

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***[notificata con il numero C(2018) 7334]*

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 1, terzo comma, e l'allegato II, punto 8,visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 ⁽²⁾,

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

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE istituisce un sistema d'informazione rapida dell'Unione europea (RAPEX) che permette agli Stati membri e alla Commissione di scambiare rapidamente informazioni sulle misure e sulle azioni adottate in relazione a prodotti che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori.
- (2) L'allegato II, punto 8, della direttiva 2001/95/CE prevede che le linee guida siano regolarmente aggiornate alla luce dei nuovi sviluppi e dell'esperienza acquisita. La decisione 2010/15/UE della Commissione ⁽³⁾.
- (3) Tenuto conto dei nuovi sviluppi e al fine di accrescere l'efficienza e l'efficacia delle procedure di notifica allineandosi con le migliori prassi, è necessario un ulteriore aggiornamento delle linee guida.
- (4) La terminologia e i riferimenti sono divenuti obsoleti, così come i mezzi di comunicazione tra la Commissione e le autorità degli Stati membri e tra le autorità stesse.
- (5) È necessario che le linee guida prendano in considerazione i nuovi strumenti sviluppati negli ultimi anni per il corretto funzionamento del RAPEX (wiki, interfaccia tra RAPEX e altri sistemi di vigilanza del mercato).
- (6) A seguito dei nuovi sviluppi i criteri per la notifica RAPEX risultano confusi ed è opportuno chiarirli.
- (7) Le vendite online transfrontaliere di beni sono aumentate. Tale sviluppo deve riflettersi nelle tecniche di notifica e negli strumenti di follow-up da utilizzare.
- (8) Il regolamento (CE) n. 765/2008 estende l'applicazione del RAPEX, così come prevista all'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE, anche ai prodotti in esso contemplati. L'estensione dell'applicazione del RAPEX solleva alcune questioni che devono essere chiarite nelle linee guida.

⁽¹⁾ GUL 11 del 15.1.2002, pag. 4.⁽²⁾ GUL 218 del 13.8.2008, pag. 30.⁽³⁾ Commission Decision of 16 December 2009 laying down guidelines for the management of the Community Rapid Information System 'RAPEX' established under Article 12 and of the notification procedure established under Article 11 of Directive 2001/95/EC (the General Product Safety Directive) (GUL 22 del 26.1.2010, pag. 1).

- (9) Il regolamento (CE) n. 765/2008 si applica ai prodotti di consumo e ai prodotti professionali quali taluni dispositivi medici. Esso contempla una nozione di rischio più ampia, che va oltre il rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori e comprende, ad esempio, il rischio per la sicurezza pubblica e l'ambiente. Un rischio può quindi riguardare non solo i consumatori ma anche un gruppo indeterminato di persone denominate «utilizzatori finali».
- (10) L'articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008 prevede pertanto che le misure adottate nei confronti di prodotti che comportano un rischio grave per la salute e la sicurezza o per altri interessi pubblici pertinenti siano notificate tramite il RAPEX.
- (11) La direttiva 2001/95/CE e il regolamento (CE) n. 765/2008 sono complementari e forniscono un sistema inteso a migliorare la sicurezza dei prodotti non alimentari.
- (12) Il RAPEX permette di impedire e di limitare l'offerta sul mercato di prodotti che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza o, nel caso dei prodotti contemplati dal regolamento (CE) n. 765/2008, anche per altri interessi pubblici pertinenti. Esso consente alla Commissione di monitorare l'efficacia e la coerenza dell'attività di sorveglianza del mercato e delle altre attività di applicazione della legge negli Stati membri.
- (13) Il RAPEX fornisce una base che consente di determinare la necessità di un'azione a livello dell'UE e garantisce l'applicazione coerente della normativa dell'Unione in materia di sicurezza dei prodotti, contribuendo così al buon funzionamento del mercato unico.
- (14) La procedura di notifica di cui all'articolo 11 della direttiva 2001/95/CE prevede uno scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione sui provvedimenti adottati in relazione a prodotti che presentano un rischio non grave per la salute e la sicurezza dei consumatori. Essa contribuisce a garantire un livello uniforme ed elevato di tutela della salute dei consumatori e a preservare il mercato unico.
- (15) L'articolo 23 del regolamento (CE) n. 765/2008 prevede un sistema sussidiario di informazione per mezzo del quale gli Stati membri mettono a disposizione della Commissione le informazioni richieste a norma del suddetto articolo in relazione a prodotti che presentano un rischio non grave.
- (16) In base alla normativa vigente gli Stati membri non sono tenuti a fornire tali informazioni nel sistema RAPEX.
- (17) L'articolo 16 della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti fa obbligo agli Stati membri e alla Commissione di rendere accessibili al pubblico le informazioni relative ai rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori presentati da prodotti.
- (18) Al fine di garantire un sistema d'informazione coerente sui prodotti che presentano un rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori o, in caso di prodotti contemplati dal regolamento (CE) n. 765/2008, anche per altri interessi pubblici pertinenti, è auspicabile che le informazioni disponibili circa i prodotti contemplati dall'articolo 23 del suddetto regolamento siano rese accessibili anche nell'ambito del sistema RAPEX.
- (19) Ai fini del buon funzionamento del sistema RAPEX è opportuno elaborare linee guida riguardanti i diversi aspetti delle procedure di notifica e, in particolare, stabilire il contenuto di tali notifiche. Le linee guida dovrebbero precisare le informazioni da includere nella notifica, i criteri per le notifiche concernenti rischi che non vanno o non possono andare al di là del territorio di uno Stato membro e i criteri di classificazione delle notifiche secondo il grado d'urgenza. Le linee guida dovrebbero inoltre definire le modalità di funzionamento, in particolare i termini da rispettare per le varie fasi delle procedure di notifica e notifica di follow-up, nonché le norme in materia di riservatezza.
- (20) Per garantire che le procedure di notifica siano applicate correttamente, le linee guida dovrebbero altresì stabilire metodi di valutazione del rischio e criteri che ne consentano l'identificazione, prendendo in considerazione anche la gestione dei rischi.
- (21) Conformemente all'allegato II, punto 2, della direttiva 2001/95/CE, le nuove linee guida includono una serie di linee guida per la valutazione del rischio per quanto riguarda i prodotti di consumo e fanno riferimento anche ai prodotti professionali, specificando i criteri per l'identificazione dei rischi gravi.
- (22) Le linee guida dovrebbero essere indirizzate a tutte le autorità degli Stati membri che partecipano alla rete RAPEX in applicazione della direttiva 2001/95/CE e del regolamento (CE) n. 765/2008, comprese le autorità di vigilanza del mercato responsabili del controllo della conformità dei prodotti alle norme di sicurezza e le autorità preposte ai controlli alle frontiere esterne,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Le linee guida per la gestione del sistema d'informazione rapida dell'Unione europea (RAPEX) di cui all'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE e del suo sistema di notifica figurano nell'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La decisione 2010/15/UE è abrogata.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, l'8 novembre 2018

Per la Commissione
Věra JOUROVÁ
Membro della Commissione

ALLEGATO

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 (DIRETTIVA RELATIVA ALLA SICUREZZA GENERALE DEI PRODOTTI) E DEL SUO SISTEMA DI NOTIFICA

PARTE I

AMBITO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI DELLE LINEE GUIDA

1 Ambito di applicazione, obiettivi e aggiornamento**1.1 Ambito di applicazione**

Le 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 («linee guida») sono adottate dalla Commissione ⁽¹⁾ ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, e dell'allegato II, punto 8, della direttiva 2001/95/CE («DSGP»). La Commissione è assistita da un comitato consultivo formato dai rappresentanti degli Stati membri dell'UE e istituito in applicazione dell'articolo 15, paragrafo 3, della DSGP.

Il punto 8 dell'allegato II della DSGP recita: «Le linee guida che riguardano la gestione del RAPEX da parte della Commissione e degli Stati membri vengono elaborate e regolarmente aggiornate dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 15, paragrafo 3.».

L'articolo 11 della DSGP fa obbligo agli Stati membri di notificare alla Commissione le misure adottate per limitare l'immissione sul mercato di prodotti o per disporne il ritiro o il richiamo, sempreché una siffatta notifica non sia prescritta dall'articolo 12 della DSGP o da una normativa specifica dell'Unione.

L'articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008 dispone che uno Stato membro, qualora adotti o intenda adottare una misura che impedisca, limiti o subordini a condizioni particolari la commercializzazione e l'uso di prodotti che presentano un rischio grave per la salute, la sicurezza o altri interessi pubblici pertinenti degli utilizzatori finali, ne dia notifica immediata alla Commissione tramite il sistema RAPEX.

L'articolo 23 del regolamento (CE) n. 765/2008 impone agli Stati membri di fornire alla Commissione le informazioni di cui dispongono e che non sono già state fornite ai sensi dell'articolo 22 sui prodotti che comportano un rischio (non grave).

L'articolo 16 della DSGP fa obbligo agli Stati membri e alla Commissione di rendere accessibili al pubblico le informazioni relative ai rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori presentati da prodotti. È pertanto opportuno che tutte le informazioni sulle misure adottate nei confronti di prodotti che presentano un rischio, sempreché la sicurezza dei prodotti sia in gioco, siano contenute nel sistema concepito a tale scopo. Gli Stati membri sono pertanto invitati a indicare nel sistema RAPEX le misure adottate nei confronti di prodotti che presentano un rischio e che rientrano nell'ambito di applicazione della DSGP o del regolamento (CE) n. 765/2008. Le informazioni possono essere inserite direttamente nel sistema RAPEX. Qualora le informazioni debbano essere trasmesse a un altro sistema di informazione ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 ⁽²⁾, gli Stati membri possono creare una notifica RAPEX tramite il sistema di informazione (si veda la parte II, punto 1.2, lettera h), e punto 2.2 delle presenti linee guida).

Mentre la DSGP si applica solo ai prodotti di consumo che presentano un rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori, il regolamento (CE) n. 765/2008 si applica sia ai prodotti di consumo sia ai prodotti professionali disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'UE (quali i dispositivi medici e l'equipaggiamento marittimo). Esso inoltre contempla una nozione di rischio più ampia, che va oltre il rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori e comprende, ad esempio, il rischio per la sicurezza pubblica e l'ambiente. Pertanto un rischio può riguardare non solo i consumatori ma anche, qualora si applichi il regolamento (CE) n. 765/2008, altri «utilizzatori finali».

Le linee guida per la valutazione del rischio di cui alla parte III, appendice 6, formano parte integrante delle linee guida RAPEX. Sono uno strumento che consente di determinare il livello di rischio di un prodotto e pertanto aiutano a individuare le misure da adottare.

⁽¹⁾ Nelle altre parti delle presenti linee guida, col termine «Commissione» si designa in generale l'unità RAPEX del servizio della Commissione responsabile della direttiva 2001/95/CE e, se del caso, gli altri servizi competenti della Commissione.

⁽²⁾ Il sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato (ICSMS). Si tratta di una piattaforma diretta a facilitare le comunicazioni tra gli organismi di vigilanza del mercato dei paesi UE e EFTA relative ai prodotti non conformi.

Le linee guida per la valutazione del rischio fanno riferimento al livello di rischio e ai possibili danni causati da un singolo prodotto. La valutazione del rischio per un singolo prodotto deve essere accompagnata da una sana gestione del rischio. Ad esempio, il livello di rischio di un elettrodomestico difettoso che presenta un rischio di incendio può essere solo «basso», il che significa che la probabilità che un singolo apparecchio provochi un incendio mortale durante il suo ciclo di vita è inferiore a una su un milione. Tuttavia se sono stati immessi sul mercato milioni di apparecchi difettosi è quasi inevitabile che si verifichino incendi mortali se non vengano prese misure appropriate.

Gli Stati membri ⁽³⁾, i paesi candidati, i paesi che hanno sottoscritto l'accordo sullo Spazio economico europeo (SEE) nonché gli altri paesi terzi e le organizzazioni internazionali che hanno accesso al sistema RAPEX (alle condizioni di cui all'articolo 12, paragrafo 4, della DSGP) partecipano al sistema secondo le regole previste dalla DSGP e dalle presenti linee guida ⁽⁴⁾.

1.2 Obiettivi

Le presenti linee guida perseguono i seguenti obiettivi:

- a) snellire le procedure per i meccanismi di notifica;
- b) stabilire i criteri di notifica per i meccanismi di notifica;
- c) definire il contenuto delle notifiche e delle notifiche di follow-up inviate per mezzo del meccanismo di notifica, in particolare i dati da fornire e i moduli da utilizzare;
- d) specificare le attività di follow-up che gli Stati membri devono intraprendere quando ricevono una notifica e il tipo di informazioni che devono essere fornite;
- e) descrivere il trattamento delle notifiche e delle notifiche di follow-up da parte della Commissione;
- f) fissare i termini per i vari tipi di misure adottate nel quadro dei meccanismi di notifica;
- g) definire le modalità pratiche e tecniche necessarie a livello della Commissione e degli Stati membri affinché i meccanismi di notifica siano utilizzati in modo efficace ed efficiente;
- h) stabilire i metodi di valutazione del rischio e, in particolare, i criteri per l'identificazione dei rischi gravi.

1.3 Aggiornamento

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

2 Destinatari delle linee guida

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

3 Prodotti

3.1 Prodotti contemplati dalle presenti linee guida

Le presenti linee guida riguardano due tipologie di prodotti: i prodotti contemplati dalla DSGP e i prodotti contemplati dal regolamento (CE) n. 765/2008.

3.1.1 Prodotti contemplati dalla DSGP

In base all'articolo 2, lettera a), della DSGP, sono prodotti di consumo ai fini delle presenti linee guida:

- a) i «prodotti destinati ai consumatori», concepiti e fabbricati per i consumatori e messi a loro disposizione;

⁽³⁾ Nel contesto del presente documento, l'espressione «Stati membri» deve essere interpretata nel senso che non esclude, come destinatari delle disposizioni delle presenti linee guida, tutti gli altri soggetti.

⁽⁴⁾ Si veda l'ultima decisione di esecuzione CE pubblicata all'indirizzo: https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.html

- b) i «prodotti inizialmente destinati a un uso professionale» ⁽⁵⁾, ossia concepiti e fabbricati per uso professionale ma che possono, in condizioni ragionevolmente prevedibili, essere utilizzati dai consumatori. Si tratta di prodotti destinati a un uso professionale e messi a disposizione dei consumatori, che possono acquistarli e utilizzarli senza conoscenze né addestramento particolari, ad esempio un trapano elettrico, una molarice angolare o una sega da banco concepiti e fabbricati per un uso professionale, ma anche disponibili sul mercato di consumo (i consumatori possono facilmente acquistare questi prodotti nei negozi e utilizzarli senza una particolare formazione).

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

In base all'articolo 2, lettera a), della DSGP, sono da considerarsi prodotti forniti ai consumatori nel quadro di una prestazione di servizi:

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

3.1.2 *Prodotti contemplati dal regolamento (CE) n. 765/2008*

In base al regolamento (CE) n. 765/2008, sono da considerarsi prodotti ai fini del sistema RAPEX i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione e nelle definizioni di cui all'articolo 15 di tale regolamento, siano essi destinati ai consumatori o ad uso professionale.

3.2 **Prodotti non contemplati dalle presenti linee guida**

Le presenti linee guida non riguardano:

- a) i prodotti cui si applicano meccanismi specifici ed equivalenti di notifica previsti da altri atti legislativi dell'UE, in particolare:
- i) alimenti, mangimi e altri prodotti oggetto del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾;
- ii) prodotti medicinali oggetto della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, ⁽⁷⁾ e della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, ⁽⁸⁾;
- iii) dispositivi medici oggetto del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁹⁾;
- iv) dispositivi medici impiantabili attivi oggetto della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, ⁽¹⁰⁾;

⁽⁵⁾ Si veda il considerando 10 della direttiva 2001/95/CE.

⁽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⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

⁽⁸⁾ Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

⁽⁹⁾ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

⁽¹⁰⁾ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17).

- b) i prodotti che non rientrano nella definizione di «prodotto» di cui all'articolo 2, lettera a), della DSGP, segnatamente:
- i) prodotti usati forniti come oggetti d'antiquariato o come prodotti da riparare o da rimettere a nuovo prima di essere utilizzati, purché il fornitore informi chiaramente di ciò la persona cui fornisce il prodotto (all'articolo 2, lettera a), della DSGP);
 - ii) prodotti utilizzati o fatti funzionare da un fornitore di servizi per effettuare la sua prestazione, ad esempio i mezzi che sono utilizzati dai consumatori per spostarsi o viaggiare e i mezzi il cui funzionamento è assicurato da un fornitore di servizi e non dal consumatore (considerando 9 della DSGP);
- c) i prodotti che non rientrano nella definizione di «prodotto» di cui all'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 765/2008.

4 **Misure**

4.1 **Tipi di misure**

Un prodotto che presenta un rischio può essere oggetto di misure preventive e restrittive adottate su iniziativa dell'operatore economico che lo ha immesso e/o distribuito sul mercato («misure volontarie») o su ordine di un'autorità di uno Stato membro responsabile del controllo della conformità dei prodotti ai requisiti di sicurezza («misure obbligatorie»).

