

DIRETTIVA 92/59/CEE DEL CONSIGLIO

del 29 giugno 1992

relativa alla sicurezza generale dei prodotti

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione (1),

in cooperazione con il Parlamento europeo (2),

visto il parere del Comitato economico e sociale (3),

considerando che occorre adottare le misure destinate all'instaurazione progressiva del mercato interno nel corso di un periodo che scade il 31 dicembre 1992; che il mercato interno comporta uno spazio senza frontiere interne nel quale è assicurata la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali;

considerando che taluni Stati membri hanno adottato una legislazione orizzontale in materia di sicurezza dei prodotti la quale impone in particolare agli operatori economici un obbligo generale di commercializzare esclusivamente prodotti sicuri; che queste legislazioni presentano disparità per quanto riguarda il livello di tutela delle persone; che tali disparità, come pure la mancanza di una legislazione orizzontale sugli altri Stati membri, possono costituire altrettanti ostacoli agli scambi o essere all'origine di distorsioni della concorrenza nel mercato interno;

considerando che è molto difficile adottare una legislazione comunitaria per ogni prodotto già esistente o che potrà essere creato; che occorre un vasto quadro legislativo a carattere orizzontale per disciplinare questi prodotti e per colmare le lacune delle disposizioni legislative specifiche già in vigore o future, in particolare al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza delle persone, come prescrive l'articolo 100 A, paragrafo 3 del trattato;

considerando che occorre quindi stabilire a livello comunitario una prescrizione generale di sicurezza per tutti i prodotti immessi sul mercato, destinati ai consumatori o suscettibili di essere utilizzati dai consumatori; che è tuttavia opportuno escludere, a motivo della loro natura, taluni beni d'occasione;

considerando che gli impianti di produzione, i beni d'investimento e gli altri prodotti utilizzati esclusivamente nell'ambito di un'attività professionale non sono soggetti alla presente direttiva;

considerando che le disposizioni della presente direttiva si applicano quando non esistono disposizioni specifiche, nel quadro di normative comunitarie, in materia di sicurezza dei prodotti in questione;

considerando che, quando esistono normative comunitarie specifiche volte all'armonizzazione totale, in particolare quelle adottate sulla base della nuova impostazione, che stabiliscono gli obblighi relativi alla sicurezza dei prodotti, non si devono imporre agli operatori economici nuovi obblighi in materia di immissione sul mercato dei prodotti coperti da tali normative;

considerando che quando le disposizioni di una normativa comunitaria specifica contemplano solo certi aspetti della sicurezza o categorie di rischi del prodotto in questione, gli obblighi degli operatori economici nei confronti di tali aspetti sono stabiliti soltanto da dette disposizioni;

considerando che è opportuno aggiungere all'obbligo di osservare il requisito generale di sicurezza l'obbligo a carico degli operatori economici di fornire ai consumatori le informazioni pertinenti e di adottare misure proporzionate in funzione delle caratteristiche del prodotto, le quali permettano loro di essere informati sugli eventuali rischi di tali prodotti;

considerando che, in mancanza di normative specifiche, è opportuno definire criteri che permettano di valutare la sicurezza del prodotto;

considerando che gli Stati membri devono istituire le autorità competenti ad effettuare i controlli sulla sicurezza dei prodotti, dotate dei poteri necessari per prendere gli opportuni provvedimenti;

considerando che occorre in particolare che tra gli opportuni provvedimenti sia previsto il potere per gli Stati membri di organizzare in modo efficace ed immediato il ritiro dei prodotti pericolosi già immessi sul mercato;

considerando che, per salvaguardare l'unità del mercato, occorre che la Commissione sia informata in merito a qualsiasi provvedimento che limiti l'immissione sul mercato di un determinato prodotto o che ne imponga il ritiro dal mercato tranne quelli relativi ad un incidente che abbia un

(1) GU n. C 156 del 27. 6. 1990, pag. 8.

