

Prot. [come da segnatura di protocollo]

Roma, [come da segnatura di protocollo]

CIRCOLARE N.16/2025

REGOLAMENTO (UE) 2023/988 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 10/05/2023 RELATIVO ALLA SICUREZZA GENERALE DEI PRODOTTI- ISTRUZIONI PER I CONTROLLI DOGANALI

Premessa

Il Regolamento (UE) 2023/988 per la Sicurezza generale dei prodotti (*General Product Safety Regulation* - GPSR) - da ora in poi “Regolamento” - in vigore dal 13/12/2024 prevede rilevanti novità che ampliano quanto già in materia disciplinato con la direttiva 2001/95/CE (ora abrogata) e con le altre normative di settore.

Obiettivo del Regolamento in parola è quello di migliorare il funzionamento del mercato interno, garantendo un elevato livello di protezione dei consumatori con riguardo ai prodotti immessi o messi a disposizione sul mercato nella misura in cui non esistano disposizioni specifiche del diritto dell'Unione aventi il medesimo obiettivo.

In presenza, infatti, di norme unionali diverse dal Regolamento che assoggettano i prodotti a specifici requisiti di sicurezza, quest'ultimo si applica unicamente per aspetti e rischi o per categorie di rischio non soggetti a tali requisiti.

Il Regolamento fornisce, quindi, in relazione anche alla crescita esponenziale delle vendite online, un ulteriore strumento a disposizione dei Paesi unionali per prevenire e contrastare il commercio di prodotti pericolosi per la salute e la sicurezza dei cittadini.

Tra le novità più rilevanti, appare opportuno segnalare le maggiori responsabilità in capo agli operatori economici di tutta la *supply chain*¹, ai quali è stato attribuito l'obbligo di disporre di processi interni in grado di assicurare la sicurezza dei prodotti in conformità alle prescrizioni del Regolamento stesso.

Tanto premesso, la presente Circolare intende fornire una panoramica delle principali disposizioni della recente normativa e dare indicazioni sullo svolgimento dei controlli doganali. Per ogni ulteriore dettaglio, si rimanda ad un'approfondita lettura dell'articolato.

¹ Capo III - Obblighi degli operatori economici

Ambito di applicazione

Il Regolamento **si applica** tutti i prodotti immessi o messi a disposizione sul mercato, che siano nuovi, usati, riparati o ricondizionati.

Il Regolamento **non si applica** per i seguenti prodotti:

- a) prodotti da riparare o ricondizionare prima dell'uso, chiaramente contrassegnati come tali;
- b) medicinali per uso umano o veterinario;
- c) alimenti;
- d) mangimi;
- e) piante, animali vivi, organismi geneticamente modificati, microorganismi geneticamente modificati a impiego confinato, prodotti di piante e animali collegati direttamente alla loro futura riproduzione;
- f) sottoprodotti e prodotti derivati di origine animale;
- g) prodotti fitosanitari;
- h) attrezzature su cui i consumatori circolano o viaggiano se le stesse sono gestite direttamente da un prestatore di servizi nel contesto della prestazione di un servizio di trasporto e non sono gestite dai consumatori stessi;
- i) aeromobili di cui all'articolo 2, paragrafo 3, lettera d), del Regolamento (UE) 2018/1139;
- j) oggetti d'antiquariato.

Prodotto sicuro

L'articolo 3 del Regolamento definisce, con riguardo all'obbligo generale di sicurezza, il "*prodotto sicuro*" quale prodotto che, in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili di uso, compresa la durata effettiva dell'uso, non presenta alcun rischio o solo rischi minimi, compatibili con l'uso del prodotto, considerati accettabili e coerenti con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori.

Ai sensi dell'articolo 6, comma 1, dalla lettera a) alla lettera h), gli elementi da prendere in considerazione per la valutazione della sicurezza, oltre a quelli indicati dall'articolo 8 relativi per lo più alla conformità alle vigenti disposizioni, sono:

- le caratteristiche del prodotto;
- l'effetto del prodotto su altri prodotti;
- l'effetto che altri prodotti potrebbero avere sul prodotto da valutare;
- la presentazione del prodotto;
- le categorie di consumatori che utilizzano il prodotto;
- l'aspetto del prodotto;
- le caratteristiche di cibersicurezza laddove lo imponga la natura del prodotto;
- le funzionalità evolutive, di apprendimento e predittive del prodotto.

Obblighi dei fabbricanti e dei rappresentanti autorizzati (articoli 9, 10 e 13)

Per soddisfare l'obbligo generale di sicurezza, di cui all'articolo 5 del Regolamento, i fabbricanti hanno, tra i principali adempimenti a loro carico, l'obbligo di garantire che la documentazione tecnica, relativa ai prodotti che vengono immessi sul mercato, sia redatta in modo tale da poter dimostrare la sicurezza degli stessi e poter fornire una descrizione generale del prodotto. Essi devono, inoltre, curarne l'aggiornamento e la conservazione, tenendola a disposizione dell'autorità di vigilanza del mercato, per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

Gli stessi devono anche garantire l'adozione delle misure necessarie per consentire l'identificazione del prodotto e del fabbricante nonché quelle relative alla fornitura di istruzioni e informazioni chiare sulla sicurezza del prodotto, in una lingua scelta dallo Stato membro in cui il prodotto è stato messo a disposizione sul mercato.

In presenza di prodotti pericolosi o potenzialmente tali, immessi sul mercato, i fabbricanti sono tenuti a:

- porre in essere, immediatamente, le misure correttive per la conformità degli stessi;
- informare immediatamente i consumatori e, attraverso la piattaforma *Safety Business Gateway*, le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui il prodotto è stato messo a disposizione sul mercato;
- procedere con le notifiche di cui all'articolo 20, par. 1 e 2 del Regolamento, in caso di incidente relativo alla sicurezza dei prodotti, causato da un prodotto immesso o messo a disposizione sul mercato.

Ai sensi dell'articolo 13 è considerato fabbricante anche la persona fisica o giuridica che immette un prodotto sul mercato con il proprio nome o marchio.

Obblighi degli Importatori (articolo 11)

Di particolare rilevanza sono gli obblighi previsti in capo agli importatori, i quali, prima di immettere un prodotto sul mercato, devono assicurarsi che questo sia conforme all'obbligo generale di sicurezza e che il fabbricante si sia attenuto alle previsioni del Regolamento².

Qualora l'importatore ritenga o abbia motivo di credere che un prodotto non sia conforme alle previsioni del Regolamento, non deve immetterlo sul mercato finché non sia stato reso conforme.

Nel caso in cui, invece, l'importatore ritenga che il prodotto sia pericoloso, deve informarne immediatamente il fabbricante e allertare o assicurarsi che l'importatore allerti, tramite la piattaforma *Safety Business Gateway*, la competente autorità di vigilanza del mercato.

² Di cui all'articolo 9, par. 2, 5 e 6

Inoltre, in caso di prodotti pericolosi o potenzialmente tali, già immessi sul mercato, l'importatore deve:

- informarne immediatamente il fabbricante;
- assicurare che siano adottate le misure correttive per la conformità degli stessi³, compreso il ritiro o il richiamo a seconda dei casi;
- informare immediatamente i consumatori e, attraverso la piattaforma *Safety Business Gateway*, le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui i prodotti sono stati messi a disposizione.

L'importatore deve, inoltre, assicurare che:

- sul prodotto, sull'imballaggio o sulla documentazione di accompagnamento siano riportati i propri riferimenti;
- il prodotto importato sia accompagnato da istruzioni e informazioni chiare sulla sicurezza, redatte in una lingua facilmente comprensibile per i consumatori - come stabilito dallo Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato e in formati accessibili alle persone con disabilità;
- finché il prodotto è soggetto alla propria responsabilità, le condizioni d'immagazzinamento e/o di trasporto non compromettano l'obbligo di sicurezza generale⁴;
- la documentazione tecnica sia tenuta a disposizione dell'autorità di vigilanza del mercato, per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato;
- i canali di comunicazione di cui all'articolo 9, par. 11 siano a disposizione dei consumatori per presentare reclami e segnalare incidenti/problemi di sicurezza riscontrati con i prodotti⁵.

Obblighi dei distributori (articolo 12)

I distributori, in linea generale, prima di mettere un prodotto a disposizione sul mercato, devono accertarsi che il fabbricante e, se del caso, l'importatore abbiano rispettato le prescrizioni del Regolamento⁶.

³ anche adottandole direttamente qualora non fossero già state adottate

⁴ l'articolo 21 del Regolamento dispone inoltre che, fatti salvi l'articolo 9, paragrafi 5, 6 e 7, l'articolo 11, par. 3, e l'articolo 16, par. 3 e le pertinenti disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione, gli operatori economici possono rendere le informazioni indicate in tali disposizioni in formato digitale mediante soluzioni tecniche ed elettroniche chiaramente visibili sul prodotto ovvero, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto. In un'ottica di semplificazione digitale, il considerando 32) del Regolamento afferma, infatti, che le informazioni sull'identificazione del prodotto e degli operatori economici, nonché delle istruzioni e informazioni sulla sicurezza, possono essere fornite mediante soluzioni elettroniche, quali un codice QR o un codice a matrice di dati.

⁵ canali da utilizzare anche per indagare sui reclami e sulle informazioni ricevute sugli incidenti riguardanti la sicurezza dei prodotti messi a disposizione sul mercato.

⁶ articolo 9 par. 5, 6 e 7 e articolo 11, par. 3 e 4.

Qualora ritengano o abbiano motivo di credere che il prodotto non sia conforme a quanto stabilito dal Regolamento, il prodotto non deve essere messo a disposizione sul mercato finché non sia stato reso conforme; se ritengono che il prodotto possa essere pericoloso i distributori devono prontamente informarne il fabbricante o l'importatore a seconda dei casi, assicurandosi che siano state adottate le necessarie misure correttive, incluso il ritiro o il richiamo del prodotto, provvedendo anche ad avvertire celermente, sulla piattaforma *Safety Business Gateway*, le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui il prodotto è stato messo a disposizione sul mercato.

Anche sui distributori grava l'obbligo di cooperare con le autorità di vigilanza del mercato al fine di adottare provvedimenti che eliminino o riducano i rischi originati da prodotti che sono stati messi a disposizione sul mercato.

Il Responsabile dei prodotti immessi sul mercato unionale (articolo 16)

Tale figura, prevista dall'articolo 16 del Regolamento, che può coincidere con l'importatore, è individuata in un operatore economico che deve essere stabilito nell'Unione, deve svolgere i compiti di cooperazione e comunicazione con l'Autorità di vigilanza cui all'articolo 4, par. 3, del Regolamento (UE) 2019/1020 e deve verificare, periodicamente, che il prodotto sia conforme alla documentazione tecnica ed alle prescrizioni previste dal Regolamento⁷.

In assenza di tale figura, un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del Regolamento non può essere immesso sul mercato.

I riferimenti del responsabile devono essere indicati sul prodotto o sul suo imballaggio, sul pacco o nel relativo documento di accompagnamento.

Vendite a distanza (articoli 19 e 22)

Sempre relativamente agli obblighi degli operatori economici, l'articolo 19 del Regolamento disciplina la messa a disposizione dei prodotti sul mercato online o attraverso altri mezzi di vendita a distanza, dettagliandone le informazioni/dati che devono essere presenti e le modalità con cui tali informazioni devono essere rese accessibili sulle piattaforme digitali.

A tale riguardo si sottolinea l'introduzione della figura del fornitore di mercati online⁸, i cui obblighi relativi alla sicurezza dei prodotti sono dettagliati all'articolo 22⁹. Quest'ultimo stabilisce anche le modalità di comunicazione e cooperazione tra i fornitori dei mercati online, le autorità di vigilanza del mercato, l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e le autorità di contrasto UE e nazionali.

⁷ Vedi articolo 9, par. 2, 5, 6 e 7.

⁸ Ossia colui che fornisce servizi di intermediazione online per un determinato prodotto.

⁹ In particolare, tali soggetti devono: collaborare attivamente con le autorità di controllo, designare un punto di contatto, conservare i dati dei venditori, garantire che il venditore fornisca tutte le informazioni di sicurezza e tracciabilità, favorire una comunicazione rapida e diretta con i consumatori, specialmente in caso di richiami o avvisi di sicurezza.

Per le vendite a distanza, ulteriori approfondimenti sono riportati dalla Commissione – nella Guida blu all’attuazione della normativa UE sui prodotti 2022 (2022/C247/01 del 29/06/2022) - punto 2.4 “*Messa a disposizione e immissione sul mercato in caso di vendite a distanza e online*”. In tale sede la Commissione ha chiarito che i prodotti messi in vendita online o tramite altri canali di vendita a distanza sono considerati disponibili sul mercato dell’Unione se l’offerta è destinata agli utilizzatori finali dell’Unione. Pertanto, le autorità di vigilanza del mercato, unitamente a quelle doganali, sono autorizzate a effettuare controlli e adottare le azioni necessarie in relazione a tali prodotti, conformemente al Regolamento (UE) 2019/1020.

Le Piattaforme d’allerta *Safety Gate* e *Safety Business Gateway*

Il Capo VI del Regolamento disciplina il sistema di allerta rapido attraverso le piattaforme *Safety Gate* e *Safety Business Gateway*, relative allo scambio d’informazioni sui prodotti pericolosi, ampliandone l’efficienza, e prevedendo un unico punto di contatto nazionale, designato da ogni Stato membro per lo svolgimento delle attività previste dall’articolo 25, par. 2.

Con il sistema di allerta rapido *Safety Gate*, la Commissione e gli Stati membri scambiano informazioni sulle misure restrittive adottate, inerenti ai prodotti che presentano un rischio non grave.

La piattaforma *Safety Business Gateway*¹⁰ consente, invece, agli operatori economici e ai fornitori di mercati online di mettere a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato e, conseguentemente, ai consumatori, le informazioni sui prodotti pericolosi.

Ulteriori disposizioni

L’articolo 28, par. 4, dispone che, salvo fondati motivi debitamente giustificati, sia vietata l’esportazione dei prodotti la cui immissione o messa a disposizione sul mercato è stata vietata, in base ad una misura adottata ai sensi dei paragrafi 1 o 3 dell’articolo stesso.

L’articolo 30, inoltre, rafforzando quanto già disposto con il Regolamento (UE) 2019/1020, istituisce la “*rete per la sicurezza dei consumatori*”, composta dalle autorità competenti degli Stati membri e la Commissione, con il compito di svolgere in sinergia le attività di cui al comma 3. Detta rete partecipa attivamente anche alle attività della rete dell’Unione per la conformità dei prodotti, di cui al par. 6 dell’articolo 30.

Altra novità riguarda la possibilità di svolgere azioni di controllo coordinate e simultanee da parte delle autorità di vigilanza del mercato (cd. indagini a tappeto) esercitando i poteri d’indagine di cui al Capo V del Regolamento e altri poteri conferiti dal diritto nazionale, su particolari prodotti o categorie di prodotti, per verificarne la conformità al Regolamento.

¹⁰ v. <https://webgate.ec.europa.eu/safety-business-gateway/screen/public/home>

Controlli doganali

La normativa in esame ha confermato gli obiettivi di salvaguardia del consumatore, di cui al Regolamento (UE) 2019/1020, ha rafforzato le attività di contrasto alla commercializzazione di prodotti pericolosi, sia riguardo al mercato online sia attraverso l'utilizzo della piattaforma *Safety Gate* e, come sopra chiarito, ha incluso il regime doganale dell'esportazione.

In linea generale, i prodotti provenienti da paesi extra-UE, destinati a essere immessi sul mercato unionale o destinati all'uso o al consumo privato nell'ambito del territorio doganale unionale, devono essere dichiarati per l'immissione in libera pratica e, all'atto dell'introduzione nell'UE, possono essere controllati dagli Uffici delle dogane. Per quanto riguarda i prodotti in esportazione si richiama quanto indicato nel paragrafo precedente.

Come chiarito dal considerando 62), il Regolamento non modifica in alcun modo il capo VII del Regolamento (UE) 2019/1020 e il modo in cui le autorità incaricate dei controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione si organizzano e svolgono le proprie attività.

Pertanto, il capo VII del citato Regolamento (UE) 2019/1020, che stabilisce le regole relative ai controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione, è già direttamente applicabile ai prodotti contemplati dal Regolamento.

Le autorità incaricate dei controlli sui prodotti che entrano nell'UE sono tenute a verificare che siano presenti sul prodotto le informazioni obbligatorie previste dalla normativa.

ADM effettua i controlli sulla base dell'analisi dei rischi di cui agli articoli 46 e 47 del Regolamento (UE) n. 952/2013, della legislazione di esecuzione e dei corrispondenti orientamenti.

Gli Uffici delle dogane devono, innanzitutto, prestare massima attenzione alle **schede Rapex**, periodicamente inserite nel sistema AIDA Falstaff-Rapex, come raccomandato nelle istruzioni interne ad ADM, tenuto anche conto delle Direttive di coordinamento emanate dal Direttore dell'Agenzia.

La consultazione e il conseguente approfondimento delle informazioni presenti nell'anzidetto sistema - dove sono veicolate le schede Rapex convalidate dalla Commissione UE per la diffusione agli Stati membri attraverso il sistema d'allerta *Safety Gate* - sono essenziali in quanto le schede citate, oltre a contenere le informazioni attinenti ai rischi per la salute e la sicurezza dei cittadini, possono anche riportare denominazioni commerciali di società che hanno reiterato comportamenti illeciti a livello unionale.

Gli Uffici, in particolare, considerata la rilevanza delle informazioni contenute nelle schede Rapex, devono porre in essere tutte le azioni ritenute necessarie per contrastare casi identici o simili, tenendo in debita considerazione anche le eventuali misure TARIC e, laddove presenti, le specifiche informazioni contenute nei profili di rischio nel Circuito Doganale di Controllo (CDC).

Ciò posto, gli Uffici delle dogane, in presenza di un controllo documentale (CD) o visita merci (VM), selezionato dal CDC o definito sulla base di specifici profili di rischio locale¹¹, in presenza di un prodotto che si sospetti essere pericoloso o che possa presentare, ai sensi della regolamentazione unionale e della normativa nazionale vigente, un grave rischio per la salute e la sicurezza dei cittadini, devono sospendere lo svincolo ed informare senza indugio, ai sensi dell'articolo 26 del Regolamento (UE) 2019/1020, la competente Autorità di vigilanza del mercato, fornendo tutta la documentazione necessaria.

Qualora sorgano dubbi sulla corretta individuazione dell'autorità competente, nelle more della emanazione della normativa nazionale di applicazione del Regolamento, gli Uffici possono contattare l'Ufficio Controlli Dogane per il relativo supporto, che potrà essere fornito direttamente o attraverso la consultazione dell'Ufficio unico di collegamento, Ministero delle imprese e del made in Italy, in considerazione della funzione di coordinamento ad esso attribuita dalla normativa nazionale.

A seguito della suddetta segnalazione, le autorità di vigilanza interpellate possono comunicare agli Uffici delle dogane:

- l'approvazione all'immissione in libera pratica;
- la non ammissione all'importazione;
- il mantenimento della sospensione dello svincolo per ulteriori approfondimenti (cd. comunicazione interlocutoria);
- l'emissione di un provvedimento che indica all'Operatore economico le eventuali misure da intraprendere da parte del medesimo entro un periodo determinato. In tal caso resta la sospensione dello svincolo.

In presenza di comunicazione interlocutoria o di emissione di un provvedimento relativo a eventuali misure da intraprendere da parte dell'operatore economico, l'Ufficio delle dogane, ove possibile, può consentire, su richiesta dell'operatore economico e su parere favorevole dell'autorità interpellata, il trasferimento delle merci presso il magazzino dell'importatore, mantenendo il vincolo doganale con bolletta A20 con divieto di immissione in consumo. Quanto sopra allo specifico scopo di evitare l'aggravio di costi derivanti dalla permanenza prolungata negli spazi portuali o aeroportuali. Per il rilascio dell'A20 si richiama quanto indicato nella Circolare 23/2023 della Direzione Dogane.

Diversamente, in caso di mancata risposta entro 4 giorni lavorativi, gli Uffici delle dogane, fatti salvi gli esiti di eventuali ulteriori controlli doganali, devono procedere con lo svincolo informandone l'operatore economico.

Si evidenzia, infine, che qualora, in assenza di specifici profili di rischio nel corso di attività di controllo doganale all'importazione e all'esportazione venga rilevata la presenza di **prodotti**

¹¹anche in relazione ad analisi di rischio comunicate dall'Autorità di sorveglianza del mercato nonché sulla base della consultazione delle schede Rapex

pericolosi, gli Uffici delle dogane oltre ad attivarsi come sopra specificato, devono darne notizia alla Direzione Antifrode, al fine di valutare l'inserimento di specifici profili di rischio, e per conoscenza alla scrivente.

Sanzioni

Relativamente alle sanzioni di cui all'articolo 44 del Regolamento, con il quale è stato demandato agli Stati membri di stabilire le relative norme e, nelle more di quanto previsto all'Articolo 11 della Legge di delegazione europea 2024 del 14 ottobre 2024 (*Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023*), continueranno ad essere applicate, dalle competenti amministrazioni, le sanzioni previste dal Codice del consumo di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206.

***** *****

Le Direzioni Territoriali vigileranno sull'uniforme applicazione della presente circolare presso gli Uffici dipendenti. In applicazione della Direttiva del Direttore dell'Agenzia prot. n. 612382/RU del 2 ottobre 2024, eventuali difficoltà incontrate nella sua applicazione saranno tempestivamente segnalate alla scrivente Direzione.

IL DIRETTORE CENTRALE

Claudio Oliviero

Firmato digitalmente

ALLEGATI: 1

I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2023/988 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 10 maggio 2023

relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che modifica il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 87/357/CEE del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ stabilisce che i prodotti di consumo devono essere sicuri e che le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri devono adottare provvedimenti contro i prodotti pericolosi nonché scambiarsi informazioni in proposito tramite il sistema d'informazione rapida dell'Unione (RAPEX).
- (2) È necessario procedere alla revisione e all'aggiornamento della direttiva 2001/95/CE alla luce degli sviluppi connessi alle nuove tecnologie e alle vendite online, al fine di garantire la coerenza con gli sviluppi della normativa di armonizzazione dell'Unione e della normativa in materia di normazione, assicurare un migliore funzionamento dei richiami per la sicurezza dei prodotti e garantire un quadro più chiaro per i prodotti che imitano i prodotti alimentari, finora regolamentati dalla direttiva 87/357/CEE del Consiglio ⁽⁴⁾. A fini di chiarezza le direttive 2001/95/CE e 87/357/CEE dovrebbero essere abrogate e sostituite dal presente regolamento.

⁽¹⁾ GU C 105 del 4.3.2022, pag. 99.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 30 marzo 2023 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 25 aprile 2023.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Direttiva 87/357/CEE del Consiglio, del 25 giugno 1987, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti che, avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà, compromettono la salute o la sicurezza dei consumatori (GU L 192 dell'11.7.1987, pag. 49).

