

Decreto Legislativo 21 maggio 2004, n. 172

"Attuazione della direttiva n. 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti"

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 165 del 16 luglio 2004

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76, 87 e 117 della Costituzione;

Vista la legge 3 febbraio 2003, n. 14, ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato B;

Vista la direttiva n. 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti;

Vista la direttiva n. 1992/59/CEE del Consiglio, del 29 giugno 1992, relativa alla sicurezza generale dei prodotti;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 115, di attuazione della direttiva n. 92/59/CEE del Consiglio, del 29 giugno 1992, in materia di sicurezza generale dei prodotti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 224, in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 9 gennaio 2004;

Considerato che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, non ha espresso il prescritto parere nel termine di cui all'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 14 maggio 2004;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro delle attività produttive, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, della salute e per gli affari regionali;

E m a n a
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Finalità e campo di applicazione

1. Il presente decreto legislativo intende garantire che i prodotti immessi sul mercato ovvero in libera pratica siano sicuri.
2. Le disposizioni del presente decreto legislativo si applicano a tutti i prodotti definiti dall'articolo 2, lettera *a*). Ciascuna delle sue disposizioni si applica laddove non esistono, nell'ambito della normativa vigente, disposizioni specifiche aventi come obiettivo la sicurezza dei prodotti.
3. Se taluni prodotti sono soggetti a requisiti di sicurezza prescritti da normativa comunitaria, le disposizioni del presente decreto legislativo si applicano unicamente per gli aspetti ed i rischi o le categorie di rischio non soggetti a tali requisiti.
4. Ai prodotti di cui al comma 3 non si applicano l'articolo 2, lettere *b*) e *c*), e gli articoli 3 e 4.
5. Ai prodotti di cui al comma 3 si applicano gli articoli da 3 a 7 se sugli aspetti disciplinati da tali articoli non esistono disposizioni specifiche riguardanti lo stesso obiettivo.
6. Le disposizioni del presente decreto legislativo non si applicano ai prodotti alimentari di cui al regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto legislativo si intende per:

a) prodotto: qualsiasi prodotto destinato al consumatore, anche nel quadro di una prestazione di servizi, o suscettibile, in condizioni ragionevolmente prevedibili, di essere utilizzato dal consumatore, anche se non a lui destinato, fornito o reso disponibile a titolo oneroso o gratuito nell'ambito di un'attività commerciale, indipendentemente dal fatto che sia nuovo, usato o rimesso a nuovo; tale definizione non si applica ai prodotti usati, forniti come pezzi d'antiquariato, o come prodotti da riparare o da rimettere a nuovo prima dell'utilizzazione, purché il fornitore ne informi per iscritto la persona cui fornisce il prodotto;

b) prodotto sicuro: qualsiasi prodotto che, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, compresa la durata e, se del caso, la messa in servizio, l'installazione e la manutenzione, 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, dei seguenti elementi:

- 1) delle caratteristiche del prodotto, in particolare la sua composizione, il suo imballaggio, le modalità del suo assemblaggio e, se del caso, della sua installazione e manutenzione;
- 2) dell'effetto del prodotto su altri prodotti, qualora sia ragionevolmente prevedibile l'utilizzazione del primo con i secondi;

3) della presentazione del prodotto, della sua etichettatura, delle eventuali avvertenze e istruzioni per il suo uso e la sua eliminazione, nonché di qualsiasi altra indicazione o informazione relativa al prodotto;

4) delle categorie di consumatori che si trovano in condizione di rischio nell'utilizzazione del prodotto, in particolare dei minori e degli anziani. 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) prodotto pericoloso: qualsiasi prodotto che non risponda alla definizione di prodotto sicuro di cui alla lettera b);

d) rischio grave: qualsiasi rischio grave compreso quello i cui effetti non sono immediati, che richiede un intervento rapido delle autorità pubbliche;

e) produttore: 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;

f) distributore: qualsiasi operatore professionale della catena di commercializzazione, la cui attività non incide sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti;

g) richiamo: le misure volte ad ottenere la restituzione di un prodotto pericoloso che il fabbricante o il distributore ha già fornito o reso disponibile ai consumatori;

h) ritiro: qualsiasi misura volta a impedire la distribuzione e l'esposizione di un prodotto pericoloso, nonché la sua offerta al consumatore.

Art. 3.