Ai fini delle presenti linee guida, le misure obbligatorie e le misure volontarie sono così definite:

- a) misure obbligatorie: misure adottate dalle autorità di uno Stato membro (o che queste hanno deciso di adottare), spesso per mezzo di una decisione amministrativa, che obbligano un operatore economico a prendere provvedimenti preventivi, correttivi o restrittivi in relazione a un determinato prodotto che ha immesso sul mercato;
- b) misure volontarie:
 - i) misure preventive o restrittive adottate volontariamente da un operatore economico, senza l'intervento di un'autorità di uno Stato membro;
 - ii) le raccomandazioni e gli accordi conclusi dalle autorità di uno Stato membro con gli operatori economici nei loro settori di attività, compresi gli accordi verbali che si traducono in provvedimenti preventivi o restrittivi adottati dagli operatori economici nei loro settori di attività in relazione a prodotti che hanno immesso sul mercato e che presentano un rischio grave.

4.2 **Categorie di misure**

L'articolo 8, paragrafo 1, lettere da b) a f), della DSGP elenca le varie categorie di misure da notificare nel quadro di RAPEX qualora siano soddisfatte le condizioni di notifica; tali misure consistono tra l'altro:

- b) nel dotare un prodotto di adeguate avvertenze sui rischi che può presentare;
- c) nell'imporre condizioni preliminari alla commercializzazione di un prodotto;
- d) nell'avvertire i consumatori e gli utilizzatori finali dei rischi che un prodotto può presentare;
- e) nel divieto temporaneo di fornire, proporre di fornire o esporre un prodotto;
- f) nel divieto di commercializzazione di un prodotto, con le misure connesse (vale a dire le misure necessarie per garantire il rispetto del divieto);
- g) nel ritiro di un prodotto dal mercato;
- h) nel richiamo di un prodotto presso i consumatori;
- i) nella distruzione di un prodotto ritirato o richiamato.

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

4.3 **Requisiti delle misure**

A norma dell'articolo 12, paragrafo 1, della DSGP e dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008 riguardanti i rischi gravi, le misure obbligatorie e le misure volontarie devono essere notificate nel quadro di RAPEX.

Le misure preventive e restrittive adottate volontariamente da un operatore economico, senza l'intervento di un'autorità di uno Stato membro, riguardanti un prodotto che presenta un rischio grave e le connesse misure preventive o restrittive adottate da un operatore economico devono essere immediatamente notificati alle autorità competenti degli Stati membri come indicato all'articolo 5, paragrafo 3, della DSGP e all'articolo 22, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 765/2008.

Tutte le categorie di misure preventive e restrittive riguardanti la commercializzazione e l'uso di prodotti di consumo che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori o, in caso di prodotti contemplati dal regolamento (CE) n. 765/2008, che presentano un rischio grave per la salute, la sicurezza o altri interessi pubblici pertinenti degli utilizzatori finali, sono soggette all'obbligo di notifica nel quadro di RAPEX.

4.4 **Esclusione delle misure obbligatorie di applicazione generale**

Gli atti di applicazione generale adottati a livello nazionale per prevenire o limitare la commercializzazione e l'uso di categorie di prodotti di consumo definite in termini generali a causa del rischio grave che presentano per la salute e la sicurezza dei consumatori non devono essere notificati alla Commissione tramite l'applicazione RAPEX. Tutte le misure nazionali di questo tipo che si applicano solo a categorie di prodotti definite in termini generali, per esempio a tutti i prodotti in generale o a tutti i prodotti aventi lo stesso scopo, e non a prodotti o a categorie di prodotti identificati da una marca, da un aspetto particolare, dal produttore, dal distributore, dal nome o dal numero del modello ecc., devono essere notificate alla Commissione a norma della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

5 **Livelli di rischio**

5.1 **Rischio grave**

Prima di decidere di trasmettere una notifica RAPEX, l'autorità dello Stato membro effettua una valutazione del rischio (si veda la parte III, appendice 6, delle presenti linee guida o, per i prodotti contemplati dal regolamento (CE) n. 765/2008, la complementare metodologia generale dell'Unione di valutazione del rischio ⁽¹²⁾) per stabilire se il prodotto oggetto della notifica presenta un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori o, in caso di prodotti contemplati dal regolamento (CE) n. 765/2008, un rischio grave per la salute, la sicurezza o altri interessi pubblici pertinenti (ad esempio la sicurezza o l'ambiente) degli utilizzatori finali, e quindi stabilire se uno dei criteri per la notifica RAPEX è soddisfatto.

5.2 **Rischio non grave**

Le notifiche trasmesse a norma dell'articolo 11 della DSGP o dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 765/2008 sono generalmente considerate notifiche riguardanti prodotti che presentano un rischio non grave. Le notifiche riguardanti tali prodotti, contrariamente a quelle relative ai prodotti che presentano un rischio grave, non comportano necessariamente l'obbligo di attività di follow-up da parte di altri Stati membri, a meno che la natura del prodotto o del rischio rendano necessarie tali attività (si veda la parte II, punto 3.4.6.1).

5.3 **Metodo di valutazione del rischio**

Nella parte III, appendice 6, delle presenti linee guida è indicato il metodo di valutazione del rischio che le autorità degli Stati membri possono seguire per determinare il livello di rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori che i prodotti di consumo presentano e decidere se è necessaria una notifica RAPEX. Qualora il prodotto in questione rientri nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 765/2008 può essere necessario consultare la complementare metodologia generale dell'Unione di valutazione del rischio di cui al punto 5.1.

Sul sito web RAPEX e nell'applicazione RAPEX è disponibile uno strumento specifico per le valutazioni del rischio (RAG o *Risk Assessment Guidelines* ⁽¹³⁾), che tiene conto dei principi di cui all'appendice 6.

⁽¹⁾ Direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 241 del 17.9.2015, pag. 1).

⁽²⁾ Si veda la metodologia generale dell'Unione di valutazione del rischio (azione 5 del piano d'azione pluriennale per il controllo dei prodotti nell'UE, COM(2013)76) che fornisce orientamenti alle autorità in relazione all'articolo 20, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 765/2008: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17107/attachments/1/translations>

⁽³⁾ Si veda <https://ec.europa.eu/consumers/consumer-safety/rag/#/screen/home>

5.4 **Autorità responsabile della valutazione**

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

Eventuali dubbi sono chiariti d'intesa tra il punto di contatto RAPEX (si veda la parte II, punto 5.1) e l'autorità responsabile prima che la notifica sia trasmessa tramite l'applicazione RAPEX.

6 **Effetti transfrontalieri**

6.1 **Evento di portata internazionale**

A norma dell'articolo 12 della DSGP e dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008, uno Stato membro trasmette una notifica RAPEX soltanto se ritiene che gli effetti dei rischi presentati da un prodotto vadano o possano andare al di là del proprio territorio («effetti transfrontalieri» o «evento di portata internazionale»).

Tenendo conto della libera circolazione dei prodotti nel mercato interno e del fatto che i prodotti sono importati nell'UE attraverso diversi canali di distribuzione e che i consumatori acquistano prodotti durante soggiorni all'estero e tramite Internet, le autorità nazionali sono invitate a interpretare in modo ampio il criterio degli effetti transfrontalieri. Una notifica a norma dell'articolo 12 della DSGP o dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008 è quindi trasmessa quando:

- a) non si può escludere che un prodotto che presenta un rischio sia stato venduto in più di uno Stato membro dell'UE, o
- b) non si può escludere che un prodotto che presenta un rischio sia stato venduto tramite Internet, o
- c) il prodotto proviene da un paese terzo ed è probabile che sia stato importato nell'UE attraverso molteplici canali di distribuzione.

6.2 **Evento di portata locale**

Le misure adottate in relazione a un prodotto che presenta un rischio grave che può avere soltanto effetti di portata locale («evento di portata locale») non sono oggetto di notifica ai sensi dell'articolo 12 della DSGP. Questo vale per le situazioni in cui l'autorità di uno Stato membro ha validi motivi concreti per escludere la possibilità che il prodotto in questione sia stato o sarà messo a disposizione (tramite qualsiasi mezzo) in altri Stati membri, per esempio nel caso di misure adottate nei riguardi di un prodotto locale fabbricato e distribuito in un solo Stato membro. Nell'effettuare tale valutazione l'autorità dello Stato membro deve considerare attentamente la possibilità che il prodotto possa essere venduto online o tramite i nuovi canali di distribuzione emergenti.

Una notifica riguardante un prodotto che presenta un rischio grave che può avere soltanto effetti di portata locale deve essere trasmessa alla Commissione solo nella misura in cui contiene informazioni che possono presentare un interesse per gli Stati membri sotto il profilo della sicurezza del prodotto, in particolare se le misure rispondono a un nuovo tipo di rischio non ancora segnalato in precedenti notifiche, a un nuovo tipo di rischio derivante da una combinazione di prodotti o a un nuovo tipo o a una nuova categoria di prodotti.

Tale notifica deve essere trasmessa ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, secondo comma, della DSGP.

PARTE II

SISTEMA D'INFORMAZIONE RAPIDA DELL'UE (RAPEX) ISTITUITO A NORMA DELL'ARTICOLO 12 DELLA DIRETTIVA RELATIVA ALLA SICUREZZA GENERALE DEI PRODOTTI

1 **Introduzione**

1.1 **Obiettivi del sistema RAPEX**

L'articolo 12 della DSGP istituisce un sistema d'informazione rapida dell'UE (RAPEX).

Il sistema RAPEX svolge un ruolo importante per quanto riguarda la sicurezza dei prodotti; completa altri provvedimenti presi a livello nazionale e dell'UE per garantire un'elevata sicurezza dei prodotti all'interno dell'Unione.

Le informazioni diffuse per mezzo del sistema RAPEX contribuiscono a:

- a) impedire e limitare l'offerta di prodotti pericolosi;
- b) monitorare l'efficacia e la coerenza delle attività di vigilanza del mercato e di applicazione della legge svolte dalle autorità degli Stati membri;
- c) individuare le necessità e creare le basi di un'azione a livello dell'UE;
- d) garantire l'applicazione coerente della normativa dell'UE in materia di sicurezza dei prodotti e quindi contribuire al buon funzionamento del mercato unico.

1.2 Componenti del sistema RAPEX

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

- a) il quadro normativo, che regola il funzionamento del sistema (DSGP e linee guida);
- b) l'applicazione online («applicazione RAPEX»), che permette agli Stati membri e alla Commissione di scambiare rapidamente informazioni per mezzo di una piattaforma web;
- c) la rete dei punti di contatto RAPEX, composta dai punti di contatto RAPEX responsabili del funzionamento del sistema RAPEX in ciascuno Stato membro (si veda la parte II, punto 5.1);
- d) le reti nazionali RAPEX istituite in tutti gli Stati membri, comprendenti il punto di contatto RAPEX (si veda la parte II, punto 5.1) e tutte le autorità che hanno il compito di garantire la sicurezza dei prodotti;
- e) l'unità RAPEX della Commissione, che fa parte del servizio responsabile della DSGP, che esamina e convalida i documenti trasmessi tramite l'applicazione RAPEX, gestisce il RAPEX e ne assicura il buon funzionamento;
- f) il sito web RAPEX ⁽¹⁴⁾, che fornisce sintesi delle notifiche RAPEX e aggiornamenti settimanali;
- g) le pubblicazioni RAPEX (statistiche, relazioni annuali e materiale promozionale);
- h) l'interfaccia tra RAPEX e ICSMS, che consiste in un collegamento tra i due sistemi che facilita la codificazione delle notifiche RAPEX sulla base dei dati di indagine già disponibili in ICSMS. Compilando gli appositi campi in ICSMS è possibile trasmettere direttamente una notifica RAPEX.

2 Criteri per la notifica

Il sistema RAPEX si applica alle misure che impediscono, limitano o subordinano a condizioni particolari la commercializzazione e l'uso di prodotti che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori e, in caso di prodotti contemplati dal regolamento (CE) n. 765/2008, alle misure che impediscono, limitano o subordinano a condizioni particolari la commercializzazione e l'uso di prodotti che presentano un rischio grave per la salute, la sicurezza o altri interessi pubblici pertinenti (ad esempio la sicurezza o l'ambiente) degli utilizzatori finali.

2.1 Partecipazione obbligatoria al sistema RAPEX: articolo 12 della DSGP e articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008

La partecipazione degli Stati membri al sistema RAPEX è un obbligo imposto dalla DSGP e dal regolamento (CE) n. 765/2008. A norma dell'articolo 12 della DSGP e dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008, quando sussistono le quattro seguenti condizioni gli Stati membri sono tenuti a notificare alla Commissione le misure sia esse obbligatorie che volontarie:

- a) il prodotto rientra nell'ambito di applicazione della DSGP o in quello del regolamento (CE) n. 765/2008;
- b) il prodotto è oggetto di misure che impediscono, limitano o subordinano a condizioni particolari la sua commercializzazione o il suo utilizzo («misure preventive e restrittive»);

⁽¹⁴⁾ www.ec.europa.eu/rapex

- c) il prodotto presenta un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori o, in caso di prodotti contemplati dal regolamento (CE) n. 765/2008, anche per altri interessi pubblici pertinenti degli utilizzatori finali;
- d) non si può escludere che gli effetti del rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori o, in caso di prodotti contemplati dal regolamento (CE) n. 765/2008, anche per altri interessi pubblici pertinenti degli utilizzatori finali, vanno al di là del territorio dello Stato membro notificante.

2.2 **Partecipazione non obbligatoria al sistema RAPEX: articolo 11 della DSGP e articolo 23 del regolamento (CE) n. 765/2008**

A norma dell'articolo 11 della DSGP, gli Stati membri sono tenuti a notificare alla Commissione le misure adottate per limitare l'immissione sul mercato di prodotti o per disporre il ritiro o il richiamo, sempreché una siffatta notifica non sia prescritta dall'articolo 12 della DSGP o da una normativa specifica dell'Unione.

A fini di semplificazione e maggiore efficienza, gli Stati membri possono utilizzare l'applicazione RAPEX anche per notificare misure adottate nei confronti di prodotti in relazione ai quali non sarebbe necessaria una notifica a norma dell'articolo 12 alle condizioni ivi delineate.

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

- a) il prodotto interessato è un prodotto di consumo;
- b) il prodotto interessato è oggetto di misure restrittive adottate dalle autorità nazionali (misure obbligatorie);
- c) il prodotto interessato presenta un rischio non grave per la salute e la sicurezza dei consumatori e gli effetti del rischio possono andare o vanno al di là del territorio di uno Stato membro, oppure presenta un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori e gli effetti del rischio non vanno o non possono andare al di là del territorio di uno Stato membro ma le misure in questione contengono informazioni che possono presentare interesse per altri Stati membri per quanto riguarda la sicurezza del prodotto ⁽¹⁵⁾;
- d) le misure adottate non devono essere notificate nell'ambito di un'altra procedura di notifica prevista dal diritto dell'UE.

Sebbene l'articolo 11 della DSGP non contenga l'obbligo esplicito di notificare le misure volontarie adottate nei confronti dei prodotti che presentano un rischio non grave, l'articolo 16 della DSGP fa obbligo agli Stati membri e alla Commissione di rendere accessibili al pubblico le informazioni relative ai rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori. Pertanto, a fini di coerenza del sistema di notifica e di adempimento efficace degli obblighi spettanti agli Stati membri e alla Commissione a norma dell'articolo 16 della DSGP, si raccomanda agli Stati membri di notificare nel quadro di RAPEX anche le misure volontarie adottate dai produttori e dai distributori nei confronti dei prodotti che presentano un rischio non grave.

A norma dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 765/2008, gli Stati membri sono tenuti a fornire alla Commissione le informazioni di cui dispongono e che non sono già state fornite ai sensi dell'articolo 22 sui prodotti che comportano un rischio (non grave). Contrariamente all'articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008, l'articolo 23 non impone agli Stati membri di trasmettere una notifica nel quadro di RAPEX con tali informazioni. Tuttavia, l'articolo 16 della DSGP fa obbligo alla Commissione e agli Stati membri di rendere accessibili al pubblico le eventuali informazioni in loro possesso relative ai rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori. A fini di coerenza e di adempimento efficace degli obblighi previsti all'articolo 16 della DSGP, la soluzione più pragmatica è che il sistema RAPEX contenga tutte le misure adottate nei confronti dei prodotti contemplati dalla DSGP o dal regolamento (CE) n. 765/2008 che presentano un rischio grave o non grave per la salute e la sicurezza dei consumatori e, in caso di prodotti contemplati dal regolamento (CE) n. 765/2008, anche per altri interessi pubblici pertinenti degli utilizzatori finali. Pertanto quando delle misure sono adottate e comunicate tramite ICSMS a norma dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 765/2008, gli Stati membri sono invitati a notificare tali informazioni nel quadro di RAPEX, inserendo una notifica distinta in RAPEX o attraverso ICSMS.

Un collegamento tra i due sistemi facilita la codificazione delle notifiche sulla base dei dati di indagine già disponibili in ICSMS (si veda la parte II, punto 2.1, lettera h)).

⁽¹⁵⁾ Si veda la parte I, punto 6.2, delle presenti linee guida.

Tipo di rischio	Prodotto contemplato dalla DSGP	Prodotto contemplato dal regolamento (CE) n. 765/2008	Misura adottata	Effetti transfrontalieri	Informazioni sull'identificazione insufficienti	Informazioni riguardanti un rischio nuovo	TIPO DI NOTIFICA
Rischio grave	✓		✓	✓			Articolo 12 della DSGP
	✓		✓			✓	Articolo 11 della DSGP
		✓	✓	✓			Articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008
	Senza distinzione		✓	✓	✓		Per informazione
	Senza distinzione			✓			Informazioni in ICSMS Notifica RAPEX caldeggiata
Rischio non grave	✓		Misura obbligatoria	✓			Articolo 11 della DSGP
	✓		Misura volontaria	✓			Per informazione
		✓	✓				Articolo 23 del regolamento (CE) n. 765/2008 Notifica RAPEX caldeggiata
In corso							Per informazione (se pertinente)

Nella parte III, appendice 3, delle presenti linee guida figura uno schema di notifica che fornisce maggiori chiarimenti sui criteri di notifica di cui alla parte II, capitolo 2, delle presenti linee guida.