- (3) Il regolamento è lo strumento giuridico adeguato in quanto prevede norme chiare e dettagliate che non lasciano spazio a divergenze nel recepimento da parte degli Stati membri. La scelta di un regolamento anziché di una direttiva consente inoltre di conseguire con più efficacia l'obiettivo di garantire la coerenza con il quadro normativo in materia di vigilanza del mercato per i prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione, nel quale lo strumento giuridico applicabile è anch'esso un regolamento, ossia il regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio ^(*). Infine, tale scelta ridurrà ulteriormente l'onere normativo attraverso l'applicazione coerente in tutta l'Unione delle norme in materia di sicurezza dei prodotti.
- (4) Scopo del presente regolamento è contribuire al conseguimento degli obiettivi di cui all'articolo 169 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). In particolare, esso dovrebbe essere volto a garantire la sicurezza e la salute dei consumatori e il funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i prodotti destinati ai consumatori.
- (5) Il presente regolamento dovrebbe mirare alla protezione dei consumatori e della loro sicurezza, che costituisce uno dei principi fondamentali del quadro giuridico dell'Unione, sancito nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea («Carta»). I prodotti pericolosi possono avere conseguenze assai negative per i consumatori e i cittadini. Tutti i consumatori, compresi i più vulnerabili, quali i bambini, gli anziani e le persone con disabilità, hanno diritto a prodotti sicuri. I consumatori dovrebbero poter disporre di mezzi sufficienti per esercitare tale diritto e gli Stati membri dovrebbero avere a disposizione strumenti e misure adeguati per applicare il presente regolamento.
- (6) Nonostante l'evoluzione della normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione che affronta gli aspetti relativi alla sicurezza di specifici prodotti o specifiche categorie di prodotti è impossibile nella pratica adottare una normativa dell'Unione per tutti i prodotti di consumo esistenti e futuri. Pertanto vi è la necessità di un quadro legislativo, dotato di una base ampia e a carattere orizzontale, che colmi le lacune esistenti e integri le disposizioni contenute nella normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione esistente o futura e assicuri la protezione dei consumatori non altrimenti garantita da tale normativa, in particolare al fine di ottenere un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori secondo quanto disposto dagli articoli 114 e 169 TFUE.
- (7) Allo stesso tempo rispetto ai prodotti disciplinati dalla normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione l'ambito delle diverse parti del presente regolamento dovrebbe essere stabilito con chiarezza, al fine di evitare sovrapposizioni tra le disposizioni e garantire la chiarezza del quadro giuridico.
- (8) Anche se alcune disposizioni del presente regolamento, ad esempio la maggioranza degli obblighi degli operatori economici, non dovrebbero applicarsi ai prodotti che sono contemplati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione, talune altre disposizioni del presente regolamento sono complementari rispetto alla normativa di armonizzazione dell'Unione e dovrebbero pertanto applicarsi a tali prodotti. In particolare, l'obbligo generale di sicurezza dei prodotti e le disposizioni correlate dovrebbero applicarsi ai prodotti di consumo contemplati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione quando taluni tipi di rischio non sono contemplati da tale normativa di armonizzazione dell'Unione. Le disposizioni del presente regolamento riguardanti gli obblighi dei fornitori di mercati online, gli obblighi degli operatori economici in caso di incidenti, il diritto di informazione e di rimedio dei consumatori nonché i richiami per la sicurezza dei prodotti dovrebbero applicarsi ai prodotti contemplati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione nella misura in cui non esistano, nell'ambito di tale normativa di armonizzazione dell'Unione, disposizioni specifiche aventi lo stesso obiettivo. Analogamente RAPEX è già utilizzato ai fini della normativa di armonizzazione dell'Unione, come stabilito all'articolo 20 del regolamento (UE) 2019/1020; pertanto le disposizioni del presente regolamento che disciplinano il *Safety Gate* e il suo funzionamento dovrebbero applicarsi ai prodotti contemplati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione.
- (9) I prodotti esclusivamente destinati ad uso professionale, ma successivamente immessi sul mercato dei consumi, dovrebbero essere disciplinati dal presente regolamento in quanto potrebbero presentare rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori se utilizzati in condizioni ragionevolmente prevedibili.
- (10) I prodotti medicinali sono immessi sul mercato solo dopo essere stati sottoposti a una valutazione che comprende un'analisi rischi-benefici specifica. Tali prodotti dovrebbero pertanto essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.

(*) Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1).

- (11) Il diritto dell'Unione relativo agli alimenti, ai mangimi e ai settori collegati istituisce un regime specifico che garantisce la sicurezza dei prodotti ivi contemplati. Gli alimenti e i mangimi rientrano infatti in un quadro giuridico specifico istituito, in particolare, dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾. Inoltre, gli alimenti e i mangimi sono disciplinati anche dal regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾ che garantisce un approccio armonizzato per quanto riguarda i controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali. Pertanto, tali prodotti dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento, fatta eccezione per i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti nella misura in cui possono presentare rischi non contemplati dal regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾ o da altra legislazione specifica relativa ai prodotti alimentari che contempli esclusivamente il rischio chimico e biologico connesso ai prodotti alimentari.
- (12) Le piante vive sono soggette a un quadro giuridico specifico, previsto in particolare dal regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁹⁾, che tiene conto delle specificità di tali prodotti per garantire la sicurezza dei consumatori.
- (13) I sottoprodotti di origine animale sono materiali di origine animale che le persone non consumano. Tali prodotti, come i mangimi, sono disciplinati da un quadro giuridico specifico stabilito, in particolare, dal regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾.
- (14) I prodotti fitosanitari, denominati anche pesticidi, sono soggetti a disposizioni specifiche per la loro autorizzazione a livello nazionale, sulla base del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹¹⁾, e dovrebbero pertanto essere anch'essi esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.
- (15) Gli aeromobili di cui all'articolo 2, paragrafo 3, lettera d), del regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹²⁾ sono soggetti al controllo normativo degli Stati membri, visto il rischio limitato per la sicurezza dell'aviazione civile. Tali aeromobili dovrebbero pertanto essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.

⁽⁶⁾ 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 (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

⁽⁸⁾ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).

⁽⁹⁾ Regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio (GU L 317 del 23.11.2016, pag. 4).

⁽¹⁰⁾ Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1).

⁽¹¹⁾ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

⁽¹²⁾ Regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, recante norme comuni nel settore dell'aviazione civile, che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea e che modifica i regolamenti (CE) n. 2111/2005, (CE) n. 1008/2008, (UE) n. 996/2010, (UE) n. 376/2014 e le direttive 2014/30/UE e 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, e abroga i regolamenti (CE) n. 552/2004 e (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio (GU L 212 del 22.8.2018, pag. 1).

- (16) I requisiti stabiliti dal presente regolamento dovrebbero applicarsi ai prodotti di seconda mano o ai prodotti riparati, ricondizionati o riciclati, reimmessi nella catena di fornitura nell'ambito di un'attività commerciale, fatta eccezione per i prodotti per i quali il consumatore non può ragionevolmente attendersi la conformità alle attuali norme di sicurezza, quali ad esempio prodotti che sono esplicitamente presentati come prodotti da riparare o da ricondizionare o che sono messi a disposizione come oggetti da collezione di interesse storico.
- (17) I servizi non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Tuttavia, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, i prodotti forniti o resi disponibili ai consumatori nel contesto di una prestazione di servizi, compresi i prodotti ai quali i consumatori sono direttamente esposti durante la prestazione di un servizio, dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Tuttavia, le attrezzature su cui i consumatori circolano o viaggiano, quando sono gestite direttamente da un prestatore di servizi nel contesto di un servizio di trasporto, dovrebbero essere escluse dall'ambito di applicazione del presente regolamento poiché connesse alla sicurezza della prestazione fornita.
- (18) Gli oggetti d'antiquariato, quali le opere d'arte o gli oggetti da collezione, sono categorie specifiche di prodotti che non possono essere considerati conformi ai requisiti di sicurezza stabiliti dal presente regolamento e dovrebbero pertanto essere esclusi dal suo ambito di applicazione. Tuttavia, al fine di evitare che altri prodotti siano erroneamente considerati appartenenti a tali categorie, è necessario tenere conto del fatto che le opere d'arte sono prodotti creati esclusivamente a fini artistici, che gli oggetti da collezione presentano una rarità e un interesse storico o scientifico sufficienti a giustificarne la collezione e la conservazione e che gli oggetti d'antiquariato, se non sono già un'opera d'arte o un oggetto da collezione o entrambi, sono straordinariamente antichi. Nel valutare se un prodotto sia un oggetto d'antiquariato, quale un'opera d'arte o un oggetto da collezione, si potrebbe tener conto dell'allegato IX della direttiva 2006/112/CE del Consiglio ⁽¹³⁾.
- (19) L'Organizzazione mondiale della sanità definisce la salute come uno stato di benessere fisico, mentale e sociale completo, che non consiste soltanto nell'assenza di malattie o infermità.
- (20) Anche la vendita a distanza, compresa la vendita online, dovrebbe rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento. La vendita online si è diffusa in maniera costante e uniforme, determinando la comparsa di nuovi modelli commerciali, nuove sfide relative alla sicurezza del prodotto e nuovi operatori di mercato quali i fornitori di mercati online.
- (21) Nel caso di un prodotto offerto per la vendita online o tramite altri canali di vendita a distanza, il prodotto dovrebbe essere considerato messo a disposizione sul mercato se l'offerta per la vendita è destinata ai consumatori nell'Unione. Conformemente alle norme dell'Unione applicabili in materia di diritto privato internazionale, è opportuno effettuare un'analisi caso per caso per stabilire se un'offerta è rivolta ai consumatori nell'Unione. Un'offerta per la vendita dovrebbe considerarsi rivolta ai consumatori nell'Unione se l'operatore economico interessato indirizza, con qualsiasi mezzo, le proprie attività verso uno Stato membro. Per le analisi caso per caso, è opportuno prendere in considerazione fattori pertinenti, quali le zone geografiche verso le quali è possibile la spedizione, le lingue disponibili, utilizzate per l'offerta o per l'ordine, i mezzi di pagamento, l'uso della valuta dello Stato membro o un nome di dominio registrato in uno degli Stati membri. In caso di vendite online, il mero fatto che il sito web degli operatori economici o dei fornitori di interfacce di mercati online sia accessibile nello Stato membro in cui il consumatore è stabilito o domiciliato è insufficiente.
- (22) In virtù dell'obbligo generale di sicurezza previsto dal presente regolamento, gli operatori economici dovrebbero essere tenuti a immettere sul mercato solo prodotti sicuri. Tale elevato livello di sicurezza dovrebbe essere conseguito principalmente attraverso la progettazione e le caratteristiche del prodotto, tenendo conto dell'uso previsto e prevedibile e delle condizioni d'uso del prodotto. Gli eventuali rischi rimanenti dovrebbero essere attenuati mediante determinate misure di salvaguardia, quali avvertenze e istruzioni.
- (23) La sicurezza di un prodotto dovrebbe essere valutata alla luce di tutti gli aspetti pertinenti del prodotto, in particolare le sue caratteristiche, quali le caratteristiche fisiche, meccaniche e chimiche, e la sua presentazione, nonché le esigenze e i rischi specifici che il prodotto rappresenta per talune categorie di consumatori che probabilmente lo utilizzeranno, in particolare i bambini, gli anziani e le persone con disabilità. Tali rischi possono includere anche i rischi ambientali nella misura in cui il prodotto rappresenti un rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori. Tale valutazione dovrebbe tenere conto dei rischi per la salute posti dai prodotti digitalmente connessi, anche per quanto riguarda i rischi per la salute mentale, specialmente dei consumatori vulnerabili e in particolare dei minori.

⁽¹³⁾ Direttiva 2006/112/CE del Consiglio del 28 novembre 2006 relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto (GU L 347 dell'11.12.2006, pag. 1).

Pertanto, nel valutare la sicurezza dei prodotti digitalmente connessi che possono avere un impatto sui minori, i produttori dovrebbero assicurarsi che i prodotti che mettono a disposizione sul mercato soddisfino le più rigorose norme in materia di protezione, sicurezza e riservatezza sin dalla progettazione nell'interesse dei minori. Inoltre, laddove siano necessarie informazioni specifiche per rendere i prodotti sicuri per una determinata categoria di persone, la valutazione della sicurezza dei prodotti dovrebbe tenere anche conto della presenza di tali informazioni e della loro accessibilità. La sicurezza di tutti i prodotti dovrebbe essere valutata tenendo conto che il prodotto deve essere sicuro durante tutta la sua vita utile.

- (24) Gli articoli che si collegano ad altri articoli o gli articoli non integrati che influenzano il funzionamento di un altro articolo possono presentare un rischio per la sicurezza del prodotto. È opportuno tenere debitamente conto di tale aspetto quale rischio potenziale. I collegamenti e le interrelazioni che un articolo potrebbe presentare con articoli esterni non dovrebbero comprometterne la sicurezza.
- (25) Le nuove tecnologie potrebbero determinare nuovi rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori o modificare il modo in cui i rischi esistenti potrebbero concretizzarsi, ad esempio un prodotto potrebbe subire un attacco informatico o altro intervento esterno che ne modifichi le caratteristiche. Le nuove tecnologie potrebbero modificare sostanzialmente il prodotto originale, ad esempio attraverso aggiornamenti del software, che dovrebbero quindi essere oggetto di una nuova valutazione del rischio se tale modifica sostanziale dovesse avere un impatto sulla sicurezza del prodotto.
- (26) Specifici rischi di cibersicurezza che incidono sulla sicurezza dei consumatori nonché su protocolli e certificazioni possono essere affrontati dalla normativa settoriale. Tuttavia è opportuno garantire che, nei casi in cui non si applica la normativa settoriale, gli operatori economici pertinenti e le autorità nazionali prendano in considerazione i rischi legati alle nuove tecnologie rispettivamente al momento della progettazione dei prodotti e della loro valutazione, al fine di assicurare che le modifiche apportate ai prodotti non ne compromettano la sicurezza.
- (27) Per agevolare l'applicazione efficace e coerente dell'obbligo generale di sicurezza previsto dal presente regolamento è importante far uso di norme europee per taluni prodotti e rischi. Le norme europee i cui riferimenti sono stati pubblicati conformemente alla direttiva 2001/95/CE dovrebbero continuare a conferire la presunzione di conformità all'obbligo generale di sicurezza previsto dal presente regolamento. Le richieste di normazione emesse dalla Commissione a norma della direttiva 2001/95/CE dovrebbero essere considerate richieste di normazione emesse a norma del presente regolamento. Nel caso in cui la stessa norma copra diversi rischi o diverse categorie di rischio, la conformità di un prodotto alla parte della norma che copre il rischio o la categoria di rischio in questione conferirebbe anche al prodotto stesso la presunzione di sicurezza per quanto riguarda il pertinente rischio o la pertinente categoria di rischio.
- (28) Qualora individui la necessità di una norma europea che garantisca la conformità di determinati prodotti all'obbligo generale di sicurezza previsto dal presente regolamento, la Commissione dovrebbe applicare le disposizioni pertinenti del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁴⁾ per richiedere a una o più organizzazioni di normazione europee di elaborare o individuare una norma adatta a garantire che i prodotti ad essa conformi siano considerati sicuri.
- (29) I prodotti potrebbero presentare rischi diversi per generi diversi e le attività di normazione dovrebbero tenerne conto per evitare discrepanze in termini di sicurezza e, quindi, un divario di genere nei livelli di sicurezza. La dichiarazione della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE) relativa alle norme attente alla dimensione di genere delinea diverse azioni che gli organismi di normazione nazionali e le organizzazioni di normazione dovrebbero includere nei rispettivi piani d'azione per le norme e la normazione attente alla dimensione di genere, così da pervenire a norme equilibrate dal punto di vista del genere, rappresentative e inclusive.
- (30) Oltre all'adattamento del regolamento (UE) n. 1025/2012, è opportuno introdurre una procedura specifica per l'adozione dei requisiti specifici di sicurezza con l'assistenza del comitato specializzato di cui al presente regolamento.

⁽¹⁴⁾ Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

- (31) In assenza di norme europee, il diritto nazionale dello Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato che stabilisce prescrizioni in materia di salute e sicurezza dovrebbe essere conforme al diritto dell'Unione, in particolare agli articoli 34 e 36 TFUE.
- (32) Gli operatori economici dovrebbero essere soggetti a obblighi proporzionati in materia di sicurezza dei prodotti, in base al rispettivo ruolo nella catena di fornitura, al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori, garantendo nel contempo un funzionamento efficiente del mercato interno. Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione devono adottare le misure adeguate per garantire che i prodotti messi a disposizione sul mercato siano sicuri a norma del presente regolamento. Occorre prevedere una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ciascun operatore nel processo di fornitura e di distribuzione. Ad esempio, per quanto riguarda la verifica del rispetto degli obblighi che incombono al fabbricante e, se del caso, all'importatore, il distributore dovrebbe essere tenuto a effettuare soltanto verifiche fattuali e non una valutazione delle informazioni da essi fornite. Le informazioni sull'identificazione del prodotto e degli operatori economici, nonché delle istruzioni e informazioni sulla sicurezza, potrebbero inoltre essere fornite dagli operatori economici in formato digitale mediante soluzioni elettroniche, quali un codice QR o un codice a matrice di dati.
- (33) I fabbricanti dovrebbero redigere una documentazione tecnica relativa ai prodotti che immettono sul mercato, che dovrebbe contenere le informazioni necessarie a dimostrarne la sicurezza. La documentazione tecnica dovrebbe basarsi su un'analisi interna dei rischi effettuata dal fabbricante. È auspicabile che la quantità di informazioni da fornire nella documentazione tecnica sia proporzionata alla complessità del prodotto e agli eventuali rischi individuati dal fabbricante. In particolare, i fabbricanti dovrebbero fornire una descrizione generale del prodotto e degli elementi necessari per valutarne la sicurezza. Nel caso di prodotti complessi o che presentano eventuali rischi, le informazioni da fornire potrebbero richiedere una descrizione più completa del prodotto. In tali casi, dovrebbe figurarvi anche un'analisi di tali rischi e delle soluzioni tecniche adottate per attenuarli o eliminarli. Se il prodotto è conforme alle norme europee o ad altri elementi applicati per soddisfare l'obbligo generale di sicurezza previsto dal presente regolamento, è opportuno indicare anche l'elenco delle pertinenti norme europee.
- (34) La persona fisica o giuridica che immette sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifica in maniera sostanziale un prodotto in modo tale che la conformità ai requisiti del presente regolamento potrebbe risultare compromessa dovrebbe esserne considerata il fabbricante e assumerne i relativi obblighi.
- (35) La modifica di un prodotto, con mezzi fisici o digitali, potrebbe avere conseguenze sulla natura e sulle caratteristiche del prodotto in un modo che non era previsto nella valutazione iniziale del rischio del prodotto e che potrebbe comprometterne la sicurezza. Una siffatta modifica dovrebbe pertanto essere considerata una modifica sostanziale e, se non effettuata dal consumatore o per suo conto, dovrebbe indurre a considerare il prodotto come un nuovo prodotto di un diverso fabbricante. Onde garantire il rispetto dell'obbligo generale di sicurezza previsto dal presente regolamento, la persona che effettua tale modifica sostanziale dovrebbe essere considerata il fabbricante e soggetta agli stessi obblighi. Tale requisito dovrebbe applicarsi soltanto rispetto alla parte modificata del prodotto, a condizione che la modifica non incida sul prodotto nel suo complesso. Onde evitare un onere inutile e sproporzionato, la persona che effettua la modifica sostanziale non dovrebbe essere tenuta a ripetere le prove e a produrre nuova documentazione riguardo ad aspetti del prodotto sui quali la modifica non incide. Dovrebbe spettare alla persona che effettua la modifica sostanziale dimostrare che tale modifica non incide sul prodotto nel suo complesso.
- (36) Gli operatori economici dovrebbero porre in essere procedure di conformità interne attraverso le quali garantire internamente l'adempimento efficace e rapido dei propri obblighi e le condizioni per una reazione tempestiva in caso di prodotti pericolosi.
- (37) Per impedire l'immissione sul mercato di prodotti pericolosi, è opportuno che gli operatori economici siano tenuti a inserire nelle loro attività di produzione o di commercializzazione processi interni atti a garantire la conformità ai pertinenti requisiti del presente regolamento. Tali processi interni dovrebbero essere determinati dagli stessi operatori economici in relazione al loro ruolo nella catena di fornitura e al tipo di prodotti interessati e possono basarsi, ad esempio, su procedure organizzative, orientamenti, norme o la nomina di un gestore ad hoc. La messa a punto e il formato di tali processi interni dovrebbero restare di esclusiva responsabilità degli operatori economici interessati.

- (38) È indispensabile che tutti gli operatori economici e i fornitori dei mercati online cooperino con le autorità di vigilanza del mercato per azzerare o attenuare i rischi per i pertinenti prodotti messi a disposizione sul mercato. Tuttavia, le richieste loro rivolte dalle autorità di vigilanza del mercato dovrebbero essere adattate al ruolo che svolgono nella catena di fornitura e in relazione ai rispettivi obblighi giuridici.
- (39) Le vendite dirette effettuate da operatori economici stabiliti fuori dall'Unione attraverso canali online ostacolano l'attività delle autorità di vigilanza del mercato nella lotta ai prodotti pericolosi nell'Unione, in quanto in molti casi gli operatori economici potrebbero non essere stabiliti né avere un rappresentante legale nell'Unione. È pertanto necessario garantire che le autorità di vigilanza del mercato dispongano dei poteri e dei mezzi necessari per combattere in modo efficace la vendita online di prodotti pericolosi. Al fine di assicurare l'efficace applicazione del presente regolamento, l'obbligo di cui all'articolo 4, paragrafi 1, 2 e 3, del regolamento (UE) 2019/1020 dovrebbe essere esteso ai prodotti che non rientrano nell'ambito di applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione, in modo da garantire che esista un operatore economico responsabile stabilito nell'Unione con compiti riguardanti detti prodotti che funga da interlocutore per le autorità di vigilanza del mercato e, se del caso riguardo agli eventuali rischi inerenti a un prodotto, che svolga compiti specifici in modo tempestivo per garantire la sicurezza del prodotto. Tra questi compiti specifici dovrebbero figurare controlli periodici della conformità alla documentazione tecnica, alle informazioni sul prodotto, alle informazioni e istruzioni del fabbricante e alle informazioni sulla sicurezza.
- (40) Le informazioni di contatto dell'operatore economico stabilito nell'Unione e responsabile dei prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbero essere indicate insieme al prodotto al fine di agevolare i controlli lungo l'intera catena di fornitura.
- (41) Affinché gli operatori economici che sono piccole e medie imprese (PMI), incluse le microimprese, siano in grado di adempiere ai nuovi obblighi imposti dal presente regolamento, la Commissione dovrebbe fornire orientamenti pratici e indicazioni su misura, come ad esempio un canale diretto per comunicare con gli esperti in caso di domande, tenendo conto della necessità di semplificare e limitare i loro oneri amministrativi.
- (42) Garantire l'identificazione del prodotto e l'erogazione di informazioni sul fabbricante del prodotto e su altri operatori economici pertinenti lungo l'intera catena di fornitura aiuta a identificare gli operatori economici e, se del caso, ad adottare misure correttive efficaci e proporzionate contro i prodotti pericolosi, quali i ritiri mirati. L'identificazione del prodotto e l'erogazione di informazioni sul fabbricante e sugli altri operatori economici pertinenti garantiscono che i consumatori, comprese le persone con disabilità, e le autorità di vigilanza del mercato ottengano informazioni accurate sui prodotti pericolosi, accrescendo così la fiducia nel mercato ed evitando di turbare inutilmente gli scambi. I prodotti dovrebbero pertanto recare informazioni che consentano la loro identificazione e l'identificazione del fabbricante e, se del caso, dell'importatore e di altri operatori economici pertinenti. Tali requisiti potrebbero essere resi più rigorosi per talune tipologie di prodotti che possono presentare un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori, mediante un sistema di raccolta e conservazione dei dati che consenta, oltre all'identificazione del prodotto, l'identificazione dei suoi componenti o degli operatori economici coinvolti nella sua catena di fornitura. Ciò non dovrebbe pregiudicare gli obblighi di informazione stabiliti dalla direttiva 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁵⁾, per quanto riguarda la fornitura di informazioni sulle caratteristiche principali dei beni, nella misura adeguata al supporto e alla natura dei beni. Un'immagine dovrebbe essere considerata una fotografia, un'illustrazione o un altro elemento pittografico che consente facilmente l'identificazione di un prodotto o di un potenziale prodotto.
- (43) Garantire che i fabbricanti notifichino gli incidenti causati da un prodotto che hanno messo a disposizione sul mercato migliorerà le informazioni a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato e consentirà di identificare meglio le categorie di prodotti potenzialmente pericolose. Le norme sulla responsabilità degli operatori economici per danno da prodotti difettosi sono stabilite nel diritto specifico dell'Unione e tale notifica e raccolta di dati non dovrebbero pertanto essere considerate un'ammissione della responsabilità per un prodotto difettoso o una conferma della responsabilità ai sensi del pertinente diritto unionale o nazionale.

⁽¹⁵⁾ Direttiva 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, sui diritti dei consumatori, recante modifica della direttiva 93/13/CEE del Consiglio e della direttiva 1999/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 85/577/CEE del Consiglio e la direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 64).