Obblighi del produttore e del distributore

1. Il produttore immette sul mercato solo prodotti sicuri.

2. Il produttore fornisce al consumatore tutte le informazioni utili alla valutazione e alla prevenzione dei rischi derivanti dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile del prodotto, se non sono immediatamente percettibili senza adeguate avvertenze, e alla prevenzione contro detti rischi. La presenza di tali avvertenze non esenta, comunque, dal rispetto degli altri obblighi previsti nel presente decreto legislativo.

3. Il produttore adotta misure proporzionate in funzione delle caratteristiche del prodotto fornito per consentire al consumatore di essere informato sui rischi connessi al suo uso e per intraprendere le iniziative opportune per evitare tali rischi, compresi il ritiro del prodotto dal mercato, il richiamo e l'informazione appropriata ed efficace dei consumatori.

4. Le misure di cui al comma 3 comprendono:

a) l'indicazione in base al prodotto o al suo imballaggio, dell'identità e degli estremi del produttore; il riferimento al tipo di prodotto o, eventualmente, alla partita di prodotti di cui fa parte, salva l'omissione di tale indicazione nei casi in cui sia giustificata;

b) i controlli a campione sui prodotti commercializzati, l'esame dei reclami e, se del caso, la tenuta di un registro degli stessi, nonché l'informazione ai distributori in merito a tale sorveglianza.

5. Le misure di ritiro, di richiamo e di informazione al consumatore, previste al comma 3, hanno luogo su base volontaria o su richiesta delle competenti autorità a norma dell'articolo 6. Il richiamo interviene quando altre azioni non siano sufficienti a prevenire i rischi del caso, ovvero quando i produttori lo ritengano necessario o vi siano tenuti in seguito a provvedimenti dell'autorità competente.

6. Il distributore deve agire con diligenza nell'esercizio della sua attività per contribuire a garantire l'immissione sul mercato di prodotti sicuri; in particolare è tenuto:

a) a non fornire prodotti di cui conosce o avrebbe dovuto conoscere la pericolosità in base alle informazioni in suo possesso e nella sua qualità di operatore professionale;

b) a partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al produttore e alle autorità competenti per le azioni di rispettiva competenza;

c) a collaborare alle azioni intraprese di cui alla lettera b), conservando e fornendo la documentazione idonea a rintracciare l'origine dei prodotti per un periodo di dieci anni dalla data di cessione al consumatore finale.

7. Qualora i produttori e i distributori sappiano o debbano sapere sulla base delle informazioni in loro possesso e in quanto operatori professionali, che un prodotto da loro immesso sul mercato o altrimenti fornito al consumatore presenta per il consumatore stesso rischi incompatibili con l'obbligo generale di sicurezza, informano immediatamente le Amministrazioni competenti, di cui all'articolo 5, comma 1, precisando le azioni intraprese per prevenire i rischi per i consumatori.

8. In caso di rischio grave, le informazioni da fornire comprendono almeno:
a) elementi specifici che consentano una precisa identificazione del prodotto o del lotto di prodotti in questione;

b) una descrizione completa del rischio presentato dai prodotti interessati;

c) tutte le informazioni disponibili che consentono di rintracciare il prodotto;

d) una descrizione dei provvedimenti adottati per prevenire i rischi per i consumatori.

9. Nei limiti delle rispettive attività, produttori e distributori collaborano con le Autorità competenti, ove richiesto dalle medesime, in ordine alle azioni intraprese per evitare i rischi presentati dai prodotti che essi forniscono o hanno fornito.

Art. 4.

Presunzione e valutazione di sicurezza

1. In mancanza di specifiche disposizioni comunitarie che disciplinano gli aspetti di sicurezza, un prodotto si presume sicuro quando è conforme alla legislazione vigente nello Stato membro in cui il prodotto stesso è commercializzato e con riferimento ai requisiti cui deve rispondere sul piano sanitario e della sicurezza.
2. Si presume che un prodotto sia sicuro, per quanto concerne i rischi e le categorie di rischi, disciplinati dalla normativa nazionale, quando è conforme alle norme nazionali non cogenti che recepiscono le norme europee, i cui riferimenti sono stati pubblicati dalla Commissione europea nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee a norma dell'articolo 4 della direttiva n. 2001/95/CE.
3. In assenza delle norme di cui ai commi 1 e 2, la sicurezza del prodotto è valutata in base alle norme nazionali non cogenti che recepiscono norme europee, alle norme in vigore nello Stato membro in cui il prodotto è commercializzato, alle raccomandazioni della Commissione europea relative ad orientamenti sulla valutazione della sicurezza dei prodotti, ai codici di buona condotta in materia di sicurezza vigenti nel settore interessato, agli ultimi ritrovati della tecnica, al livello di sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendersi.
4. Fatte salve le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3, le Autorità competenti adottano le misure necessarie per limitare o impedire l'immissione sul mercato o chiedere il ritiro o il richiamo dal mercato del prodotto, se questo si rivela, nonostante la conformità, pericoloso per la salute e la sicurezza del consumatore.