3 **Notifiche**

3.1 **Tipi di notifica**

3.1.1 *Notifiche*

Le autorità degli Stati membri sono tenute a trasmettere una notifica per mezzo del sistema RAPEX nei seguenti casi:

- se tutti i criteri per la notifica RAPEX indicati all'articolo 12 della DSGP ⁽¹⁶⁾ sono soddisfatti, uno Stato membro predispone e trasmette alla Commissione una notifica RAPEX classificata nell'applicazione RAPEX come «notifica ex articolo 12»;
- se tutti i criteri per la notifica RAPEX sono soddisfatti e, inoltre, un prodotto presenta un rischio mortale e/o ha provocato incidenti mortali e in ogni altro caso in cui una notifica RAPEX richiede un intervento urgente da parte di tutti gli Stati membri, lo Stato membro notificante predispone e trasmette alla Commissione una notifica RAPEX classificata nell'applicazione RAPEX come «notifica che richiede un intervento urgente»;
- se tutti i criteri per la notifica RAPEX indicati all'articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008 ⁽¹⁷⁾ sono soddisfatti, uno Stato membro predispone e trasmette alla Commissione una notifica RAPEX classificata nell'applicazione RAPEX come «notifica ex articolo 22».

Se tutti i criteri per la notifica indicati all'articolo 11 della DSGP ⁽¹⁸⁾ sono soddisfatti, uno Stato membro predispone e trasmette alla Commissione una notifica, che quando è notificata per mezzo del sistema RAPEX è classificata come «notifica ex articolo 11».

Inoltre gli Stati membri sono invitati a trasmettere una notifica quando i criteri indicati all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 765/2008 sono soddisfatti ⁽¹⁹⁾.

Seguendo il citato ragionamento della parte II, capitolo 2, gli Stati membri sono invitati a predisporre e trasmettere, direttamente o indirettamente, alla Commissione una notifica classificata nell'applicazione RAPEX come «notifica ex articolo 23» quando i criteri indicati in tale articolo sono soddisfatti.

Prima di trasmettere una notifica alla Commissione, il punto di contatto RAPEX (si veda la parte II, punto 5.1) dello Stato membro notificante verifica che tutti i criteri per la notifica siano soddisfatti.

⁽¹⁶⁾ Si veda la parte II, punto 2.2.1, delle presenti linee guida.

⁽¹⁷⁾ Si veda la parte II, punto 2.2.1, delle presenti linee guida.

⁽¹⁸⁾ Si veda la parte II, punto 2.2.2, delle presenti linee guida.

⁽¹⁹⁾ Si veda la parte II, punto 2.2.2, delle presenti linee guida.

3.1.2 Notifiche per informazione

Se i criteri per la notifica indicati nella parte II, punti 2.1 e 2.2, delle presenti linee guida non sono soddisfatti, il punto di contatto RAPEX (si veda la parte II, punto 5.1) può scegliere di utilizzare l'applicazione RAPEX per inviare le informazioni a titolo di informazione. Tali notifiche sono classificate nel sistema RAPEX come «notifiche per informazione» e possono essere inviate nelle seguenti situazioni:

- a) se tutti i criteri per la notifica RAPEX indicati all'articolo 12 della DSGP o all'articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008 sono soddisfatti, ma una notifica non contiene tutte le informazioni (in particolare sull'identificazione del prodotto e sui canali di distribuzione) necessarie affinché gli altri Stati membri possano darvi seguito ⁽²⁰⁾. Ad esempio, una notifica nella quale non figurano il nome, la marca e un'immagine del prodotto, che quindi non può essere correttamente identificato e non può essere distinto da altri prodotti della stessa categoria o dello stesso tipo che sono disponibili sul mercato, è una notifica che può essere diffusa tramite l'applicazione RAPEX come «notifica per informazione». La valutazione diretta a stabilire se una notifica contiene informazioni sufficienti affinché gli altri Stati membri possano darvi seguito è sempre effettuata caso per caso;
- b) se uno Stato membro è a conoscenza del fatto che un prodotto di consumo che è disponibile sul mercato dell'UE presenta un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori, o, in caso di prodotti contemplati dal regolamento (CE) n. 765/2008, è a conoscenza del fatto che un prodotto di consumo o professionale presenta un rischio grave per la salute, la sicurezza o altri interessi pubblici pertinenti degli utilizzatori finali, ma misure preventive e restrittive non sono ancora state prese dal produttore o dal distributore, né un'autorità di uno Stato membro ha adottato o deciso di adottare tali misure. Se informazioni su tale prodotto sono diffuse tramite l'applicazione RAPEX prima che siano adottate misure, lo Stato membro notificante informa successivamente la Commissione (non appena possibile e comunque entro i termini indicati all'appendice 4 delle presenti linee guida) della decisione definitiva presa nei riguardi del prodotto notificato (in particolare, indicando il tipo di misura preventiva o restrittiva adottata o i motivi per i quali tali misure non sono state adottate). Qualora prenda misure in una fase successiva, lo Stato membro notificante ne informa la Commissione, che procederà ad aggiornare la notifica conformemente all'articolo 12 della DSGP o all'articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008;
- c) se uno Stato membro decide di notificare le misure preventive e restrittive adottate in relazione a un prodotto di consumo che presenta un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori i cui effetti hanno solo una portata locale («evento di portata locale»). Qualora però, come indicato nella parte I al punto 6.2, una notifica di «evento di portata locale» contenga informazioni sulla sicurezza del prodotto che possono presentare interesse per altri Stati membri, tale notifica deve essere trasmessa come se fosse una notifica a norma dell'articolo 11 della DSGP;
- d) se una notifica riguarda un prodotto le cui caratteristiche di sicurezza (in particolare il livello di rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori) sono oggetto di un esame a livello dell'UE diretto a stabilire una posizione comune degli Stati membri nella valutazione del rischio e/o nelle misure d'intervento ⁽²¹⁾;
- e) se non può essere stabilito con certezza che uno o più dei criteri per la notifica sono soddisfatti, ma una notifica contiene informazioni sulla sicurezza del prodotto che possono presentare interesse per altri Stati membri.

Il punto di contatto RAPEX (si veda la parte II, punto 5.1) indica chiaramente i motivi dell'invio di una «notifica per informazione».

3.2 Contenuto delle notifiche

3.2.1 Tipologia dei dati

Le notifiche inviate alla Commissione tramite l'applicazione RAPEX contengono i seguenti tipi di dati:

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

⁽²⁰⁾ Per maggiori informazioni sulle attività di follow-up si veda la parte II, punto 4.4.5, delle presenti linee guida.

⁽²¹⁾ Per ulteriori informazioni sulle notifiche in cui aspetti della sicurezza sono oggetto di esame a livello dell'UE, si veda la parte II, punti 3.4.4 e 3.4.7.1.1 delle presenti linee guida.

- b) informazioni che permettono di determinare l'origine del prodotto: paese d'origine, nome e coordinate (indirizzo, numero di telefono, indirizzo di posta elettronica) del fabbricante e degli esportatori. In particolare, gli Stati membri comunicano tutte le informazioni disponibili sui fabbricanti e sugli esportatori stabiliti in paesi terzi che cooperano strettamente con l'Unione europea in materia di sicurezza dei prodotti. Al modulo devono essere inoltre allegate, se disponibili, copie di buoni d'ordine, contratti di vendita, fatture, bolle di spedizione, dichiarazioni in dogana, ecc. Tali documenti devono essere trasmessi in formato pdf o qualsiasi altro formato accettato dall'applicazione. Informazioni dettagliate riguardanti produttori stabiliti in paesi terzi permettono alla Commissione di promuovere in questi paesi un più efficace controllo dell'applicazione delle norme di sicurezza e contribuiscono a ridurre le importazioni nell'UE di prodotti che presentano un rischio per i consumatori;
- c) ove possibile, informazioni sul luogo esatto in cui il prodotto è stato messo a disposizione (un grande magazzino, un negozio o mercato locale, online, ecc.);
- d) informazioni sui requisiti di sicurezza applicabili al prodotto oggetto della notifica, in particolare numero di riferimento e titolo degli atti legislativi e delle norme tecniche pertinenti;
- e) una descrizione dei rischi che presenta il prodotto oggetto della notifica, comprendente i risultati di prove di laboratorio o di esami visivi, verbali di prova e certificati attestanti la non conformità del prodotto ai requisiti di sicurezza, una valutazione dei rischi completa con le relative conclusioni e informazioni sugli incidenti di cui si è a conoscenza (si veda la parte I, punto 3.3.1, delle presenti linee guida);
- f) informazioni sulle catene di fornitura del prodotto oggetto della notifica negli Stati membri e, in particolare, sui paesi di destinazione e sugli importatori come pure, se di queste informazioni si dispone, sui distributori del prodotto in Europa;
- g) informazioni sulle misure adottate, in particolare il tipo (obbligatorie o volontarie), la categoria (per esempio ritiro dal mercato, richiamo presso i consumatori), la portata (per esempio nazionale o locale), la data di entrata in vigore e la durata (per esempio definitiva o temporanea);
- h) indicazioni circa l'eventuale riservatezza della notifica, di parte di essa e/o dei documenti allegati. Le domande di trattamento riservato devono sempre essere chiaramente motivate;
- i) informazioni sull'eventuale contraffazione del prodotto, se disponibili. A tal fine, la Commissione fornirà agli Stati membri tutti gli strumenti specifici disponibili a livello europeo per facilitare l'identificazione dei prodotti contraffatti;
- j) informazioni sugli incidenti segnalati connessi al prodotto, ove possibile con l'indicazione dei motivi dell'incidente (rischio collegato all'uso fatto dall'utilizzatore o intrinseco al prodotto);
- k) ulteriori informazioni sull'eventuale trasmissione della notifica nel contesto di un'attività coordinata di applicazione della legge a livello europeo;
- l) informazioni sull'eventuale previsione, da parte delle autorità di uno Stato membro, di trasmettere altre notifiche relative allo stesso prodotto o a prodotti simili. Questa informazione dovrebbe essere indicata nella notifica iniziale.

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

3.2.2 Completezza dei dati

Le notifiche devono essere il più possibile complete. Gli elementi che devono figurare nella notifica sono elencati nell'appendice 1 delle presenti linee guida e sono inclusi nell'applicazione RAPEX. Tutti i campi del modulo devono essere compilati con i dati richiesti. Se le informazioni richieste non sono disponibili al momento dell'invio di una notifica, lo Stato membro notificante lo indica chiaramente e ne spiega il motivo. Una volta acquisite le informazioni mancanti, aggiorna la sua notifica. La notifica aggiornata è esaminata dalla Commissione prima di essere convalidata e diffusa tramite il sistema.

I punti di contatto RAPEX forniscono a tutte le autorità nazionali che partecipano alla rete RAPEX istruzioni sui dati necessari per compilare correttamente la notifica. Questo contribuisce a far sì che le informazioni comunicate dalle autorità ai punti di contatto RAPEX siano corrette e complete (si veda la parte II, punto 5.1).

Qualora alcune delle informazioni richieste dalle presenti linee guida non siano ancora disponibili, gli Stati membri devono comunque rispettare i termini fissati e non differire una notifica RAPEX se il prodotto in questione presenta un rischio mortale per la salute e la sicurezza dei consumatori o di altri utilizzatori finali e/o se la notifica RAPEX richiede un intervento urgente da parte degli Stati membri.

Prima di trasmettere una notifica, il punto di contatto RAPEX verifica (per evitare inutili doppioni) che il prodotto in questione non sia già stato notificato tramite l'applicazione RAPEX da un altro Stato membro. Se il prodotto è già stato oggetto di una notifica, il punto di contatto RAPEX, piuttosto che crearne una nuova, trasmette una notifica di follow-up della notifica esistente e fornisce ogni informazione complementare che possa presentare interesse per le autorità degli altri Stati membri (altri numeri di identificazione dei veicoli, un elenco dettagliato degli importatori e dei distributori, altri verbali di prova, ecc.) (si veda anche la parte II, punto 5.1).

3.2.3 *Aggiornamento dei dati*

Lo Stato membro notificante informa la Commissione (non appena possibile e comunque entro i termini indicati nell'appendice 4 delle presenti linee guida) di ogni nuovo sviluppo che richieda modifiche di una notifica diffusa tramite l'applicazione RAPEX. In particolare, gli Stati membri informano la Commissione di ogni cambiamento (ad esempio in seguito a una decisione giudiziaria relativa a un procedimento di ricorso) riguardante lo status delle misure notificate, la valutazione del rischio e la riservatezza.

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

3.2.4 *Responsabilità per le informazioni trasmesse*

La responsabilità delle informazioni fornite incombe allo Stato membro che ha effettuato la notifica ⁽²²⁾.

Lo Stato membro notificante e l'autorità nazionale responsabile si accertano che tutte le informazioni comunicate tramite l'applicazione RAPEX siano esatte, in modo da evitare ogni confusione con prodotti simili della stessa categoria o dello stesso tipo disponibili sul mercato dell'UE.

Le autorità implicate nella procedura di notifica (ad esempio effettuando la valutazione del rischio del prodotto oggetto della notifica o fornendo informazioni sui canali di distribuzione) sono responsabili delle informazioni trasmesse tramite l'applicazione RAPEX. Il punto di contatto RAPEX verifica e convalida tutte le notifiche ricevute dalle autorità responsabili prima di trasmetterle alla Commissione (si veda anche la parte II, punto 5.1).

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

3.3 **Soggetti che intervengono nella procedura di notifica e rispettivi ruoli**

Di seguito sono indicati i soggetti che intervengono nella procedura di notifica e le loro responsabilità:

3.3.1 *Operatori economici*

Gli operatori economici non sono direttamente coinvolti nella trasmissione delle notifiche tramite l'applicazione RAPEX.

Tuttavia, qualora un prodotto presenti un rischio, gli operatori economici ne devono informare immediatamente le autorità competenti di tutti gli Stati membri in cui il prodotto è stato messo a disposizione. Le condizioni e le modalità per fornire queste informazioni sono indicate nell'allegato I della DSGP.

Tali informazioni saranno trattate dallo Stato membro in cui il produttore/distributore notificante è stabilito («Stato membro principale»).

Le informazioni sui prodotti che presentano un rischio possono essere trasmesse dagli operatori economici attraverso lo strumento *Product Safety Business Alert Gateway*, disponibile sul sito web RAPEX (si veda la parte II, punto 5.3.2). Gli operatori economici devono fornire una descrizione dettagliata del rischio che presenta il prodotto; a tal fine possono utilizzare lo strumento *RAG tool* (si veda la parte II, punto 5.3).

Le valutazioni del rischio effettuate dagli operatori economici non sono vincolanti per le autorità degli Stati membri cui spetta effettuare le valutazioni del rischio. È quindi possibile che queste ultime giungano, per quanto riguarda la valutazione del rischio, a una conclusione diversa da quella tratta nella segnalazione trasmessa attraverso *Business Gateway*.

⁽²²⁾ Si veda l'allegato II, punto 10, della direttiva 2001/95/CE.

3.3.2 *Autorità degli Stati membri*

Le autorità degli Stati membri notificano alla Commissione, tramite l'applicazione RAPEX, le misure obbligatorie e quelle volontarie adottate nel loro territorio nei confronti dei prodotti che presentano un rischio.

Gli Stati membri stabiliscono i ruoli per la creazione, la trasmissione e il follow-up delle notifiche nel quadro di RAPEX.

3.3.3 *Autorità preposte ai controlli alle frontiere esterne*

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

3.3.4 *Commissione europea*

La Commissione può informare i punti di contatto RAPEX (si veda la parte II, punto 5.1) riguardo ai prodotti che presentano rischi gravi, importati nell'UE e nello Spazio economico europeo o esportati a partire da tali territori ⁽²³⁾.

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

Tali informazioni possono circolare tra gli Stati membri tramite mezzi diversi dall'applicazione RAPEX.

3.4 **Iter**

3.4.1 *Creazione di una notifica*

3.4.1.1 Ad opera di un'autorità nazionale

Conformemente alle disposizioni nazionali, varie autorità nazionali implicate nella procedura RAPEX (autorità di vigilanza del mercato locali/regionali, autorità preposte ai controlli alle frontiere esterne, ecc.) possono essere autorizzate a creare una notifica.

3.4.1.2 Ad opera della Commissione

In determinati casi la Commissione può creare una notifica, come spiegato al punto 3.3.4.

3.4.2 *Trasmissione delle notifiche alla Commissione*

Spetta al punto di contatto RAPEX trasmettere tutte le notifiche alla Commissione per convalida (si veda la parte II, punto 5.1).

3.4.3 *Esame delle notifiche da parte della Commissione*

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

3.4.3.1 Correttezza

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

- a) che la notifica risponda a tutte le condizioni stabilite nella DSGP, o all'articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008, e nelle presenti linee guida;
- b) che il prodotto non sia già stato oggetto di una notifica (per evitare doppioni inutili, compreso tra ICSMS e RAPEX);
- c) che la notifica trasmessa per convalida dallo Stato membro notificante sia classificata in base ai criteri enunciati nella parte II, capitolo 2, delle presenti linee guida;

⁽²³⁾ Si veda l'allegato II, punto 9, della direttiva 2001/95/CE.