- (44) Per poter individuare tempestivamente nuovi rischi emergenti e altre tendenze di mercato legate alla sicurezza dei prodotti, tutti i portatori di interessi, tra cui le organizzazioni dei consumatori o di categoria, dovrebbero essere incoraggiati a segnalare alle autorità di vigilanza del mercato e alla Commissione le informazioni di cui dispongono per individuare e indagare sulle violazioni del presente regolamento.
- (45) I fornitori dei mercati online svolgono un ruolo cruciale nella catena di fornitura, consentendo agli operatori economici di raggiungere un numero maggiore di consumatori, e dunque anche nel sistema di sicurezza dei prodotti.
- (46) Nell'ambito dei nuovi modelli complessi di business legati alle vendite online, uno stesso soggetto può fornire una molteplicità di servizi diversi. In funzione della natura dei servizi forniti per un determinato prodotto, uno stesso soggetto può rientrare in diverse categorie di modelli di business ai sensi del presente regolamento. Ove un soggetto fornisca soltanto servizi di intermediazione online per un determinato prodotto, esso si qualificherebbe esclusivamente come fornitore di un mercato online per il prodotto in questione. Nel caso in cui uno stesso soggetto fornisca servizi di mercato online per la vendita di un determinato prodotto e agisca anche in qualità di operatore economico ai sensi del presente regolamento, esso si qualificherebbe anche come operatore economico pertinente. In tale eventualità, il soggetto in parola dovrebbe quindi rispettare gli obblighi spettanti al pertinente operatore economico. Ad esempio, se il fornitore del mercato online distribuisce anche un prodotto, ai fini della vendita del prodotto distribuito esso sarebbe considerato un distributore. Parimenti, se il soggetto in questione vendesse i prodotti con il proprio marchio, esso agirebbe in qualità di fabbricante e dovrebbe quindi rispettare i requisiti applicabili ai fabbricanti. Inoltre, alcuni soggetti possono essere considerati fornitori di servizi di logistica se offrono tale tipo di servizi. Si tratta pertanto di casi che vanno valutati individualmente.
- (47) Dato l'importante ruolo svolto dai fornitori dei mercati online nell'intermediazione tra operatori commerciali e consumatori nella vendita di prodotti, tali soggetti dovrebbero avere maggiori responsabilità nel combattere la vendita online di prodotti pericolosi. La direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁶⁾ fornisce il quadro generale per il commercio elettronico e stabilisce taluni obblighi per le piattaforme online. Il regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁷⁾ disciplina le competenze e responsabilità dei prestatori di servizi intermediari online per quanto riguarda i contenuti illegali, compresi i prodotti pericolosi. Tale regolamento lascia impregiudicate le norme del diritto dell'Unione sulla protezione dei consumatori e sulla sicurezza dei prodotti. Pertanto, sulla base del quadro giuridico orizzontale fornito da tale regolamento, è opportuno introdurre requisiti specifici essenziali per combattere in modo efficace la vendita online di prodotti pericolosi, in linea con l'articolo 2, paragrafo 4, lettera f), del regolamento suddetto. Nella misura in cui il presente regolamento specifica i requisiti, in relazione alla sicurezza dei prodotti, che i fornitori dei mercati online sono tenuti ad osservare al fine di garantire la conformità a determinate disposizioni del regolamento (UE) 2022/2065, tali requisiti non dovrebbero incidere sull'applicazione del regolamento (UE) 2022/2065, che continua ad applicarsi a tali fornitori di mercati online.
- (48) L'impegno per la sicurezza dei prodotti, firmato per la prima volta nel 2018 e da allora sottoscritto da vari fornitori di mercati online, prevede una serie di impegni volontari in materia di sicurezza dei prodotti. Esso ha dimostrato il suo fondamento logico nel miglioramento della protezione dei consumatori nei confronti dei prodotti pericolosi venduti online. Al fine di rafforzare la tutela dei consumatori evitando danni alla loro vita, alla loro salute e alla loro sicurezza, e di garantire una concorrenza leale nel mercato interno, i fornitori di mercati online sono incoraggiati ad assumersi tali impegni volontari per evitare la ricomparsa di elenchi di prodotti pericolosi già ritirati. L'uso di tecnologie e processi digitali e i miglioramenti dei sistemi di allerta, in particolare il portale *Safety Gate*, possono consentire l'identificazione e la comunicazione automatiche dei prodotti pericolosi notificati e lo svolgimento di controlli casuali automatizzati sul portale *Safety Gate*.

⁽¹⁶⁾ Direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno («Direttiva sul commercio elettronico») (GU L 178 del 17.7.2000, pag. 1).

⁽¹⁷⁾ Regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 ottobre 2022, relativo a un mercato unico dei servizi digitali e che modifica la direttiva 2000/31/CE (regolamento sui servizi digitali) (GU L 277 del 27.10.2022, pag. 1).

- (49) I fornitori di mercati online dovrebbero agire con la dovuta attenzione in relazione ai contenuti ospitati nelle loro interfacce online che riguardano la sicurezza dei prodotti, conformemente agli obblighi specifici stabiliti dal presente regolamento. È pertanto opportuno che il presente regolamento stabilisca, per tutti i fornitori di mercati online, obblighi in materia di dovere di diligenza in relazione ai contenuti ospitati nelle loro interfacce online che riguardano la sicurezza dei prodotti.
- (50) Inoltre, ai fini di un'efficace vigilanza del mercato i fornitori di mercati online dovrebbero registrarsi sul portale *Safety Gate* e inserire, sul portale *Safety Gate*, le informazioni riguardanti il loro punto di contatto unico in modo da agevolare la comunicazione di informazioni su questioni inerenti alla sicurezza dei prodotti. La Commissione dovrebbe garantire una registrazione semplice e intuitiva. Il punto di contatto unico di cui al presente regolamento potrebbe essere identico al punto di contatto di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2022/2065, senza compromettere l'obiettivo di affrontare in modo rapido e specifico le questioni legate alla sicurezza dei prodotti.
- (51) I fornitori di mercati online dovrebbero designare un punto di contatto unico per i consumatori. Tale punto di contatto unico dovrebbe fungere da interfaccia unica per le comunicazioni dei consumatori sulle questioni relative alla sicurezza dei prodotti, che può quindi essere reindirizzato all'unità di servizio appropriata di un mercato online. Ciò non dovrebbe prevenire la messa a disposizione di ulteriori punti di contatto per servizi specifici a favore dei consumatori. Il punto di contatto unico a norma del presente regolamento potrebbe essere lo stesso del punto di contatto di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2022/2065.
- (52) Ai fini dell'adempimento degli obblighi previsti dal presente regolamento, in particolare per quanto riguarda l'osservanza efficace e tempestiva degli ordini emessi dalle autorità pubbliche, il trattamento delle notifiche di altri soggetti terzi e la cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato, su richiesta, nell'ambito delle misure correttive, i fornitori di mercati online dovrebbero predisporre un meccanismo interno per la gestione delle questioni inerenti alla sicurezza dei prodotti.
- (53) L'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/1020 conferisce alle autorità di vigilanza del mercato il potere, in assenza di altri mezzi efficaci per eliminare un grave rischio, di imporre la rimozione da un'interfaccia online dei contenuti relativi ai prodotti correlati o di ordinare la visualizzazione esplicita di un'avvertenza per gli utenti finali che accedono all'interfaccia online. I poteri conferiti alle autorità di vigilanza del mercato dall'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/1020 dovrebbero applicarsi anche al presente regolamento. Per garantire un'efficace vigilanza del mercato a norma del presente regolamento ed evitare la presenza di prodotti pericolosi sul mercato dell'Unione, tali poteri dovrebbero applicarsi in tutti i casi necessari e proporzionati ed anche per i prodotti che presentano un rischio non grave. È essenziale che i fornitori di mercati online si conformino urgentemente a tali ordini. Pertanto, il presente regolamento dovrebbe introdurre termini vincolanti a tale riguardo. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente all'articolo 9 del regolamento (UE) 2022/2065.
- (54) Gli ordini che impongono anche al fornitore di un mercato online di rimuovere dalla sua interfaccia online tutti i contenuti identici che si riferiscono all'offerta di un prodotto pericoloso specificato nell'ordine dovrebbero individuare gli elementi che determineranno e consentiranno al fornitore di un mercato online di rimuovere offerte identiche, sulla base delle informazioni visualizzate dagli operatori commerciali, nella misura in cui il fornitore di un mercato online non abbia l'obbligo di effettuare una valutazione indipendente di tali contenuti.
- (55) Laddove le informazioni provenienti dal sistema di allarme rapido *Safety Gate* non contengano un localizzatore uniforme di risorse (URL) esatto e, ove necessario, informazioni aggiuntive per consentire l'identificazione dei contenuti che si riferiscono ad un'offerta di un prodotto pericoloso, i fornitori di mercati online dovrebbero comunque tenere conto delle informazioni trasmesse, come gli identificatori dei prodotti, ove disponibili, e delle altre informazioni di tracciabilità, nel contesto delle misure adottate dai fornitori di mercati online di propria iniziativa al fine di rilevare, identificare, rimuovere o disabilitare l'accesso a tali offerte di prodotti pericolosi sulla loro interfaccia online, se del caso. Tuttavia, il portale *Safety Gate* dovrebbe essere modernizzato e aggiornato al fine di rendere più facile per i fornitori di mercati online individuare i prodotti non sicuri e, a tal fine, dovrebbe essere possibile attuare le disposizioni del presente regolamento sulla rimozione dei contenuti che si riferiscono ad un'offerta di un prodotto pericoloso dalle interfacce online attraverso un sistema di notifica progettato e sviluppato nell'ambito del portale *Safety Gate*.

- (56) Gli obblighi imposti dal presente regolamento ai fornitori di mercati online non dovrebbero tradursi in un obbligo generale di sorveglianza sulle informazioni trasmesse o conservate, né dovrebbero richiedere che i fornitori di mercati online accertino attivamente fatti o circostanze che indichino la presenza di attività illecite, quali la vendita online di prodotti pericolosi. Tuttavia, al fine di beneficiare dell'esenzione dalla responsabilità per i servizi di hosting ai sensi della direttiva 2000/31/CE e del regolamento (UE) 2022/2065, i fornitori di mercati online dovrebbero rimuovere prontamente dalle loro interfacce online i contenuti che si riferiscono a un'offerta di un prodotto pericoloso, non appena vengano effettivamente a conoscenza o, nel caso di richieste di risarcimento, diventino consapevoli dei contenuti che si riferiscono a un'offerta di un prodotto pericoloso, in particolare nei casi in cui siano stati informati di fatti o circostanze in base ai quali un operatore economico diligente avrebbe dovuto rilevare l'illegalità in questione. I fornitori di mercati online dovrebbero trattare le notifiche riguardanti contenuti che si riferiscono ad un'offerta di un prodotto pericoloso, ricevute conformemente all'articolo 16 del regolamento (UE) 2022/2065 entro i termini supplementari stabiliti dal presente regolamento. Inoltre, i fornitori di mercati online sono incoraggiati a controllare i prodotti con il portale *Safety Gate* prima di inserirli nella loro interfaccia.
- (57) Ai fini dell'articolo 22 del regolamento (UE) 2022/2065 e con riferimento alla sicurezza dei prodotti venduti online, il coordinatore dei servizi digitali dovrebbe riconoscere in particolare alle organizzazioni e alle associazioni di consumatori che rappresentano gli interessi dei consumatori e agli altri pertinenti portatori di interessi, su loro richiesta, la qualifica di segnalatore attendibile, a condizione che siano soddisfatte le condizioni stabilite in tale articolo.
- (58) La tracciabilità dei prodotti è fondamentale per un'efficace vigilanza del mercato dei prodotti pericolosi e per l'adozione di misure correttive. Inoltre, i consumatori dovrebbero beneficiare della stessa protezione nei confronti dei prodotti pericolosi tanto sui canali di vendita offline quanto su quelli online, anche in caso di acquisti effettuati su mercati online. Sulla base delle disposizioni del regolamento (UE) 2022/2065 concernenti la tracciabilità degli operatori commerciali, i fornitori di mercati online non dovrebbero consentire la pubblicazione di un'offerta di uno specifico prodotto sulle loro piattaforme a meno che l'operatore commerciale non abbia fornito tutte le informazioni relative alla sicurezza e alla tracciabilità del prodotto indicate nel presente regolamento. Tali informazioni dovrebbero essere visualizzate unitamente all'annuncio del prodotto, affinché i consumatori possano usufruire delle medesime informazioni rese disponibili online e offline. Tuttavia, i fornitori di mercati online non dovrebbero avere la responsabilità di verificare la completezza, la correttezza e l'accuratezza delle informazioni, in quanto spetta sempre all'operatore commerciale pertinente l'obbligo di garantire la tracciabilità dei prodotti.
- (59) Inoltre, è importante che i fornitori di mercati online cooperino strettamente con le autorità di vigilanza del mercato, con gli operatori commerciali e con gli operatori economici pertinenti per quanto riguarda la sicurezza dei prodotti. L'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/1020 impone ai prestatori di servizi della società dell'informazione l'obbligo di cooperare con le autorità di vigilanza del mercato in relazione ai prodotti contemplati da detto regolamento. Tale obbligo dovrebbe pertanto essere esteso a tutti i prodotti di consumo. Ad esempio, le autorità di vigilanza del mercato migliorano costantemente gli strumenti tecnologici di cui si avvalgono per la vigilanza dei mercati online al fine di individuare prodotti pericolosi venduti online. Affinché tali strumenti siano operativi, i fornitori di mercati online dovrebbero concedere l'accesso alle proprie interfacce. Inoltre, ai fini della sicurezza dei prodotti, le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero avere anche la possibilità di estrarre dati da un'interfaccia online su richiesta motivata in caso di ostacoli tecnici posti in essere dai fornitori di mercati online o dai venditori online. I fornitori di mercati online dovrebbero inoltre cooperare in materia di richiami di prodotti e segnalazione di incidenti.
- (60) Il quadro giuridico per la vigilanza del mercato dei prodotti contemplati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione, di cui al regolamento (UE) 2019/1020, e il quadro giuridico per la vigilanza del mercato dei prodotti contemplati dal presente regolamento dovrebbero essere il più possibile coerenti. È pertanto necessario, per quanto riguarda le attività di vigilanza del mercato, gli obblighi, i poteri, le misure e la cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato, allineare queste due serie di disposizioni. A tal fine l'articolo 10, l'articolo 11, paragrafi da 1 a 7, gli articoli da 12 a 15, l'articolo 16, paragrafi da 1 a 5, gli articoli 18 e 19 e gli articoli da 21 a 24 del regolamento (UE) 2019/1020 dovrebbero applicarsi anche ai prodotti contemplati dal presente regolamento.

- (61) A norma del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁸⁾ (codice doganale dell'Unione), i prodotti provenienti da paesi terzi destinati a essere messi a disposizione sul mercato dell'Unione o destinati all'uso o al consumo privato nel territorio doganale dell'Unione sono vincolati al regime doganale di «immissione in libera pratica». Tale procedura mira ad espletare le formalità previste per l'importazione delle merci, compresa l'applicazione delle disposizioni applicabili del diritto dell'Unione, in modo che tali merci possano essere messe a disposizione sul mercato dell'Unione come qualsiasi prodotto fabbricato nell'Unione. Per quanto riguarda la sicurezza dei consumatori, tali prodotti devono essere conformi al presente regolamento e, in particolare, all'obbligo generale di sicurezza ivi stabilito.
- (62) Il capo VII del regolamento (UE) 2019/1020, che stabilisce le regole relative ai controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione, è già direttamente applicabile ai prodotti contemplati dal presente regolamento. Le autorità incaricate di tali controlli dovrebbero effettuarli sulla base dell'analisi dei rischi di cui agli articoli 46 e 47 del regolamento (UE) n. 952/2013, della legislazione di esecuzione e dei corrispondenti orientamenti. Pertanto, il presente regolamento non modifica in alcun modo il capo VII del regolamento (UE) 2019/1020 e il modo in cui le autorità incaricate dei controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione si organizzano e svolgono le proprie attività.
- (63) Gli Stati membri dovrebbero garantire che tutte le misure adottate dalle loro autorità competenti a norma del presente regolamento siano soggette a ricorsi giurisdizionali effettivi ai sensi dell'articolo 47 della Carta.
- (64) Le autorità nazionali dovrebbero essere rese in grado di integrare le attività di vigilanza del mercato tradizionali, che si concentrano sulla sicurezza dei prodotti, con attività di vigilanza del mercato incentrate sulle procedure di conformità interne istituite dagli operatori economici per garantire la sicurezza dei prodotti. Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero essere in grado di imporre al fabbricante l'obbligo di indicare quali altri prodotti, fabbricati con lo stesso procedimento o contenenti gli stessi componenti che si ritiene presentino un rischio o che fanno parte dello stesso lotto di produzione, sono interessati dallo stesso rischio.
- (65) Gli Stati membri dovrebbero anche assicurarsi che le autorità di vigilanza del mercato dispongano di competenze e risorse sufficienti per tutte le loro attività di contrasto.
- (66) È opportuno istituire uno scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione riguardo all'applicazione del presente regolamento, sulla base di indicatori di risultato che consentano di misurare l'efficacia della normativa dell'Unione in materia di sicurezza dei prodotti.
- (67) Dovrebbe avere luogo uno scambio efficace, rapido ed accurato di informazioni riguardanti i prodotti pericolosi per garantire che siano adottate adeguate misure in relazione a tali prodotti e per proteggere così la salute e la sicurezza dei consumatori.
- (68) RAPEX dovrebbe essere modernizzato per consentire l'adozione di misure correttive più efficienti in tutta l'Unione relativamente a prodotti che presentano un rischio che va al di là del territorio di un singolo Stato membro. È opportuno sostituire la denominazione abbreviata RAPEX con «*Safety Gate*» per garantire maggiore chiarezza e migliorare la comunicazione nei confronti dei consumatori. *Safety Gate* comprende tre elementi: in primo luogo, un sistema di allarme rapido sui prodotti pericolosi non alimentari attraverso il quale le autorità nazionali e la Commissione possono scambiare informazioni su tali prodotti (sistema di allarme rapido *Safety Gate*); in secondo luogo, un portale web destinato a informare il pubblico e consentirgli di presentare reclami (portale *Safety Gate*); e, in terzo luogo, un portale web tramite la quale le imprese possono adempiere l'obbligo di avvisare le autorità e i consumatori riguardo a prodotti pericolosi e incidenti (*Safety Business Gateway*). Dovrebbero esistere interfacce tra i diversi elementi *Safety Gate*. Il sistema di allarme rapido *Safety Gate* è il sistema interno attraverso il quale le autorità e la Commissione si scambiano informazioni sulle misure relative ai prodotti pericolosi e che possono contenere informazioni riservate. Un estratto delle segnalazioni dovrebbe essere pubblicato sul portale *Safety Gate* al fine di

⁽¹⁸⁾ Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1).

informare il pubblico in merito ai prodotti pericolosi. Il *Safety Business Gateway* è il portale web attraverso il quale le imprese informano le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in merito ai prodotti pericolosi e agli incidenti. La Commissione dovrebbe sviluppare una soluzione tecnica per garantire che le informazioni inserite dalle imprese nel *Safety Business Gateway*, destinate ad allertare i consumatori, possano essere messe a disposizione dei consumatori sul portale *Safety Gate* senza indebito ritardo. Inoltre, la Commissione dovrebbe sviluppare un'interfaccia interoperabile per consentire ai fornitori di mercati online di collegare le loro interfacce al portale *Safety Gate* in modo semplice, rapido e affidabile.

- (69) Gli Stati membri dovrebbero notificare nel sistema di allarme rapido *Safety Gate* le misure correttive obbligatorie e volontarie atte a prevenire, limitare o imporre condizioni specifiche per l'eventuale commercializzazione di un prodotto in ragione di un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori oppure, nel caso dei prodotti contemplati dal regolamento (UE) 2019/1020, anche per altri interessi pubblici pertinenti degli utilizzatori finali.

- (70) A norma dell'articolo 34 del regolamento (UE) 2019/1020, le autorità degli Stati membri sono tenute a notificare le misure adottate nei confronti di prodotti contemplati da tale regolamento che presentano un rischio non grave attraverso il sistema di informazione e comunicazione di cui a tale articolo, mentre le misure correttive adottate nei confronti di prodotti contemplati dal presente regolamento che presentano un rischio non grave potrebbero anche essere notificate nel sistema di allarme rapido *Safety Gate*. Gli Stati membri e la Commissione dovrebbero mettere a disposizione del pubblico informazioni relative ai rischi che i prodotti presentano per la salute e la sicurezza dei consumatori. È opportuno per i consumatori e le imprese che tutte le informazioni riguardanti le misure correttive adottate nei confronti di prodotti che presentano un grave rischio siano contenute nel sistema di allarme rapido *Safety Gate*, affinché le informazioni pertinenti sui prodotti pericolosi siano messe a disposizione del pubblico attraverso il portale *Safety Gate*. È importante che tutte queste informazioni siano disponibili nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro di residenza del consumatore e che siano formulate in modo chiaro e comprensibile. Gli Stati membri sono pertanto incoraggiati a notificare nel sistema di allarme rapido *Safety Gate* tutte le misure correttive riguardanti prodotti che presentano un rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori.

- (71) Nel caso in cui le informazioni debbano essere notificate nel sistema di informazione e comunicazione conformemente al regolamento (UE) 2019/1020, esiste la possibilità di effettuare tali notifiche direttamente nel sistema di allarme rapido *Safety Gate* oppure di generarle attraverso il sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2019/1020. A tal fine la Commissione dovrebbe mantenere e sviluppare ulteriormente l'interfaccia che è stata creata per il trasferimento di informazioni tra tale sistema di informazione e comunicazione e il sistema di allarme rapido *Safety Gate*, in modo da evitare una doppia immissione dei dati e di agevolare tale trasferimento.

- (72) La Commissione dovrebbe mantenere e sviluppare ulteriormente il portale web *Safety Business Gateway*, affinché gli operatori economici possano adempiere l'obbligo di informare le autorità di vigilanza del mercato e i consumatori riguardo ai prodotti pericolosi che sono stati messi a disposizione sul mercato. Esso dovrebbe consentire uno scambio di informazioni rapido ed efficiente tra gli operatori economici e le autorità nazionali e agevolare la comunicazione di informazioni ai consumatori da parte degli operatori economici.

- (73) In alcuni casi potrebbe accadere che un rischio grave debba essere trattato a livello dell'Unione se non è possibile contenerlo in misura soddisfacente attraverso le misure adottate dallo Stato membro in questione o mediante altre procedure previste dal diritto dell'Unione. Ciò potrebbe verificarsi, in particolare, nel caso di nuovi rischi emergenti o di rischi che hanno un impatto sui consumatori vulnerabili. Per tale ragione la Commissione dovrebbe poter adottare misure di propria iniziativa o su richiesta degli Stati membri. Tali misure dovrebbero essere adattate alla gravità e all'urgenza della situazione. È inoltre necessario prevedere un meccanismo adeguato tramite il quale la Commissione possa adottare misure provvisorie immediatamente applicabili.

- (74) La determinazione del rischio riguardante un prodotto e del suo livello si basa su una valutazione del rischio effettuata dai soggetti pertinenti. Nell'eseguire tale valutazione del rischio gli Stati membri potrebbero ottenere risultati diversi per quanto riguarda la presenza del rischio o il suo livello. Ciò potrebbe compromettere il corretto funzionamento del mercato interno e la parità di condizioni per i consumatori e per gli operatori economici. Occorre pertanto istituire un meccanismo attraverso il quale la Commissione possa fornire un parere sulla questione controversa.