(2) GU n. C 96 del 17. 4. 1990, pag. 283 e decisione dell'11 giugno 1992 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

(3) GU n. C 75 del 26. 3. 1990, pag. 1.

effetto locale ed in ogni caso limitato al territorio dello Stato interessato; che tali provvedimenti possono essere presi soltanto in conformità delle disposizioni del trattato e segnatamente degli articoli da 30 a 36;

considerando che la presente direttiva non pregiudica le procedure di notifica previste nella direttiva 83/189/CEE del Consiglio, del 28 marzo 1983, che prevede una procedura di informazione nel settore delle norme e regolamentazioni tecniche ⁽¹⁾, nonché nella decisione 88/383/CEE della Commissione, del 24 febbraio 1988, relativa al miglioramento dell'informazione in materia di sicurezza, igiene e sanità sul luogo di lavoro ⁽²⁾;

considerando che il controllo efficace della sicurezza dei prodotti richiede che a livello nazionale e comunitario venga predisposto un sistema che consenta il rapido scambio di informazioni in situazioni d'urgenza riguardanti la sicurezza di un prodotto e che è pertanto opportuno integrare nella presente direttiva la procedura introdotta dalla decisione 89/45/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, concernente un sistema comunitario di scambio rapido di informazioni sui pericoli derivanti dall'impiego di prodotti di consumo ⁽³⁾, ed abrogare tale decisione; che è inoltre opportuno riprendere nella presente direttiva le procedure particolareggiate adottate in virtù della decisione summenzionata e conferire alla Commissione il potere di adattarle con l'assistenza di un comitato;

considerando inoltre che esistono già procedure di notifica di natura equivalente per i prodotti farmaceutici di cui alle direttive 75/319/CEE ⁽⁴⁾ e 81/851/CEE ⁽⁵⁾, per ciò che concerne le malattie degli animali di cui alla direttiva 82/894/CEE ⁽⁶⁾, per i prodotti di origine animale di cui alla direttiva 89/662/CEE ⁽⁷⁾, e sotto forma di sistema di scambio rapido d'informazioni nei casi di emergenza radioattiva, previsto dalla decisione 87/600/Euratom ⁽⁸⁾;

considerando che spetta in primo luogo agli Stati membri, in conformità delle disposizioni del trattato ed in particolare degli articoli da 30 a 36, prendere le misure opportune nei confronti dei prodotti pericolosi che si trovano nel loro territorio;

considerando che, in tal caso, potrebbe verificarsi una divergenza tra Stati membri quanto alla decisione su un

determinato prodotto; che tale divergenza può comportare disparità inaccettabili per la tutela dei consumatori e costituire un ostacolo agli scambi intracomunitari;

considerando che può essere necessario affrontare gravi problemi di sicurezza di un prodotto riguardanti o che potrebbero riguardare a brevissima scadenza tutta la Comunità o gran parte di essa, e che, data la natura del problema di sicurezza creato dal prodotto e compatibilmente con l'urgenza, non possono essere trattati efficacemente nell'ambito delle procedure previste dalle normative comunitarie specifiche applicabili ai prodotti o alla categoria dei prodotti interessati;

considerando che, di conseguenza, occorre predisporre un adeguato meccanismo che consenta di adottare, in ultima analisi, provvedimenti applicabili in tutta la Comunità, sotto forma di decisione destinata agli Stati membri, per far fronte a situazioni d'urgenza come quelle sopra indicate; che detta decisione non è direttamente applicabile agli operatori economici in quanto occorre che sia recepita in uno strumento nazionale; che le misure prese nell'ambito della procedura anzidetta possono avere solo una durata limitata e devono essere prese dalla Commissione, con l'assistenza di un comitato dei rappresentanti degli Stati membri; che per motivi di cooperazione con gli Stati membri è opportuno istituire un comitato di regolamentazione conformemente alla procedura III variante b) della decisione 87/373/CEE ⁽⁹⁾;

considerando che la presente direttiva non interferisce con i diritti delle vittime di cui alla direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri riguardanti la responsabilità per il fatto di prodotti difettosi ⁽¹⁰⁾;

considerando che è necessario che gli Stati membri predispongano adeguati mezzi di ricorso dinanzi alle giurisdizioni competenti per quanto concerne i provvedimenti presi dalle competenti autorità i quali limitano l'immissione sul mercato o impongono il ritiro di un prodotto;

considerando che è opportuno prevedere, alla luce dell'esperienza, l'eventuale modifica della presente direttiva, in particolare per quanto riguarda l'estensione del campo di applicazione e le disposizioni relative alle situazioni d'urgenza e agli interventi a livello comunitario;

considerando inoltre che, per quanto riguarda i prodotti importati, si deve procedere all'adozione di provvedimenti intesi a prevenire rischi per la sicurezza e la salute delle persone conformemente agli obblighi internazionali della Comunità,

⁽¹⁾ GU n. L 109 del 26. 4. 1983, pag. 8.

⁽²⁾ GU n. L 183 del 14. 7. 1988, pag. 34.

⁽³⁾ GU n. L 17 del 21. 1. 1989, pag. 51.

⁽⁴⁾ GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 13.

⁽⁵⁾ GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU n. L 378 del 31. 12. 1982, pag. 58.