Art. 5.

Procedure di consultazione e coordinamento

1. I Ministeri delle attività produttive, della salute, del lavoro e delle politiche sociali, dell'interno, dell'economia e delle finanze e delle infrastrutture e dei trasporti, competenti per i controlli di cui all'articolo 6, provvedono, nell'ambito delle ordinarie disponibilità di bilancio e secondo le rispettive competenze, alla realizzazione di un sistema di scambio rapido di informazioni attraverso un adeguato supporto informativo anche operante in via telematica, in conformità alle prescrizioni stabilite in sede comunitaria che consenta anche l'archiviazione e la diffusione delle informazioni.
2. I criteri per il coordinamento dei controlli previsti dall'articolo 6 sono stabiliti in una apposita conferenza di servizi fra i competenti uffici delle Amministrazioni di cui al comma 1, da convocare almeno due volte l'anno presso il Ministero delle attività produttive. Alla conferenza di servizi di cui al presente comma sono altresì invitati i competenti uffici del Ministero della giustizia, nonché le amministrazioni di volta in volta competenti per materia.
3. La conferenza di cui al comma 2 tiene conto anche dei dati raccolti ed elaborati nell'ambito del sistema comunitario di informazione sugli incidenti domestici e del tempo libero.
4. Alla conferenza di cui al comma 2 possono presentare osservazioni gli organismi di categoria della produzione e della distribuzione, nonché le associazioni di tutela degli interessi dei consumatori e degli utenti operanti a livello nazionale, secondo modalità definite dalla conferenza medesima.

Art. 6.

Controlli

1. Le Amministrazioni di cui all'articolo 5, comma 1, nonché le altre amministrazioni pubbliche competenti per materia, secondo le rispettive competenze, controllano che i prodotti immessi sul mercato siano sicuri. L'elenco delle amministrazioni, degli uffici o organi di cui si avvalgono ed i relativi aggiornamenti sono comunicati alla Commissione europea dal Ministero delle attività produttive, su indicazione dell'amministrazione competente.

2. Le Amministrazioni di cui all'articolo 5 possono adottare tra l'altro le misure seguenti:

a) per qualsiasi prodotto:

1) disporre, anche dopo che un prodotto è stato immesso sul mercato come prodotto sicuro, adeguate verifiche delle sue caratteristiche di sicurezza fino allo stadio dell'utilizzo o del consumo, anche procedendo ad ispezioni presso gli stabilimenti di produzione e di confezionamento, presso i magazzini di stoccaggio e presso i magazzini di vendita;

2) esigere tutte le informazioni necessarie dalle parti interessate;

3) prelevare campioni di prodotti per sottoporli a prove ed analisi volte ad accertare la sicurezza, redigendone processo verbale di cui deve essere rilasciata copia agli interessati;

b) per qualsiasi prodotto che possa presentare rischi in determinate condizioni:

1) richiedere l'apposizione sul prodotto, in lingua italiana, di adeguate avvertenze sui rischi che esso può presentare, redatte in modo chiaro e facilmente comprensibile;

2) sottoporre l'immissione sul mercato a condizioni preventive in modo da renderlo sicuro;

c) per qualsiasi prodotto che possa presentare rischi per determinati soggetti:

1) disporre che tali soggetti siano avvertiti tempestivamente ed in una forma adeguata di tale rischio, anche mediante la pubblicazione di avvisi specifici;

d) per qualsiasi prodotto che può essere pericoloso:

1) vietare, per il tempo necessario allo svolgimento dei controlli, delle verifiche o degli accertamenti sulla sicurezza del prodotto, di fornirlo, di proporlo o di esporlo;

2) disporre, entro un termine perentorio, l'adeguamento del prodotto o di un lotto di prodotti già commercializzati agli obblighi di sicurezza previsti dal presente decreto legislativo, qualora non vi sia un rischio imminente per la salute e l'incolumità pubblica;

e) per qualsiasi prodotto pericoloso:

1) vietarne l'immissione sul mercato e adottare le misure necessarie a garantire l'osservanza del divieto;

f) per qualsiasi prodotto pericoloso già immesso sul mercato, rispetto al quale l'azione già intrapresa dai produttori e dai distributori sia insoddisfacente o insufficiente:

1) ordinare o organizzare il suo ritiro effettivo e immediato e l'informazione dei consumatori circa i rischi da esso presentati. I costi relativi sono posti a carico del produttore e, ove ciò non sia in tutto o in parte possibile, a carico del distributore;

2) ordinare o coordinare o, se del caso, organizzare con i produttori e distributori, il suo richiamo anche dai consumatori e la sua distruzione in condizioni opportune. I costi relativi sono posti a carico dei produttori e dei distributori.