- (75) La Commissione dovrebbe redigere una relazione periodica sull'applicazione del meccanismo ai sensi dell'articolo 29, che dovrebbe essere presentata alla rete europea delle autorità degli Stati membri competenti per la sicurezza dei prodotti prevista dal presente regolamento («rete per la sicurezza dei consumatori»). Tale relazione dovrebbe identificare i principali criteri applicati dagli Stati membri per la valutazione del rischio e il loro impatto sul mercato interno e sulle condizioni di parità in termini di tutela dei consumatori, con l'obiettivo di consentire agli Stati membri e alla Commissione di armonizzare gli approcci e i criteri per la valutazione del rischio.
- (76) La rete per la sicurezza dei consumatori rafforza la cooperazione tra gli Stati membri per quanto riguarda l'applicazione delle norme in materia di sicurezza dei prodotti. In particolare, essa agevola le attività di scambio di informazioni, l'organizzazione di attività di vigilanza del mercato congiunte, nonché lo scambio di competenze e di migliori pratiche. Essa dovrebbe altresì contribuire all'armonizzazione delle metodologie per la raccolta di dati sulla sicurezza dei prodotti, nonché accrescere l'interoperabilità tra i sistemi di informazione regionali, settoriali, nazionali e dell'Unione relativi alla sicurezza dei prodotti. La rete per la sicurezza dei consumatori dovrebbe essere debitamente rappresentata e partecipare alle attività di coordinamento e cooperazione della rete dell'Unione per la conformità dei prodotti di cui al regolamento (UE) 2019/1020 ogni qual volta sia necessario coordinare le attività che rientrano nell'ambito di applicazione di entrambi i regolamenti al fine di garantirne l'efficacia.
- (77) Al fine di preservare la coerenza del quadro giuridico per la vigilanza del mercato e, al contempo, garantire una cooperazione efficace tra la rete per la sicurezza dei consumatori e la rete dell'Unione per la conformità dei prodotti volta ad agevolare una cooperazione e un coordinamento strutturati tra le autorità degli Stati membri preposte all'applicazione delle norme e la Commissione, di cui al regolamento (UE) 2019/1020, è necessario associare la rete per la sicurezza dei consumatori alla rete dell'Unione per la conformità dei prodotti nelle attività di cui agli articoli 11, 12, 13 e 21 del regolamento (UE) 2019/1020.
- (78) Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero svolgere attività di vigilanza del mercato congiunte con altre autorità o organizzazioni che rappresentano gli operatori economici o i consumatori, al fine di promuovere la sicurezza dei prodotti e di individuare i prodotti pericolosi, compresi quelli che sono offerti in vendita online. A tale riguardo le autorità di vigilanza del mercato e la Commissione, a seconda dei casi, dovrebbero garantire che la scelta dei prodotti e dei produttori nonché le attività svolte non creino situazioni suscettibili di falsare la concorrenza o di pregiudicare l'obiettività, l'indipendenza e l'imparzialità delle parti. Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero mettere a disposizione del pubblico quanto prima gli accordi sulle attività congiunte, purché tale pubblicazione non comprometta l'efficacia delle attività da intraprendere.
- (79) La Commissione dovrebbe organizzare periodicamente un'attività congiunta in base alla quale le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero effettuare ispezioni su prodotti acquistati in forma anonima online o offline, in particolare sui prodotti più frequentemente notificati nell'ambito del *Safety Gate*.
- (80) Le azioni di controllo coordinate e simultanee («indagini a tappeto»), che sono intraprese con l'obiettivo specifico di controllare l'osservanza delle norme, potrebbero migliorare ulteriormente la sicurezza dei prodotti e dovrebbero pertanto essere effettuate per individuare le violazioni online e offline del presente regolamento. In particolare, dovrebbero essere condotte indagini a tappeto laddove le tendenze del mercato, i reclami dei consumatori o altri elementi indichino che taluni prodotti o talune categorie di prodotti spesso presentano un rischio grave.
- (81) Come regola generale, è opportuno garantire l'accesso del pubblico alle informazioni relative alla sicurezza dei prodotti in possesso delle autorità. Tuttavia, nel mettere a disposizione del pubblico informazioni sulla sicurezza dei prodotti è opportuno tutelare il segreto professionale, di cui all'articolo 339 TFUE, in modo compatibile con la necessità di garantire l'efficacia delle attività di vigilanza del mercato e delle misure di tutela.
- (82) I reclami sono importanti in termini di sensibilizzazione delle autorità nazionali in merito alla sicurezza e all'efficacia delle attività di controllo e vigilanza relative ai prodotti pericolosi. Gli Stati membri dovrebbero pertanto dare ai consumatori e alle altre parti interessate, quali le associazioni di consumatori e gli operatori economici, la possibilità di sporgere tali reclami.

- (83) L'interfaccia pubblica del sistema di allarme rapido *Safety Gate*, ossia il portale *Safety Gate*, consente al pubblico in generale, compreso ai consumatori, agli operatori economici e ai fornitori di mercati online, di essere informati in merito alle misure correttive adottate nei confronti di prodotti pericolosi presenti nel mercato dell'Unione. In una sezione distinta del portale *Safety Gate* i consumatori hanno la possibilità di segnalare alla Commissione la presenza sul mercato di prodotti che presentano un rischio per la loro salute e sicurezza. Se del caso la Commissione dovrebbe dare opportunamente seguito a tali segnalazioni, in particolare trasmettendo le informazioni ricevute alle autorità nazionali interessate. La banca dati e il sito web del *Safety Gate* dovrebbero essere facilmente accessibili alle persone con disabilità.
- (84) Dopo aver verificato l'esattezza delle informazioni ricevute dai consumatori e da altre parti interessate, la Commissione dovrebbe garantire un seguito adeguato. In particolare, la Commissione dovrebbe trasmettere le informazioni agli Stati membri interessati in modo che l'autorità competente di vigilanza del mercato possa procedere ove opportuno e necessario. È importante che i consumatori e le altre parti interessate siano debitamente informati dell'azione della Commissione.
- (85) Qualora un prodotto già venduto ai consumatori si riveli pericoloso, potrebbe rendersi necessario il suo richiamo al fine di proteggere i consumatori dell'Unione. I consumatori potrebbero non essere consapevoli di possedere un prodotto richiamato. Per aumentare l'efficacia dei richiami è dunque importante migliorare la comunicazione nei confronti dei consumatori in questione. Il contatto diretto costituisce il metodo più efficace per aumentare la consapevolezza dei consumatori in merito ai richiami e per incoraggiarli a reagire. È inoltre il canale di comunicazione preferito da tutti i gruppi di consumatori. Al fine di garantire la sicurezza dei consumatori, è importante informarli in modo rapido e affidabile. Gli operatori economici e, se del caso, i fornitori di mercati online dovrebbero pertanto utilizzare i dati dei clienti di cui dispongono per informare i consumatori in merito ai richiami e agli avvisi per la sicurezza riguardanti i prodotti acquistati. È dunque necessario introdurre un obbligo giuridico che imponga agli operatori economici e ai fornitori di mercati online di utilizzare i dati dei clienti già in loro possesso per informare i consumatori in merito ai richiami e agli avvisi per la sicurezza. A tale riguardo gli operatori economici e i fornitori di mercati online, dovrebbero assicurare di includere la possibilità di contattare direttamente i clienti in caso di richiami o di avvisi per la sicurezza che li riguardano nei programmi di fidelizzazione della clientela e nei sistemi di registrazione dei prodotti attraverso i quali i clienti sono invitati a comunicare al fabbricante, su base volontaria, dopo l'acquisto di un prodotto, alcune informazioni quali il loro nome, le loro informazioni di contatto, il modello o il numero di serie del prodotto. Il semplice fatto che i richiami siano rivolti ai consumatori non dovrebbe impedire agli operatori economici e ai fornitori di mercati online di informare tutti i clienti dell'avviso di richiamo di un prodotto né di offrire rimedi ad altri utilizzatori finali. Gli operatori economici e i fornitori di mercati online dovrebbero essere incoraggiati a intraprendere tali azioni, in particolare nel caso delle microimprese e delle piccole imprese che agiscono come consumatori.
- (86) I consumatori dovrebbero essere incoraggiati a registrare i prodotti al fine di ricevere informazioni sui richiami e gli avvisi per la sicurezza. Alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare atti di esecuzione al fine di specificare che, per taluni prodotti o categorie di prodotti specifici, i consumatori dovrebbero sempre avere la possibilità di registrare un prodotto che hanno acquistato per ricevere direttamente la notifica in merito a un richiamo o a un avviso per la sicurezza relativo a tale prodotto. Nel determinare i prodotti o le categorie di prodotti specifici soggetti a tale requisito, è opportuno tenere in debita considerazione il ciclo di vita dei prodotti o delle categorie di prodotti in questione, nonché i rischi che essi comportano, la frequenza dei richiami e la categoria di utilizzatori dei prodotti, in particolare i consumatori vulnerabili.
- (87) Un terzo dei consumatori continua a utilizzare prodotti pericolosi nonostante sia venuto a conoscenza di un avviso di richiamo, in particolare perché gli avvisi di richiamo sono redatti in modo complesso o minimizzano il rischio in questione. L'avviso di richiamo dovrebbe pertanto essere chiaro e trasparente e descrivere con chiarezza il rischio in questione, evitando termini, espressioni o altri elementi che potrebbero ridurre la percezione del rischio da parte dei consumatori. I consumatori dovrebbero anche poter ottenere, all'occorrenza, maggiori informazioni attraverso un numero verde o un altro strumento interattivo.
- (88) Al fine di incoraggiare la risposta dei consumatori in caso di richiamo è importante che il tipo di reazione richiesta sia il più semplice possibile e che i rimedi offerti siano efficaci, gratuiti e tempestivi. La direttiva (UE) 2019/771 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁹⁾ prevede rimedi contrattuali per i consumatori in caso di difetto di conformità dei beni fisici esistente al momento della consegna e manifestatosi durante il periodo di responsabilità

⁽¹⁹⁾ Direttiva (UE) 2019/771 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, relativa a determinati aspetti dei contratti di vendita di beni, che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva 2009/22/CE, e che abroga la direttiva 1999/44/CE (GU L 136 del 22.5.2019, pag. 28).

stabilito dagli Stati membri a norma dell'articolo 10, paragrafo 3, di tale direttiva. L'articolo 14 della direttiva (UE) 2019/770 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁰⁾ si applica altresì ai supporti materiali, quali DVD, CD, chiavi USB e schede di memoria, utilizzati come vettori di un contenuto digitale. Tuttavia, le situazioni in cui i prodotti pericolosi sono richiamati dal mercato giustificano l'esistenza di un insieme specifico di norme che dovrebbero essere applicate fatti salvi i rimedi contrattuali, in quanto i loro obiettivi sono diversi. Mentre i rimedi contrattuali hanno la finalità di porre rimedio al difetto di conformità dei beni rispetto al contratto, i rimedi in caso di richiamo servono a garantire sia l'eliminazione dei prodotti pericolosi dal mercato sia un rimedio adeguato per il consumatore. Di conseguenza, vi sono notevoli differenze tra le due categorie di rimedi potenziali: in primo luogo, in caso di richiamo di un prodotto ai sensi del presente regolamento, non dovrebbe essere previsto alcun limite temporale per l'attivazione dei rimedi; in secondo luogo, il consumatore dovrebbe avere il diritto di chiedere rimedi all'operatore economico interessato e non necessariamente all'operatore commerciale. Inoltre, in caso di richiamo, il consumatore non dovrebbe essere tenuto a dimostrare che il prodotto è pericoloso.

- (89) Dati i diversi obiettivi dei rimedi previsti in caso di richiamo di un prodotto pericoloso e dei rimedi per la non conformità dei beni al contratto, i consumatori dovrebbero utilizzare il sistema corrispondente alla situazione pertinente. Ad esempio, se riceve un avviso di richiamo con descrizione dei rimedi a sua disposizione, il consumatore dovrebbe agire conformemente alle istruzioni contenute in tale avviso di richiamo. Tuttavia, non dovrebbe essere privato della possibilità di chiedere al venditore rimedi basati sulla non conformità dei beni pericolosi al contratto.
- (90) Una volta ottenuto il rimedio a seguito di un richiamo, il consumatore non potrebbe avere diritto a un rimedio in caso di non conformità del bene al contratto per motivi connessi alla pericolosità del prodotto, in quanto la non conformità non sussiste più. Analogamente, nel caso in cui invochi i suoi diritti di rimedio ai sensi della direttiva (UE) 2019/770 o della direttiva (UE) 2019/771, il consumatore non ha diritto a un rimedio ai sensi del presente regolamento per il medesimo problema di sicurezza. Tuttavia, qualora non siano soddisfatti altri requisiti di conformità relativi allo stesso bene, il venditore resterebbe responsabile di tale non conformità del bene al contratto anche se al consumatore è stato fornito un rimedio a seguito del richiamo di un prodotto pericoloso.
- (91) Gli operatori economici che avviano il richiamo di un prodotto dovrebbero offrire ai consumatori almeno due opzioni tra la riparazione, la sostituzione o un adeguato rimborso del valore del prodotto richiamato, salvo nei casi in cui ciò sia impossibile o sproporzionato. Offrire ai consumatori una scelta tra i rimedi può migliorare l'efficacia di un richiamo. Dovrebbero inoltre essere incoraggiati incentivi per motivare i consumatori a partecipare a un richiamo, come sconti o buoni, al fine di accrescere l'efficacia dei richiami. La riparazione del prodotto dovrebbe essere considerata un possibile rimedio unicamente se è possibile garantire la sicurezza del prodotto riparato. L'importo del rimborso dovrebbe essere almeno pari al prezzo pagato dal consumatore, fatta salva un'ulteriore compensazione prevista dal diritto nazionale. Qualora non sia disponibile alcuna prova del prezzo pagato, dovrebbe comunque essere fornito un rimborso adeguato del valore del prodotto richiamato. In caso di richiamo del supporto materiale per contenuti digitali ai sensi dell'articolo 2, punto 1), della direttiva (UE) 2019/770, il rimborso dovrebbe coprire tutti gli importi versati dal consumatore in esecuzione del contratto, come previsto dall'articolo 16, paragrafo 1, di tale direttiva. Qualsiasi rimedio non dovrebbe pregiudicare il diritto dei consumatori al risarcimento dei danni ai sensi del diritto nazionale.
- (92) I rimedi offerti in caso di un richiamo per la sicurezza del prodotto non dovrebbero gravare eccessivamente sui consumatori né metterli a rischio. Se il rimedio comporta anche lo smaltimento del prodotto richiamato, tale smaltimento dovrebbe essere effettuato tenendo in debita considerazione gli obiettivi ambientali e sostenibili stabiliti a livello nazionale e dell'Unione. Inoltre, la riparazione da parte dei consumatori dovrebbe essere considerata un possibile rimedio soltanto se il consumatore può effettuarla in modo facile e sicuro, ad esempio sostituendo una batteria o tagliando i lacci eccessivamente lunghi di un indumento per bambini, ove indicato nell'avviso di richiamo. La riparazione da parte del consumatore non dovrebbe inoltre pregiudicare i diritti dei consumatori ai sensi delle direttive (UE) 2019/770 e (UE) 2019/771. Pertanto, in tali situazioni, gli operatori economici non dovrebbero obbligare i consumatori a riparare un prodotto pericoloso.

⁽²⁰⁾ Direttiva (UE) 2019/770 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, relativa a determinati aspetti dei contratti di fornitura di contenuto digitale e di servizi digitali (GU L 136 del 22.5.2019, pag. 1).

- (93) Il presente regolamento dovrebbe altresì incoraggiare gli operatori economici e i fornitori di mercati online a concludere protocolli d'intesa volontari con le autorità competenti, la Commissione o le organizzazioni che rappresentano i consumatori o gli operatori economici, affinché assumano impegni volontari in materia di sicurezza dei prodotti che vadano oltre gli obblighi giuridici stabiliti dal diritto dell'Unione.
- (94) I consumatori dovrebbero avere il diritto di far valere i propri diritti in relazione agli obblighi imposti agli operatori economici o ai fornitori di mercati online a norma del presente regolamento mediante azioni rappresentative in conformità della direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²¹⁾. A tal fine, il presente regolamento dovrebbe prevedere che la direttiva (UE) 2020/1828 sia applicabile alle azioni rappresentative riguardanti violazioni del presente regolamento che ledono o possono ledere gli interessi collettivi dei consumatori. Occorre quindi modificare in tal senso l'allegato I di tale direttiva. Spetta agli Stati membri garantire che tale modifica si rifletta nelle rispettive misure di recepimento adottate conformemente a tale direttiva, sebbene l'adozione di misure nazionali di recepimento a tale riguardo non sia una condizione per l'applicabilità di detta direttiva a tali azioni rappresentative. L'applicabilità di tale direttiva alle azioni rappresentative intentate per violazioni delle disposizioni del presente regolamento, commesse da operatori economici e fornitori di mercati online, che ledono o possono ledere gli interessi collettivi dei consumatori, dovrebbe decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento. Fino a tale data i consumatori dovrebbero poter fare affidamento sull'applicabilità della direttiva (UE) 2020/1828 in linea con l'allegato I, punto 8), di tale direttiva.
- (95) L'Unione dovrebbe poter collaborare e scambiare informazioni in materia di sicurezza dei prodotti con le autorità di regolamentazione di paesi terzi o con organizzazioni internazionali nel quadro di accordi conclusi tra l'Unione e paesi terzi o organizzazioni internazionali o di accordi conclusi tra la Commissione e le autorità di paesi terzi o organizzazioni internazionali, anche al fine di impedire la circolazione di prodotti pericolosi sul mercato. La cooperazione e lo scambio di informazioni dovrebbero rispettare le norme dell'Unione in materia di riservatezza e protezione dei dati personali. I dati personali dovrebbero essere trasferiti soltanto a condizione che tale scambio sia necessario al solo scopo di proteggere la salute o la sicurezza dei consumatori.
- (96) Lo scambio sistematico di informazioni tra la Commissione e i paesi terzi o le organizzazioni internazionali sulla sicurezza dei prodotti di consumo e sulle misure preventive, restrittive e correttive dovrebbe basarsi sulla reciprocità, che comporta uno scambio di informazioni equivalente, ma non necessariamente identico, a reciproco vantaggio. Uno scambio di informazioni con un paese terzo produttore di beni destinati al mercato dell'Unione potrebbe consistere nell'invio da parte della Commissione di informazioni selezionate dal sistema di allarme rapido *Safety Gate* relative ai prodotti originari di tale paese terzo. In cambio, tale paese terzo potrebbe inviare informazioni sulle misure di follow-up adottate sulla base delle notifiche ricevute. Tale cooperazione potrebbe contribuire all'obiettivo di bloccare i prodotti pericolosi alla fonte e impedire loro di raggiungere il mercato dell'Unione.
- (97) Per potere avere un effetto dissuasivo rilevante per gli operatori economici e, se del caso, i fornitori di mercati online al fine di impedire l'immissione sul mercato di prodotti pericolosi, le sanzioni dovrebbero essere adeguate al tipo di violazione, al possibile vantaggio per l'operatore economico o per il fornitore di un mercato online nonché al tipo e alla gravità del danno subito dal consumatore. Le sanzioni dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive.
- (98) L'imposizione delle sanzioni dovrebbe tenere in debita considerazione la natura, la gravità e la durata della violazione in questione. Essa dovrebbe essere proporzionata e conforme al diritto dell'Unione e al diritto nazionale, compresi le garanzie procedurali applicabili e i principi della Carta.

⁽²¹⁾ Direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2020, relativa alle azioni rappresentative a tutela degli interessi collettivi dei consumatori e che abroga la direttiva 2009/22/CE (GU L 409 del 4.12.2020, pag. 1).

- (99) Al fine di mantenere un livello elevato di salute e di sicurezza dei consumatori, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo all'individuazione e alla tracciabilità di prodotti che presentano un potenziale rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori nonché al funzionamento del sistema di allarme rapido *Safety Gate*, in particolare per quanto riguarda le modalità e le procedure per lo scambio di informazioni sulle misure comunicate attraverso il sistema di allarme rapido *Safety Gate* e i criteri per valutare il livello di rischio. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016 ⁽²²⁾. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.
- (100) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione per adottare i requisiti specifici di sicurezza, determinare gli indicatori di risultato in base ai quali gli Stati membri devono comunicare dati riguardanti l'attuazione del presente regolamento; specificare i compiti e i ruoli dei punti di contatto nazionali unici; adottare misure in relazione all'azione dell'Unione nei confronti dei prodotti che presentano un rischio grave; adottare le modalità di trasmissione delle informazioni da parte dei consumatori al portale *Safety Gate*; specificare l'attuazione dell'interfaccia interoperabile sul portale *Safety Gate*; stabilire i requisiti per la registrazione dei prodotti ai fini del richiamo per la sicurezza dei prodotti e adottare il modello di avviso di richiamo. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²³⁾.
- (101) Ove sussistano, in casi debitamente giustificati connessi alla salute e alla sicurezza dei consumatori, imperativi motivi di urgenza, è opportuno che la Commissione adotti atti di esecuzione immediatamente applicabili.
- (102) La Commissione dovrebbe effettuare una valutazione dell'attuazione delle sanzioni previste dal presente regolamento per quanto riguarda la loro efficacia e i loro effetti dissuasivi e, se del caso, adottare una proposta legislativa in relazione alla loro applicazione.
- (103) Talune disposizioni del regolamento (UE) n. 1025/2012 dovrebbero essere modificate per tenere conto delle specificità del presente regolamento, in particolare la necessità di determinare i requisiti specifici di sicurezza di cui al presente regolamento prima di inviare la richiesta all'organizzazione europea di normazione.
- (104) La direttiva 87/357/CEE che disciplina i prodotti di consumo che, pur non essendo prodotti alimentari, vi assomigliano e possono essere confusi con i prodotti alimentari con la conseguenza che i consumatori, specialmente i bambini, possono portarli alla bocca, succhiarli o ingerirli con conseguente rischio, ad esempio, di soffocamento, intossicazione, perforazione o ostruzione del tubo digerente ha dato luogo a interpretazioni controverse. Inoltre, tale direttiva è stata adottata in un momento in cui il quadro giuridico per la sicurezza dei prodotti di consumo aveva un ambito di applicazione assai limitato. Per tali motivi, la direttiva 87/357/CEE dovrebbe essere abrogata e sostituita dal presente regolamento, in particolare le disposizioni del presente regolamento che garantiscono che, a seguito di una valutazione del rischio, siano considerati pericolosi i prodotti che possono essere nocivi quando vengono messi in bocca, succhiati o ingeriti e possono essere confusi con prodotti alimentari a causa della loro forma, odore, colore, aspetto, imballaggio, etichettatura, volume, dimensioni o altre caratteristiche. Nell'effettuare la loro valutazione, le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero tenere conto, tra l'altro, del fatto che, come stabilito dalla Corte di giustizia dell'Unione europea, non è necessario dimostrare con dati oggettivi e comprovati che il fatto di portare alla bocca, succhiare o ingerire prodotti che imitano alimenti può comportare rischi quali il soffocamento, l'avvelenamento o la perforazione o l'ostruzione del tubo digerente. Tuttavia, le autorità nazionali competenti dovrebbero valutare caso per caso se tali prodotti sono pericolosi e giustificare tale valutazione.

⁽²²⁾ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

⁽²³⁾ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

- (105) Al fine di concedere agli operatori economici e ai fornitori di mercati online un lasso di tempo sufficiente per adeguarsi alle prescrizioni del presente regolamento, compresi gli obblighi di informazione, è necessario prevedere un periodo transitorio sufficiente dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento durante il quale i prodotti disciplinati dalla direttiva 2001/95/CE che sono conformi a tale direttiva possono ancora essere immessi sul mercato. Gli Stati membri non dovrebbero pertanto ostacolare la messa a disposizione sul mercato di tali prodotti, comprese le offerte di vendita.
- (106) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, ossia migliorare il funzionamento del mercato interno garantendo un livello elevato di protezione dei consumatori, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri data la necessità di un elevato livello di collaborazione e di azione coerente tra le autorità competenti degli Stati membri e di un meccanismo che assicuri lo scambio rapido ed efficiente di informazioni sui prodotti pericolosi nell'Unione, ma, dato che il carattere del problema si situa su tale scala, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (107) Se ai fini del presente regolamento dovesse essere necessario il trattamento di dati personali, tale trattamento dovrebbe avvenire conformemente al diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali. Qualsiasi trattamento di dati personali a norma del presente regolamento è soggetto ai regolamenti (UE) 2016/679 ⁽²⁴⁾ e (UE) 2018/1725 ⁽²⁵⁾ e alla direttiva 2002/58/CE ⁽²⁶⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio, a seconda dei casi. Qualora i consumatori segnalino un prodotto nel portale *Safety Gate*, dovrebbero essere conservati solo i dati personali necessari alla segnalazione del prodotto pericoloso, per un periodo non superiore a cinque anni dopo l'inserimento di tali dati. I fabbricanti e gli importatori dovrebbero conservare il registro dei reclami dei consumatori unicamente per il tempo necessario ai fini del presente regolamento. Qualora fabbricanti e importatori fossero persone fisiche, dovrebbero divulgare i propri nominativi per garantire che il consumatore sia in grado di identificare il prodotto ai fini della tracciabilità.
- (108) Conformemente all'articolo 42 del regolamento (UE) 2018/1725, il garante europeo della protezione dei dati è stato consultato,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Obiettivo e oggetto

1. L'obiettivo generale del presente regolamento è quello di migliorare il funzionamento del mercato interno, garantendo un livello elevato di protezione dei consumatori.
2. Il presente regolamento stabilisce norme essenziali in materia di sicurezza dei prodotti di consumo immessi o messi a disposizione sul mercato.