- d) che le informazioni fornite, compresa la valutazione del rischio, tengano debitamente conto della legislazione applicabile e delle norme tecniche pertinenti;
- e) che sia stata seguita la corretta procedura di notifica.

3.4.3.2 Completezza

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

La Commissione non è incaricata di valutare il rischio che il prodotto presenta ma solo di verificare che la notifica comprenda una valutazione del rischio contenente tutti gli elementi elencati nella parte II, punto 3.2.1, delle linee presenti guida (fatte salve le eccezioni di cui al punto 3.4.3.3). Si veda anche la parte I, punto 5.1, delle presenti linee guida.

3.4.3.3 Convalida di notifiche prive di una valutazione del rischio dettagliata

Gli Stati membri devono presentare una valutazione del rischio per ogni notifica. In determinati casi, tuttavia, la Commissione può convalidare notifiche trasmesse senza una valutazione individuale del rischio dettagliata, segnatamente:

a) Notifiche di prodotti che presentano un rischio chimico

Il livello di rischio di un prodotto può essere considerato grave se il prodotto contiene una sostanza chimica vietata o in una concentrazione superiore al limite fissato dalla legislazione europea. Pertanto, qualora siano adottate misure nei confronti di prodotti che contengono una sostanza chimica soggetta a limitazioni disposte dal diritto dell'UE, la notifica può essere trasmessa senza una valutazione del rischio dettagliata.

b) Notifiche di prodotti cosmetici

La convalida di notifiche che non contengono una valutazione del rischio dettagliata è possibile anche per i prodotti cosmetici che contengono sostanze vietate o soggette a limitazioni, laddove sussiste un parere di un comitato scientifico dell'UE che corrobora il fatto che la presenza di tali sostanze in quantità superiori ai limiti fissati presenta un rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori. In relazione a questo settore specifico di prodotti può essere opportuno tenere conto anche di altri fattori (ad esempio, la concentrazione o il tempo di esposizione).

Tuttavia, se sono state adottate misure nei confronti di un prodotto che contiene sostanze chimiche non autorizzate per le quali non sussiste alcun parere scientifico che conferma che il prodotto presenta un rischio, può essere necessaria una valutazione del rischio, a seconda di un'analisi caso per caso, per dimostrare che il prodotto presenta un rischio grave o un rischio non grave. Qualora sia necessaria una valutazione del rischio e questa non sia fornita, le notifiche possono essere convalidate in RAPEX solo «per informazione».

Per quanto riguarda i prodotti che sono soggetti a misure restrittive adottate dalle autorità di vigilanza del mercato in base alla presenza di una sostanza chimica menzionata nell'elenco di ingredienti soggetti a limitazioni fissate dal diritto dell'UE, qualora non sussista alcun dato scientifico che valuta il rischio le notifiche devono essere valutate caso per caso. Qualora sia necessaria una valutazione del rischio e questa non sia fornita, le notifiche possono essere convalidate in RAPEX solo «per informazione».

c) Notifiche di altri prodotti

Qualora esistano prove ben documentate che alcune caratteristiche di determinati prodotti comportano sistematicamente un rischio specifico e un livello di rischio (ad esempio, la presenza, negli indumenti destinati ai bambini, di cordini e laccetti nella zona della testa o del collo o nella zona superiore del petto implica sempre un rischio grave) non è necessaria un'ulteriore valutazione del rischio per quel prodotto.

3.4.3.4 Richiesta di informazioni supplementari

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

3.4.3.5 Indagine

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

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

- a) chiedere a uno Stato membro di fornire informazioni o chiarimenti;
- b) chiedere una valutazione del rischio indipendente e un esame indipendente (di laboratorio o visivo) del prodotto in questione;
- c) consultare i comitati scientifici, il Centro comune di ricerca o altre istituzioni specializzate nella sicurezza dei prodotti di consumo;
- d) convocare riunioni del comitato della DSGP, della rete per la sicurezza dei consumatori e/o dei punti di contatto RAPEX, e consultare i gruppi di lavoro competenti per discutere degli sviluppi di un'indagine.

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

La Commissione informa tutti gli Stati membri:

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

3.4.4 Convalida e diffusione delle notifiche

La Commissione convalida e diffonde tramite l'applicazione RAPEX, entro i termini indicati nell'appendice 5 delle presenti linee guida, tutte le notifiche risultate all'esame corrette e complete.

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

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

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

- a) mantenere le notifiche interessate nell'applicazione RAPEX;
- b) modificare la classificazione delle notifiche conservate nell'applicazione RAPEX;
- c) ritirare le notifiche dall'applicazione RAPEX ⁽²⁴⁾.

⁽²⁴⁾ Per ulteriori informazioni sulle notifiche relative ad aspetti della sicurezza oggetto di esame a livello dell'UE, si veda la parte II, punti 3.1.2, lettera d), e 3.4.7.1.1.

3.4.5 Pubblicazione delle notifiche

3.4.5.1 Divulgazione delle informazioni: regola generale

Il pubblico ha il diritto di essere informato dei prodotti che presentano un rischio. Per rispondere a questa esigenza, la Commissione pubblica sul sito web RAPEX ⁽²⁵⁾ una sintesi delle nuove notifiche.

Per motivi di comunicazione esterna, il sito web RAPEX in futuro sarà denominato «*Safety gate*».

Anche gli Stati membri comunicano al pubblico informazioni, nelle rispettive lingue nazionali, sui prodotti che presentano un rischio grave per i consumatori e sulle misure adottate per prevenirlo. Tali informazioni possono essere diffuse tramite Internet, a mezzo stampa, per via elettronica, ecc.

Le informazioni comunicate al pubblico consistono in una sintesi della notifica e contengono in particolare gli elementi che consentono di identificare il prodotto e informazioni sui rischi e sulle misure adottate per prevenirli o ridurli. La Commissione e gli Stati membri possono decidere di divulgare al pubblico altri elementi delle notifiche solo se tali informazioni, per loro natura, non sono riservate (segreti professionali) e non devono essere protette.

Le seguenti notifiche sono rese disponibili sul sito web RAPEX, in linea con i requisiti di cui all'articolo 16 della DSGP:

- a) notifiche trasmesse che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 12 della DSGP;
- b) notifiche trasmesse che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008;
- c) notifiche trasmesse che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 11 della DSGP riguardanti prodotti che presentano un rischio non grave di cui sono stati riconosciuti gli effetti transfrontalieri. Come indicato al punto 3.4, gli effetti transfrontalieri determinano se un tale scenario sia da notificare ai sensi dell'articolo 11;
- d) notifiche trasmesse che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 765/2008 riguardanti prodotti che presentano un rischio non grave, indipendentemente dal carattere obbligatorio o volontario delle misure adottate ⁽²⁶⁾;
- e) notifiche trasmesse per informazione solo se lo Stato membro notificante ne ha fatto richiesta contrassegnando l'apposita casella in RAPEX, in particolare quando sono adottate misure volontarie e i prodotti interessati sono sufficientemente identificati. La pubblicazione di tali notifiche potrebbe rendersi opportuna dal punto di vista di un'appropriata gestione del rischio.

3.4.5.2 Eccezioni alla regola generale

La Commissione e gli Stati membri non devono divulgare al pubblico informazioni riguardanti un prodotto notificato tramite l'applicazione RAPEX se: la loro divulgazione compromette la segretezza di procedimenti giudiziari, le attività di monitoraggio e indagine o il segreto professionale, a meno che si tratti di informazioni relative alle caratteristiche di sicurezza dei prodotti che le circostanze impongono di divulgare a tutela della salute e della sicurezza consumatori, o, in caso di prodotti contemplati dal regolamento (CE) n. 765/2008, anche a tutela di altri interessi pubblici pertinenti degli utilizzatori finali ⁽²⁷⁾.

3.4.5.3 Domande di trattamento riservato

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

La domanda deve essere debitamente motivata ⁽²⁸⁾.

Le domande di trattamento riservato sono esaminate dalla Commissione, che verifica che le domande siano complete (cioè che siano indicate le parti della notifica coperte da riservatezza e le motivazioni della domanda) e giustificate (cioè conformi alle disposizioni della DSGP e delle presenti linee guida). La Commissione si pronuncia sulla validità delle domande dopo aver consultato il punto di contatto RAPEX interessato (si veda la parte II, punto 5.1).

⁽²⁵⁾ https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts?event=main.search

⁽²⁶⁾ Prassi già concordata durante la riunione del comitato della DSGP del 24 settembre 2012, di cui i punti di contatto RAPEX sono stati informati durante la riunione dei punti di contatto RAPEX del 4 ottobre (punto 4 dell'ordine del giorno) e applicata a partire dal 2013.

⁽²⁷⁾ Articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 2001/95/CE e articolo 23, paragrafo 3, collegato all'articolo 19, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 765/2008.

⁽²⁸⁾ Articolo 16, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/95/CE.

3.4.5.4 Trattamento delle notifiche coperte da riservatezza

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

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

3.4.5.5 Ritiro di una domanda di trattamento riservato

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

Una notifica non più coperta in tutto o in parte da riservatezza è resa pubblica secondo le «regole generali» che si applicano alla pubblicazione delle notifiche fissate dalle presenti linee guida.

3.4.6 *Follow-up delle notifiche*

3.4.6.1 Follow-up dei diversi tipi di notifica

Gli Stati membri garantiscono un follow-up appropriato delle «notifiche ex articolo 12», delle «notifiche ex articolo 12 che richiedono un intervento urgente», delle notifiche ex articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008 e delle informazioni relative a prodotti che presentano un rischio trasmesse dalla Commissione (punto 3.3.4) con la massima sollecitudine e comunque entro i termini indicati nell'appendice 4 delle presenti linee guida.

Le notifiche per informazione, le notifiche ex articolo 11 della DSGP e le notifiche ex articolo 23 del regolamento (CE) n. 765/2008 (notifiche per rischi non gravi) non richiedono un follow-up particolare. Spesso queste notifiche non contengono i dati necessari affinché possano essere adottate misure di intervento efficaci nei riguardi del prodotto in questione (per esempio identificazione insufficiente del prodotto e/o delle misure oggetto della notifica) o il livello del rischio non è considerato grave.

Sebbene in questi casi non sussista alcuna necessità specifica di follow-up, è tuttavia importante che gli Stati membri verifichino di non essere di parere diverso quanto alla non gravità del rischio in modo da poter eventualmente dare un seguito all'informazione di una diversa valutazione del rischio. Si invitano pertanto gli Stati membri a dare un seguito a queste notifiche se è probabile che il prodotto in questione sia stato messo a disposizione dei consumatori sui rispettivi mercati e se l'identificazione del prodotto permette di adottare misure.

3.4.6.2 Obiettivi delle attività di follow-up

Quando riceve una notifica, lo Stato membro esamina le informazioni ivi contenute e adotta le misure appropriate al fine di:

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

3.4.6.3 Metodi di follow-up

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

a) Controlli sul mercato

Le autorità nazionali organizzano controlli regolari (pianificati o casuali) sul mercato per accertare se i prodotti di consumo oggetto di una notifica trasmessa tramite l'applicazione RAPEX sono presenti sul mercato. Quando lo Stato membro è menzionato come paese di destinazione devono essere effettuati controlli rafforzati sul mercato, in particolare contattando gli operatori economici indicati nella notifica.

b) Cooperazione con le associazioni di categoria

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

c) Pubblicazione dei dati RAPEX tramite Internet o altri mezzi d'informazione elettronici o cartacei

Le autorità nazionali avvisano regolarmente i consumatori e le imprese dei prodotti notificati tramite l'applicazione RAPEX nei loro siti web e/o con altri mezzi, ad esempio rinviando i consumatori e le imprese al sito web RAPEX. Le informazioni pubblicate permettono ai consumatori di verificare se possiedono e utilizzano prodotti che presentano un rischio e spesso di fornire indicazioni utili all'autorità interessata.

d) Controlli online

Le autorità nazionali effettuano regolarmente controlli online per cercare di individuare se sono disponibili sui mercati online prodotti notificati via RAPEX. Le tecniche di controllo online possono includere il crawling del web, l'estrazione di dati (data mining, data scraping), ecc.

Le autorità nazionali applicano parallelamente varie tecniche di follow-up e idealmente non si limitano solo a una di esse.

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

3.4.7 Ritiro di notifiche

3.4.7.1 Ritiro definitivo di una notifica da RAPEX

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

3.4.7.1.1 Casi nei quali è possibile ritirare una notifica trasmessa o convalidata

- a) È dimostrato che uno o più dei criteri per la notifica ⁽²⁹⁾ non sono soddisfatti e quindi una notifica non è giustificata. Si tratta, in particolare, di casi nei quali è accertato che la valutazione iniziale del rischio non è stata effettuata correttamente o che il prodotto non presenta un rischio. Il ritiro può avvenire anche nel caso in cui le misure notificate siano state impugnate con successo dinanzi all'autorità giudiziaria o in altre sedi e di conseguenza non siano più valide.
- b) Non sono state prese misure nei riguardi di un prodotto notificato tramite l'applicazione RAPEX (per informazione) prima della decisione di adottare misure o intervenire ⁽³⁰⁾.

⁽²⁹⁾ Per ulteriori informazioni sui criteri per la notifica, si veda la parte I, capitolo 2, delle presenti linee guida.

⁽³⁰⁾ Per ulteriori informazioni sulle notifiche trasmesse tramite l'applicazione RAPEX prima dell'adozione di misure, si veda il punto 3.1.2, lettera b).

- c) Dopo averne discusso a livello di UE, gli Stati membri concordano sull'inutilità di scambiare informazioni su determinati aspetti relativi alla sicurezza notificati tramite l'applicazione RAPEX ⁽³¹⁾.
- d) È dimostrato che i prodotti oggetto di una notifica non sono più commercializzati e che tutti gli articoli che erano stati messi a disposizione sono già stati ritirati dal mercato e richiamati in tutti gli Stati membri.

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

3.4.7.1.2 Domanda di ritiro definitivo o temporaneo presentata dagli Stati membri

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

3.4.7.1.3 Contenuto della domanda di ritiro definitivo o temporaneo

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

3.4.7.1.4 Decisione di ritiro

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

- a) dall'applicazione RAPEX (o la rende in altro modo invisibile a tutti gli utilizzatori del sistema);
- b) dal sito web RAPEX (se necessario).

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

3.4.7.2 Ritiro temporaneo di una notifica dal sito web RAPEX

3.4.7.2.1 Casi nei quali è possibile un ritiro temporaneo

Quando ci sono ragioni che lo giustificano, la Commissione può ritirare temporaneamente una notifica dal sito web RAPEX, in particolare quando lo Stato membro notificante sospetta che la valutazione del rischio contenuta nella notifica non sia stata realizzata correttamente e che quindi il prodotto possa non presentare un rischio. Una notifica può essere ritirata temporaneamente dal sito web RAPEX fintanto che non sia stata chiarita la valutazione del rischio del prodotto.

3.4.7.2.2 Domanda di ritiro temporaneo presentata dagli Stati membri

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

3.4.7.2.3 Contenuto della domanda di ritiro temporaneo

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

⁽³¹⁾ Per ulteriori informazioni sulle notifiche relative ad aspetti della sicurezza oggetto di esame a livello dell'UE, si veda la parte II, punti 3.1.2, lettera d), e 3.4.4.

3.4.7.2.4 Decisione di ritiro

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

3.4.7.2.5 Nuova pubblicazione di una notifica temporaneamente ritirata

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

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

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

3.4.8 *Notifiche risalenti a oltre dieci anni*

La Commissione conserva le notifiche risalenti a oltre dieci anni in una sezione distinta del sito web RAPEX. Tali notifiche rimangono disponibili per pubblica consultazione.

3.5 **Termini per le notifiche**

3.5.1 *Termini per la notifica*

L'articolo 12, paragrafo 1, della DSGP e l'articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008 impongono agli Stati membri di notificare immediatamente alla Commissione tramite l'applicazione RAPEX le misure preventive e restrittive riguardanti prodotti che presentano un rischio grave. L'obbligo vale sia per le misure obbligatorie che per quelle volontarie, ma i termini per la notifica sono diversi.

a) Misure obbligatorie

Le misure obbligatorie sono notificate tramite l'applicazione RAPEX immediatamente dopo la loro adozione o dopo la decisione della loro adozione, anche se possono essere o sono già state impugnate a livello nazionale o se sono soggette a un obbligo di pubblicazione.

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

b) Misure volontarie

L'articolo 5, paragrafo 3, della DSGP e l'articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008 impongono agli operatori economici di notificare alle autorità competenti dello Stato membro le misure volontarie adottate per prevenire i rischi che presentano per i consumatori i prodotti che hanno immesso sul mercato (idealmente per mezzo di una notifica *Business Gateway*). L'autorità di uno Stato membro che riceve questo tipo di notifica utilizza queste informazioni per effettuare una notifica (se tutti i criteri per una notifica sono soddisfatti), che trasmette immediatamente dopo aver ricevuto la notifica *Business Gateway*.

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

Per assicurare un'applicazione uniforme dell'obbligo di notifica, nella parte III, appendice 4, delle presenti linee guida sono fissati termini specifici per la trasmissione delle notifiche alla Commissione tramite l'applicazione RAPEX ⁽³²⁾.

⁽³²⁾ Per ulteriori informazioni sui termini, si veda la parte III, appendice 4, delle presenti linee guida.