⁽⁷⁾ GU n. L 395 del 30. 12. 1989, pag. 13.

⁽⁸⁾ GU n. L 371 del 30. 12. 1987, pag. 76.

⁽⁹⁾ GU n. L 197 del 18. 7. 1987, pag. 3.

⁽¹⁰⁾ GU n. L 210 del 7. 8. 1985, pag. 29.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

TITOLO I

Obiettivi — Campo di applicazione — Definizioni

Articolo 1

1. Le disposizioni della presente direttiva sono intese a garantire che i prodotti immessi in mercato siano sicuri.

2. Le disposizioni della presente direttiva si applicano nella misura in cui non esistano, nell'ambito della normativa comunitaria, disposizioni specifiche che disciplinano la sicurezza dei prodotti in questione.

In particolare, se una normativa comunitaria specifica contiene disposizioni che stabiliscono gli obblighi di sicurezza per i prodotti che disciplinano, in ogni caso gli articoli 2, 3 e 4 della presente direttiva non si applicano a tali prodotti.

Se una normativa comunitaria specifica contiene disposizioni che disciplinano solo taluni aspetti di sicurezza o categorie di rischio dei prodotti in causa, si applicano le suddette disposizioni a questi aspetti di sicurezza o di rischio.

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva:

a) Per *prodotto*, si intende qualsiasi prodotto destinato ai consumatori o suscettibile di essere utilizzato dai consumatori, fornito a titolo oneroso o gratuito nell'ambito di un'attività commerciale, indipendentemente dal fatto che sia nuovo, di seconda mano o rimesso a nuovo.

Tuttavia, la presente direttiva non si applica ai prodotti di seconda mano forniti come pezzi d'antiquariato o come prodotti da riparare o da rimettere a nuovo prima dell'utilizzazione, purché il fornitore ne informi chiaramente la persona cui fornisce il prodotto.

b) Per *prodotto sicuro*, si intende qualsiasi prodotto che in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, compresa la durata, non presenti alcun rischio oppure presenti unicamente rischi minimi, compatibili con l'impiego del prodotto e considerati accettabili nell'osservanza di un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone, in funzione, in particolare, degli elementi seguenti:

— delle caratteristiche del prodotto, in particolare la sua composizione, il suo imballaggio, le modalità del suo assemblaggio e della sua manutenzione,

- dell'effetto del prodotto su altri prodotti, qualora sia ragionevolmente prevedibile l'utilizzazione del primo con i secondi,
- della presentazione del prodotto, della sua etichettatura, delle eventuali istruzioni per il suo uso e la sua eliminazione nonché di qualsiasi altra indicazione o informazione da parte del produttore,
- delle categorie di consumatori che si trovano in condizioni di maggiore rischio nell'utilizzazione del prodotto, in particolare dei bambini.

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

c) Per *prodotto pericoloso*, si intende qualsiasi prodotto che non risponda alla definizione di «prodotto sicuro» ai sensi della lettera b).

d) Per *produttore*, si intende:

- il fabbricante del prodotto stabilito nella Comunità e qualsiasi altra persona che si presenti come fabbricante apponendo sul prodotto il proprio nome, il proprio marchio o un altro segno distintivo, o colui che rimette a nuovo il prodotto;
- il rappresentante del fabbricante se quest'ultimo non è stabilito nella Comunità o, qualora non vi sia un rappresentante stabilito nella Comunità, l'importatore del prodotto;
- gli altri operatori professionali della catena di commercializzazione nella misura in cui la loro attività possa incidere sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti commercializzati.

e) Per *distributore*, si intende qualsiasi operatore professionale della catena di commercializzazione l'attività del quale non incide sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti.

TITOLO II

Obbligo generale di sicurezza

Articolo 3

1. I produttori sono tenuti ad immettere sul mercato soltanto prodotti sicuri.

2. I produttori devono, nei limiti delle rispettive attività:

- fornire al consumatore le informazioni pertinenti che gli consentano di valutare i rischi inerenti ad un prodotto

durante la durata di utilizzazione normale o ragionevolmente prevedibile del medesimo, allorché questi ultimi non siano immediatamente percettibili senza adeguate avvertenze e di premunirsi contro detti rischi.

La presenza di tali avvertenze non esenta, comunque, dal rispetto degli altri obblighi previsti nella presente direttiva;

- adottare misure proporzionate, in funzione delle caratteristiche dei prodotti da essi forniti, onde essere informati sui rischi che tali prodotti potrebbero presentare, e intraprendere le azioni opportune, compreso, se necessario, il ritiro del prodotto in causa dal mercato per evitare tali rischi.