⁽²⁴⁾ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

⁽²⁵⁾ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

⁽²⁶⁾ Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche) (GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37).

*Articolo 2***Ambito di applicazione**

1. Il presente regolamento si applica ai prodotti immessi o messi a disposizione sul mercato, nella misura in cui non esistano disposizioni specifiche del diritto dell'Unione aventi lo stesso obiettivo che disciplinano la sicurezza dei prodotti in questione.

Se i prodotti sono soggetti a specifici requisiti di sicurezza prescritti dal diritto dell'Unione, il presente regolamento si applica unicamente per gli aspetti e i rischi o le categorie di rischi non soggetti a tali requisiti.

In particolare per quanto riguarda i prodotti soggetti a requisiti specifici imposti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione, quale definita all'articolo 3, punto 27):

- a) il capo II non si applica per quanto riguarda i rischi o le categorie di rischi contemplati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione;
- b) il capo III, sezione 1, i capi V e VII e i capi da IX a XI non si applicano.

2. Il presente regolamento non si applica a:

- a) i medicinali per uso umano o veterinario;
- b) gli alimenti;
- c) i mangimi;
- d) le piante e gli animali vivi, gli organismi geneticamente modificati, i microorganismi geneticamente modificati a impiego confinato, i prodotti di piante ed animali collegati direttamente alla loro futura riproduzione;
- e) i sottoprodotti e i prodotti derivati di origine animale;
- f) i prodotti fitosanitari;
- g) le attrezzature su cui i consumatori circolano o viaggiano se tali attrezzature sono gestite direttamente da un prestatore di servizi nel contesto della prestazione di un servizio di trasporto e non sono gestite dai consumatori stessi;
- h) gli aeromobili di cui all'articolo 2, paragrafo 3, lettera d), del regolamento (UE) 2018/1139;
- i) gli oggetti d'antiquariato.

3. Il presente regolamento si applica ai prodotti immessi o messi a disposizione sul mercato, siano essi nuovi, usati, riparati o ricondizionati. Esso non si applica ai prodotti da riparare o ricondizionare prima dell'uso immessi o messi a disposizione sul mercato e chiaramente contrassegnati in quanto tali.

4. Il presente regolamento lascia impregiudicate le norme del diritto dell'Unione in materia di protezione dei consumatori.

5. Il presente regolamento è attuato tenendo debitamente conto del principio di precauzione.

*Articolo 3***Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «prodotto»: qualsiasi articolo, interconnesso o meno ad altri articoli, fornito o reso disponibile a titolo oneroso o gratuito, anche nel quadro di una prestazione di servizi, ai consumatori o suscettibile, in condizioni ragionevolmente prevedibili, di essere utilizzato dai consumatori, anche se non loro destinato;
- 2) «prodotto sicuro»: qualsiasi prodotto che, in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili di uso, compresa la durata effettiva dell'uso, non presenta alcun rischio o solo rischi minimi compatibili con l'uso del prodotto, considerati accettabili e coerenti con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori;
- 3) «prodotto pericoloso»: qualsiasi prodotto che non è un «prodotto sicuro»;

- 4) «rischio»: la combinazione della probabilità di insorgenza di un pericolo fonte di danni e della gravità dei danni;
- 5) «rischio grave»: un rischio che, tenendo conto della valutazione dei rischi e dell'impiego normale e prevedibile del prodotto, richiede un intervento rapido da parte delle autorità di vigilanza del mercato, compresi i casi in cui gli effetti del rischio non sono immediati;
- 6) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel quadro di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 7) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione;
- 8) «fabbricante»: qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto, oppure lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il nome o marchio di tale persona;
- 9) «rappresentante autorizzato»: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto dal fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto di tale fabbricante in relazione a determinati compiti con riferimento agli obblighi del fabbricante ai sensi del presente regolamento;
- 10) «importatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto originario di un paese terzo;
- 11) «distributore»: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto;
- 12) «fornitore di servizi di logistica»: qualsiasi persona fisica o giuridica che offre, nel corso dell'attività commerciale, almeno due dei seguenti servizi: immagazzinamento, imballaggio, indirizzamento e spedizione, senza essere proprietario dei prodotti interessati, escludendo i servizi postali quali definiti all'articolo 2, punto 1), della direttiva 97/67/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁷⁾, i servizi di consegna dei pacchi quali definiti all'articolo 2, punto 2), del regolamento (UE) 2018/644 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁸⁾, nonché qualsiasi altro servizio postale o di trasporto merci;
- 13) «operatore economico»: il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore, il distributore, il fornitore di servizi di logistica o qualsiasi altra persona fisica o giuridica soggetta ad obblighi in relazione alla fabbricazione dei prodotti o alla loro messa a disposizione sul mercato in conformità del presente regolamento;
- 14) «fornitore di un mercato online»: un fornitore di un servizio di intermediazione che utilizza un'interfaccia online che consente ai consumatori di concludere contratti a distanza con operatori commerciali per la vendita di prodotti;
- 15) «interfaccia online»: qualsiasi software, compreso un sito web, una parte di un sito web o un'applicazione, incluse le applicazioni mobili;
- 16) «contratto a distanza»: un contratto a distanza quale definito all'articolo 2, punto 7), della direttiva 2011/83/UE;
- 17) «consumatore»: qualsiasi persona fisica che agisce per scopi estranei alla propria attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale;
- 18) «operatore commerciale»: qualsiasi persona fisica o giuridica, pubblica o privata, che agisce, anche tramite qualunque persona che opera in nome o per conto di tale persona fisica o giuridica, a fini relativi alla attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale di tale persona fisica o giuridica;
- 19) «norma europea»: una norma europea di cui all'articolo 2, punto 1), lettera b), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 20) «norma internazionale»: una norma internazionale di cui all'articolo 2, punto 1), lettera a), del regolamento (UE) n. 1025/2012;

⁽²⁷⁾ Direttiva 97/67/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 1997, concernente regole comuni per lo sviluppo del mercato interno dei servizi postali comunitari e il miglioramento della qualità del servizio (GU L 15 del 21.1.1998, pag. 14).

⁽²⁸⁾ Regolamento (UE) 2018/644 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 aprile 2018, relativo ai servizi di consegna transfrontaliera dei pacchi (GU L 112 del 2.5.2018, pag. 19).

- 21) «norma nazionale»: una norma nazionale quale definita all'articolo 2, punto 1), lettera d), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 22) «organizzazione europea di normazione»: un'organizzazione europea di normazione di cui all'allegato I del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 23) «vigilanza del mercato»: le attività svolte e le misure adottate dalle autorità di vigilanza del mercato per garantire che i prodotti siano conformi ai requisiti di cui al presente regolamento;
- 24) «autorità di vigilanza del mercato»: un'autorità designata da uno Stato membro a norma dell'articolo 10 del regolamento (UE) 2019/1020 quale responsabile dell'organizzazione e dell'esecuzione della vigilanza del mercato nel territorio di tale Stato membro;
- 25) «richiamo»: qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato messo a disposizione del consumatore;
- 26) «ritiro»: qualsiasi provvedimento volto ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena di fornitura;
- 27) «normativa di armonizzazione dell'Unione»: la normativa dell'Unione elencata nell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1020 e qualsiasi altra normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti cui si applica tale regolamento;
- 28) «oggetti d'antiquariato»: prodotti, come oggetti da collezione e opere d'arte, in relazione ai quali i consumatori non possono ragionevolmente attendersi la conformità alle attuali norme di sicurezza.

Articolo 4

Vendite a distanza

I prodotti messi in vendita online o tramite altri canali di vendita a distanza sono considerati messi a disposizione sul mercato se l'offerta è destinata ai consumatori dell'Unione. Un'offerta di vendita è da considerarsi destinata ai consumatori dell'Unione quando l'operatore economico interessato indirizza, con qualsiasi mezzo, le proprie attività verso uno o più Stati membri.

CAPO II

REQUISITI DI SICUREZZA

Articolo 5

Obbligo generale di sicurezza

Gli operatori economici immettono o mettono a disposizione sul mercato solo prodotti sicuri.

Articolo 6

Aspetti della valutazione della sicurezza del prodotto

- 1. Nel valutare se un prodotto è sicuro, si prendono in considerazione in particolare gli aspetti seguenti:
 - a) le caratteristiche del prodotto, tra cui la sua progettazione, le sue caratteristiche tecniche, la sua composizione, il suo imballaggio, le sue istruzioni per l'assemblaggio e, se del caso, per l'installazione, per l'uso e per la manutenzione;
 - b) l'effetto del prodotto su altri prodotti, qualora sia ragionevolmente prevedibile che il prodotto sarà utilizzato con altri prodotti, compresa l'interconnessione di tali prodotti;
 - c) l'effetto che altri prodotti potrebbero avere sul prodotto da valutare, qualora sia ragionevolmente prevedibile l'utilizzo di altri prodotti con tale prodotto, compreso l'effetto di elementi non integrati destinati a determinare, modificare o completare il funzionamento del prodotto da valutare, di cui si deve tener conto nella valutazione della sicurezza del prodotto da valutare;

- d) la presentazione del prodotto, la sua etichettatura, compresa l'etichettatura relativa all'età di idoneità per i bambini, le eventuali avvertenze e istruzioni per l'uso e lo smaltimento sicuri nonché qualsiasi altra indicazione o informazione relativa al prodotto;
- e) le categorie di consumatori che utilizzano il prodotto, in particolare valutando i rischi per i consumatori vulnerabili come i bambini, gli anziani e le persone con disabilità, nonché l'impatto delle differenze di genere sulla salute e la sicurezza;
- f) l'aspetto del prodotto quando può indurre i consumatori a utilizzarlo in modo diverso da quello per cui è stato progettato, in particolare:
 - i) se un prodotto, pur non essendo un prodotto alimentare, vi assomiglia e può essere confuso con un prodotto alimentare per la sua forma, odore, colore, aspetto, imballaggio, etichettatura, volume, dimensioni o altre caratteristiche, e i consumatori, in particolare i bambini, potrebbero pertanto portarli alla bocca, succhiarli o ingerirli;
 - ii) se un prodotto, pur non progettato per essere utilizzato da bambini, né destinato a esserlo, può essere utilizzato dai bambini o assomiglia per la sua progettazione, il suo imballaggio o le sue caratteristiche a un oggetto comunemente riconosciuto come attraente per i bambini o destinato a un utilizzo da parte di questi;
- g) laddove lo imponga la natura del prodotto, le adeguate caratteristiche di cibersicurezza necessarie per proteggere il prodotto da influenze esterne, compresi terzi malintenzionati, se tale influenza potrebbe avere un impatto sulla sicurezza del prodotto, compresa la possibile perdita di interconnessione;
- h) se richiesto dalla natura del prodotto, le funzionalità evolutive, di apprendimento e predittive del prodotto.

2. La possibilità di raggiungere un livello di sicurezza superiore o di procurarsi altri prodotti che presentano un rischio minore non costituisce un motivo sufficiente per considerare un prodotto come pericoloso.

Articolo 7

Presunzione di conformità all'obbligo generale di sicurezza

1. Ai fini del presente regolamento un prodotto è presunto conforme all'obbligo generale di sicurezza previsto dall'articolo 5 del presente regolamento nei casi seguenti:

- a) è conforme alle norme europee pertinenti o a parti di esse per quanto riguarda i rischi e le categorie di rischio contemplati da tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* conformemente all'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 1025/2012; o
- b) in assenza di norme europee pertinenti di cui alla lettera a) del presente paragrafo, è conforme ai requisiti nazionali, per quanto riguarda i rischi e le categorie di rischio contemplati dai requisiti in materia di salute e sicurezza stabiliti dalla normativa nazionale dello Stato membro in cui è messo a disposizione sul mercato, purché tale normativa sia conforme al diritto dell'Unione.

2. La Commissione adotta atti di esecuzione che determinano i requisiti specifici di sicurezza che devono essere disciplinati dalle norme europee al fine di garantire che i prodotti conformi a tali norme europee soddisfino l'obbligo generale di sicurezza previsto dall'articolo 5. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 46, paragrafo 3.

3. Tuttavia, la presunzione di conformità all'obbligo generale di sicurezza di cui al paragrafo 1 non impedisce alle autorità di vigilanza del mercato di adottare tutte le opportune misure ai sensi del presente regolamento qualora sia dimostrato che, nonostante tale presunzione, il prodotto è pericoloso.

*Articolo 8***Ulteriori aspetti da tenere in considerazione per la valutazione della sicurezza del prodotto**

1. Ai fini dell'articolo 6 e quando non si applica la presunzione di sicurezza di cui all'articolo 7, nel valutare se un prodotto è sicuro sono tenuti in considerazione in particolare i seguenti aspetti, se disponibili:
 - a) le norme europee diverse da quelle i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità dell'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 1025/2012;
 - b) le norme internazionali;
 - c) gli accordi internazionali;
 - d) i sistemi di certificazione volontaria o simili quadri di valutazione della conformità di terze parti, in particolare quelli concepiti per sostenere il diritto dell'Unione;
 - e) le raccomandazioni o gli orientamenti della Commissione sulla valutazione della sicurezza dei prodotti;
 - f) le norme nazionali elaborate nello Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione;
 - g) lo stato dell'arte e la tecnologia, compreso il parere di organismi scientifici riconosciuti e comitati di esperti;
 - h) codici di buona condotta in materia di sicurezza dei prodotti vigenti nel settore interessato;
 - i) la sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendersi;
 - j) i requisiti di sicurezza adottati a norma dell'articolo 7, paragrafo 2.

CAPO III

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI*Sezione 1**Articolo 9***Obblighi dei fabbricanti**

1. All'atto dell'immissione dei loro prodotti sul mercato, i fabbricanti garantiscono che tali prodotti siano stati progettati e fabbricati conformemente all'obbligo generale di sicurezza previsto dall'articolo 5.
2. Prima di immettere i loro prodotti sul mercato, i fabbricanti effettuano un'analisi interna dei rischi e redigono una documentazione tecnica contenente almeno una descrizione generale del prodotto e delle sue caratteristiche essenziali pertinenti per valutarne la sicurezza.

Ove opportuno per quanto riguarda i possibili rischi connessi al prodotto, la documentazione tecnica di cui al primo comma contiene anche, se del caso:

- a) un'analisi dei rischi possibili connessi al prodotto e delle soluzioni adottate per eliminare o attenuare tali rischi, ivi compresi i risultati di eventuali relazioni concernenti prove effettuate dal fabbricante o da un terzo per suo conto; e
- b) l'elenco di eventuali norme europee pertinenti di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettera a), o gli altri elementi di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), o all'articolo 8 applicati per soddisfare l'obbligo generale di sicurezza previsto dall'articolo 5.

Se una delle norme europee, dei requisiti di salute e sicurezza o degli elementi di cui all'articolo 7, paragrafo 1, o all'articolo 8, è stata applicata solo in parte, i fabbricanti identificano le parti che sono state applicate.

3. I fabbricanti garantiscono che la documentazione tecnica di cui al paragrafo 2 sia aggiornata. Essi tengono tale documentazione a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato e tali autorità possono accedervi su richiesta.

4. I fabbricanti garantiscono che siano attuate le procedure necessarie affinché i prodotti fabbricati in serie continuino a essere conformi all'obbligo generale di sicurezza previsto dall'articolo 5.

5. I fabbricanti garantiscono che sui loro prodotti sia apposto un numero di tipo, lotto, serie o altro elemento, che ne consenta l'identificazione e che sia facilmente visibile e leggibile per i consumatori, oppure, se le dimensioni o la natura del prodotto non lo consentono, che le informazioni prescritte siano riportate sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento del prodotto.

6. I fabbricanti indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato, il loro indirizzo postale ed elettronico e, se diverso, l'indirizzo postale o elettronico del punto unico di contatto al quale possono essere contattati. Tali informazioni sono apposte sul prodotto oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto.

7. I fabbricanti garantiscono che il loro prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni chiare sulla sicurezza in una lingua che possa essere facilmente compresa dai consumatori, secondo quanto determinato dallo Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato. Tale requisito non si applica se il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro e come previsto dal fabbricante senza tali istruzioni e informazioni di sicurezza.

8. Il fabbricante che ritiene o ha motivo di credere, sulla base delle informazioni in suo possesso, che un prodotto che ha immesso sul mercato sia un prodotto pericoloso,

- a) adotta immediatamente le misure correttive necessarie per rendere in modo efficace il prodotto conforme, compreso il ritiro o il richiamo, se del caso;
- b) ne informa immediatamente i consumatori, conformemente all'articolo 35 o 36, o a entrambi; e
- c) ne informa immediatamente, tramite il *Safety Business Gateway*, le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui il prodotto è stato messo a disposizione sul mercato.

Ai fini del primo comma, lettere b) e c), il fabbricante fornisce informazioni dettagliate, in particolare, sul rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori e sulle eventuali misure correttive già adottate e, se disponibili, sulla quantità, per Stato membro, dei prodotti ancora in circolazione sul mercato.

9. La Commissione garantisce che le informazioni destinate ad avvertire i consumatori possano essere fornite dai fabbricanti tramite il *Safety Business Gateway* e siano messe a disposizione dei consumatori sul portale *Safety Gate* senza indebito ritardo.

10. I fabbricanti garantiscono che gli altri operatori economici, le persone responsabili e i fornitori dei mercati online nella catena di fornitura in questione siano informati tempestivamente di qualsiasi problema di sicurezza da essi individuato.

11. I fabbricanti mettono a disposizione dei consumatori canali di comunicazione quali un numero di telefono, un indirizzo elettronico o una sezione apposita del loro sito web, tenendo conto delle esigenze di accessibilità delle persone con disabilità, che consentano ai consumatori di presentare reclami e segnalare ai fabbricanti qualsiasi incidente o problema di sicurezza che abbiano avuto con un prodotto.

12. I fabbricanti indagano sui reclami presentati e sulle informazioni ricevute sugli incidenti concernenti la sicurezza dei prodotti che hanno messo a disposizione sul mercato e che il reclamante ha indicato come pericolosi e tengono un registro interno di tali reclami e dei richiami dei prodotti nonché di qualsiasi misura correttiva adottata per rendere il prodotto conforme.

13. Nel registro interno dei reclami sono conservati solo i dati personali necessari al fabbricante per indagare sul reclamo riguardante un presunto prodotto pericoloso. Tali dati sono conservati solo per il tempo necessario ai fini dell'indagine e comunque per non più di cinque anni dalla data del loro inserimento.

Articolo 10

Obblighi dei rappresentanti autorizzati

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato.
2. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il rappresentante autorizzato fornisce, su richiesta, una copia di tale mandato alle autorità di vigilanza del mercato. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di eseguire almeno i compiti seguenti:
 - a) fornire a un'autorità di vigilanza del mercato, a seguito di una richiesta motivata di quest'ultima, tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la sicurezza del prodotto in una lingua ufficiale comprensibile per detta autorità;
 - b) se il rappresentante autorizzato ritiene o ha motivo di credere che un prodotto in questione sia un prodotto pericoloso, informarne il fabbricante;
 - c) informare le autorità nazionali competenti di qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che rientrano nel loro mandato mediante una notifica al *Safety Business Gateway*, qualora le informazioni non siano già state fornite dal fabbricante o su istruzione del fabbricante;
 - d) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare in modo efficace i rischi presentati dai prodotti che rientrano nel suo mandato.

Articolo 11

Obblighi degli importatori

1. Prima di immettere un prodotto sul mercato gli importatori si assicurano che il prodotto sia conforme all'obbligo generale di sicurezza previsto dall'articolo 5, e che il fabbricante si sia conformato alle prescrizioni di cui all'articolo 9, paragrafi 2, 5 e 6.
2. L'importatore che ritiene o ha motivo di credere, sulla base delle informazioni in suo possesso, che un prodotto non sia conforme all'articolo 5 e all'articolo 9, paragrafi 2, 5 e 6, non immette il prodotto sul mercato finché esso non sia stato reso conforme. Inoltre, qualora il prodotto sia un prodotto pericoloso, l'importatore ne informa immediatamente il fabbricante e si assicura che le autorità di vigilanza del mercato ne siano informate tramite il *Safety Business Gateway*.
3. Gli importatori indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato, il loro indirizzo postale ed elettronico e, se diverso, l'indirizzo postale o elettronico del punto unico di contatto al quale possono essere contattati. Tali informazioni sono apposte sul prodotto oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto. Gli importatori si assicurano che le informazioni richieste dal diritto dell'Unione che figurano sull'etichetta fornita dal fabbricante non siano coperte da eventuali altre etichette.
4. Gli importatori si assicurano che il prodotto da loro importato sia accompagnato da istruzioni e informazioni chiare sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori, stabilita dallo Stato membro nel quale il prodotto è messo a disposizione sul mercato, tranne nei casi in cui il prodotto può essere utilizzato in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante senza tali istruzioni e informazioni.
5. Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne compromettano la conformità all'obbligo generale di sicurezza previsto dall'articolo 5 e la conformità all'articolo 9, paragrafi 5 e 6.
6. Gli importatori tengono la copia della documentazione tecnica di cui all'articolo 9, paragrafo 2, a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per un periodo di 10 anni dalla data in cui hanno immesso il prodotto sul mercato e garantiscono che i documenti di cui all'articolo 9, paragrafo 2, a seconda dei casi, possano essere messi a disposizione di tali autorità, su richiesta.
7. Gli importatori cooperano con le autorità di vigilanza del mercato e il fabbricante per garantire che un prodotto sia sicuro.

8. L'importatore che ritiene o ha motivo di credere, sulla base delle informazioni in loro possesso, che un prodotto che ha immesso sul mercato sia pericoloso,

- a) informa immediatamente il fabbricante;
- b) si assicura che siano adottate le misure correttive necessarie per rendere in maniera efficace il prodotto conforme, compreso il ritiro o il richiamo, a seconda dei casi. Se tali misure non sono state adottate, le adotta immediatamente l'importatore;
- c) garantisce che i consumatori ne siano immediatamente informati conformemente all'articolo 35 o 36, o a entrambi; e
- d) ne informa immediatamente le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui il prodotto è stato messo a disposizione sul mercato tramite il *Safety Business Gateway*.

Ai fini del primo comma, lettere c) e d), l'importatore fornisce informazioni dettagliate, in particolare, sul rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori e sulle eventuali misure correttive già adottate e, se disponibili, sulla quantità, per Stato membro, dei prodotti ancora in circolazione sul mercato.

9. Gli importatori verificano se i canali di comunicazione di cui all'articolo 9, paragrafo 11, siano pubblicamente a disposizione dei consumatori per presentare reclami e comunicare qualsiasi incidente o problema di sicurezza che abbiano riscontrato con il prodotto. Se tali canali non sono disponibili, gli importatori provvedono a crearne, tenendo conto delle esigenze di accessibilità delle persone con disabilità.

10. Gli importatori indagano sui reclami presentati e sulle informazioni ricevute sugli incidenti riguardanti la sicurezza dei prodotti che hanno messo a disposizione sul mercato e che il denunciante ritiene pericolosi, e archiviano tali reclami insieme ai richiami di prodotti e alle eventuali misure correttive adottate per rendere conforme il prodotto, nel registro di cui all'articolo 9, paragrafo 12, o nel proprio registro interno. Gli importatori tengono informati in modo tempestivo il fabbricante, i distributori e, se del caso, i fornitori di servizi di logistica e i fornitori di mercati online dell'indagine svolta e dei relativi risultati.