3. Nel caso di prodotti che presentano un rischio grave le Amministrazioni di cui all'articolo 5 intraprendono le azioni necessarie per applicare con la dovuta celerità opportune misure analoghe a quelle previste dal comma 2, lettere da *b)* ad *f)*, tenendo conto delle linee-guida che riguardano la gestione del RAPEX di cui all'allegato II della direttiva n. 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, riportato come allegato I al presente decreto.

4. Le autorità competenti quando adottano misure analoghe a quelle di cui al comma 2 ed in particolare a quelle di cui alle lettere *d)*, *e)* ed *f)*, tenendo conto del principio di precauzione, agiscono nel rispetto del Trattato istitutivo della Comunità europea, in particolare degli articoli 28 e 30, per attuarle in modo proporzionato alla gravità del rischio.

5. Le amministrazioni competenti, nell'ambito delle misure adottate sulla base del principio di precauzione e senza maggiori oneri per la finanza pubblica, incoraggiano e favoriscono l'azione volontaria dei produttori e dei distributori di adeguamento agli obblighi imposti dal presente decreto, anche mediante l'eventuale elaborazione di codici di buona condotta ed accordi con le categorie di settore.

6. Per le finalità di cui al presente decreto legislativo e senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, le Amministrazioni di cui all'articolo 5 si avvalgono della collaborazione dell'Agenzia delle dogane e della Guardia di finanza, le quali hanno accesso al sistema di scambio rapido delle informazioni gestite dal sistema RAPEX, di cui all'allegato II della direttiva n. 2001/95/CE, ed agiscono secondo le norme e le facoltà ad esse attribuite dal vigente ordinamento.

7. Le misure di cui al presente articolo possono riguardare, rispettivamente:

a) il produttore;

b) il distributore, e, in particolare, il responsabile della prima immissione in commercio;

c) qualsiasi altro detentore del prodotto, qualora ciò sia necessario al fine di collaborare alle azioni intraprese per evitare i rischi derivanti dal prodotto stesso.

8. Per armonizzare l'attività di controllo derivante dal presente decreto legislativo con quella attuata per i prodotti per i quali gli obblighi di sicurezza sono disciplinati dalla normativa antincendio, il Ministero dell'interno si avvale, per gli aspetti di coordinamento, del proprio Dipartimento dei Vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, Direzione centrale per la prevenzione e la sicurezza tecnica del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, nonché degli organi periferici del Corpo nazionale dei vigili del fuoco per gli interventi sul territorio, nell'ambito delle dotazioni organiche esistenti e, comunque, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato.

9. Il Ministero della salute, ai fini degli adempimenti comunitari derivanti dalle norme sulla sicurezza dei prodotti e dal presente decreto legislativo, si avvale anche dei propri uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera nell'ambito delle dotazioni organiche esistenti e, comunque, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato.

10. Fatti salvi gli obblighi previsti dalla normativa vigente, i soggetti di cui ai commi 1 e 2 sono tenuti a non divulgare le informazioni acquisite che, per loro natura, sono coperte dal segreto professionale, a meno che la loro divulgazione sia necessaria alla tutela della salute e della pubblica o privata incolumità.

Art. 7.

Disposizioni procedurali

1. Il provvedimento adottato ai sensi dell'articolo 6, che limita l'immissione sul mercato di un prodotto o ne dispone il ritiro o il richiamo, deve essere adeguatamente motivato, con l'indicazione dei termini e delle Autorità competenti cui è possibile ricorrere e deve essere notificato entro sette giorni dall'adozione.

2. Fatti salvi i casi di grave o immediato pericolo per la pubblica incolumità, prima dell'adozione delle misure di cui all'articolo 6, commi 2 e 3, agli interessati deve essere consentito di partecipare alle fasi del procedimento amministrativo e di presenziare agli accertamenti riguardanti i propri prodotti, in base agli articoli 7 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241; in particolare, gli interessati possono presentare all'Autorità competente osservazioni scritte e documenti.

3. Gli interessati possono presentare osservazioni scritte anche in seguito all'emanazione del provvedimento, anche quando, a causa dell'urgenza della misura da adottare, non hanno potuto partecipare al procedimento.