Le misure di cui sopra comprendono, ad esempio, in tutti i casi in cui ciò sia opportuno, la marcatura dei prodotti o della partita di prodotti, in modo da poterli identificare, le verifiche mediante campionamento dei prodotti commercializzati, l'esame dei reclami presentati, nonché l'informazione dei distributori in merito a tale controllo.

3. I distributori sono tenuti ad agire con diligenza per contribuire all'osservanza dell'obbligo generale di sicurezza, in particolare sono tenuti a non fornire prodotti che sappiano oppure che avrebbero dovuto ritenere, in base ad informazioni in loro possesso ed in quanto operatori professionali, non conformi a tale obbligo. In particolare essi devono, nei limiti delle rispettive attività, partecipare ai controlli della sicurezza dei prodotti immessi sul mercato, in particolare trasmettendo le informazioni concernenti i rischi dei prodotti e collaborando alle azioni intraprese per evitare tali rischi.

Articolo 4

1. Se non esistono specifiche disposizioni comunitarie in merito alla sicurezza dei prodotti in questione, si considera che un prodotto è sicuro quando esce conforme alle normative nazionali specifiche dello Stato membro nel cui territorio circola, stabilite nel rispetto del trattato, in particolare degli articoli 30 e 36, le quali fissano i requisiti cui deve rispondere il prodotto sul piano sanitario e della sicurezza per poter essere commercializzato.

2. In mancanza delle normative specifiche di cui al paragrafo 1, si valuta la conformità di un prodotto al requisito generale di sicurezza tenendo conto delle norme nazionali non cogenti che recepiscono una norma europea o, se esistono, delle specifiche tecniche comunitarie o, in mancanza di esse, delle norme in vigore nello Stato membro in cui circola il prodotto, dei codici di buona condotta in materia di salute e di sicurezza vigenti nel settore interessato ovvero degli ultimi ritrovati della tecnica, nonché della

sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendere.

3. La conformità di un prodotto alle disposizioni di cui ai paragrafi 1 o 2 non vieta alle autorità competenti degli Stati membri di prendere le opportune misure per limitarne l'immissione sul mercato o chiederne il ritiro dal mercato qualora, nonostante tale conformità, il prodotto si riveli pericoloso per la salute e la sicurezza dei consumatori.

TITOLO III

Obblighi e poteri degli Stati membri

Articolo 5

Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per imporre ai produttori e ai distributori di rispettare gli obblighi loro incombenti in virtù della presente direttiva in modo da assicurare che i prodotti immessi sul mercato siano sicuri.

Gli Stati membri devono, in particolare, istituire o nominare le autorità incaricate di controllare la conformità dei prodotti con l'obbligo di immettere sul mercato soltanto prodotti sicuri, provvedendo affinché tali autorità dispongano dei poteri necessari per prendere gli opportuni provvedimenti che ad esse incombono in forza della presente direttiva, ivi compresa la possibilità di comunicare sanzioni adeguate in caso di inosservanza degli obblighi derivanti dalla presente direttiva. Essi comunicano dette autorità alla Commissione, che trasmette l'informazione agli altri Stati membri.

Articolo 6

1. Ai fini dell'articolo 5, gli Stati membri dispongono dei poteri necessari, in misura proporzionale alla gravità del rischio e nel rispetto del trattato in particolare degli articoli 30 e 36, per prendere misure opportune intese tra l'altro:

- a) a organizzare, anche dopo che un prodotto è stato immesso sul mercato come prodotto sicuro, adeguate verifiche delle caratteristiche di sicurezza del medesimo su scala sufficiente fino allo stadio dell'utilizzo o del consumo;
- b) ad esigere tutte le informazioni necessarie dalle parti interessate;
- c) a prelevare campioni di un prodotto o di una serie di prodotti per sottoporli ad analisi relative alla sicurezza;
- d) a sottoporre l'immissione sul mercato di un prodotto a condizioni preventive in modo da renderlo sicuro ed a

richiedere l'apposizione sul prodotto di adeguate avvertenze sui rischi che esso può presentare;

- e) a disporre che le persone che potrebbero essere esposte al rischio derivante da un prodotto siano avvertite tempestivamente ed in una forma adeguata di tale rischio, anche mediante la pubblicazione di avvisi specifici;
- f) a vietare temporaneamente, durante il tempo necessario per i diversi controlli, di fornire, proporre di fornire o esporre un prodotto o un lotto di un prodotto, qualora vi siano indizi precisi e convergenti sulla pericolosità degli stessi;
- g) a vietare l'immissione sul mercato di un prodotto o di un lotto di prodotti rivelatisi pericolosi ed a stabilire le necessarie misure di accompagnamento per garantire l'osservanza di questo divieto;
- h) a organizzare in modo efficace e tempestivo il ritiro di un prodotto o di un lotto di prodotti pericolosi già immesso sul mercato e, ove necessario, la loro distruzione in condizioni opportune.