11. Il registro dei reclami conserva solo i dati personali necessari all'importatore per indagare sul reclamo relativo a un presunto prodotto pericoloso. Tali dati sono conservati solo per il tempo necessario ai fini dell'indagine e in ogni caso per non più di cinque anni dalla data del loro inserimento.

Articolo 12

Obblighi dei distributori

1. Prima di mettere un prodotto a disposizione sul mercato i distributori si accertano che il fabbricante e, se del caso, l'importatore abbiano rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 9, paragrafi 5, 6 e 7, e all'articolo 11, paragrafi 3 e 4, a seconda dei casi.

2. I distributori garantiscono che, per il periodo in cui un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne compromettano la conformità all'obbligo generale di sicurezza previsto dall'articolo 5, e la conformità all'articolo 9, paragrafi 5, 6 e 7, e all'articolo 11, paragrafi 3 e 4, a seconda dei casi.

3. Il distributore che ritiene o ha motivo di credere, sulla base delle informazioni in suo possesso, che un prodotto non sia conforme all'articolo 5, all'articolo 9, paragrafi 5, 6 e 7, e all'articolo 11, paragrafi 3 e 4, a seconda dei casi, non mette il prodotto a disposizione sul mercato a meno che non sia stato reso conforme.

4. Il distributore che ritiene o ha motivo di credere, sulla base delle informazioni in suo possesso, che un prodotto che ha messo a disposizione sul mercato è un prodotto pericoloso o non conforme all'articolo 9, paragrafi 5, 6 e 7 e all'articolo 11, paragrafi 3 e 4, a seconda dei casi,

- a) ne informa immediatamente il fabbricante o l'importatore, a seconda dei casi;
- b) si assicura che siano adottate le misure correttive necessarie per rendere in modo efficace il prodotto conforme, compreso il ritiro o il richiamo, a seconda dei casi; e

- c) provvede affinché le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui il prodotto è stato messo a disposizione sul mercato ne siano immediatamente informate tramite il *Safety Business Gateway*.

Ai fini del primo comma, lettere b) e c), il distributore fornisce gli opportuni dettagli a sua disposizione circa il rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori, il numero di prodotti interessati e qualsiasi misura correttiva già adottata.

Articolo 13

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano ad altre persone

1. Una persona fisica o giuridica è considerata un fabbricante ai fini del presente regolamento ed è soggetta agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 9 se la persona fisica o giuridica in questione immette un prodotto sul mercato con il proprio nome o marchio.
2. Una persona fisica o giuridica diversa dal fabbricante che modifica sostanzialmente il prodotto è considerata fabbricante ai fini del presente regolamento ed è soggetta agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 9 per la parte di prodotto interessata dalla modifica o per l'intero prodotto se la modifica sostanziale ha un impatto sulla sua sicurezza.
3. Una modifica di un prodotto, con mezzi fisici o digitali, è considerata sostanziale se ha un impatto sulla sicurezza del prodotto e se sono soddisfatti i seguenti criteri:
 - a) la modifica cambia il prodotto in un modo che non era previsto nella valutazione iniziale del rischio del prodotto;
 - b) la natura del pericolo è cambiata, è stato creato un nuovo pericolo o il livello di rischio è aumentato a causa della modifica; e
 - c) le modifiche non sono state apportate dai consumatori stessi o per loro conto per il loro proprio uso.

Articolo 14

Processi interni per la sicurezza dei prodotti

Gli operatori economici si assicurano di disporre di processi interni per la sicurezza dei prodotti che consentano loro di conformarsi alle pertinenti prescrizioni del presente regolamento.

Articolo 15

Cooperazione degli operatori economici con le autorità di vigilanza del mercato

1. Gli operatori economici cooperano con le autorità di vigilanza del mercato all'adozione di provvedimenti in grado di eliminare o ridurre i rischi causati dai prodotti che hanno messo a disposizione sul mercato.
2. Su richiesta di un'autorità di vigilanza del mercato, l'operatore economico fornisce tutte le informazioni necessarie, in particolare:
 - a) una descrizione completa del rischio presentato dal prodotto, dei reclami correlati e degli incidenti noti; e
 - b) una descrizione di tutte le misure correttive adottate per fronteggiare il rischio.
3. Su richiesta, gli operatori economici identificano e comunicano inoltre le informazioni seguenti relative alla tracciabilità del prodotto:
 - a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro il prodotto, o una parte, un componente o un software incorporato nel prodotto; e

b) qualsiasi operatore economico cui essi abbiano fornito il prodotto.

4. Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al paragrafo 2 per un periodo di dieci anni dal momento in cui sia stato loro fornito il prodotto o dal momento in cui essi abbiano fornito il prodotto, a seconda dei casi.

5. Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al paragrafo 3 per un periodo di sei anni dal momento in cui sia stato loro fornito il prodotto, o una parte, un componente o un software incorporato nel prodotto, o dal momento in cui essi abbiano fornito il prodotto, a seconda dei casi.

6. Le autorità di vigilanza del mercato possono chiedere agli operatori economici di presentare relazioni periodiche sui progressi e possono decidere se e quando la misura correttiva possa essere considerata completata.

Articolo 16

Responsabile dei prodotti immessi sul mercato dell'Unione

1. Un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento non è immesso sul mercato salvo nel caso in cui vi sia un operatore economico stabilito nell'Unione che svolge i compiti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/1020 in relazione a tale prodotto. L'articolo 4, paragrafi 2 e 3, di tale regolamento si applica ai prodotti contemplati dal presente regolamento. Ai fini del presente regolamento, i riferimenti alla «normativa di armonizzazione dell'Unione» e alla «normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile» di cui all'articolo 4, paragrafo 3, di tale regolamento si intendono relativi al «presente regolamento».

2. Fatti salvi eventuali obblighi degli operatori economici a norma del presente regolamento, oltre ai compiti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/1020, e per garantire la sicurezza del prodotto di cui è responsabile, se del caso per quanto riguarda i possibili rischi connessi a un prodotto, l'operatore economico di cui al paragrafo 1 del presente articolo verifica periodicamente:

- a) che il prodotto sia conforme alla documentazione tecnica di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del presente regolamento;
- b) che il prodotto sia conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 9, paragrafi 5, 6 e 7, del presente regolamento.

L'operatore economico di cui al paragrafo 1 del presente articolo fornisce, su richiesta delle autorità di vigilanza del mercato, prove documentate delle verifiche effettuate.

3. Il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato nonché i dati di contatto, compreso l'indirizzo postale ed elettronico dell'operatore economico di cui al paragrafo 1 sono indicati sul prodotto oppure sul suo imballaggio, sul pacco o in un documento di accompagnamento.

Articolo 17

Informazioni agli operatori economici

1. La Commissione fornisce agli operatori economici, a titolo gratuito, informazioni generali relative al presente regolamento.

2. Gli Stati membri forniscono agli operatori economici, su loro richiesta e a titolo gratuito, le informazioni specifiche relative all'attuazione del presente regolamento a livello nazionale e alle norme nazionali sulla sicurezza dei prodotti applicabili ai prodotti contemplati dal presente regolamento. A tal fine si applica l'articolo 9, paragrafi 1 e 4, del regolamento (UE) 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁹⁾.

⁽²⁹⁾ Regolamento (UE) 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro e che abroga il regolamento (CE) n. 764/2008 (GU L 91 del 29.3.2019, pag. 1).

La Commissione adotta orientamenti specifici per gli operatori economici, in particolare per quanto concerne le esigenze degli operatori che si qualificano come PMI, comprese le microimprese, su come adempiere agli obblighi previsti dal presente regolamento.

Articolo 18

Prescrizioni specifiche in materia di tracciabilità per determinati prodotti, categorie o gruppi di prodotti

1. Per alcuni prodotti, categorie o gruppi di prodotti che possono presentare un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori, sulla base degli incidenti registrati nel *Safety Business Gateway*, delle statistiche del *Safety Gate*, dei risultati delle attività congiunte sulla sicurezza dei prodotti e di altri indicatori o prove pertinenti, e dopo aver consultato la rete per la sicurezza dei consumatori, gruppi di esperti e portatori di interessi pertinenti, la Commissione può istituire un sistema di tracciabilità al quale aderiscono gli operatori economici che immettono e mettono a disposizione tali prodotti sul mercato.
2. Il sistema di tracciabilità consiste nella raccolta e nell'archiviazione dei dati, anche per via elettronica, che permettono l'identificazione del prodotto, dei suoi componenti o degli operatori economici coinvolti nella sua catena di fornitura, nonché nelle modalità di visualizzazione e di accesso a tali dati, compresa la collocazione di un supporto dati sul prodotto, sul suo imballaggio o sui documenti di accompagnamento.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 45 al fine di integrare il presente regolamento attraverso:
 - a) la determinazione dei prodotti, delle categorie o dei gruppi di prodotti o componenti che possono presentare un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori di cui al paragrafo 1; la Commissione indica negli atti delegati in questione se ha fatto ricorso alla metodologia di analisi del rischio prevista dalla decisione di esecuzione (UE) 2019/417 ⁽³⁰⁾ della Commissione o, se tale metodologia non è adeguata al prodotto in questione, fornisce una descrizione dettagliata della metodologia utilizzata;
 - b) la specificazione dei tipi di dati che gli operatori economici sono tenuti a raccogliere e conservare mediante il sistema di tracciabilità di cui al paragrafo 2;
 - c) la specificazione delle modalità di visualizzazione e di accesso ai dati, compresa la collocazione di un supporto dati sul prodotto, sul suo imballaggio o sui documenti di accompagnamento di cui al paragrafo 2;
 - d) la specificazione dei soggetti che hanno accesso ai dati di cui alla lettera b) e a quali dati hanno accesso, compresi i consumatori, gli operatori economici, i fornitori dei mercati online, le autorità nazionali competenti, la Commissione e le organizzazioni di interesse pubblico, o qualsiasi organizzazione che agisca per loro conto.
4. Le autorità di vigilanza del mercato, i consumatori, gli operatori economici e altri soggetti pertinenti hanno accesso a titolo gratuito ai dati di cui al paragrafo 3 sulla base dei rispettivi diritti di accesso stabiliti nell'atto delegato applicabile adottato a norma del paragrafo 3, lettera d).
5. Nell'adottare le misure di cui al paragrafo 3, la Commissione tiene conto:
 - a) del rapporto costo-efficacia delle misure, compreso l'impatto delle misure sulle imprese, in particolare le PMI;
 - b) di un calendario adeguato per consentire agli operatori economici di prepararsi a tali misure; e
 - c) della compatibilità e dell'interoperabilità con altri sistemi di tracciabilità dei prodotti già stabiliti a livello dell'Unione o internazionale.

⁽³⁰⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2019/417 della Commissione, dell'8 novembre 2018, recante linee guida per la gestione del sistema d'informazione rapida dell'Unione europea (RAPEX) istituito a norma dell'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti e del suo sistema di notifica (GU L 73 del 15.3.2019, pag. 121).

SEZIONE 2

Articolo 19

Obblighi degli operatori economici in caso di vendite a distanza

Se gli operatori economici mettono i prodotti a disposizione sul mercato online o attraverso altri mezzi di vendita a distanza, l'offerta di tali prodotti deve indicare in modo chiaro e visibile almeno le seguenti informazioni:

- a) nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato del fabbricante, così come l'indirizzo postale ed elettronico al quale può essere contattato;
- b) se il fabbricante non è stabilito nell'Unione, nome, indirizzo postale ed elettronico del responsabile ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, del presente regolamento o dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1020;
- c) informazioni che consentono l'identificazione del prodotto, compresi un'immagine del prodotto, il tipo e qualsiasi altro identificatore del prodotto; e
- d) qualsiasi avvertenza o informazione sulla sicurezza che deve essere apposta sul prodotto o sull'imballaggio o inserita in un documento di accompagnamento conformemente al presente regolamento o alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, in una lingua che possa essere facilmente compresa dai consumatori, come stabilito dallo Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato.

Articolo 20

Obblighi degli operatori economici in caso di incidenti relativi alla sicurezza dei prodotti

1. Il fabbricante garantisce che, attraverso il *Safety Business Gateway*, un incidente causato da un prodotto immesso o messo a disposizione sul mercato sia notificato senza indebito ritardo alle autorità competenti dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente dal momento in cui egli ne è venuto a conoscenza. La notifica include il tipo e il numero di identificazione del prodotto e le circostanze dell'incidente, se note. Il fabbricante notifica alle autorità competenti, su richiesta, qualsiasi altra informazione pertinente.
2. Ai fini del paragrafo 1, il fabbricante notifica alle autorità competenti gli eventi connessi all'uso di un prodotto che hanno causato la morte di una persona o gravi effetti nocivi, permanenti o temporanei, per la sua salute e la sua sicurezza, compresi lesioni, altri danni corporali, malattie ed effetti cronici sulla salute.
3. Gli importatori e i distributori che sono a conoscenza di un incidente causato da un prodotto che hanno immesso o messo a disposizione sul mercato informano senza indebito ritardo il fabbricante al riguardo. Il fabbricante effettua la notifica a norma del paragrafo 1 o incarica l'importatore o uno dei distributori di effettuare la notifica.
4. Se il fabbricante del prodotto non è stabilito nell'Unione, la persona responsabile ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, del presente regolamento o dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1020 che è a conoscenza di un incidente provvede affinché la notifica sia effettuata.

Articolo 21

Informazioni in formato elettronico

Fatti salvi l'articolo 9, paragrafi 5, 6 e 7, l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 16, paragrafo 3, e le pertinenti disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione, gli operatori economici possono inoltre rendere disponibili in formato digitale le informazioni indicate in tali disposizioni mediante soluzioni tecniche ed elettroniche chiaramente visibili sul prodotto o, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto. Tali informazioni sono redatte in una lingua facilmente comprensibile per i consumatori, come stabilito dallo Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato, anche in formati accessibili alle persone con disabilità.

CAPO IV

FORNITORI DI MERCATI ONLINE

Articolo 22

Obblighi specifici dei fornitori di mercati online relativi alla sicurezza dei prodotti

1. Fatti salvi gli obblighi generali di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2022/2065, i fornitori di mercati online designano un punto di contatto unico che consente la comunicazione diretta, per via elettronica, con le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in relazione a questioni di sicurezza dei prodotti, in particolare ai fini della notifica degli ordini emessi a norma del paragrafo 4 del presente articolo.

I fornitori di mercati online si registrano sul portale *Safety Gate* e indicano sul portale *Safety Gate* le informazioni relative al loro punto di contatto unico.

2. Fatti salvi gli obblighi generali di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2022/2065, i fornitori di mercati online designano un punto unico di contatto per consentire ai consumatori di comunicare direttamente e rapidamente con loro in relazione a questioni concernenti la sicurezza dei prodotti.

3. I fornitori di mercati online devono disporre di processi interni per la sicurezza dei prodotti al fine di conformarsi senza indebito ritardo ai pertinenti requisiti del presente regolamento.

4. In merito ai poteri conferiti dagli Stati membri a norma dell'articolo 14 del regolamento (UE) 2019/1020, gli Stati membri conferiscono alle loro autorità di vigilanza del mercato il potere necessario, per quanto riguarda un contenuto specifico che si riferisce a un'offerta di un prodotto pericoloso, di emettere un ordine che imponga ai fornitori dei mercati online di eliminare tale contenuto dalla loro interfaccia online, di disabilitarne l'accesso o di mostrare un avvertimento esplicito. Tali ordini sono emessi conformemente alle condizioni minime di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2022/2065.

I fornitori di mercati online adottano le misure necessarie per ricevere e trattare gli ordini emessi a norma del presente paragrafo e agiscono senza indebito ritardo e in ogni caso entro due giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine. Essi informano l'autorità di vigilanza del mercato che ha emesso l'ordine del seguito che è stato dato mediante mezzi elettronici utilizzando le informazioni di contatto dell'autorità stessa pubblicati nel portale *Safety Gate*.

5. Gli ordini emessi a norma del paragrafo 4 possono imporre al fornitore di un mercato online, per il periodo prescritto, di eliminare dalla sua interfaccia online tutti i contenuti identici relativi all'offerta del prodotto pericoloso in questione, di disabilitare l'accesso ad esso o di mostrare un avvertimento esplicito, purché la ricerca del contenuto in questione sia limitata alle informazioni identificate nell'ordine e non imponga al fornitore di un mercato online di effettuare una valutazione indipendente di tale contenuto e che la ricerca e la rimozione possano essere effettuate in modo proporzionato mediante strumenti automatizzati affidabili.

6. I fornitori di mercati online tengono conto delle informazioni periodiche sui prodotti pericolosi notificate dalle autorità di vigilanza del mercato in linea con l'articolo 26, ricevute attraverso il portale *Safety Gate*, al fine di applicare le loro misure volontarie volte a rilevare, identificare, rimuovere o disabilitare l'accesso al contenuto che si riferisce alle offerte di prodotti pericolosi sul loro mercato, se del caso, anche utilizzando l'interfaccia interoperabile con il portale *Safety Gate* a norma dell'articolo 34. Essi informano l'autorità che ha effettuato la notifica al sistema d'allarme rapido *Safety Gate* di qualsiasi azione intrapresa utilizzando i dettagli di contatto dell'autorità di vigilanza del mercato pubblicati nel portale *Safety Gate*.

7. Ai fini della conformità all'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2022/2065, per quanto riguarda la sicurezza dei prodotti, i fornitori di mercati online utilizzano almeno il portale *Safety Gate*.

8. I fornitori di mercati online trattano, senza indebito ritardo, e in ogni caso entro tre giorni lavorativi dal ricevimento della notifica, le notifiche relative alle questioni di sicurezza dei prodotti in relazione al prodotto offerto in vendita online attraverso i loro servizi, ricevute a norma dell'articolo 16 del regolamento (UE) 2022/2065.

9. Ai fini della conformità agli obblighi di cui all'articolo 31, paragrafi 1 e 2, del regolamento (UE) 2022/2065 per quanto concerne le informazioni sulla sicurezza del prodotto, i fornitori di mercati online concepiscono e organizzano la loro interfaccia online in modo da consentire agli operatori commerciali che offrono il prodotto di fornire almeno le seguenti informazioni per ciascun prodotto offerto e garantiscono che esse siano visualizzate o rese altrimenti facilmente accessibili ai consumatori nell'elenco dei prodotti:

- a) nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato del fabbricante, così come l'indirizzo postale ed elettronico al quale il fabbricante può essere contattato;
- b) se il fabbricante non è stabilito nell'Unione, nome, indirizzo postale ed elettronico del responsabile ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, del presente regolamento o dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1020;
- c) informazioni che consentono l'identificazione del prodotto, compresi un'immagine del prodotto, il tipo e qualsiasi altro identificatore del prodotto; e
- d) qualsiasi avvertenza o informazione sulla sicurezza che deve essere apposta sul prodotto o accompagnarlo conformemente al presente regolamento o alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, in una lingua che possa essere facilmente compresa dai consumatori, come stabilito dallo Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato.

10. Le procedure interne di cui al paragrafo 3 comprendono meccanismi che consentono agli operatori commerciali di fornire:

- a) le informazioni di cui al paragrafo 9 del presente articolo, comprese le informazioni sul fabbricante stabilito nell'Unione o, se del caso, sulla persona responsabile ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, del presente regolamento o dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1020; e
- b) la loro autocertificazione con cui si impegnano a offrire solo prodotti conformi al presente regolamento e informazioni supplementari sull'identificazione, a norma dell'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/2065, se del caso.

11. Ai fini della conformità con l'articolo 23 del regolamento (UE) 2022/2065 per quanto concerne la sicurezza dei prodotti, i fornitori di mercati online sospendono, per un periodo di tempo ragionevole e dopo aver emesso un avviso preventivo, la fornitura dei loro servizi agli operatori commerciali che offrono frequentemente prodotti non conformi al presente regolamento.

12. I fornitori di mercati online cooperano con le autorità di vigilanza del mercato, con gli operatori commerciali e con gli operatori economici pertinenti al fine di agevolare qualsiasi azione intrapresa per eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati da un prodotto che è, o è stato, offerto online attraverso i loro servizi.

In particolare, i fornitori di mercati online:

- a) garantiscono di fornire informazioni adeguate e tempestive ai consumatori, tra l'altro:
 - i) informando direttamente tutti i consumatori interessati che hanno acquistato attraverso le loro interfacce il prodotto in questione in caso di richiamo per la sicurezza del prodotto di cui siano effettivamente a conoscenza o se alcune informazioni devono essere portate all'attenzione dei consumatori per garantire l'uso sicuro di un prodotto («avviso di sicurezza») conformemente all'articolo 35 o 36, o a entrambi;
 - ii) pubblicando informazioni sui richiami per la sicurezza dei prodotti sulle loro interfacce online;
- b) informano l'operatore economico pertinente della decisione di rimuovere il contenuto relativo a un'offerta di un prodotto pericoloso o di disabilitarne l'accesso;
- c) cooperano con le autorità di vigilanza del mercato e con gli operatori economici pertinenti per garantire l'efficacia dei richiami dei prodotti, anche astenendosi dal porre ostacoli ai richiami dei prodotti;
- d) informano immediatamente, tramite il *Safety Business Gateway*, le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui il prodotto in questione è stato messo a disposizione sul mercato in merito ai prodotti pericolosi che sono stati offerti sulle loro interfacce online, dei quali sono effettivamente a conoscenza, fornendo gli opportuni dettagli a loro disposizione sul rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori, sulla quantità per Stato membro di prodotti ancora in circolazione sul mercato, se disponibile, e su qualsiasi misura correttiva che, in base alle loro conoscenze, sia già stata adottata;

- e) cooperano per quanto riguarda gli incidenti a loro notificati, tra l'altro:
 - i) informando senza indugio gli operatori commerciali e gli operatori economici pertinenti in merito alle informazioni ricevute per quanto riguarda incidenti o problemi di sicurezza, qualora siano a conoscenza del fatto che il prodotto in questione è stato offerto da tali operatori commerciali attraverso le loro interfacce;
 - ii) notificando senza indugio attraverso il *Safety Business Gateway* qualsiasi incidente, di cui siano stati informati, che comporti un rischio grave o un danno effettivo per la salute o la sicurezza di un consumatore, causato da un prodotto messo a disposizione sul proprio mercato online e informandone il fabbricante;
- f) cooperano con le autorità di contrasto a livello dell'Unione e nazionale, compreso l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF), attraverso uno scambio regolare e strutturato di informazioni sulle offerte che sono state rimosse sulla base del presente articolo dai fornitori di mercati online;
- g) permettono l'accesso alle loro interfacce da parte degli strumenti online gestiti dalle autorità di vigilanza del mercato per identificare i prodotti pericolosi;
- h) collaborano per identificare, per quanto possibile, la catena di fornitura dei prodotti pericolosi, rispondendo alle richieste di dati qualora le informazioni pertinenti non siano disponibili al pubblico;
- i) su richiesta motivata delle autorità di vigilanza del mercato, se i fornitori di mercati online o i venditori online hanno messo in atto ostacoli tecnici all'estrazione di dati dalle loro interfacce online («*data scraping*»), consentono il recupero di tali dati solo a fini di sicurezza dei prodotti in base ai parametri di identificazione forniti dalle autorità di vigilanza del mercato richiedenti.

CAPO V

VIGILANZA DEL MERCATO E ATTUAZIONE

Articolo 23

Vigilanza del mercato

1. Ai prodotti contemplati dal presente regolamento si applicano l'articolo 10, l'articolo 11, paragrafi da 1 a 7, gli articoli da 12 a 15, l'articolo 16, paragrafi da 1 a 5, gli articoli 18 e 19 e gli articoli da 21 a 24 del regolamento (UE) 2019/1020.
2. Ai fini del presente regolamento, il regolamento (UE) 2019/1020 si applica come segue:
 - a) i riferimenti alla «normativa di armonizzazione dell'Unione», alla «normativa di armonizzazione applicabile dell'Unione», al «presente regolamento e per l'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione», alla «pertinente legislazione dell'Unione in materia di armonizzazione» e alla «normativa di armonizzazione dell'Unione o del presente regolamento» negli articoli 11, 13, 14, 16, 18 e 23 di tale regolamento si intendono come riferimenti al «presente regolamento»;
 - b) il riferimento a «tale normativa e al presente regolamento» nell'articolo 11, paragrafo 1, lettera b), di tale regolamento si intende come riferimento al «presente regolamento»;
 - c) i riferimenti alla «rete» negli articoli da 11 a 13 e nell'articolo 21 di tale regolamento si intendono come riferimenti alla «rete e alla rete per la sicurezza dei consumatori di cui all'articolo 30 del presente regolamento»;
 - d) i riferimenti alla «non conformità», alle «non conformità» e a «non conformi» nell'articolo 11, negli articoli da 13 a 16, negli articoli 22 e 23 di tale regolamento si intendono come riferimenti alla «mancata conformità al presente regolamento»;
 - e) il riferimento all'«articolo 41» di cui all'articolo 14, paragrafo 4, lettera i), di tale regolamento si intende come riferimento all'«articolo 44 del presente regolamento»;
 - f) il riferimento all'«articolo 20» di cui all'articolo 19, paragrafo 1, di tale regolamento si intende come riferimento all'«articolo 26 del presente regolamento».

