotto		Gravità del danno			
		1	2	3	4
Elevata  Bassa	> 50 %	E	G	G	G
	> 1/10	M	G	G	G
	> 1/100	M	G	G	G
	> 1/1 000	B	E	G	G
	> 1/10 000	B	M	E	G
	> 1/100 000	B	B	M	E
	> 1/1 000 000	B	B	B	M
	< 1/1 000 000	B	B	B	B

G – Rischio grave
E – Rischio elevato
M – Rischio medio
B – Rischio basso

Glossario

Pericolo: fatto o circostanza che può provocare un danno. In una valutazione del rischio il pericolo può essere quantificato in base alla gravità del danno potenziale.

Pericolo del prodotto: il pericolo rappresentato dalle proprietà di un prodotto.

Rischio: possibilità che si verifichi un danno determinata in base al pericolo e alla probabilità che il danno si verifichi. Il rischio non corrisponde né al pericolo né alla probabilità, ma è determinato sia dall'uno che dall'altra.

Valutazione del rischio: procedura di identificazione e valutazione dei pericoli, che comprende tre tappe:

- identificazione della gravità di un pericolo,
- determinazione della probabilità che un consumatore subisca un danno a causa di tale pericolo,
- valutazione combinata del pericolo e della probabilità.

Livello di rischio: intensità del rischio, che può essere «grave», «elevato», «medio» o «basso». Quando è stato determinato il livello di rischio (il rischio più elevato), la valutazione è conclusa.

Gestione del rischio: misure poste in atto, sulla base della valutazione del rischio, per ridurre o eliminare un rischio.