3.5.2 Termini ⁽³³⁾

Gli Stati membri notificano alla Commissione le misure preventive e restrittive adottate con la massima sollecitudine, e comunque entro i termini indicati nella parte III, appendice 4, delle presenti linee guida. A livello nazionale è predisposto un idoneo dispositivo per la trasmissione delle informazioni tra le autorità nazionali responsabili della sicurezza dei prodotti e il punto di contatto RAPEX, in modo da assicurare il rispetto dei termini (si veda la parte II, punto 5.1).

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

3.5.3 Situazioni di urgenza

Tutte le notifiche riguardanti prodotti che presentano un rischio grave le quali richiedono un intervento urgente sono precedute da una chiamata telefonica del punto di contatto RAPEX al numero di telefono cellulare dell'ufficio RAPEX della Commissione per agevolare un'azione e un follow-up immediati. Questa regola vale in particolare per le notifiche trasmesse durante il fine settimana o nei periodi feriali (si veda anche la parte II, punto 5.1).

4 Attività di follow-up

4.1 Comunicazione delle attività di follow-up

Gli Stati membri notificano alla Commissione ogni risultato delle loro attività di follow-up relative alle notifiche RAPEX («notifiche ex articolo 12», «notifiche che richiedono un intervento urgente» e notifiche ex articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008) e alle informazioni relative a prodotti che presentano un rischio trasmesse dalla Commissione (punto 3.3.4).

Gli Stati membri sono inoltre invitati a comunicare alla Commissione ogni attività intrapresa per dare seguito alle notifiche riguardanti un rischio non grave e trasmesse per informazione.

4.2 Contenuto delle notifiche di follow-up

4.2.1 Tipologia dei dati

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

a) Rinvenimento sul mercato del prodotto notificato

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

Al fine di ridurre gli oneri incombenti alle autorità nazionali per quanto riguarda la loro prassi di follow-up, gli Stati membri non sono tenuti a informare la Commissione (a meno che quest'ultima ne faccia richiesta), tramite una notifica di follow-up, dei risultati delle attività di follow-up quando il prodotto notificato non è stato rinvenuto sul mercato.

b) Diversa valutazione del rischio

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

⁽³³⁾ Tutti i termini cui è fatto riferimento nelle presenti linee guida sono espressi in giorni di calendario.

c) Informazioni supplementari

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

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

Gli Stati membri possono inoltre indicare se sono state svolte attività di follow-up benché il prodotto non sia stato rinvenuto sul loro territorio.

4.2.2 Completezza delle notifiche di follow-up

Il punto di contatto RAPEX dello Stato membro che reagisce, insieme all'autorità responsabile, si assicura che tutti i dati forniti nella notifica di follow-up siano esatti e completi e che non vi sia confusione con altri prodotti simili disponibili sul mercato dell'Unione (si veda anche la parte II, punto 5.1).

Il modulo standard per le notifiche di follow-up è riportato nella parte III, appendice 2, delle presenti linee guida. Se alcune informazioni utili non sono disponibili nel momento in cui la notifica di follow-up è trasmessa, lo Stato membro che reagisce lo indica nel modulo. Non appena le informazioni mancanti sono disponibili, lo Stato membro che reagisce può chiedere che la notifica di follow-up venga aggiornata. La notifica di follow-up aggiornata è esaminata dalla Commissione prima di essere convalidata e diffusa tramite il sistema.

I punti di contatto RAPEX forniscono alle rispettive autorità nazionali che partecipano alla rete RAPEX istruzioni sui dati necessari per compilare correttamente il modulo di notifica di follow-up. Questo contribuisce a far sì che le informazioni comunicate dalle autorità ai punti di contatto siano corrette e complete (si veda la parte II, punto 5.1).

4.2.3 Aggiornamento di una notifica di follow-up convalidata

Lo Stato membro che reagisce informa la Commissione (con la massima sollecitudine e comunque entro i termini indicati nella parte III, appendice 4, delle presenti linee guida) di ogni sviluppo che richieda modifiche di una notifica di follow-up diffusa tramite l'applicazione RAPEX. In particolare, gli Stati membri informano la Commissione di ogni modifica dello status delle misure adottate o della valutazione del rischio trasmessa con una notifica di follow-up.

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

4.2.4 Responsabilità delle notifiche di follow-up

La responsabilità delle informazioni fornite nelle notifiche di follow-up incombe allo Stato membro che ha effettuato la notifica ⁽³⁴⁾.

Le autorità che intervengono nelle attività di follow-up (per esempio effettuando la valutazione del rischio o adottando misure restrittive) sono responsabili delle informazioni fornite nelle notifiche di follow-up. Il punto di contatto RAPEX verifica e convalida tutte le notifiche di follow-up delle rispettive autorità prima di trasmetterle alla Commissione (si veda la parte II, punto 5.1).

Il fatto che la Commissione intervenga per esaminare e convalidare le notifiche di follow-up non implica alcuna responsabilità della Commissione per le informazioni trasmesse, di cui resta responsabile lo Stato membro che trasmette la notifica di follow-up.

4.2.5 Risposte alle notifiche di follow-up

Gli Stati membri possono rispondere alle notifiche di follow-up riguardanti le loro notifiche avviando una discussione nello spazio collaborativo online messo a disposizione degli Stati membri per lo scambio di informazioni (si veda la parte II, punto 5.3.2). Questo garantisce che tutti i membri RAPEX possano vedere la risposta.

⁽³⁴⁾ Si veda l'allegato II, punto 10, della direttiva 2001/95/CE.

4.3 **Soggetti che intervengono nelle attività di follow-up e rispettivi ruoli**

Di seguito sono indicati i soggetti che intervengono nella procedura di notifica di follow-up e le loro responsabilità:

4.3.1 *Operatori economici* ⁽³⁵⁾

Gli operatori economici non sono direttamente coinvolti nella trasmissione delle notifiche di follow-up. Essi tuttavia devono cooperare con le autorità nazionali e fornire loro ogni informazione riguardante un prodotto oggetto di una notifica al fine di facilitare la creazione e la trasmissione delle notifiche di follow-up tramite l'applicazione RAPEX.

4.3.2 *Autorità di vigilanza del mercato*

Le autorità di vigilanza del mercato notificano alla Commissione europea tramite l'applicazione RAPEX ogni attività di follow-up o altra informazione relativa alle notifiche.

4.3.3 *Commissione europea*

La Commissione europea esamina e convalida le notifiche di follow-up conformemente alle specificazioni incluse nella parte II, punto 4.2.

4.4 **Iter**

4.4.1 *Creazione e trasmissione di una notifica di follow-up ad opera di uno Stato membro*

Spetta al punto di contatto RAPEX trasmettere le notifiche di follow-up tramite l'applicazione RAPEX (si veda la parte II, punto 5.1).

4.4.2 *Esame delle notifiche di follow-up da parte della Commissione*

4.4.2.1 *Correttezza e completezza*

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

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

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

4.4.2.2 *Richiesta di informazioni supplementari*

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

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

4.4.3 *Convalida e diffusione delle notifiche di follow-up*

La Commissione convalida e diffonde tutte le notifiche di follow-up giudicate corrette e complete entro i termini indicati nell'appendice 5 delle presenti linee guida.

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

⁽³⁵⁾ Ai fini delle presenti linee guida, per «operatore economico» si intende qualsiasi persona fisica o giuridica definita «operatore economico» nel regolamento (CE) n. 765/2008 oppure «produttore» o «distributore» nella DSGP.

4.4.4 Ritiro definitivo di una notifica di follow-up da RAPEX

Le notifiche di follow-up diffuse attraverso l'applicazione RAPEX sono conservate nel sistema fintanto che è conservata la notifica alla quale si riferiscono. La Commissione può ritirare in via definitiva dall'applicazione RAPEX una notifica di follow-up convalidata se la notifica cui essa si riferisce è stata ritirata da RAPEX (conformemente alla parte II, punto 3.4.7.1.1 delle presenti linee guida). La Commissione può anche ritirare una notifica di follow-up convalidata se essa contiene informazioni manifestamente erranee, in particolare se:

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

Si applicano le disposizioni di cui ai punti 3.4.7.1.2 e 3.4.7.1.3.

Quando la Commissione decide il ritiro di una notifica di follow-up, questa è rimossa da RAPEX (o è resa in altro modo invisibile agli utilizzatori del sistema).

La Commissione informa tutti gli Stati membri del ritiro di una notifica di follow-up tramite lo spazio collaborativo online di cui alla parte II, punto 5.3.2, o con altri mezzi di pari efficacia.

4.5 Termini per la trasmissione delle notifiche di follow-up

Gli Stati membri trasmettono le notifiche di follow-up alla Commissione con la massima sollecitudine, e comunque entro i termini indicati nell'appendice 4 delle presenti linee guida.

A livello nazionale è predisposto un idoneo dispositivo per la trasmissione delle informazioni tra le autorità competenti e il punto di contatto RAPEX, in modo da assicurare il rispetto dei termini (si veda la parte II, punto 5.1).

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

4.6 Domande di trattamento riservato

Lo Stato membro che reagisce può chiedere che la notifica di follow-up sia trattata in via riservata. La relativa domanda deve indicare chiaramente le parti della notifica di follow-up che devono rimanere riservate ed essere debitamente motivata.

La Commissione esamina la domanda per stabilire se è giustificata (cioè conforme alle disposizioni della DSGP e delle presenti linee guida) e completa (cioè se indica le parti del modulo che devono rimanere riservate e le motivazioni della domanda). La Commissione prende una decisione finale sulla riservatezza dopo aver consultato il punto di contatto RAPEX responsabile (si veda la parte II, punto 5.1).

La Commissione e gli Stati membri trattano le notifiche di follow-up accompagnate da una domanda di riservatezza nello stesso modo delle altre notifiche di follow-up. La riservatezza di una notifica di follow-up o di parti di essa non ne preclude la diffusione alle autorità nazionali competenti per mezzo dell'applicazione RAPEX. Tuttavia, né la Commissione, né gli Stati membri possono rendere pubbliche le parti di una notifica di follow-up coperte da riservatezza. Si tratta infatti di informazioni riservate che non possono essere divulgate sotto alcuna forma.

Lo Stato membro che trasmette la notifica di follow-up ritira la sua domanda di trattamento riservato non appena constatata che la domanda non è più giustificata. La Commissione informa tutti gli Stati membri della revoca della riservatezza dopo aver ricevuto una domanda in tal senso dallo Stato membro che reagisce.

5 Rete RAPEX

5.1 Punti di contatto nazionale RAPEX

Ogni Stato membro istituisce un punto di contatto RAPEX unico, preposto al funzionamento del sistema RAPEX a livello nazionale. Gli Stati membri decidono presso quale autorità nazionale istituire il punto di contatto RAPEX. Ogni Stato membro organizza inoltre la propria rete RAPEX nazionale in modo da assicurare un flusso efficace di informazioni tra il punto di contatto nazionale e le varie autorità che partecipano al sistema RAPEX (si vedano la parte I, punto 5.4, e la parte II, punto 1.2).

5.1.1 Organizzazione

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

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

5.1.2 Compiti

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

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

5.2 Reti RAPEX istituite a livello dell'UE e nazionale

5.2.1 Rete dei punti di contatto RAPEX

La Commissione organizza e dirige i lavori della rete dei punti di contatto RAPEX, costituita da tutti i punti di contatto designati negli Stati membri e nei paesi che hanno sottoscritto l'accordo sullo Spazio economico europeo (SEE).

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

5.2.2 Reti RAPEX istituite a livello nazionale

I punti di contatto RAPEX organizzano e dirigono i lavori della propria «rete nazionale RAPEX». Compongono la rete:

- a) il punto di contatto RAPEX;
- b) le autorità di vigilanza del mercato responsabili del monitoraggio della sicurezza dei prodotti;
- c) le autorità preposte ai controlli alle frontiere esterne.

I punti di contatto RAPEX sono invitati a provvedere all'organizzazione e al funzionamento della rete RAPEX nazionale di modo che tutte le autorità interessate siano a conoscenza del loro ruolo e delle loro responsabilità nel funzionamento del sistema. Ciò deve essere fatto secondo le informazioni fornite nelle presenti linee guida.

I punti di contatto RAPEX sono invitati a facilitare uno scambio regolare e continuo delle informazioni e le discussioni con la propria rete al fine di discutere con tutte le autorità coinvolte le modalità di organizzazione e funzionamento di RAPEX e, se necessario, fornire corsi di formazione.

5.3 **Strumenti di comunicazione interna di RAPEX, disposizioni pratiche e tecniche per RAPEX e migliori prassi**

5.3.1 *Lingue*

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

Per agevolare il lavoro della rete, le autorità degli Stati membri sono invitate a usare la pagina web della Commissione europea «eTranslation» per permettere a tutti gli Stati di capire il contenuto delle comunicazioni effettuate via RAPEX.

Nello spazio collaborativo (si veda la parte II, punto 5.3.2) è disponibile un link a questo strumento di traduzione per caricare documenti o estratti di testo da tradurre da e verso tutte le lingue dell'UE ⁽³⁶⁾.

5.3.2 *Strumenti RAPEX online*

a) Sistema RAPEX

La Commissione ha predisposto e mantiene in esercizio un'applicazione web utilizzata come strumento di comunicazione ai fini del sistema RAPEX. Gli Stati membri utilizzano tale sistema per creare e trasmettere le notifiche e le notifiche di follow-up tramite l'applicazione RAPEX, e la Commissione per convalidare e diffondere i documenti che riceve.

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

Qualora il sistema RAPEX sia temporaneamente fuori servizio (per motivi diversi dalle operazioni di manutenzione regolari e programmate), gli Stati membri devono trasmettere alla Commissione solo le notifiche riguardanti rischi gravi («notifiche ex articolo 12», «notifiche ex articolo 12 che richiedono un intervento urgente» e «notifiche ex articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008»).

La trasmissione delle altre notifiche e delle notifiche di follow-up è sospesa fino al ripristino del sistema RAPEX. Finché il sistema non è in funzione le notifiche RAPEX devono essere inviate alla Commissione per posta elettronica all'indirizzo: just-rapex@ec.europa.eu o ad altro indirizzo previamente comunicato. Se la trasmissione per posta elettronica non è possibile, le notifiche RAPEX sono inviate alla Commissione con qualsiasi altro mezzo considerato appropriato ⁽³⁷⁾.

b) Product Safety Business Alert Gateway

Product Safety Business Alert Gateway (o semplicemente *Business Gateway*) è uno strumento volto a semplificare gli aspetti pratici dell'obbligo imposto dall'articolo 5, paragrafo 3, della DSGP ai produttori e ai distributori, o ai loro rappresentanti autorizzati, di informare le autorità nazionali competenti degli Stati membri qualora sappiano o debbano sapere, sulla base delle informazioni in loro possesso e in quanto operatori professionali, che un prodotto da loro immesso sul mercato è pericoloso.

Business Gateway è composto da due elementi: i) il modulo standard di notifica e ii) la banca dati online. Il modulo di notifica serve ai produttori e ai distributori per informare le autorità nazionali competenti degli Stati membri che un prodotto da loro immesso sul mercato è pericoloso, in ottemperanza all'obbligo di cui all'articolo 5, paragrafo 3, della DSGP. La banca dati online è destinata all'uso da parte delle autorità nazionali degli Stati membri incaricate di ricevere le notifiche di prodotti di consumo pericolosi trasmesse da produttori e distributori. L'autorità nazionale competente può usare le informazioni ivi presenti per trasmettere una notifica RAPEX se tutti i criteri per la notifica sono soddisfatti.

⁽³⁶⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/etranslation/translateDocument.html>

⁽³⁷⁾ Non è necessario inviare le notifiche tramite la rappresentanza permanente presso l'UE dello Stato membro.

c) Spazio collaborativo

La Commissione gestisce inoltre uno spazio collaborativo per lo scambio di informazioni tra la Commissione e le autorità nazionali competenti degli Stati membri. Questo spazio comprende la piattaforma dell'UE per la sicurezza dei prodotti di consumo, aperta ai punti di contatto RAPEX e ai loro colleghi che si occupano delle questioni di sicurezza dei prodotti in seno alle autorità nazionali competenti per le questioni RAPEX. Le domande di accesso allo spazio collaborativo devono essere presentate dai punti di contatto RAPEX dello Stato membro pertinente e autorizzate dalla Commissione.

Lo spazio collaborativo comprende inoltre una sezione gestita dalla Commissione contenente consigli e informazioni utili sul funzionamento di RAPEX e contributi degli Stati membri.

d) Strumento RAG tool ⁽³⁸⁾

La Commissione ha sviluppato questo strumento, disponibile sul sito web RAPEX, per agevolare la valutazione del rischio dei prodotti notificati per mezzo del sistema RAPEX conformemente ai principi enunciati all'appendice 6.

5.3.3 *Coordinate*

La Commissione comunica ai punti di contatto RAPEX le coordinate del personale della Commissione addetto al sistema RAPEX, con i nomi, gli indirizzi di posta elettronica e i numeri di telefono.

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

Gli Stati membri trattano le coordinate, compresi i dati personali, nel rispetto della normativa dell'Unione sulla protezione dei dati. Per quanto riguarda lo scambio di informazioni tramite RAPEX, gli Stati membri devono trattare i dati personali garantendo che la loro circolazione e diffusione sia limitata allo stretto necessario.

5.3.4 *Funzionamento del sistema RAPEX al di fuori dell'orario d'ufficio*

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

La Commissione fornisce ai punti di contatto RAPEX un numero di telefono per le urgenze, da usare per contattare il personale della Commissione addetto al sistema RAPEX al di fuori dell'orario d'ufficio, che prevale su ogni altro canale di comunicazione.