2. Le misure che le autorità competenti degli Stati membri prendono in virtù del presente articolo sono destinate, a seconda dei casi:

- a) al produttore;
- b) nei limiti delle rispettive attività ai distributori e, in particolare, al responsabile della prima distribuzione sul mercato nazionale;
- c) a qualsiasi altra persona, qualora ciò si riveli necessario, al fine di collaborare alle azioni intraprese per evitare rischi derivanti da un prodotto.

TITOLO IV

Notifica e scambio di informazioni

Articolo 7

1. Se uno Stato membro prende misure per limitare l'immissione sul mercato di un prodotto o di un lotto di prodotti o per disporre il ritiro dallo stesso, del tipo di quelli previsti all'articolo 6, paragrafo 1, lettere da d) ad h), essa notifica tali provvedimenti alla Commissione, sempreché tale notifica non sia prescritta da una normativa comunitaria specifica, precisando le ragioni che li hanno motivati. Questo obbligo non è applicabile se le misure concernono un incidente che presenta un effetto locale e che è in ogni caso, limitato al territorio dello Stato membro interessato.

2. La Commissione consulta al più presto le parti interessate. Se dopo tale consultazione, la Commissione constata che la misura è giustificata, essa ne informa immediatamente lo Stato membro che ha preso l'iniziativa nonché gli altri Stati membri. Se dopo tale consultazione la Commissione constata che la misura è ingiustificata, essa ne informa immediatamente lo Stato membro che ha preso l'iniziativa.

TITOLO V

Situazioni di urgenza e interventi a livello comunitario

Articolo 8

1. Se uno Stato membro prende o decide di prendere misure urgenti per impedire, limitare o sottoporre a particolari condizioni l'eventuale commercializzazione o uso, sul proprio territorio, di un prodotto o di un lotto di un prodotto a causa di un rischio grave ed immediato che detto prodotto o lotto di prodotto presentano per la salute e la sicurezza dei consumatori, esso ne informa d'urgenza la Commissione, a condizione che tale obbligo non sia previsto da procedure di natura equivalente nel contesto di altri strumenti comunitari.

Tale obbligo non è applicabile se gli effetti del rischio non vanno o non possono andare al di là del territorio dello Stato membro interessato.

Fatto salvo quanto è indicato al primo comma, gli Stati membri possono comunicare alla Commissione le informazioni di cui dispongono in merito all'esistenza di un rischio grave ed immediato anche prima di aver deciso l'adozione dei provvedimenti in merito.

2. Alla ricezione di tali informazioni, la Commissione ne verifica la conformità con le disposizioni della presente direttiva e le trasmette agli altri Stati membri che, a loro volta, comunicano immediatamente alla Commissione i provvedimenti presi.

3. Le procedure particolareggiate concernenti il sistema comunitario d'informazione previsto nel presente articolo figurano nell'allegato. La Commissione adatta tali procedure particolareggiate conformemente alla procedura stabilita di cui all'articolo 11.

Articolo 9

Se la Commissione viene a conoscenza a seguito di una notifica presentata da uno Stato membro oppure di informazioni fornite da uno Stato membro, in particolare in virtù degli articoli 7 e 8, del fatto che un determinato prodotto presenta per la salute e la sicurezza dei consumatori in diversi Stati membri un rischio grave ed immediato, e se:

- a) uno o più Stati membri hanno preso misure che limitano l'immissione sul mercato del prodotto o che ne impongono il ritiro dal mercato, quali quelle previste all'articolo 6, paragrafo 1, lettere da d) ad h), e
- b) esiste una divergenza tra Stati membri nell'adozione di provvedimenti relativi al rischio in causa, e
- c) il rischio non può, in considerazione della natura del problema di sicurezza posto dal prodotto, e compatibilmente con l'urgenza, essere trattato nell'ambito delle procedure previste dalle normative comunitarie specifiche applicabili al prodotto o alla categoria di prodotti di cui trattasi, e
- d) il rischio può essere eliminato efficacemente soltanto con l'adozione di provvedimenti adeguati applicabili a livello comunitario al fine di garantire la protezione della salute e della sicurezza dei consumatori e il buon funzionamento del mercato comune,

la Commissione, dopo aver consultato gli Stati membri e su domanda di almeno uno Stato membro può adottare una decisione, conformemente alla procedura prevista all'articolo 11, la quale imponga agli Stati membri l'obbligo di prendere provvedimenti temporanei tra quelli previsti all'articolo 6, paragrafo 1, lettere da d) ad h).