3. Se si individua un prodotto pericoloso, le autorità di vigilanza del mercato possono richiedere al fabbricante informazioni su altri prodotti, fabbricati con lo stesso procedimento, contenenti gli stessi componenti o facenti parte dello stesso lotto di produzione, che sono interessati dallo stesso rischio.

Articolo 24

Relazioni

1. Gli Stati membri comunicano alla Commissione, entro due anni dall'adozione dell'atto di esecuzione di cui al paragrafo 2 e successivamente ogni anno, i dati relativi all'applicazione del presente regolamento.

A seguito della comunicazione degli Stati membri, la Commissione redige annualmente una relazione di sintesi e la mette a disposizione del pubblico.

2. La Commissione, mediante atti di esecuzione, determina gli indicatori di risultato in base ai quali gli Stati membri devono comunicare i dati di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 46, paragrafo 3.

CAPO VI

SISTEMA DI ALLARME RAPIDO SAFETY GATE E SAFETY BUSINESS GATEWAY

Articolo 25

Sistema di allarme rapido Safety Gate

1. La Commissione sviluppa ulteriormente, modernizza e mantiene il sistema di allarme rapido per lo scambio di informazioni sulle misure correttive riguardanti i prodotti pericolosi («sistema di allarme rapido *Safety Gate*») e ne migliora l'efficienza.

2. La Commissione e gli Stati membri hanno accesso al sistema di allarme rapido *Safety Gate*. A tal fine, ciascuno Stato membro designa un unico punto di contatto nazionale responsabile almeno di controllare la completezza delle notifiche e di trasmetterle perché siano convalidate dalla Commissione, nonché di comunicare con la Commissione in merito ai compiti di cui all'articolo 26, paragrafi da 1a a 6.

La Commissione adotta un atto di esecuzione che specifica i ruoli e i compiti dei punti di contatto nazionali unici. L'atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 46, paragrafo 3.

Articolo 26

Notifica di prodotti pericolosi tramite il sistema di allarme rapido Safety Gate

1. Gli Stati membri notificano tramite il sistema di allarme rapido *Safety Gate* le misure correttive adottate dalle loro autorità o dagli operatori economici sulla base:

- a) delle disposizioni del presente regolamento, in relazione ai prodotti pericolosi che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori; e
- b) dell'articolo 20 del regolamento (UE) 2019/1020.

2. Gli Stati membri possono inoltre notificare tramite il sistema di allarme rapido *Safety Gate* le misure correttive previste in relazione a prodotti che presentano un rischio grave, se lo ritengono necessario in considerazione dell'urgenza del rischio per la salute o la sicurezza dei consumatori.

3. Fatto salvo il paragrafo 1 del presente articolo, gli Stati membri informano la Commissione in merito alle misure correttive adottate dalle loro autorità o dagli operatori economici sulla base del presente regolamento e la Commissione trasmette tale informazione agli altri Stati membri. A tal fine, gli Stati membri possono notificare tramite il sistema di allarme rapido *Safety Gate* le misure correttive adottate dalle loro autorità o dagli operatori economici sulla base del presente regolamento, della normativa di armonizzazione dell'Unione e del regolamento (UE) 2019/1020, in relazione ai prodotti che presentano un rischio non grave.

4. Le autorità nazionali trasmettono le notifiche di cui al paragrafo 1 tramite il sistema di allarme rapido *Safety Gate* senza indugio e in ogni caso entro quattro giorni lavorativi dall'adozione della misura correttiva.

5. Nei quattro giorni lavorativi successivi al ricevimento di una notifica completa, la Commissione verifica se essa è conforme al presente articolo e ai requisiti relativi al funzionamento del sistema di allarme rapido *Safety Gate* definiti dalla Commissione sulla base del paragrafo 10. Se la notifica è conforme al presente articolo e soddisfa tali requisiti, la Commissione la trasmette agli altri Stati membri.

6. Gli Stati membri notificano senza indebito ritardo tramite il sistema di allarme rapido *Safety Gate* ogni aggiornamento, modifica o revoca delle misure correttive di cui ai paragrafi 1, 2 e 3.

7. Se uno Stato membro notifica le misure correttive adottate in relazione a prodotti che presentano un rischio grave, gli altri Stati membri notificano tramite il sistema di allarme rapido *Safety Gate* le misure correttive o altre azioni adottate successivamente in relazione agli stessi prodotti e qualsiasi altra informazione pertinente, compresi i risultati di eventuali prove o analisi effettuate, senza indebito ritardo e in ogni caso entro quattro giorni lavorativi dall'adozione delle misure o azioni.

8. Se la Commissione identifica, anche sulla base delle informazioni ricevute dai consumatori o dalle organizzazioni dei consumatori, dei prodotti che possono presentare un rischio grave e per i quali gli Stati membri non hanno trasmesso una notifica tramite il sistema di allarme rapido *Safety Gate*, ne informa gli Stati membri. Gli Stati membri effettuano le opportune verifiche e, se adottano misure, le notificano tramite il sistema di allarme rapido *Safety Gate* a norma del paragrafo 1.

9. La Commissione implementa l'interfaccia di cui all'articolo 20, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/1020 tra il sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34 di tale regolamento e il sistema di allarme rapido *Safety Gate* per consentire l'attivazione di una bozza di notifica del sistema di allarme rapido *Safety Gate* da tale sistema di informazione e comunicazione, al fine di evitare il doppio inserimento di dati.

10. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 45 al fine di integrare il presente regolamento precisando, in particolare:

- a) l'accesso al sistema di allarme rapido *Safety Gate*;
- b) il funzionamento del sistema di allarme rapido *Safety Gate*;
- c) le informazioni da inserire nel sistema di allarme rapido *Safety Gate*;
- d) i requisiti che le notifiche devono soddisfare; e
- e) i criteri per la valutazione del livello di rischio.

Articolo 27

Safety Business Gateway

1. La Commissione gestisce un portale web che consente agli operatori economici e ai fornitori di mercati online di fornire, in modo semplice, alle autorità di vigilanza del mercato e ai consumatori le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafi 8 e 9, all'articolo 10, paragrafo 2, lettera c), all'articolo 11, paragrafi 2 e 8, all'articolo 12, paragrafo 4, agli articoli 20 e 22 (*Safety Business Gateway*).

2. La Commissione redige gli orientamenti per l'attuazione pratica del *Safety Business Gateway*.

CAPO VII

RUOLO DELLA COMMISSIONE E COORDINAMENTO DELL'APPLICAZIONE*Articolo 28***Azione dell'Unione nei confronti di prodotti che presentano un rischio grave**

1. Se viene a conoscenza di un prodotto o di una categoria specifica o di un gruppo di prodotti che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori, la Commissione può adottare tutte le misure appropriate, di propria iniziativa o su richiesta degli Stati membri, mediante atti di esecuzione adeguati alla gravità e all'urgenza della situazione se:
 - a) il rischio non può, in considerazione della natura del problema di sicurezza posto dal prodotto, dalla categoria o dal gruppo di prodotti, e compatibilmente con il grado di gravità o urgenza, essere trattato nell'ambito di altre procedure previste dallo specifico diritto dell'Unione applicabili ai prodotti di cui trattasi; e
 - b) il rischio può essere eliminato in modo efficace soltanto con l'adozione di provvedimenti adeguati applicabili a livello dell'Unione al fine di garantire un livello coerente ed elevato di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori e il buon funzionamento del mercato interno.

Tali misure possono comprendere misure che vietano, sospendono o limitano l'immissione o la messa a disposizione sul mercato di tali prodotti o che stabiliscono condizioni speciali per la loro valutazione di conformità per quanto riguarda i requisiti di sicurezza, se del caso, o per la loro commercializzazione, come le prove a campione rappresentative sui tali prodotti, al fine di garantire un elevato livello di protezione della sicurezza dei consumatori.

Gli Stati membri adottano, nell'ambito della loro giurisdizione, tutte le opportune misure di applicazione necessarie per garantire l'effettiva attuazione di tali atti di esecuzione. Le autorità competenti degli Stati membri interessati informano la Commissione in merito alle misure di applicazione adottate.

La Commissione valuta periodicamente l'efficacia delle misure di applicazione adottate dagli Stati membri e informa la rete per la sicurezza dei consumatori dei risultati di tale valutazione.

2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 46, paragrafo 3.
3. Tali atti di esecuzione determinano la data in cui cesseranno di essere applicati.
3. Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi alla salute e alla sicurezza dei consumatori, la Commissione può adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 46, paragrafo 4.
4. L'esportazione dall'Unione di un prodotto la cui immissione o messa a disposizione sul mercato dell'Unione è stata vietata in base ad una misura adottata in conformità del paragrafo 1 o del paragrafo 3 è vietata, a meno che la misura non la consenta espressamente per motivi debitamente giustificati.
5. Ogni Stato membro può presentare alla Commissione una richiesta motivata di esaminare la necessità di adottare una misura di cui al paragrafo 1 o al paragrafo 3.

*Articolo 29***Richiesta alla Commissione di un parere sulle divergenze nella valutazione del rischio**

1. I prodotti che sono stati ritenuti pericolosi sulla base di una decisione di un'autorità di vigilanza del mercato in uno Stato membro a norma del presente regolamento sono considerati pericolosi dalle autorità di vigilanza del mercato in altri Stati membri.

2. Se le autorità di vigilanza del mercato di altri Stati membri giungono a conclusioni diverse in termini di identificazione o livello del rischio sulla base della propria indagine e valutazione del rischio, qualsiasi Stato membro può deferire la questione alla Commissione, chiedendo il suo parere in materia, e la Commissione emette, senza indebito ritardo, un parere sull'identificazione o sul livello di rischio del prodotto in questione, a seconda dei casi. Nel caso in cui la questione non sia stata deferita alla Commissione, quest'ultima può comunque esprimere un parere di propria iniziativa. Ai fini dell'emissione del parere di cui al presente paragrafo, la Commissione può chiedere informazioni e documenti pertinenti e invita tutti gli Stati membri a esprimere il loro parere.

3. Se la Commissione emette un parere a norma del paragrafo 2, gli Stati membri ne tengono debita considerazione.

4. La Commissione redige gli orientamenti per l'attuazione pratica del presente articolo.

5. La Commissione elabora periodicamente una relazione sull'applicazione del presente articolo e la presenta alla rete per la sicurezza dei consumatori.

Articolo 30

Rete per la sicurezza dei consumatori

1. È istituita una rete europea delle autorità degli Stati membri competenti per la sicurezza dei prodotti («rete per la sicurezza dei consumatori»).

L'obiettivo della rete per la sicurezza dei consumatori è quello di fungere da piattaforma per la cooperazione e il coordinamento strutturati tra le autorità degli Stati membri e la Commissione al fine di migliorare la sicurezza dei prodotti nell'Unione.

2. La Commissione promuove e partecipa al funzionamento della rete per la sicurezza dei consumatori, in particolare sotto forma di cooperazione amministrativa.

3. I compiti della rete per la sicurezza dei consumatori sono, in particolare, quelli di:

- a) facilitare il regolare scambio di informazioni sulle valutazioni dei rischi, sui prodotti pericolosi, su metodi di prova e sui loro risultati, sulle norme, sulle metodologie di raccolta dei dati, sull'interoperabilità dei sistemi di informazione e comunicazione, sugli sviluppi scientifici recenti e sull'uso di nuove tecnologie, nonché su altri aspetti che interessano le attività di controllo;
- b) organizzare l'elaborazione e l'esecuzione di progetti comuni di sorveglianza e prova, anche nell'ambito del commercio elettronico;
- c) promuovere lo scambio di esperienze e buone prassi e la collaborazione nelle attività di formazione;
- d) migliorare la cooperazione a livello dell'Unione in materia di reperimento, ritiro e richiamo dei prodotti pericolosi;
- e) facilitare una cooperazione rafforzata e strutturata tra gli Stati membri sull'applicazione delle norme in materia di sicurezza dei prodotti, in particolare per facilitare le attività di cui all'articolo 32; e
- f) facilitare l'attuazione del presente regolamento.

4. La rete per la sicurezza dei consumatori coordina la sua azione con le altre attività esistenti dell'Unione relative alla vigilanza del mercato e alla sicurezza dei consumatori e, se del caso, coopera e scambia informazioni con altre reti, gruppi e organismi dell'Unione.

5. La rete per la sicurezza dei consumatori adotta il proprio programma di lavoro che stabilisce, tra l'altro, le priorità nell'Unione per la sicurezza dei prodotti e per i rischi contemplati dal presente regolamento.

La rete per la sicurezza dei consumatori si riunisce ad intervalli regolari e, se necessario, su richiesta debitamente motivata della Commissione o di uno Stato membro.

La rete per la sicurezza dei consumatori può invitare esperti e altre terze parti, comprese le organizzazioni dei consumatori, a partecipare alle sue riunioni.

6. La rete per la sicurezza dei consumatori è debitamente rappresentata e partecipa regolarmente alle pertinenti attività della rete dell'Unione per la conformità dei prodotti istituita a norma dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2019/1020 e contribuisce alle sue attività in materia di sicurezza dei prodotti per garantire un adeguato coordinamento delle attività di vigilanza del mercato in settori armonizzati e non armonizzati.

Articolo 31

Attività congiunte sulla sicurezza dei prodotti

1. Nel quadro delle attività di cui all'articolo 30, paragrafo 3, lettera b), le autorità di vigilanza del mercato possono concordare con altre autorità competenti o con organizzazioni che rappresentano gli operatori economici o i consumatori lo svolgimento di attività volte a garantire la sicurezza e la protezione della salute dei consumatori in merito a categorie specifiche di prodotti messi a disposizione sul mercato, in particolare le categorie di prodotti che spesso presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori.
2. Le autorità di vigilanza del mercato competenti e le parti di cui al paragrafo 1 garantiscono che l'accordo sullo svolgimento di tali attività non comporti una concorrenza sleale tra gli operatori economici e non pregiudichi l'obiettività, l'indipendenza e l'imparzialità di tali parti dell'accordo.
3. La Commissione organizza periodicamente attività congiunte delle autorità di vigilanza del mercato nell'ambito delle quali tali autorità effettuano ispezioni su prodotti offerti online o offline che tali autorità hanno acquistato in forma anonima.
4. Un'autorità di vigilanza del mercato ha facoltà di utilizzare qualsivoglia informazione ottenuta dalle attività congiunte svolte nell'ambito di una qualunque indagine da essa condotta riguardante la sicurezza dei prodotti.
5. L'autorità di vigilanza del mercato interessata mette a disposizione del pubblico l'accordo sulle attività congiunte, compresi i nomi delle parti coinvolte, e lo inserisce nel sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2019/1020. La Commissione mette tale accordo a disposizione sul portale *Safety Gate*.

Articolo 32

Azioni di controllo coordinate e simultanee delle autorità di vigilanza del mercato («indagini a tappeto»)

1. Le autorità di vigilanza del mercato interessate conducono simultaneamente azioni di controllo coordinate («indagini a tappeto») di particolari prodotti o categorie di prodotti al fine di verificarne la conformità con il presente regolamento.
2. Salvo diverso accordo tra le autorità di vigilanza del mercato coinvolte, le indagini a tappeto sono coordinate dalla Commissione. Il coordinatore dell'indagine a tappeto rende disponibili al pubblico, se del caso, i risultati aggregati.
3. Nello svolgere indagini a tappeto, le autorità di vigilanza del mercato coinvolte possono usare i poteri di indagine di cui al capo V e gli altri poteri a esse conferiti dal diritto nazionale.
4. Le autorità di vigilanza del mercato possono invitare i funzionari della Commissione e altre persone di accompagnamento autorizzate dalla Commissione a partecipare alle indagini a tappeto.

CAPO VIII

DIRITTO DI INFORMAZIONE E A UN RIMEDIO*Articolo 33***Informazioni tra le autorità e il pubblico**

1. Le informazioni di cui dispongono le autorità degli Stati membri o la Commissione, relative alle misure applicate ai prodotti che presentano rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori, sono in generale rese accessibili al pubblico secondo le esigenze di trasparenza, fatte salve le limitazioni necessarie alle attività di controllo e di indagine. In particolare, il pubblico ha accesso alle informazioni sull'identificazione dei prodotti, sulla natura dei rischi e sulle misure adottate. Tali informazioni sono fornite anche in formati accessibili alle persone con disabilità.
2. Gli Stati membri e la Commissione adottano le misure necessarie affinché i loro funzionari e agenti siano tenuti a tutelare le informazioni raccolte ai sensi del presente regolamento. Tali informazioni sono considerate come riservate conformemente al diritto dell'Unione e nazionale.
3. La tutela del segreto professionale non deve impedire la trasmissione alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione delle informazioni pertinenti al fine di poter garantire l'efficacia delle attività di controllo e vigilanza del mercato. Le autorità destinatarie delle informazioni coperte dal segreto professionale garantiscono la tutela di quest'ultimo conformemente al diritto dell'Unione e nazionale.
4. Gli Stati membri danno ai consumatori e agli altri interessati l'opportunità di sporgere reclami presso le autorità competenti con riguardo alla sicurezza dei prodotti, alle attività di controllo e vigilanza relative a prodotti specifici e ai casi in cui i rimedi offerti ai consumatori in caso di richiamo di prodotti non siano soddisfacenti. Tali reclami sono oggetto di un seguito adeguato. Le autorità competenti forniscono al reclamante informazioni adeguate sul seguito dato, conformemente al diritto nazionale.

*Articolo 34***Portale Safety Gate**

1. Ai fini dell'articolo 9, paragrafo 9, degli articoli 20 e 22, dell'articolo 31, paragrafo 5, e dell'articolo 33, paragrafo 1, la Commissione mantiene un portale *Safety Gate* che fornisce al pubblico l'accesso gratuito e aperto a informazioni selezionate notificate a norma dell'articolo 26 («portale *Safety Gate*»).
2. Il portale *Safety Gate* è dotato di un'interfaccia intuitiva per gli utenti e le informazioni fornite su tale portale sono facilmente accessibili al pubblico, ivi comprese le persone con disabilità.
3. In una sezione distinta del portale *Safety Gate* i consumatori e le altre parti interessate hanno la possibilità di segnalare alla Commissione prodotti che possono presentare un rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori. La Commissione tiene in debita considerazione le informazioni ricevute e, previa verifica della loro esattezza, trasmette, se del caso, tali informazioni agli Stati membri interessati senza indebito ritardo, onde garantire che sia dato un seguito adeguato a tali informazioni. La Commissione informa della sua azione i consumatori e le altre parti interessate.
4. La Commissione, mediante un atto di esecuzione, adotta le modalità per l'invio di informazioni da parte dei consumatori conformemente al paragrafo 3, nonché per la trasmissione di tali informazioni alle autorità nazionali interessate per un eventuale seguito. Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 46, paragrafo 3.
5. Entro il 13 dicembre 2024 la Commissione sviluppa un'interfaccia interoperabile che consente ai fornitori di mercati online di collegare le loro interfacce al portale *Safety Gate*.

6. La Commissione adotta atti di esecuzione che specificano l'attuazione dell'interfaccia interoperabile sul portale *Safety Gate* in conformità del paragrafo 5, in particolare riguardo all'accesso al sistema e al suo funzionamento. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 46, paragrafo 3.

Articolo 35

Informazioni fornite dagli operatori economici e dai fornitori di mercati online ai consumatori sulla sicurezza dei prodotti

1. Nel caso di un richiamo per la sicurezza del prodotto, o se alcune informazioni devono essere portate all'attenzione dei consumatori per garantire l'uso sicuro di un prodotto («avviso di sicurezza»), gli operatori economici, conformemente ai loro rispettivi obblighi di cui agli articoli 9, 10, 11 e 12, e i fornitori di mercati online, conformemente ai loro obblighi di cui all'articolo 22, paragrafo 12, garantiscono che tutti i consumatori interessati che possono essere identificati ricevano direttamente la notifica e senza indebito ritardo. Gli operatori economici e, se del caso, i fornitori di mercati online che raccolgono i dati personali dei loro clienti devono utilizzare tali informazioni per richiami e avvisi per la sicurezza.

2. Se gli operatori economici e i fornitori di mercati online dispongono di sistemi di registrazione dei prodotti o di programmi di fidelizzazione dei clienti che consentono l'identificazione dei prodotti acquistati dai consumatori per scopi diversi dall'invio di informazioni sulla sicurezza ai loro clienti, essi offrono la possibilità ai loro clienti di fornire dati di contatto separati solo per scopi connessi alla sicurezza. I dati personali raccolti a tale scopo sono limitati al minimo necessario e sono utilizzati solo per contattare i consumatori in caso di richiamo o avviso per la sicurezza.

3. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, per specifici prodotti o categorie di prodotti, i requisiti che gli operatori economici e i fornitori di mercati online devono soddisfare affinché i consumatori abbiano la possibilità di registrare un prodotto che hanno acquistato al fine di ricevere direttamente la notifica in caso di richiamo per la sicurezza del prodotto o di avviso di sicurezza in relazione a tale prodotto, conformemente al paragrafo 1 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 46, paragrafo 3.

4. Se non tutti i consumatori interessati possono essere contattati a norma del paragrafo 1, gli operatori economici e i fornitori di mercati online, in conformità con le loro rispettive responsabilità, diffondono un avviso di richiamo per la sicurezza chiaro e visibile attraverso altri canali appropriati, garantendo la più ampia portata possibile, compresi, se disponibili: il sito web dell'azienda, i canali dei social media, le newsletter e i punti vendita al dettaglio e, se del caso, annunci sui mezzi di comunicazione di massa e altri canali di comunicazione. Le informazioni devono essere accessibili alle persone con disabilità.

Articolo 36

Avviso di richiamo

1. Se le informazioni su un richiamo per la sicurezza del prodotto sono fornite ai consumatori in forma scritta, conformemente all'articolo 35, paragrafi 1 e 4, esse assumono la forma di un avviso di richiamo.

2. Un avviso di richiamo che possa essere facilmente compreso dai consumatori deve essere disponibile nella/e lingua/e dello/degli Stato/i membro/i in cui il prodotto è stato messo a disposizione sul mercato e comprendere i seguenti elementi:

- a) il titolo, consistente nei termini «Richiamo per la sicurezza del prodotto»;
- b) una descrizione chiara del prodotto richiamato, tra cui:
 - i) immagine, nome e marca del prodotto;
 - ii) numeri di identificazione del prodotto, quali il numero di lotto o di serie, e, se applicabile, l'indicazione grafica dei punti in cui trovarli sul prodotto; e
 - iii) informazioni sul periodo e il luogo in cui il prodotto è stato venduto nonché sull'identità del venditore, se disponibili;

- c) una descrizione chiara del pericolo associato al prodotto richiamato, evitando qualsiasi elemento che possa ridurre la percezione del rischio da parte dei consumatori, compresi termini ed espressioni come «volontario», «precauzionale», «discrezionale», «in situazioni rare» o «in situazioni specifiche» o l'indicazione che non sono stati segnalati incidenti;
- d) una descrizione chiara dell'azione che i consumatori dovrebbero intraprendere, compresa l'istruzione di smettere immediatamente di usare il prodotto richiamato;
- e) una descrizione chiara dei rimedi a disposizione dei consumatori, in conformità dell'articolo 37;
- f) il numero di telefono gratuito o il servizio interattivo online presso cui i consumatori possono ottenere maggiori informazioni nella/e lingua/e ufficiale/i dell'Unione; e
- g) un incoraggiamento a divulgare ad altri le informazioni sul richiamo, se del caso.