I punti di contatto RAPEX comunicano alla Commissione le loro coordinate, compresi i numeri di telefono degli addetti che possono essere raggiunti durante e al di fuori dell'orario d'ufficio. I punti di contatto RAPEX informano immediatamente la Commissione di qualsiasi modifica delle loro coordinate.

PARTE III

APPENDICI

1. **Campi e informazioni figuranti nelle notifiche** ⁽³⁹⁾

I campi su sfondo colorato saranno pubblicati sul web.

Modulo di notifica

Sezione 1: informazioni generali

Numero del caso

Data di creazione

⁽³⁸⁾ Si veda la parte I, punto 5.3, delle presenti linee guida.

⁽³⁹⁾ I campi del modulo standard possono essere aggiornati a seguito di sviluppi concordati tra la Commissione e gli Stati membri

Modulo di notifica

Data di convalida/diffusione

Tipo di notifica*

Paese notificante

Coordinate complete dell'autorità notificante*

Sezione 2: prodotto

Prodotto professionale/di consumo

Categoria di prodotto*

Categoria del portale OCSE (se nota)

Prodotto (descrizione del prodotto)*

Nome*

Marca*

Tipo/numero di modello:*

Numero di lotto/codice a barre*

Codice doganale*

Descrizione del prodotto e dell'imballaggio*

Numero totale di articoli oggetto della notifica (se noto)*

Fotografie:

Sezione 3: regolamenti e norme tecniche applicabili

Disposizioni giuridiche (direttiva, decisione, regolamento, ecc.)*

Norme tecniche*

Prova di conformità*

Il prodotto è contraffatto?*

Certificati

Sezione 4: tracciabilità

Paese d'origine (paese in cui il prodotto è stato fabbricato)*

Paesi di destinazione*

Coordinate complete del fabbricante o dei suoi rappresentanti*

Coordinate complete degli esportatori*

Coordinate complete degli importatori*

Coordinate complete dei distributori*

Coordinate complete dei dettaglianti*

Il prodotto è venduto (anche) online?

Informazioni dettagliate: URL

Modulo di notifica

Sezione 5: valutazione del rischio

Categoria di rischio*

Livello di rischio

Sintesi dei risultati di prove*

Descrizione del problema tecnico che porta al livello massimo di rischio

Descrizione del rischio (modo in cui il difetto tecnico porta al rischio)*

Disposizioni giuridiche e/o norme tecniche dell'UE sulla base delle quali il prodotto è stato sottoposto a prove e ritenuto non conforme*

Informazioni sugli incidenti noti*

Sezione 6: misure

Tipo di misure adottate*

Se volontarie:

Tipo di operatore economico che adotta le misure notificate*

Nome dell'operatore economico che adotta le misure notificate*

Se obbligatorie:

Nome dell'autorità che impone le misure notificate*

Tipo di operatore economico a cui le misure sono state imposte*

Categoria di misure*

Data di entrata in vigore*

Durata*

Portata*

La notifica è stata inviata da un produttore o da un distributore in applicazione dell'articolo 5, paragrafo 3, della DSGP?*

Link all'URL della pagina di richiamo della società (se disponibile)

Sezione 7: riservatezza

La notifica è coperta da riservatezza?*

Portata della riservatezza

Motivazione

Sezione 8: altro

Informazioni supplementari

Motivo dell'invio di una «notifica per informazione»

Allegati

Fotografie (prodotto, imballaggio ed etichetta)

Certificati

Verbali di prova e valutazione del rischio

Modulo di notifica

Notifica inviata da un operatore economico tramite *Business Gateway*

Misure adottate

* Campo obbligatorio

2. Campi e informazioni figuranti nelle notifiche di follow-up ⁽⁴⁰⁾

I campi su sfondo colorato saranno pubblicati sul web.

Sezione 1: informazioni generali

Numero del caso

Tipo di notifica convalidata

Paese notificante

Data di creazione

Data di convalida/diffusione

Numero di trasmissione

Numero di notifica di follow-up

Paese che reagisce

Coordinate complete dell'autorità notificante

Categoria di prodotto oggetto della notifica convalidata

Prodotto notificato

Nome notificato

Prodotto (descrizione del prodotto)

Nome (figurante sul prodotto o sull'imballaggio)

Marca (figurante sul prodotto o sull'imballaggio)

Tipo/numero di modello

Numero di lotto/codice a barre (o altra informazione per identificare i prodotti interessati)

Fotografie (prodotto, imballaggio ed etichetta)

Sezione 2: tipo di notifica di follow-up

Rinvenimento del prodotto*

Numero totale di articoli rinvenuti (se noto)*

Misure adottate / misure non adottate

Tipo di misure adottate:*

Se volontarie:

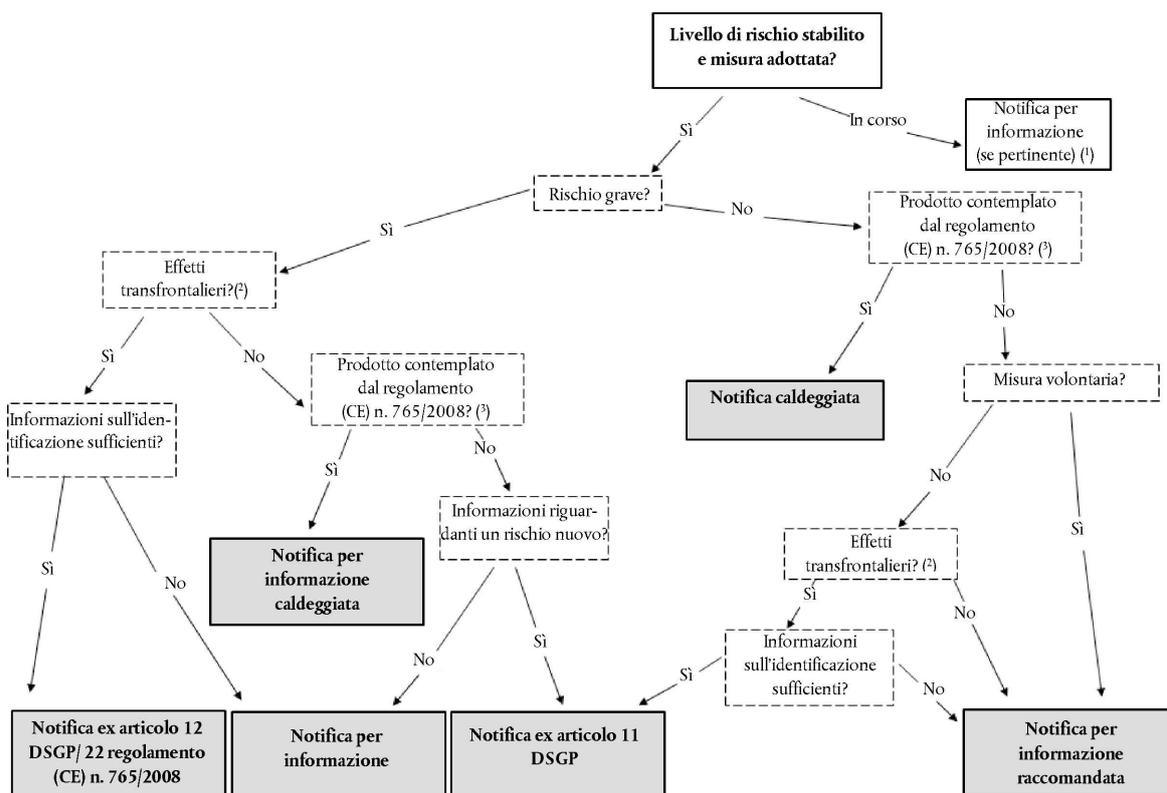
Tipo di operatore economico che adotta le misure notificate*

Nome dell'operatore economico che adotta le misure notificate*

⁽⁴⁰⁾ I campi del modulo standard possono essere aggiornati a seguito di sviluppi concordati tra la Commissione e gli Stati membri

Se obbligatorie:	Nome dell'autorità che impone le misure notificate*
	Tipo di operatore economico a cui le misure sono state imposte*
Categoria di misure*	
Data di entrata in vigore*	
Durata*	
Portata*	
Misure adottate	
Link all'URL della pagina della società (se disponibile)	
Diversa valutazione del rischio*	
Categoria di rischio*	
Sintesi dei risultati di prove (descrizione dei difetti tecnici)*	
Indicazione delle disposizioni giuridiche e delle norme tecniche (con le clausole) sulla base delle quali il prodotto è stato sottoposto a prove*	
Diversa valutazione del rischio*	
Informazioni sugli incidenti noti*	
Allegati (certificati, verbali di prova, valutazione del rischio, ecc.)	
Informazioni supplementari*	
Informazioni integrative sui canali di distribuzione e/o sull'origine del prodotto	
Informazioni integrative sulla valutazione del rischio	
Altre informazioni integrative	
Sezione 3: riservatezza	
Il follow-up è coperto da riservatezza?*	
Portata della riservatezza	
Motivazione	
Allegati	
Fotografie (prodotto, imballaggio ed etichetta)	
Verbali di prova e valutazioni del rischio	
Certificati	
Misure adottate	
* Campo obbligatorio	

3. Schema di notifica



(1) Da aggiornare quando una misura è adottata.
 (2) La nozione di effetti transfrontalieri dovrebbe essere interpretata in senso ampio (si veda la parte II, punto 6.1, delle presenti linee guida).
 (3) Si veda la parte I, punto 3.1, delle presenti linee guida.

4. Termini per gli stati membri

Gli Stati membri sono tenuti ad agire entro i termini indicati, salvo in casi debitamente giustificati.

Procedura di notifica	Azione	Termine
Notifiche	Invio di una «notifica ex articolo 12 che richiede un intervento urgente»	Entro 3 giorni dopo: — l'adozione o la decisione di adottare «misure obbligatorie», o — il ricevimento di informazioni su «misure volontarie».
	Invio di una «notifica ex articolo 12» o di una notifica ex articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008	Entro 10 giorni dopo: — l'adozione o la decisione di adottare «misure obbligatorie», o — il ricevimento di informazioni su «misure volontarie».
	Conferma delle misure, se la notifica è stata inviata prima della decisione di adottare misure	Entro 45 giorni dopo la trasmissione della notifica
	Aggiornamento di una notifica	Entro 5 giorni dopo il ricevimento di nuove informazioni che richiedono modifiche di una notifica

Procedura di notifica	Azione		Termine	
	Notifiche di follow-up	Misure di follow-up relative a:	una «notifica ex articolo 12 che richiede un intervento urgente»	Entro 20 giorni dopo il ricevimento della notifica
			una «notifica ex articolo 12», una «notifica inviata dalla Commissione europea» o una notifica ex articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008	Entro 45 giorni dopo il ricevimento della notifica
		Invio di una «notifica di follow-up» relativa a:	una «notifica ex articolo 12 che richiede un intervento urgente»	Entro 3 giorni dopo: <ul style="list-style-type: none"> — il rinvenimento sul mercato del prodotto notificato, o — l'effettuazione di una valutazione del rischio con risultati diversi, o — il ricevimento di informazioni supplementari
			una «notifica ex articolo 12», una «notifica inviata dalla Commissione europea» o una notifica ex articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008	Entro 5 giorni dopo: <ul style="list-style-type: none"> — il rinvenimento sul mercato del prodotto notificato, o — l'effettuazione di una valutazione del rischio con risultati diversi, o — il ricevimento di informazioni supplementari
		Aggiornamento di una notifica di follow-up	Entro 5 giorni dopo il ricevimento di nuove informazioni che richiedono modifiche di una notifica di follow-up	
Procedura di notifica prevista dall'articolo 11 della DSGP	Notifiche	Invio di una «notifica ex articolo 11»	Entro 10 giorni dopo l'adozione di «misure obbligatorie»	
		Aggiornamento della notifica	Entro 5 giorni dopo il ricevimento di nuove informazioni che richiedono modifiche della notifica	

5. Termini per la Commissione

Procedura di notifica	Azione		Termine
Sistema d'informazione rapida dell'UE «RAPEX» istituito a norma dell'articolo 12 della DSGP	Notifiche	Convalida di una «notifica ex articolo 12 che richiede un intervento urgente»	Entro 3 giorni dopo il ricevimento della notifica
		Convalida di una «notifica ex articolo 12» o di una notifica ex articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008	Entro 5 giorni dopo il ricevimento della notifica
		Convalida di una «notifica per informazione»	Entro 10 giorni dopo il ricevimento della notifica

Procedura di notifica	Azione		Termine
	Notifiche di follow-up	Convalida di una notifica di follow-up relativa a una «notifica ex articolo 12 che richiede un intervento urgente»	Entro 3 giorni dopo il ricevimento della notifica di follow-up
		Convalida di una notifica di follow-up relativa a una «notifica ex articolo 12», una «notifica inviata dalla Commissione europea» o una notifica ex articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008	Entro 5 giorni dopo il ricevimento della notifica di follow-up
		Convalida di una notifica di follow-up relativa a una «notifica per informazione»	Entro 10 giorni dopo il ricevimento della notifica di follow-up
Procedura di notifica prevista dall'articolo 11 della DSGP	Notifiche	Convalida di una «notifica ex articolo 11»	Entro 10 giorni dopo il ricevimento della notifica
	Notifiche di follow-up	Convalida di notifiche di follow-up relative a una «notifica ex articolo 11»	Entro 10 giorni dopo il ricevimento della notifica di follow-up

LINEE GUIDA PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DEI PRODOTTI DI CONSUMO ⁽⁴¹⁾

1. Introduzione

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

Il rischio può essere valutato in vari modi. Diversi metodi sono stati impiegati per quantificare il rischio che presentano i prodotti di consumo: il metodo del nomogramma ⁽⁴²⁾, il metodo matriciale ⁽⁴³⁾ e il metodo precedentemente raccomandato per il sistema d'informazione rapida dell'UE RAPEX ⁽⁴⁴⁾. Se sui principi generali della valutazione del rischio esiste da sempre un consenso, resta invece controversa la questione di come si possano quantificare i rischi. Le opinioni al riguardo divergono e il dibattito su quale possa essere la soluzione migliore è aperto.

Le presenti linee guida per la valutazione del rischio si propongono di migliorare la situazione e, nel quadro della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti ⁽⁴⁵⁾, di definire un metodo chiaro che le autorità competenti degli Stati membri possano utilizzare per valutare i rischi dei prodotti di consumo non alimentari. Le presenti linee guida si basano su un metodo di valutazione del rischio sviluppato per altri scopi, adattato alle specifiche caratteristiche dei prodotti di consumo non alimentari.

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

⁽⁴¹⁾ Per maggiori informazioni sul metodo di valutazione del rischio per i prodotti armonizzati (sia di consumo che professionali) in relazione a categorie più ampie di rischio per il pubblico protetti dalla normativa di armonizzazione dell'UE si rinvia alla parte I, punto 5.3.

⁽⁴²⁾ Benis HG (1990): A Product Risk Assessment Nomograph, rapporto preparato per il ministero dei consumatori della Nuova Zelanda, febbraio 1990. Citato in: Commissione europea (2005), Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices. Rapporto preparato da Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, UK.

⁽⁴³⁾ Metodo seguito dalle autorità belghe. Citato in: Commissione europea (2005), Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices. Rapporto preparato da Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, UK.

⁽⁴⁴⁾ Decisione 2004/418/CE della Commissione, del 29 aprile 2004, che stabilisce orientamenti per la gestione del sistema comunitario d'informazione rapida (RAPEX) e per le notifiche presentate conformemente all'articolo 11 della direttiva 2001/95/CE (GU L 151 del 30.4.2004, pag. 83).

⁽⁴⁵⁾ Direttiva 2001/95/CE.

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

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

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

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

2. *La valutazione del rischio — Una sintesi*

2.1. **Il rischio: combinazione di pericolo e probabilità**

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

- Il fatto di salire su una scala a pioli comporta sempre la possibilità di caderne e di ferirsi. Il «cadere» è quindi intrinseco all'uso di una scala e non può essere escluso; è il pericolo intrinseco di una scala.
- Questo pericolo però non si concretizza sempre, molte persone salgono su una scala a pioli senza cadere e ferirsi. Esiste dunque una certa probabilità, ma non una certezza, che il pericolo intrinseco si concretizzi. Anche se il pericolo c'è sempre, la probabilità che si concretizzi può essere ridotta, ad esempio agendo con prudenza quando si sale su una scala a pioli.
- Utilizzare un detergente contenente soda caustica per sturare una tubazione ostruita implica sempre la possibilità di riportare lesioni cutanee molto gravi se il prodotto viene a contatto con la pelle o di danni permanenti alla vista se gocce di prodotto penetrano negli occhi. Poiché la soda caustica è un prodotto molto corrosivo, il detergente è un prodotto intrinsecamente pericoloso.

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

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

2.2. **Una valutazione del rischio in tre tappe**

La determinazione del rischio avviene in tre tappe:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Quando siano state percorse le tre tappe sopra descritte, la valutazione del rischio si può considerare ultimata. Alla fine del capitolo 5 sono rappresentate con un diagramma di flusso le varie tappe del processo di valutazione del rischio.

2.3. Consigli utili

Ricerca di informazioni

Come appare dagli esempi citati al punto 2.1, in ciascuna delle tre tappe in cui si articola la valutazione (si veda il punto 2.2) si ipotizza quel che potrebbe accadere e si stabilisce qual è la probabilità che ciò accada realmente, dato che il prodotto in questione, di norma, non ha causato incidenti e quindi il rischio non si è (ancora) concretizzato. L'esperienza acquisita con prodotti analoghi sarà utile in quest'esercizio, come lo saranno tutte le informazioni disponibili sul prodotto: concezione, stabilità meccanica, composizione chimica, funzionamento, istruzioni per l'uso, compresi eventuali consigli per la gestione del rischio, consumatori ai quali è destinato o non è destinato il prodotto, prove effettuate, statistiche degli incidenti, banca dati europea degli incidenti IDB ⁽⁴⁶⁾, informazioni sulle denunce di consumatori, sul comportamento degli utilizzatori del prodotto e sui richiami dei prodotti. Possono inoltre costituire fonti preziose di informazione le prescrizioni contenute nella legislazione, in norme tecniche o elenchi di controllo (ad esempio la norma ISO 14121: Sicurezza delle macchine — Valutazione del rischio).