Articolo 10

1. La Commissione è assistita da un comitato d'urgenza competente per la sicurezza dei prodotti, in appresso denominato «comitato», composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione.

2. Fatto salvo l'articolo 9, lettera c), è assicurata una stretta collaborazione tra il comitato di cui al paragrafo 1 e gli altri comitati che sono stati istituiti da una normativa comunitaria specifica e che assistono la Commissione per quanto concerne gli aspetti di salute e di sicurezza del prodotto in questione.

Articolo 11

1. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da prendere. Il comitato, dopo aver verificato il rispetto delle condizioni previste all'articolo 9, formula il proprio parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione e che in ogni caso deve essere inferiore a 1 mese. Il parere è emesso alla maggioranza prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al

comitato, è attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

La Commissione adotta le misure previste, qualora siano conformi al parere del comitato. Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di quindici giorni a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte, tranne nel caso in cui il Consiglio si sia pronunciato a maggioranza semplice contro tali misure.

2. La durata di validità di ogni misura adottata in base alla presente procedura è limitata a tre mesi. Tale termine può essere prorogato con la stessa procedura.

3. Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie per applicare entro un termine inferiore a dieci giorni le decisioni adottate conformemente alla presente procedura.

4. Le autorità competenti degli Stati membri, incaricate dell'applicazione delle misure adottate conformemente alla presente procedura, forniscono alle parti interessate, entro il termine di un mese, la possibilità di esprimere il loro punto di vista e ne informano la Commissione in conseguenza.

Articolo 12

Gli Stati membri e la Commissione prendono le misure necessarie affinché i loro funzionari ed agenti siano tenuti a non divulgare le informazioni raccolte ai sensi della presente direttiva le quali, per loro natura, siano coperte dal segreto professionale, salvo le informazioni relative alle caratteristiche di sicurezza di un determinato prodotto la divulgazione delle quali è indispensabile, se le circostanze lo richiedono per tutelare la salute e la sicurezza delle persone.

TITOLO VI

Disposizioni varie e finali

Articolo 13

La presente direttiva non pregiudica l'applicazione della direttiva 85/374/CEE.

Articolo 14

1. Qualsiasi decisione adottata a norma della presente direttiva la quale limiti l'immissione sul mercato di un determinato prodotto o ne disponga il ritiro dal mercato, deve essere adeguatamente motivata. Essa è notificata nei più brevi termini alla parte interessata, ed indica i mezzi di ricorso previsti dalle disposizioni vigenti nello Stato membro in questione ed i termini entro i cui i ricorsi devono essere presentati.

Le parti interessate devono avere la possibilità, ogniqualvolta ciò sia possibile, di presentare il proprio punto di vista prima dell'adozione della misura. Se una consultazione non ha avuto luogo a causa dell'urgenza della misura da prendere, essa deve aver luogo a tempo debito successivamente all'esecuzione della misura.

Le misure che dispongono il ritiro di un prodotto dal mercato debbono tener conto della preoccupazione di indurre i distributori, gli utenti ed i consumatori a contribuire all'attuazione di dette misure.

2. Gli Stati membri provvedono affinché qualsiasi misura che sia stata presa dalle autorità competenti e che limiti l'immissione sul mercato di un determinato prodotto o ne disponga il ritiro dal mercato possa essere impugnata dinanzi alle giurisdizioni competenti.

3. Qualsiasi decisione adottata in virtù della presente direttiva la quale limiti l'immissione sul mercato di un prodotto o ne imponga il ritiro dal mercato non pregiudica in alcun modo la valutazione, sotto il profilo delle disposizioni del diritto penale nazionale applicabile nella fattispecie, della responsabilità della parte cui essa è destinata.

Articolo 15

Ogni due anni a decorrere dalla data dell'adozione la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione della presente direttiva.

Articolo 16

Quattro anni dopo la data di cui all'articolo 17, paragrafo 1, in base ad una relazione della Commissione relativa

all'esperienza acquisita, corredata delle opportune proposte, il Consiglio delibera in merito all'eventuale adeguamento della presente direttiva in particolare per estenderne il campo di applicazione definito all'articolo 1, paragrafo 1 ed all'articolo 2, lettera a), nonché in merito all'opportunità di modificare le disposizioni del titolo V.