3. La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce il modello di avviso di richiamo, tenendo conto degli sviluppi scientifici e di mercato. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 46, paragrafo 2. Tale modello è messo a disposizione dalla Commissione in un formato che consenta agli operatori economici di creare facilmente un avviso di richiamo, anche in formati accessibili alle persone con disabilità.

Articolo 37

Rimedi in caso di richiamo per la sicurezza del prodotto

1. Fatte salve le direttive (UE) 2019/770 e (UE) 2019/771, in caso di richiamo per la sicurezza del prodotto disposto da un operatore economico o ordinato da un'autorità nazionale competente, l'operatore economico responsabile del richiamo per la sicurezza del prodotto offre al consumatore un rimedio efficace, privo di costi e tempestivo.

2. Fatti salvi eventuali altri rimedi che l'operatore economico responsabile del richiamo può offrire al consumatore, l'operatore economico offre al consumatore la scelta tra almeno due dei seguenti rimedi:

- a) la riparazione del prodotto richiamato;
- b) la sostituzione del prodotto richiamato con uno sicuro dello stesso tipo e almeno dello stesso valore e qualità; o
- c) un adeguato rimborso del valore del prodotto richiamato, a condizione che l'importo del rimborso sia almeno pari al prezzo pagato dal consumatore.

In deroga al primo comma, l'operatore economico può offrire al consumatore un solo rimedio qualora altri rimedi fossero impossibili o, rispetto al rimedio proposto, imponessero all'operatore economico responsabile del richiamo per la sicurezza del prodotto costi sproporzionati, tenuto conto di tutte le circostanze, compresa l'eventualità che il rimedio alternativo possa essere fornito senza notevoli inconvenienti per il consumatore.

Il consumatore ha sempre diritto al rimborso del prodotto se l'operatore economico responsabile del richiamo per la sicurezza del prodotto non ha completato la riparazione o la sostituzione entro un termine ragionevole e senza notevoli inconvenienti per il consumatore.

3. La riparazione da parte di un consumatore è considerata un rimedio efficace solo se può essere eseguita facilmente e in sicurezza dal consumatore e se è prevista nell'avviso di richiamo. In questi casi, l'operatore economico responsabile del richiamo per la sicurezza del prodotto fornirà ai consumatori le istruzioni necessarie, parti di ricambio gratuite o aggiornamenti del software. La riparazione da parte di un consumatore non priva quest'ultimo dei diritti previsti dalle direttive (UE) 2019/770 e (UE) 2019/771.

4. Lo smaltimento del prodotto da parte dei consumatori rientra tra le azioni che i consumatori devono intraprendere a norma dell'articolo 36, paragrafo 2, lettera d), solo qualora tale smaltimento possa essere effettuato facilmente e in sicurezza dal consumatore, e non pregiudica il diritto del consumatore di ottenere un rimborso o la sostituzione del prodotto richiamato a norma del paragrafo 1 del presente articolo.

5. Il rimedio non deve comportare inconvenienti significativi per il consumatore. Il consumatore non deve sostenere le spese di spedizione o di restituzione del prodotto. Per i prodotti che per loro natura non sono trasportabili, l'operatore economico organizza il ritiro del prodotto.

Articolo 38

Protocolli d'intesa

1. Le autorità nazionali competenti e la Commissione possono promuovere protocolli d'intesa volontari con gli operatori economici o i fornitori di mercati online nonché con le organizzazioni che rappresentano i consumatori o gli operatori economici, al fine di assumere impegni volontari per migliorare la sicurezza dei prodotti.
2. Gli impegni volontari assunti nell'ambito di tali protocolli d'intesa non pregiudicano gli obblighi degli operatori economici e dei fornitori di mercati online previsti dal presente regolamento e da altre normative pertinenti dell'Unione.

Articolo 39

Azioni rappresentative

La direttiva (UE) 2020/1828 si applica alle azioni rappresentative intentate per violazioni delle disposizioni del presente regolamento, commesse da operatori economici e fornitori di mercati online, che ledono o possono ledere gli interessi collettivi dei consumatori.

CAPO IX

COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Articolo 40

Cooperazione internazionale

1. Al fine di migliorare il livello generale di sicurezza dei prodotti messi a disposizione sul mercato e di garantire condizioni di parità a livello internazionale, la Commissione può cooperare, anche attraverso lo scambio di informazioni, con le autorità di paesi terzi o organizzazioni internazionali nell'ambito del presente regolamento. Qualsiasi cooperazione di questo tipo è basata sul principio di reciprocità, include disposizioni sulla riservatezza corrispondenti a quelle applicabili nell'Unione e garantisce che qualsiasi scambio di informazioni abbia luogo nel rispetto del diritto dell'Unione applicabile. La cooperazione o lo scambio di informazioni possono riguardare, tra l'altro, gli aspetti seguenti:
 - a) attività di contrasto e misure relative alla sicurezza, anche al fine di impedire la circolazione di prodotti pericolosi, compresa la vigilanza del mercato;
 - b) metodi di valutazione del rischio e prove sui prodotti;
 - c) richiami coordinati di prodotti e altre azioni analoghe;
 - d) questioni scientifiche, tecniche e regolamentari, allo scopo di migliorare la sicurezza dei prodotti e sviluppare priorità e approcci comuni a livello internazionale;
 - e) questioni emergenti di notevole rilevanza per la salute e la sicurezza;
 - f) utilizzo di nuove tecnologie per migliorare la sicurezza dei prodotti e aumentare la tracciabilità nella catena di fornitura;
 - g) attività di normazione;
 - h) scambio di funzionari e programmi di formazione.

2. La Commissione può fornire ai paesi terzi o alle organizzazioni internazionali informazioni selezionate dal sistema di allarme rapido *Safety Gate* e ricevere informazioni pertinenti sulla sicurezza dei prodotti e sulle misure preventive, restrittive e correttive adottate da tali paesi terzi o organizzazioni internazionali. La Commissione condivide tali informazioni con le autorità nazionali, se del caso.
3. Lo scambio di informazioni di cui al paragrafo 2 può assumere la forma di:
 - a) uno scambio non sistematico, in casi debitamente giustificati e specifici; o
 - b) uno scambio sistematico, basato su un accordo amministrativo che specifica il tipo di informazioni da scambiare e le modalità dello scambio.
4. I paesi candidati e i paesi terzi possono partecipare pienamente al sistema di allarme rapido *Safety Gate* a condizione che la loro legislazione sia allineata al pertinente diritto dell'Unione e che essi partecipino al sistema europeo di normazione. Tale partecipazione comporta gli stessi obblighi degli Stati membri ai sensi del presente regolamento, compresi gli obblighi di notifica e di follow-up. La piena partecipazione al sistema di allarme rapido *Safety Gate* si basa su accordi stipulati tra l'Unione e tali paesi, secondo le modalità definite negli stessi.
5. Qualsiasi scambio di informazioni ai sensi del presente articolo, nella misura in cui riguarda dati personali, è effettuato in conformità delle norme dell'Unione in materia di protezione dei dati. I dati personali sono trasferiti solo a condizione che tale scambio sia necessario al solo scopo di proteggere la salute o la sicurezza dei consumatori.
6. Le informazioni scambiate ai sensi del presente articolo devono essere utilizzate al solo scopo di proteggere la salute o la sicurezza dei consumatori.

CAPO X

DISPOSIZIONI FINANZIARIE

Articolo 41

Attività di finanziamento

1. L'Unione finanzia le attività indicate di seguito in relazione all'applicazione del presente regolamento:
 - a) l'esecuzione dei compiti della rete per la sicurezza dei consumatori;
 - b) lo sviluppo e il funzionamento del sistema di allarme rapido *Safety Gate*, compreso lo sviluppo di soluzioni elettroniche di interoperabilità per lo scambio di dati:
 - i) tra il sistema di allarme rapido *Safety Gate* e i sistemi nazionali di vigilanza del mercato;
 - ii) tra il sistema di allarme rapido *Safety Gate* e i sistemi doganali nazionali;
 - iii) con altri sistemi riservati pertinenti, utilizzati dalle autorità di vigilanza del mercato al fine di garantire l'applicazione delle norme;
 - c) lo sviluppo e la manutenzione del portale *Safety Gate* e del *Safety Business Gateway*, compresa un'interfaccia software pubblica aperta per lo scambio di dati con piattaforme e terzi.
2. L'Unione può finanziare le attività seguenti in relazione all'applicazione del presente regolamento:
 - a) lo sviluppo degli strumenti di cooperazione internazionale di cui all'articolo 40;
 - b) l'elaborazione e l'aggiornamento di contributi agli orientamenti sulla vigilanza del mercato e sulla sicurezza dei prodotti;
 - c) la messa a disposizione della Commissione di competenze tecniche o scientifiche allo scopo di assisterla nell'attuazione della cooperazione amministrativa in materia di vigilanza del mercato;

- d) la realizzazione di lavori preparatori o accessori relativi all'attuazione delle attività di vigilanza del mercato connesse all'applicazione del presente regolamento, come studi, programmi, valutazioni, orientamenti, analisi comparative, visite congiunte reciproche e programmi di visite, scambio di personale, lavoro di ricerca, sviluppo e aggiornamento di banche dati, attività di formazione, attività di laboratorio, prove valutative, prove interlaboratorio e attività di valutazione della conformità;
- e) campagne dell'Unione in materia di vigilanza del mercato e le attività associate, incluse le risorse e le attrezzature, gli strumenti informatici e la formazione;
- f) attività svolte nell'ambito di programmi di assistenza tecnica, cooperazione con paesi terzi nonché promozione e valorizzazione delle politiche e dei sistemi dell'Unione in materia di vigilanza del mercato presso le parti interessate a livello dell'Unione e internazionale, comprese le attività svolte dalle organizzazioni dei consumatori per migliorare l'informazione di questi ultimi.

3. L'assistenza finanziaria dell'Unione alle attività di cui al presente regolamento è erogata conformemente al regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³¹⁾, direttamente o indirettamente, delegando compiti di esecuzione del bilancio alle entità elencate all'articolo 62, paragrafo 1, lettera c), di tale regolamento.

4. Gli stanziamenti assegnati alle attività di cui al presente regolamento sono determinati ogni anno dal Parlamento europeo e dal Consiglio entro i limiti del quadro finanziario in vigore.

5. Gli stanziamenti stabiliti dal Parlamento europeo e dal Consiglio per il finanziamento di attività di vigilanza del mercato possono anche coprire spese relative ad attività di preparazione, monitoraggio, controllo, revisione contabile e valutazione necessarie per la gestione delle attività a norma del presente regolamento e per la realizzazione dei loro obiettivi; in particolare, studi, riunioni di esperti, azioni di informazione e comunicazione, tra cui la comunicazione istituzionale delle priorità politiche dell'Unione, nella misura in cui sono legate agli obiettivi generali delle attività di vigilanza del mercato, spese legate alle reti informatiche per l'elaborazione e lo scambio di informazioni, oltre a tutte le altre spese di assistenza tecnica e amministrativa sostenute dalla Commissione per la gestione delle attività a norma del presente regolamento.

Articolo 42

Tutela degli interessi finanziari dell'Unione

1. La Commissione adotta provvedimenti opportuni volti a garantire che, nel realizzare le azioni finanziate ai sensi del presente regolamento, gli interessi finanziari dell'Unione siano tutelati mediante l'applicazione di misure preventive contro la frode, la corruzione e ogni altra attività illecita, mediante controlli efficaci e, ove fossero rilevate irregolarità, mediante il recupero delle somme indebitamente versate e, se del caso, tramite sanzioni amministrative e finanziarie efficaci, proporzionate e dissuasive.

2. La Commissione o i suoi rappresentanti e la Corte dei conti hanno potere di verifica, esercitabile su documenti e mediante ispezioni in loco, su tutti i beneficiari di sovvenzioni, i contraenti e i subcontraenti che hanno beneficiato di fondi dell'Unione nell'ambito del programma per il mercato unico e del programma successivo secondo le disposizioni e le procedure stabilite dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio ⁽³²⁾.

⁽³¹⁾ Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

⁽³²⁾ Regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità (GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2).

3. L'OLAF può effettuare indagini, inclusi controlli e ispezioni in loco secondo le disposizioni e le procedure stabilite dal regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³³⁾ e dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96, per accertare eventuali frodi, casi di corruzione o altre attività illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione in relazione a convenzioni di sovvenzione o decisioni di sovvenzione o a contratti finanziati nell'ambito del programma.

4. Fatti salvi i paragrafi 1, 2 e 3, gli accordi di cooperazione con paesi terzi e organizzazioni internazionali, i contratti, le convenzioni di sovvenzione e le decisioni di sovvenzione risultanti dall'applicazione del presente regolamento contengono disposizioni che autorizzano esplicitamente la Commissione, la Corte dei conti e l'OLAF a procedere a tali controlli e indagini secondo le loro rispettive competenze.

CAPO XI

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 43

Responsabilità

1. Qualsiasi decisione adottata a norma del presente regolamento, la quale limiti l'immissione o la messa a disposizione sul mercato di un prodotto o ne imponga il ritiro o il richiamo non incide sulla valutazione, sotto il profilo delle disposizioni del diritto nazionale applicabile nella fattispecie, della responsabilità della parte cui essa è destinata.
2. Il presente regolamento fa salva la direttiva 85/374/CEE ⁽³⁴⁾ del Consiglio.

Articolo 44

Sanzioni

1. Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione del presente regolamento che impongono obblighi agli operatori economici e ai fornitori di mercati online, e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione conformemente al diritto nazionale.
2. Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive.
3. Qualora non siano state notificate in precedenza, gli Stati membri notificano tali norme e misure alla Commissione entro il 13 dicembre 2024 e notificano ad essa senza ritardo eventuali successive modifiche ad esse pertinenti.

Articolo 45

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 18, paragrafo 3, e all'articolo 26, paragrafo 10, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dal 12 giugno 2023.

⁽³³⁾ Regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 settembre 2013, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e che abroga il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (Euratom) n. 1074/1999 del Consiglio (GU L 248 del 18.9.2013, pag. 1).

⁽³⁴⁾ Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29).

3. La delega di potere di cui all'articolo 18, paragrafo 3, e all'articolo 26, paragrafo 10, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 3, o dell'articolo 26, paragrafo 10, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di tre mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 46

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con il suo articolo 5.

Articolo 47

Valutazione e riesame

1. Entro il 13 dicembre 2029, la Commissione effettua una valutazione del presente regolamento. La Commissione presenta una relazione sui principali risultati al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo. Tale relazione valuta se il presente regolamento, e in particolare gli articoli 18, 22 e 25, ha raggiunto l'obiettivo di migliorare la protezione dei consumatori nei confronti dei prodotti pericolosi, tenendo conto al contempo del suo impatto sulle imprese, in particolare sulle PMI, e delle sfide poste dalle nuove tecnologie.
2. Entro il 13 dicembre 2029 la Commissione elabora una relazione di valutazione dell'attuazione dell'articolo 16. Tale relazione valuta in particolare la portata, gli effetti, e i costi e benefici di detto articolo. La relazione è accompagnata, se del caso, da una proposta legislativa.
3. Entro il 13 dicembre 2027 la Commissione valuta le modalità di attuazione delle disposizioni sulla rimozione dei contenuti illeciti dai mercati online di cui all'articolo 22, paragrafi 4, 5 e 6, mediante un sistema di notifica dell'Unione progettato e sviluppato nell'ambito del portale *Safety Gate*. Tale valutazione è accompagnata, se del caso, da una proposta legislativa.
4. Entro il 13 dicembre 2026 la Commissione pubblica una relazione sul funzionamento dell'interconnessione tra il sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2019/1020 e il portale *Safety Gate* di cui al presente regolamento, comprese informazioni sulle rispettive funzionalità, su ulteriori miglioramenti o, se del caso, sullo sviluppo di una nuova interfaccia.

5. Entro il 13 dicembre 2029 la Commissione elabora una relazione di valutazione dell'attuazione dell'articolo 44. Tale relazione valuta in particolare l'efficacia e gli effetti preventivi delle sanzioni imposte a norma di detto articolo. La relazione è accompagnata, se del caso, da una proposta legislativa.

6. Su richiesta, gli Stati membri forniscono alla Commissione le informazioni necessarie per la valutazione del presente regolamento.

Articolo 48

Modifiche del regolamento (UE) n. 1025/2012

Il regolamento (UE) n. 1025/2012 è così modificato:

1) all'articolo 10, è aggiunto il paragrafo seguente:

«7. Se una norma europea elaborata a sostegno del regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) soddisfa l'obbligo generale di sicurezza di cui all'articolo 5 di tale regolamento e i requisiti specifici di sicurezza di cui all'articolo 7, paragrafo 2, di detto regolamento, la Commissione pubblica senza indugio un riferimento a tale norma europea nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(*) Regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che modifica il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 87/357/CEE del Consiglio (GU L 135 del 23.5.2023, pag. 1).»;

2) all'articolo 11, i paragrafi 1, 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«1. Qualora uno Stato membro o il Parlamento europeo ritenga che una norma armonizzata o una norma europea elaborata a sostegno del regolamento (UE) 2023/988 non soddisfi completamente le prescrizioni cui intende riferirsi e che sono stabiliti nella pertinente legislazione dell'Unione in materia di armonizzazione o in tale regolamento, esso ne informa la Commissione fornendo una spiegazione dettagliata. La Commissione, previa consultazione del comitato istituito dalla corrispondente legislazione dell'Unione in materia di armonizzazione, laddove esista, o del comitato istituito da tale regolamento, o previe altre forme di consultazione di esperti del settore, decide:

- a) di pubblicare, di non pubblicare o di pubblicare con limitazioni i riferimenti alla norma armonizzata o alla norma europea in questione elaborata a sostegno di detto regolamento nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*; e
- b) di mantenere, di mantenere con limitazioni o di ritirare i riferimenti alla norma armonizzata o alla norma europea in questione elaborata a sostegno di tale regolamento nella o dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

2. La Commissione pubblica sul proprio sito web le informazioni relative alle norme armonizzate e alle norme europee elaborate a sostegno del regolamento (UE) 2023/988 che sono state oggetto della decisione di cui al paragrafo 1.

3. La Commissione informa l'organizzazione di normazione europea interessata della decisione di cui al paragrafo 1 e, all'occorrenza, richiede la revisione delle norme armonizzate o delle norme europee in questione elaborate a sostegno del regolamento (UE) 2023/988».

*Articolo 49***Modifica della direttiva (UE) 2020/1828**

All'allegato I della direttiva (UE) 2020/1828, il punto 8) è sostituito dal seguente:

- «(8) Regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che modifica il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 87/357/CEE del Consiglio (GU L 135 del 23.5.2023, pag. 1).».

*Articolo 50***Abrogazione**

1. Le direttive 87/357/CEE e 2001/95/CE sono abrogate con effetto dal 13 dicembre 2024.
2. I riferimenti alle direttive abrogate si intendono fatti al presente regolamento e al regolamento (UE) n. 1025/2012 e si leggono secondo le tavole di concordanza di cui all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 51***Disposizione transitoria**

Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato dei prodotti contemplati dalla direttiva 2001/95/CE conformi a tale direttiva e immessi sul mercato prima del 13 dicembre 2024.

*Articolo 52***Entrata in vigore e applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 13 dicembre 2024.

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

Fatto a Strasburgo, il 10 maggio 2023

Per il Parlamento europeo

La presidente

R. METSOLA

Per il Consiglio

Il presidente

J. ROSWALL

ALLEGATO

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 87/357/CEE	Direttiva 2001/95/CE	Regolamento (UE) n. 1025/2012	Presente regolamento
	Articolo 1, paragrafo 2 Articolo 2, ad eccezione della lettera a), secondo comma, e della lettera b), secondo comma Articolo 2, lettera a), secondo comma Articolo 2, lettera b), secondo comma Articolo 3, paragrafo 1 Articolo 3, paragrafo 2 Articolo 3, paragrafo 3 Articolo 3, paragrafo 4 Articolo 4, paragrafo 1, lettere a) e b) Articolo 4, paragrafo 1, lettera c) Articolo 4, paragrafo 1, lettera d) Articolo 4, paragrafo 2, primo comma Articolo 4, paragrafo 2, secondo comma Articolo 4, paragrafo 2, terzo e quarto comma Articolo 5, paragrafo 1, primo comma Articolo 5, paragrafo 1, secondo comma Articolo 5, paragrafo 1, terzo comma, lettera a) Articolo 5, paragrafo 1, terzo comma, lettera b) Articolo 5, paragrafo 1, quarto comma, lettera a) Articolo 5, paragrafo 1, quarto comma, lettera b), prima frase Articolo 5, paragrafo 1, quarto comma, lettera b), seconda frase Articolo 5, paragrafo 1, quinto comma	Articolo 10, paragrafo 1 - - Articolo 10, paragrafo 7 - Articolo 11, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 2, paragrafi 1 e 2 Articolo 3 Articolo 2, paragrafo 2, punto i) e articolo 2, paragrafo 3 Articolo 6, paragrafo 2 Articolo 5 Articolo 7, paragrafo 1 Articolo 8 Articolo 7, paragrafo 3 Articolo 7, paragrafo 2 - - Articolo 48, paragrafo 1, lettera a) - Articolo 48, paragrafo 1, lettera b) Articolo 9, paragrafo 7 - Articolo 9, paragrafi 10, 12, e 13, e articolo 11, paragrafi 9 e 10 Articolo 9, paragrafo 8, e articolo 11, paragrafo 8 Articolo 9, paragrafi 5 e 6, e articolo 11, paragrafo 3 Articolo 9, paragrafi 2 e 3 Articolo 9, paragrafi 11, 12 e 13 e articolo 11, paragrafi 9, 10 e 11 Articolo 9, paragrafo 8, lettera a)

Articolo 5, paragrafo 2 Articolo 5, paragrafo 3, primo comma Articolo 5, paragrafo 3, secondo comma Articolo 5, paragrafo 4 Articoli da 6 a 9 Articolo 10, paragrafo 1 Articolo 10, paragrafo 2 Articolo 11, paragrafo 1, primo comma Articolo 11, paragrafo 1, secondo comma Articolo 11, paragrafo 1, terzo comma Articolo 11, paragrafo 2 Articolo 12, paragrafo 1, primo e quarto comma Articolo 12, paragrafo 1, secondo comma Articolo 12, paragrafo 1, terzo comma Articolo 12, paragrafo 2 Articolo 12, paragrafo 3 Articolo 12, paragrafo 4 Articolo 13 Articoli 14 e 15 Articolo 16, paragrafo 1, primo comma Articolo 16, paragrafo 1, secondo comma Articolo 16, paragrafo 2 Articolo 17 Articolo 18, paragrafi 1 e 2 Articolo 18, paragrafo 3 Articolo 19, paragrafo 1 Articolo 19, paragrafo 2 Articolo 20 Articolo 21	Articolo 12, paragrafi 1 e 3 Articolo 9, paragrafo 8, articolo 11, paragrafo 8, e articolo 12, paragrafo 4 - Articolo 15 Articolo 2, paragrafo 2, articoli 23 e 44 Articolo 30 Articoli 31 e 32 Articolo 26, paragrafo 3 - Articolo 26, paragrafo 10 Articolo 26, paragrafo 5 Articolo 26, paragrafi 1 e 2 - - Articolo 26, paragrafi 5 e 7 Articolo 26, paragrafo 10 Articolo 40, paragrafi da 2 a 6 Articolo 28 Articolo 46 Articolo 33, paragrafo 1 Articolo 33, paragrafo 2 Articolo 33, paragrafo 3 Articolo 43, paragrafo 2 Articolo 23 Articolo 43, paragrafo 1 - Articolo 47 - Articolo 52
---	---

Articoli 1 e 2	Allegato I, punto 1)		Articolo 9, paragrafo 8, articolo 10, paragrafo 2, lettera c), articolo 11, paragrafo 8, e articolo 12, paragrafo 4
	Allegato I, punti 2 e 3		Articolo 26
	Allegato III		-
Articoli da 3 a 7	Allegato IV	-	Allegato
			Articolo 6, paragrafo 1, primo comma, e articolo 6, paragrafo 1, lettera f), punto i)