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

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

⁽⁴⁶⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/idbpa/>.

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

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

Analisi di sensibilità della valutazione del rischio

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

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

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

Verifica della valutazione del rischio da parte di terzi

Il parere espresso da colleghi sulle ipotesi e sulle stime formulate nel corso delle tre tappe indicate al punto 2.2 può essere utile anche per concludere la valutazione del rischio. La loro esperienza può infatti contribuire a renderla più solida, più trasparente e quindi più accettabile. Si raccomanda perciò di consultare colleghi esperti, anche organizzando discussioni di gruppo, prima di concludere la valutazione. È opportuno che a queste discussioni partecipino esperti in materie pertinenti al prodotto da valutare: ingegneri, chimici, (micro)biologi, statistici, responsabili della sicurezza dei prodotti o altri. Le discussioni di gruppo sono particolarmente utili nel caso dei prodotti nuovi, che non sono ancora stati oggetto di una valutazione.

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

Documentazione della valutazione del rischio

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

Molteplicità dei pericoli e dei danni, ma unicità del rischio

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

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

Si può affermare che:

- il pericolo che appare più significativo deve essere considerato determinante, perché è quello che può causare i danni più gravi. Nel caso del martello citato ad esempio al punto 2.1, si tratterebbe della rottura della testa, perché i suoi frammenti potrebbero colpire gli occhi e causare danni alla vista dell'utilizzatore. La rottura del manico, invece, non avrebbe come conseguenza la proiezione di frammenti capaci di causare lesioni degli occhi così gravi;
- questa sarebbe però una valutazione del pericolo, non del rischio. Una valutazione del rischio tiene conto anche della probabilità che un danno si produca realmente. Il «pericolo maggiore» può riguardare un danno la cui probabilità è assai più bassa di quella del danno corrispondente a un pericolo minore; il rischio è quindi inferiore. Inversamente, uno scenario che ha per esito un danno di minore gravità può essere molto più probabile di uno scenario che abbia conseguenze letali; il rischio più elevato è quindi quello che si produca un danno minore;
- lo scenario di incidente che ha la massima probabilità di verificarsi è il fattore che determina «il rischio» del prodotto. Nell'esempio del martello di cui al punto 2.1, se il manico è molto fragile lo scenario di incidente più probabile è quello della rottura del manico ed è quello che determina il rischio.

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

In conclusione, per valutare il rischio occorre tener conto in modo equilibrato sia del pericolo, sia della probabilità che il pericolo produca realmente un danno. Il rischio non corrisponde né al pericolo né alla probabilità, ma è determinato simultaneamente dall'uno e dall'altra. Considerare il rischio più elevato come «il rischio» del prodotto permette di garantirne nel modo più efficace la sicurezza (tranne nel caso di rischi specifici che richiedono misure di gestione del rischio specifiche, come si è già detto all'inizio del presente punto).

Può esserci cumulo dei rischi?

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

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

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

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

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

Conformità ai valori limite stabiliti dalla legislazione e dalle norme tecniche

Nel quadro della vigilanza del mercato viene spesso controllata la conformità dei prodotti di consumo ai valori limite o alle prescrizioni stabiliti dalla legislazione e dalle norme di sicurezza in vigore. I prodotti conformi a questi valori o a queste prescrizioni ⁽⁴⁷⁾ sono considerati sicuri in quanto presentano le caratteristiche di sicurezza che vi sono definite. Questa presunzione si fonda sul fatto che i valori limite e le prescrizioni sono stabiliti tenendo conto dei rischi che presenta un prodotto quando l'uso che se ne fa è quello cui esso è destinato e che è ragionevolmente prevedibile. I fabbricanti devono quindi fare in modo che i loro prodotti siano conformi a tali valori o prescrizioni e poi prendere in considerazione i rischi di cui questi valori o prescrizioni non tengono conto.

Esempi di valori limite:

- nella legislazione: i giocattoli non devono contenere più di 5 mg/kg di benzene, conformemente all'allegato XVII, punto 5, del regolamento REACH ⁽⁴⁸⁾, modificato dal regolamento (CE) n. 552/2009 della Commissione ⁽⁴⁹⁾;
- in una norma: le parti piccole dei giocattoli destinati ai bambini di meno di 36 mesi non devono entrare interamente nel cilindro descritto nella norma «Giocattoli» ⁽⁵⁰⁾; in caso contrario presentano un rischio.
- Il prodotto è presunto non sicuro se non è conforme ai valori limite stabiliti. Per i valori limite fissati:
- nella legislazione, ad esempio in materia di cosmetici o di restrizioni della commercializzazione e dell'uso, il prodotto non deve essere immesso nel mercato;
- nelle norme, il fabbricante ha la possibilità di dimostrare, per mezzo di un'esauriente valutazione del rischio, che il suo prodotto presenta lo stesso grado di sicurezza che avrebbe se fosse stato conforme ai valori limite della norma. Tuttavia, può essere più oneroso fornire questa dimostrazione (e impossibile in casi come quello citato del cilindro per parti piccole) che fabbricare un prodotto conforme ai valori limite della norma.

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

Inoltre, alcuni prodotti, come i cosmetici, anche quando sono conformi ai valori limite stabiliti dalla legislazione esigono una valutazione del rischio che dimostri la sicurezza del prodotto nel suo insieme ⁽⁵¹⁾.

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

Linee guida particolari per la valutazione del rischio in casi particolari

Per i prodotti chimici esistono istruzioni specifiche su come procedere alla valutazione del rischio ⁽⁵²⁾ e non se ne tratta quindi in modo dettagliato nelle presenti linee guida. I principi applicati sono comunque gli stessi che valgono per i prodotti di consumo «normali»:

- identificazione e valutazione dei pericoli: questa tappa corrisponde alla determinazione della gravità del danno descritta al punto 2.2;

⁽⁴⁷⁾ Nota: occorre sempre tenere conto del fattore incertezza quando si compara il risultato di una prova a un limite. Cfr., ad esempio:
— «Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation ...» https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/contaminants/catalogue_en;
— il summary report «Preparation of a working document in support of the uniform interpretation of legislative standards and the laboratory quality standards prescribed under Directive 93/99/EEC». http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf

⁽⁴⁸⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

⁽⁴⁹⁾ GU L 164 del 26.6.2009, pag. 7.

⁽⁵⁰⁾ Norma EN 71-1:2005, sezione 8.2 + A6:2008.

⁽⁵¹⁾ Articolo 10 del regolamento (CE) n. 1223/2009 (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).

⁽⁵²⁾ Regolamento REACH. Per i documenti di orientamento sul regolamento REACH, si veda <http://echa.europa.eu/> Agenzia europea per le sostanze chimiche (2008). Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm

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

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

Anche per i prodotti cosmetici esistono istruzioni particolari ⁽⁵³⁾, e possono esserne per altri prodotti o scopi.

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

3. *La valutazione del rischio passo per passo*

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

3.1. **Il prodotto**

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

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

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

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

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

⁽⁵³⁾ Decisione di esecuzione della Commissione del 25 novembre 2013 relativa alle linee guida sull'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 315 del 26.11.2013, pag. 82); SCCS (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 9ª revisione del 29 settembre 2015, SCCS/1564/15, revisione del 25 aprile 2016: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf

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

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

3.2. Il pericolo derivante dal prodotto

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

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

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

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

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

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

Identificazione dei pericoli in base a prove e norme

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

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

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

I prodotti possono presentare un rischio anche se non causano danni

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

3.3. Il consumatore

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

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

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

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

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

Se non è la persona cui il prodotto è destinato, l'utilizzatore potrebbe non avere esperienza del prodotto e non riconoscerne i pericoli. Corre di conseguenza il rischio di subire un danno, e il rischio per il consumatore è in questo caso maggiore.

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

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

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

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

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

In conclusione, un prodotto solitamente sicuro per un adulto medio può non esserlo per un consumatore vulnerabile. Occorre tenerne conto nel determinare la gravità e la probabilità del danno (si veda il punto 3.5) e quindi il rischio.

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

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

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

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

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

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

- Comportamento del consumatore in caso di incidente: il pericolo può dare origine a un danno per il consumatore. È quindi importante, nel valutare il rischio, tener conto del modo in cui il consumatore reagirà. Ad esempio, nel caso in cui da un prodotto si sviluppi un principio d'incendio, reagirà con calma facendo quanto è necessario per spegnere le fiamme, oppure, preso dal panico, cercherà di gettare lontano l'oggetto? I consumatori vulnerabili, e specialmente i bambini, possono non avere lo stesso comportamento degli altri consumatori, non vulnerabili.

- Il contesto culturale del consumatore e il modo in cui un prodotto è utilizzato nel paese in cui egli risiede possono influire sul rischio del prodotto. I fabbricanti devono tener conto di queste differenze culturali quando lanciano sul mercato un nuovo prodotto. L'esperienza del fabbricante al riguardo può quindi essere una fonte preziosa di informazioni per le autorità che effettuano una valutazione del rischio.

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

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

1. il prodotto presenta un «difetto» o può condurre a una «situazione pericolosa» nel corso della sua esistenza prevedibile;
2. il «difetto» o la «situazione pericolosa» causano un incidente;
3. l'incidente causa un danno.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.5. Gravità del danno

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

La gravità del danno può dipendere:

- dal tipo di pericolo (si veda l'elenco di pericoli di cui alla tabella 2, punto 3.2). Se il pericolo è di tipo meccanico, ad esempio quello che presenta una superficie tagliente, il danno che può verificarsi è immediatamente percepito e il consumatore provvederà a riparare il danno (le lesioni subite). Nel caso di un pericolo chimico che può essere all'origine di un cancro, il danno passa invece inosservato e la malattia può manifestarsi soltanto dopo anni; il danno è considerato molto grave, essendo il cancro una malattia difficilmente curabile o incurabile;
- dall'intensità del pericolo. Ad esempio, una superficie riscaldata a 50 °C può causare ustioni leggere, mentre una superficie a 180 °C causerà ustioni gravi;
- dalla durata dell'esposizione al pericolo. Un breve contatto con una superficie abrasiva può provocare un'escoriazione superficiale, ma se il contatto è prolungato la lesione della pelle può essere più profonda;
- dalla parte del corpo che subisce il danno. Ad esempio, la lesione causata da un oggetto acuminato che penetra in un braccio può essere dolorosa, ma se è un occhio a essere colpito la lesione sarà ben più grave e forse mortale;
- dall'impatto che il pericolo ha su una o più parti del corpo. Un pericolo elettrico può causare una scossa e la perdita dei sensi e successivamente un incendio che può danneggiare i polmoni della persona incosciente che inala il fumo;
- dal tipo di consumatore e dal suo comportamento. Un prodotto su cui figura un'avvertenza può essere utilizzato senza pericolo da un consumatore adulto, che sa come deve comportarsi. Un bambino o un altro consumatore vulnerabile (si veda la tabella 1) che non sa leggere o non capisce l'avvertenza può invece subire danni molto gravi.

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

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

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

3.6. Probabilità dell'evento

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

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

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

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

Tappa 1:	La testa del martello si rompe quando l'utilizzatore prova a piantare un chiodo perché il materiale con cui è fabbricata è troppo fragile. La fragilità è stata determinata con una prova e in base al risultato ottenuto la probabilità che la testa del martello si rompa nel corso della durata di esistenza prevedibile del martello è di $1/10$.
Tappa 2:	Quando la testa del martello si rompe, un frammento colpisce l'utilizzatore. La probabilità che questo si verifichi è considerata di $1/10$, perché la superficie della parte superiore del corpo esposta alla proiezione di frammenti è considerata corrispondente a $1/10$ della semisfera delimitata dal muro. Naturalmente, se il corpo dell'utilizzatore è posto molto vicino al muro, la parte di semisfera che occupa è maggiore e la probabilità è più elevata.
Tappa 3:	Il frammento colpisce l'utilizzatore alla testa. La testa corrisponde a circa $1/3$ della parte superiore del corpo, la probabilità che questo si verifichi è quindi di $1/3$.
Tappa 4:	Il frammento colpisce un occhio dell'utilizzatore. Gli occhi rappresentano circa $1/20$ della superficie della testa, la probabilità è quindi di $1/20$.

Moltiplicando le probabilità di ciascuna di queste tappe, si ottiene per lo scenario una probabilità complessiva di $1/10 \times 1/10 \times 1/3 \times 1/20 = 1/6000$, ossia $> 1/10000$ (si veda la tabella 4, colonna di sinistra).

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

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

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

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

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

3.7. Determinazione del rischio

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

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

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

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

4. *Dal rischio all'azione: come gestire il rischio responsabilmente*

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

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

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

Non esiste però un nesso automatico tra rischio e azione. Se un prodotto presenta più rischi non gravi e quindi il suo rischio complessivo non è grave, può essere necessario agire con urgenza perché ognuno di questi rischi può concretizzarsi molto rapidamente. Il fatto che il prodotto presenti dei rischi può essere dovuto a un insufficiente controllo della qualità nella produzione ⁽³⁴⁾.

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

⁽³⁴⁾ Si veda la parte I, punto 1.1, penultimo paragrafo.

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

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

Le misure da adottare per contrastare un rischio possono inoltre dipendere dal prodotto stesso e dai «rischi minimi compatibili con l'impiego del prodotto considerati accettabili nell'osservanza di un livello elevato di tutela»⁽⁵⁵⁾. Questo rischio minimo sarà probabilmente molto più basso per i giocattoli, che sono destinati a essere utilizzati da bambini, che per le motoseghe, di cui è noto che presentano un rischio così elevato che, per poterlo mantenere sotto controllo, sono necessarie solide attrezzature di protezione.

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

In conclusione, non esiste un nesso automatico tra rischio e azione. Le autorità di vigilanza devono considerare diversi fattori, come quelli citati al punto 3.3. Occorre sempre tenere conto del principio di proporzionalità e le misure adottate devono essere efficaci.

5. **Riepilogo: come si valuta il rischio**

1. Descrivere il prodotto e i pericoli che presenta.

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

Il prodotto presenta un solo pericolo o più pericoli? Si veda la tabella 2. Determinare le norme tecniche o le disposizioni legislative che si applicano al prodotto.

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

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

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

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

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

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

Si veda il punto 3.3 e la tabella 2.

⁽⁵⁵⁾ Dalla definizione di «prodotto sicuro» di cui all'articolo 2, lettera b), della direttiva 2001/95/CE (GUL 11 del 15.1.2002, pag. 4).

4. Determinare la gravità del danno.

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

Si veda la tabella 3.

5. Determinare la probabilità dello scenario di incidente.

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

Si veda la tabella 4, colonna di sinistra.

6. Determinare il livello di rischio.

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

7. Verificare se il livello di rischio è plausibile.

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

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

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

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

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

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

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

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

Come regola generale gli scenari di incidente possono condurre al livello di rischio più elevato previsto dalle presenti linee guida quando:

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

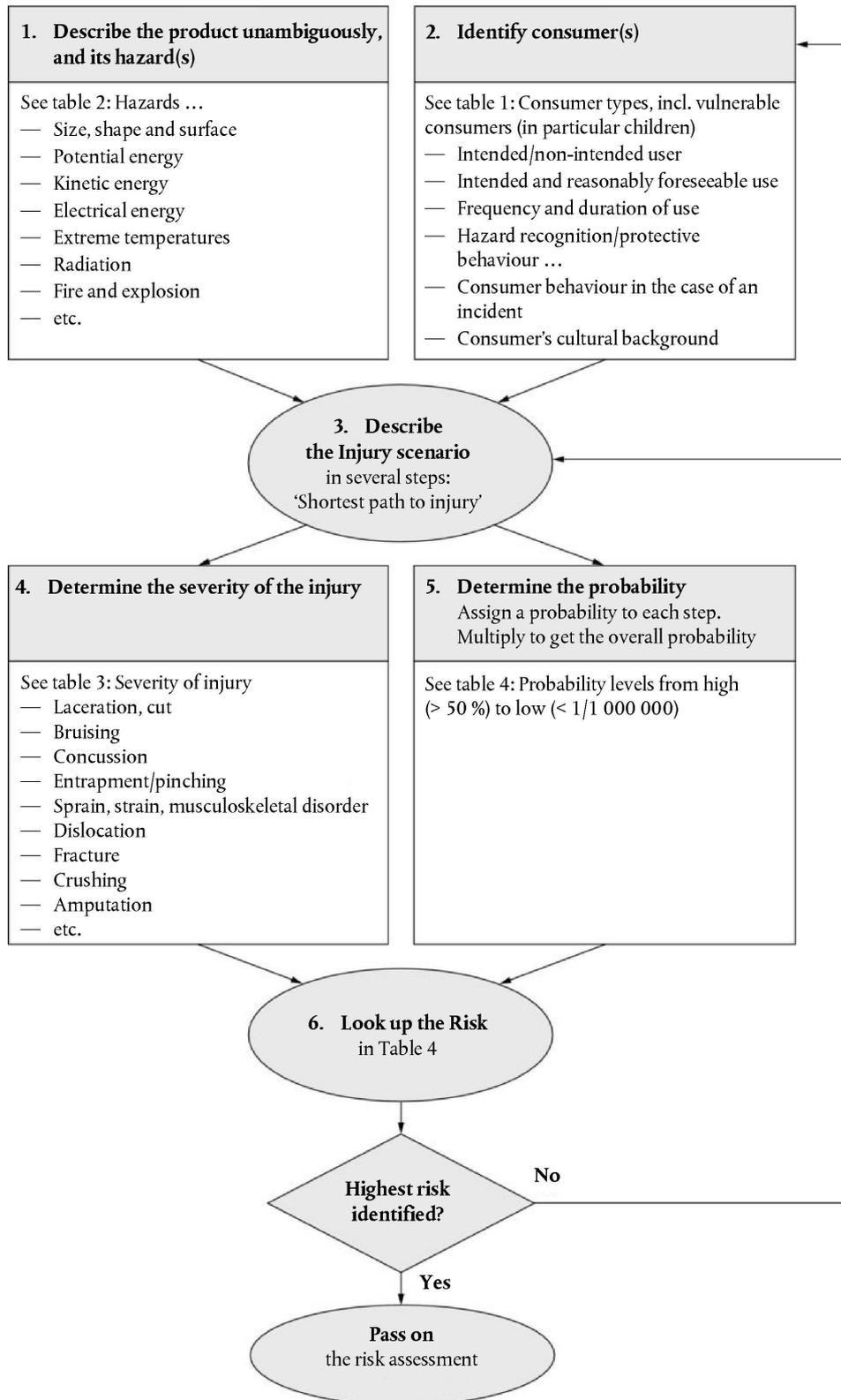
Si veda la tabella 4.