Articolo 17

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi il 29 giugno 1994. Essi ne informano immediatamente la Commissione. Le disposizioni adottate sono applicabili a decorrere dal 29 giugno 1994.

2. Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni del diritto nazionale da essi adottato nel settore contemplato dalla presente direttiva.

Articolo 18

La decisione 89/45/CEE è abrogata alla data indicata nell'articolo 17, paragrafo 1.

Articolo 19

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 29 giugno 1992.

Per il Consiglio

Il Presidente

Carlos BORREGO

ALLEGATO

PROCEDURE PARTICOLAREGGIATE CONCERNENTI IL SISTEMA COMUNITARIO D'INFORMAZIONE PREVISTO ALL'ARTICOLO 8

1. Il sistema riguarda i prodotti immessi sul mercato, secondo la definizione dell'articolo 2, lettera a) della presente direttiva.

Il sistema non riguarda i prodotti farmaceutici previsti nelle direttive 75/319/CEE e 81/851/CEE, gli animali oggetto della direttiva 82/894/CEE, i prodotti di origine animale nella misura in cui sono oggetto della direttiva 89/662/CEE ed il sistema concernente l'emergenza radioattiva, che riguarda i casi di vasta contaminazione di prodotti (decisione 87/600/Euratom); essi sono in effetti oggetto di procedure di notifica equivalenti.

2. Il sistema è inteso essenzialmente a permettere un rapido scambio di informazioni in presenza di un rischio grave ed immediato per la salute e la sicurezza dei consumatori. Non è possibile fissare criteri specifici per stabilire che cosa costituisca di preciso un rischio grave ed immediato. Questi elementi verranno dunque valutati caso per caso dalle autorità nazionali. Si sottolinea tuttavia che, dal momento che l'articolo 8 della presente direttiva si riferisce ai rischi immediati che un prodotto può presentare per i consumatori, non sono presi in considerazione i prodotti suscettibili di comportare rischi a lungo termine, per i quali è necessario studiare le possibili modifiche tecniche da apportare mediante direttive o standard.
3. Non appena si rilevi l'esistenza di un rischio grave ed immediato, l'autorità nazionale consulta, per quanto ciò sia possibile e opportuno, il produttore o il distributore del prodotto in questione. Il loro parere e le informazioni che essi forniscono possono essere utili sia alle amministrazioni degli Stati membri sia alla Commissione per stabilire quali misure prendere per garantire la protezione dei consumatori perturbando il meno possibile gli scambi commerciali. A tal fine gli Stati membri devono sforzarsi di ottenere il maggior numero di informazioni possibili sui prodotti e sulla natura del pericolo, conciliando questo obiettivo con la necessità della rapidità.
4. Non appena uno Stato membro ha rilevato un rischio grave ed immediato, i cui effetti si estendono o potrebbero estendersi al di là del suo territorio, e sono state prese o decise delle misure, ne informa immediatamente la Commissione. In questo caso lo Stato membro indica che queste informazioni sono notificate alla Commissione in virtù dell'articolo 8 della presente direttiva. Questa comunicazione contiene le precisazioni disponibili in particolare per quanto riguarda:
 - a) le informazioni che permettono di identificare il prodotto;
 - b) il rischio incontrato nonché i risultati di qualsiasi prova o di qualsiasi analisi che permettano di valutare l'importanza del rischio;
 - c) la natura delle misure prese o decise;
 - d) informazioni sui canali di commercializzazione quando è possibile.

Tali informazioni debbono essere trasmesse per iscritto, preferibilmente per telex o telefax, ma possono essere precedute da una comunicazione telefonica alla Commissione. Si ricorda che la rapidità con la quale è trasmessa l'informazione è di importanza cruciale.

5. Fatto salvo il punto 4, gli Stati membri possono trasmettere, dove è opportuno, informazioni alla Commissione nella fase che precede la decisione sulle misure da prendere. Un contatto immediato, non appena si scopre o si sospetta l'esistenza di un rischio, può in effetti agevolare l'adozione di misure precauzionali.
6. Se lo Stato membro considera che determinate informazioni devono essere riservate, deve dichiararlo e giustificare la propria richiesta in tal senso tenendo presente che la necessità di prendere provvedimenti efficaci per tutelare i consumatori prevale di norma sul rispetto della riservatezza. Si ricorda comunque che in tutti i casi sia la Commissione che i membri della rete responsabili nei vari Stati membri prendono precauzioni per evitare ogni rivelazione non necessaria di informazioni che potrebbero nuocere al buon nome di un prodotto o di una serie di prodotti.
7. La Commissione verifica la conformità delle informazioni ricevute con il disposto dell'articolo 8 della presente direttiva, prende contatto con lo Stato membro che ha effettuato la notificazione, se necessario, e trasmette immediatamente le informazioni via telex o telefax alle competenti autorità negli altri Stati membri inviando una copia a ciascuna rappresentanza permanente; queste autorità, parallelamente alla

trasmissione del telex, possono essere contattate per telefono. La Commissione può anche prendere contatto con lo Stato che si presume sia il paese di origine del prodotto per effettuare le necessarie verifiche.