9. Documentare e diffondere la valutazione del rischio.

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

Si vedano al capitolo 6 alcuni esempi di notifiche di valutazioni dei rischi.

Schematic flow of risk assessment



6. Esempi

6.1. Sedia pieghevole



Una sedia pieghevole è dotata di un meccanismo di chiusura/apertura il cui funzionamento può comportare la possibilità che le dita dell'utilizzatore rimangano incastrate tra la seduta e il meccanismo stesso, con conseguente frattura o perdita di uno o più dita.

Determinazione dei rischi

Scenario di incidente	Tipo e localizzazione del danno	Gravità del danno	Probabilità dell'evento		Probabilità complessiva	Rischio
La persona apre la sedia, impugna la seduta in prossimità dell'angolo posteriore per errore (disattenzione/distrazione), un dito rimane incastrato tra la seduta e lo schienale	Schiacciamento non grave del dito	1	Apertura della sedia	1	1/500	Basso
			La seduta è impugnata in prossimità dell'angolo posteriore	1/50		
			Il dito rimane incastrato	1/10	> 1/1 000	
			Schiacciamento non grave	1		
La persona apre la sedia, impugna la seduta dal bordo laterale per errore (disattenzione/distrazione), un dito rimane incastrato tra la seduta e il meccanismo	Schiacciamento non grave del dito	1	Apertura della sedia	1	1/500	Basso
			Durante l'apertura la seduta è impugnata dal bordo laterale	1/50		
			Il dito rimane incastrato	1/10	> 1/1 000	
			Schiacciamento non grave	1		
La persona apre la sedia, la sedia è bloccata, la persona cerca di spingere verso il basso la seduta e la impugna in prossimità dell'angolo per errore (disattenzione/distrazione), un dito rimane incastrato tra la seduta e lo schienale	Frattura del dito	2	Apertura della sedia	1	1/500 000	Basso
			La sedia è bloccata	1/1 000		
			Durante l'apertura la seduta è impugnata da un angolo	1/50		
			Il dito rimane incastrato	1/10	> 1/1 000 000	
			Frattura del dito	1		

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

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

6.2. Copripresa



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

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

Determinazione dei rischi

Scenario di incidente	Tipo e localizzazione del danno	Gravità del danno	Probabilità dell'evento		Probabilità complessiva	Rischio
<p>Il dispositivo di protezione è rimosso dalla presa, che non è più protetta.</p> <p>Il bambino gioca con un oggetto conduttore che introduce nella presa, entra in contatto con l'alta tensione e rimane folgorato.</p>	Elettrocuzione	4	Rimozione del dispositivo di protezione	9/10	27/160 000	Grave
			La rimozione non è notata	1/10		
			Il bambino gioca con un oggetto conduttore sottile	1/10		
			Il bambino è lasciato senza sorveglianza	1/2		
			Il bambino introduce l'oggetto nella presa	3/10		
			Contatto con la tensione	1/2		
			Elettrocuzione dovuta alla tensione (senza interruttore di circuito)	1/4		
<p>Il dispositivo di protezione è rimosso dalla presa, che non è più protetta.</p> <p>Il bambino gioca con un oggetto conduttore che introduce nella presa, entra in contatto con l'alta tensione e riceve una scossa.</p>	Ustioni di secondo grado	1	Rimozione del dispositivo di protezione	9/10	81/160 000	Basso
			La rimozione non è notata	1/10		
			Il bambino gioca con un oggetto conduttore sottile	1/10		
			Il bambino introduce l'oggetto nella presa	3/10		
			Contatto con la tensione	1/2		
			Il bambino è lasciato senza sorveglianza	1/2		
			Ustioni dovute alla corrente elettrica (senza interruttore di circuito)	3/4		
<p>La presa non è protetta.</p> <p>Il bambino gioca con un oggetto conduttore che introduce nella presa, entra in contatto con l'alta tensione e rimane folgorato.</p>	Elettrocuzione	4	Il bambino gioca con un oggetto conduttore sottile	1/10	3/80 000	Elevato
			Il bambino è lasciato senza sorveglianza	1/100		
			Il bambino introduce l'oggetto nella presa	3/10		
			Contatto con la tensione	1/2		
			Elettrocuzione dovuta alla tensione (senza interruttore di circuito)	1/4		

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

6.3. Analisi di sensibilità

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

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

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

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

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

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

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

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

Tabella 1

Consumatori

Consumatori	Descrizione
Consumatori molto vulnerabili	Prima infanzia (da 0 a 36 mesi) Altri: persone con disabilità estese o complesse

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

Tabella 2

Pericoli, scenari di incidente e danni

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

Categoria di pericoli	Pericolo (proprietà del prodotto)	Scenario di incidente	Danno
	Scarsa resistenza meccanica	Il prodotto crolla per sovraccarico; la persona cade dall'alto del prodotto o la persona che si trova in prossimità è urtata dal prodotto; il prodotto elettrico si rovescia, si rompe e lascia scoperte parti in tensione o continua a funzionare e causa un riscaldamento delle superfici adiacenti	Contusione; lussazione; frattura, commozione cerebrale; schiacciamento; scossa elettrica; ustioni
	Utilizzatore in altezza	La persona che si trova in altezza sul prodotto perde l'equilibrio, non ha un sostegno al quale tenersi e cade	Contusione; lussazione; frattura, commozione cerebrale; schiacciamento
	Elemento elastico o molla	Un elemento elastico o una molla in tensione sono rilasciati improvvisamente; la persona che si trova nell'asse del movimento è colpita dal prodotto	Contusione; lussazione; frattura, commozione cerebrale; schiacciamento
	Liquido o gas sotto pressione o sotto vuoto	Un liquido o gas sotto pressione è improvvisamente liberato; la persona che si trova in prossimità è colpita; o l'implosione del prodotto causa una proiezione di oggetti	Lussazione; frattura, commozione cerebrale; schiacciamento; tagli (si veda anche la sezione «incendio ed esplosione»)
Energia cinetica	Prodotto in movimento	La persona che si trova nell'asse del prodotto in movimento è colpita o investita dal prodotto	Contusione; strappo; frattura, commozione cerebrale; schiacciamento
	Parti che muovono l'una contro l'altra	La persona introduce tra le parti in movimento una parte del corpo; questa rimane incastrata e subisce una pressione (schiacciamento)	Contusione; lussazione; frattura; schiacciamento
	Parti che muovono l'una di fianco all'altra	La persona introduce tra le parti in movimento che si avvicinano (movimento a forbice) una parte del corpo; questa rimane incastrata tra le parti e subisce una pressione (taglio)	Lacerazione, taglio; amputazione
	Parti in rotazione	Una parte del corpo, i capelli o un indumento della persona restano impigliati nella parte in rotazione; questa esercita una trazione	Contusione; frattura; lacerazione (pelle del cranio); strangolamento
	Parti in rotazione in vicinanza l'una dell'altra	Una parte del corpo, i capelli o un indumento della persona restano impigliati nella parte in rotazione; questa esercita una trazione	Schiacciamento, frattura, amputazione, strangolamento
	Accelerazione	La persona che si trova sul prodotto in accelerazione perde l'equilibrio, non ha un sostegno al quale tenersi e cade a una certa velocità	Lussazione; frattura, commozione cerebrale; schiacciamento
	Oggetti volanti	La persona è colpita da un oggetto volante e, secondo la forza dell'urto, riporta lesioni	Contusione; lussazione; frattura, commozione cerebrale; schiacciamento

Categoria di pericoli	Pericolo (proprietà del prodotto)	Scenario di incidente	Danno
	Vibrazione	La persona che tiene il prodotto perde l'equilibrio e cade; o un contatto prolungato con il prodotto vibrante causa disturbi neurologici, osteoarticolari o vascolari o un trauma della colonna vertebrale	Contusione; lussazione; frattura schiacciamento
	Rumore	La persona è esposta al rumore generato dal prodotto, che può causare acufeni o la perdita dell'udito, secondo il livello sonoro e la distanza	Disturbi dell'udito
Energia elettrica	Alta/bassa tensione	La persona tocca una parte del prodotto ad alta tensione; subisce una scossa elettrica e può rimanere folgorata	Scossa elettrica
	Produzione di calore	Il prodotto diventa caldo; la persona che lo tocca può subire ustioni; o il prodotto può proiettare particelle incandescenti, emettere vapore, ecc. che colpiscono la persona	Ustione, scottatura
	Parti in tensione troppo vicine	Un arco elettrico o scintille si producono tra le parti in tensione e questo può causare un incendio e una forte radiazione	Lesione oculare; ustione, scottatura
Temperature estreme	Fiamme nude	Una persona che si trova vicino alle fiamme può subire ustioni, in particolare se i suoi abiti prendono fuoco	Ustione, scottatura
	Superfici calde	La persona non si accorge della superficie calda e la tocca; subisce ustioni	Ustione
	Liquidi caldi	La persona che maneggia un contenitore di liquido versa una parte del contenuto; il liquido cade sulla pelle e causa scottature	Scottatura
	Gas caldi	La persona inala gas caldi emessi da un prodotto; questo causa un'ustione dei polmoni; o un'esposizione prolungata all'aria calda causa una disidratazione	Ustione
	Superfici fredde	La persona non si accorge della superficie fredda e la tocca; subisce un congelamento	Ustione
Radiazione	Radiazione ultravioletta, laser	La pelle o gli occhi della persona sono esposti alla radiazione emessa dal prodotto	Ustione, scottatura; disturbi neurologici; lesione oculare; cancro della pelle, mutazione

Categoria di pericoli	Pericolo (proprietà del prodotto)	Scenario di incidente	Danno
	Fonte di campo elettromagnetico ad alta intensità; bassa frequenza o alta frequenza (microonde)	La persona si trova vicino ad una fonte di campo elettromagnetico, il corpo (sistema nervoso centrale) è esposto	Danno neurologico (cervello), leucemia (bambini)
Incendio ed esplosione	Sostanze infiammabili	La persona si trova vicino a una sostanza infiammabile; una fonte di accensione provoca un incendio; la persona è ustionata	Ustione
	Miscela esplosive	La persona si trova vicino a una miscela esplosiva; una fonte di accensione provoca un'esplosione; la persona è colpita dall'onda d'urto, da materie infiammate/o da fiamme	Ustione, scottatura; lesione oculare, corpo estraneo nell'occhio; lesione auricolare, corpo estraneo nell'orecchio
	Fonti di accensione	La fonte di accensione provoca un incendio; la persona è ustionata dalle fiamme o intossicata dai gas sprigionatisi dall'incendio	Ustione; intossicazione
	Surriscaldamento	Il prodotto si surriscalda; incendio, esplosione	Ustione, scottatura; lesione oculare, corpo estraneo nell'occhio; lesione auricolare, corpo estraneo nell'orecchio
Tossicità	Prodotto solido o liquido tossico	La persona ingerisce la sostanza tossica, per esempio portando il prodotto alla bocca, e/o la sostanza entra in contatto con la pelle	Intossicazione acuta; irritazione, dermatite
		La persona aspira materia solida o liquida, per esempio materia vomitata (aspirazione polmonare)	Intossicazione acuta dei polmoni (polmonite da aspirazione); infezione
	Gas, vapori o polveri tossiche	La persona inala la sostanza dal prodotto; e/o la sostanza entra in contatto con la pelle	Intossicazione acuta dei polmoni; irritazione, dermatite
	Sostanza sensibilizzante	La persona ingerisce la sostanza dal prodotto, per esempio portando il prodotto alla bocca, e/o la sostanza entra in contatto con la pelle; e/o la persona inala gas, vapori o polveri	Sensibilizzazione; reazione allergica
	Prodotto solido o liquido irritante o corrosivo	La persona ingerisce la sostanza dal prodotto, per esempio portando il prodotto alla bocca, e/o la sostanza entra in contatto con la pelle o con gli occhi	Irritazione, dermatite; ustione cutanea; lesione oculare, corpo estraneo nell'occhio

Categoria di pericoli	Pericolo (proprietà del prodotto)	Scenario di incidente	Danno
	Gas o vapori irritanti o corrosivi	La persona inala la sostanza dal prodotto; e/o la sostanza entra in contatto con la pelle o con gli occhi	Irritazione, dermatite; ustione cutanea; intossicazione acuta o effetto corrosivo sui polmoni o sugli occhi
	Sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione	La persona ingerisce la sostanza, per esempio portando il prodotto alla bocca, e/o la sostanza entra in contatto con la pelle; e/o la persona inala la sostanza sotto forma di gas, vapore o polvere	Cancro, mutazione, tossicità per la riproduzione
Contaminazione microbiologica	Contaminazione microbiologica	La persona entra in contatto con un prodotto contaminato per ingestione, inalazione o contatto cutaneo	Infezione, locale o sistemica
Pericoli connessi all'uso del prodotto	Postura scorretta	Il prodotto è concepito in modo che la persona che lo utilizza assume una postura scorretta	Stiramento; disturbo muscolo-scheletrico
	Sforzo eccessivo	Il prodotto è concepito in modo che la persona che lo utilizza è costretto a compiere uno sforzo fisico notevole	Strappo o stiramento; disturbo muscolo-scheletrico
	Incongruità rispetto all'anatomia umana	Il prodotto è concepito in un modo che lo rende incongruo rispetto all'anatomia umana e quindi difficile o impossibile da utilizzare	Strappo o stiramento
	L'uso dei dispositivi di protezione individuale non è previsto	Il prodotto è concepito in modo da rendere difficile a chi lo utilizza l'impiego di dispositivi di protezione	Lesioni varie
	Attivazione/disattivazione per inavvertenza	La persona può facilmente attivare/disattivare il prodotto, causando un funzionamento non voluto	Lesioni varie
	Inadeguatezza funzionale	Il prodotto è concepito in modo da indurre a manovre errate la persona che lo utilizza; o un prodotto con funzione protettiva non assicura la protezione attesa	Lesioni varie
	Il funzionamento non può essere fermato	La persona vuole fermare il funzionamento del prodotto, che invece continua a funzionare	Lesioni varie
	Avvio intempestivo	Il prodotto cessa di funzionare quando si verifica un'interruzione di corrente, ma si rimette in funzione in modo pericoloso	Lesioni varie
	Incapacità di fermare il funzionamento	In una situazione di emergenza, la persona non è in grado di fermare il funzionamento del prodotto	Lesioni varie
	Parti montate inadeguatamente	La persona cerca di fissare un pezzo, ma per farlo deve esercitare una forza eccessiva, il prodotto si rompe; o il pezzo non è adeguatamente fissato e si allenta con l'uso	Strappo o stiramento; lacerazione, taglio; contusione; intrappolamento
Protezione mancante o disposta in modo non corretto	Pezzi pericolosi accessibili alla persona	Lesioni varie	

Categoria di pericoli	Pericolo (proprietà del prodotto)	Scenario di incidente	Danno
	Segnali e indicazioni di avvertimento insufficienti	L'utilizzatore non vede le indicazioni e/o non comprende i simboli di avvertimento	Lesioni varie
	Segnali di avvertimento insufficienti	L'utilizzatore non vede o sente il segnale (ottico o acustico) e questo causa un funzionamento pericoloso	Lesioni varie

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

Tabella 3

Gravità del danno

Introduzione

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

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

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

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

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

Tipo di danno	Gravità del danno			
	1	2	3	4
Lacerazione, taglio	Superficiale	Esterno (profondo) (> 10 cm di lunghezza sul corpo)	Nervo ottico Arteria del collo Trachea Organi interni	Tubo bronchiale Esofago Aorta Midollo spinale (inferiore)

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

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

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

Tabella 4

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

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

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

Glossario

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

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

Rischio: combinazione equilibrata di un pericolo e della probabilità che il danno si verifichi. Il rischio non corrisponde né al pericolo né alla probabilità, ma è determinato simultaneamente dall'uno e dall'altra.

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

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

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

Gestione del rischio: misure di follow-up, distinte dalla valutazione del rischio, volte a ridurre o eliminare un rischio.