8. Allo stesso tempo la Commissione, qualora lo ritenga necessario e al fine di integrare le informazioni ricevute, può, in circostanze eccezionali, avviare un'indagine di propria iniziativa e/o convocare il comitato d'urgenza previsto all'articolo 10 paragrafo 1 della presente direttiva.

Qualora abbia luogo tale indagine, gli Stati membri devono fornire alla Commissione nella misura del possibile, le informazioni richieste.

9. Gli altri Stati membri sono allora invitati ad informare, ove possibile, la Commissione senza indugio sui punti seguenti:

- a) se il prodotto è stato immesso sul mercato nel loro territorio,
- b) se sono state ottenute informazioni supplementari sul pericolo implicato, compresi i risultati di prove/analisi effettuate per valutare il livello di rischio,

e comunque essi devono comunicare alla Commissione non appena possibile quanto segue:

- c) le misure prese o decise, del tipo indicato all'articolo 8, paragrafo 1 della presente direttiva,
- d) se il prodotto menzionato in queste informazioni è stato trovato nel loro territorio, ma non sono state prese o decise misure e le ragioni per le quali non saranno prese misure.

10. Alla luce dell'evoluzione del caso e delle informazioni comunicate dagli Stati membri conformemente al punto 9, la Commissione può convocare il comitato d'urgenza per discutere i risultati ottenuti e per valutare le misure prese. Il comitato d'urgenza può essere convocato anche su richiesta di un rappresentante di uno Stato membro.

11. La Commissione, mediante le proprie procedure di coordinamento interno, farà il possibile per:

- a) evitare qualsiasi doppione nell'esame delle notifiche,
- b) fare pieno uso delle capacità e dell'esperienza che le sono proprie,
- c) tenere pienamente informati gli altri servizi interessati,
- d) assicurare che le discussioni che hanno luogo nei vari comitati competenti si svolgano conformemente all'articolo 10 della presente direttiva.

12. Qualora uno Stato membro intenda, indipendentemente da qualsiasi misura particolare presa a causa dei rischi gravi e immediati, modificare la propria normativa d'insieme adottando specificazioni tecniche, queste ultime devono essere notificate alla Commissione a livello di progetto, in conformità della direttiva 83/189/CEE, citando, se del caso, le ragioni urgenti previste all'articolo 9, paragrafo 3 della suddetta direttiva.

13. Per poter avere un quadro generale della situazione, il comitato d'urgenza deve essere informato periodicamente di tutte le notifiche ricevute e del seguito ad esse dato. Per quanto attiene ai precedenti punti 8 e 10 e nei casi che rientrano nel campo d'applicazione delle procedure e/o dei comitati previsti dalla legislazione comunitaria che disciplina prodotti specifici o settori di prodotti, detti comitati devono essere consultati. Nei casi in cui non è prevista la consultazione del comitato d'urgenza e non vi sono disposizioni previste in base al punto 11, lettera d), i punti di contatto sono informati di tutti gli scambi di opinioni intercorsi in altri comitati.

14. Al momento attuale vi sono due reti di punti di contatto: la rete dei prodotti alimentari e quella dei prodotti non alimentari. L'elenco dei punti di contatto e dei funzionari responsabili delle due reti con indicazione degli indirizzi, numeri di telefono, di telex e di telefax è riservato e viene distribuito esclusivamente ai membri della rete. L'elenco permette contatti con la Commissione e fra gli Stati membri così da arrivare a chiarire più facilmente punti specifici. Qualora attraverso i contatti tra Stati membri si rendano disponibili nuove informazioni d'interesse generale lo Stato membro che ha avviato il contatto bilaterale ne informa la Commissione. Saranno considerate come ricevute con la procedura di scambio rapido di informazioni solo le informazioni ricevute o confermate attraverso i punti di contatto negli Stati membri.

Ogni anno la Commissione elabora un bilancio dell'efficacia della rete, dei miglioramenti necessari e dei progressi realizzati nella tecnologia delle telecomunicazioni tra le autorità incaricate dell'esecuzione.