Art. 8.

Sorveglianza del mercato

1. Per esercitare un'efficace sorveglianza del mercato, volta a garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori, le Amministrazioni di cui all'articolo 5, anche indipendentemente dalla conferenza di servizi, assicurano:

a) l'istituzione, l'aggiornamento periodico e l'esecuzione di programmi settoriali di sorveglianza per categorie di prodotti o di rischi, nonché il monitoraggio delle attività di sorveglianza, delle osservazioni e dei risultati;

b) l'aggiornamento delle conoscenze scientifiche e tecniche relative alla sicurezza dei prodotti;

c) esami e valutazioni periodiche del funzionamento delle attività di controllo e della loro efficacia, come pure, se del caso, la revisione dei metodi dell'organizzazione della sorveglianza messa in opera.

2. Le Amministrazioni di cui all'articolo 5 assicurano, altresì, la gestione dei reclami presentati dai consumatori e dagli altri interessati con riguardo alla sicurezza dei prodotti e alle attività di controllo e sorveglianza. Le modalità operative di cui al presente comma vengono concordate in sede di conferenza di servizi.

3. In sede di conferenza di servizi, convocata dopo la data di entrata in vigore del presente decreto, vanno rese note le strutture amministrative competenti a svolgere l'attività di cui al comma 2. In quella sede sono definite le modalità per informare i consumatori e le altre parti interessate delle procedure di reclamo.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 9.

Notificazione e scambio di informazioni

1. Il Ministero delle attività produttive notifica alla Commissione europea, precisando le ragioni che li hanno motivati, i provvedimenti di cui all'articolo 6, comma 2, lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)* ed *f)*, e comma 3, nonché eventuali modifiche e revoche, fatta salva l'eventuale normativa comunitaria specifica vigente sulla procedura di notifica.

2. I provvedimenti, anche concordati con produttori e distributori, adottati per limitare o sottoporre a particolari condizioni la commercializzazione o l'uso di prodotti che presentano un rischio grave per i consumatori, vanno notificati alla Commissione europea secondo le prescrizioni del sistema RAPEX, tenendo conto delle linee-guida contenute nell'Allegato II della direttiva n. 2001/95/CE, di cui all'Allegato I al presente decreto.

3. Se il provvedimento adottato riguarda un rischio che si ritiene limitato al territorio nazionale, il Ministero delle attività produttive procede, anche su richiesta delle altre amministrazioni competenti, alla notifica alla Commissione europea qualora il provvedimento contenga informazioni suscettibili di presentare un interesse quanto alla sicurezza dei prodotti per gli altri Stati membri, in particolare se tale provvedimento risponde ad un rischio nuovo, non ancora segnalato in altre notifiche.

4. Ai fini degli adempimenti di cui al comma 1, i provvedimenti adottati dalle Amministrazioni competenti di cui all'articolo 5 devono essere comunicati tempestivamente al Ministero delle attività produttive; analoga comunicazione deve essere data a cura delle cancellerie ovvero delle segreterie degli organi giurisdizionali, relativamente ai provvedimenti, sia a carattere provvisorio, sia a carattere definitivo, adottati dagli stessi nell'ambito degli interventi di competenza.

5. Il Ministero delle attività produttive comunica all'Amministrazione competente le decisioni eventualmente adottate dalla Commissione europea relativamente a prodotti che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori in diversi Stati membri e che quindi necessitano, entro un termine di venti giorni, dell'adozione di provvedimenti idonei. E' fatto salvo il rispetto del termine eventualmente inferiore previsto nella decisione della Commissione europea.

6. Le Autorità competenti assicurano alle parti interessate la possibilità di esprimere entro un mese dall'adozione della decisione di cui al comma 5, pareri ed osservazioni per il successivo inoltro alla Commissione.

7. Sono vietate le esportazioni al di fuori della Comunità europea di prodotti pericolosi oggetto di una decisione di cui al comma 5, a meno che la decisione non disponga diversamente.

Art. 10.

Responsabilità del produttore

1. Sono fatte salve le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 224, in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi.

Art. 11.

Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il produttore o il distributore che immette sul mercato prodotti pericolosi in violazione del divieto di cui all'articolo 6, comma 2, lettera *e*), e' punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro diecimila ad euro cinquantamila.

2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il produttore che immette sul mercato prodotti pericolosi, e' punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da euro diecimila ad euro cinquantamila.

3. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il produttore o il distributore che non ottempera ai provvedimenti emanati a norma dell'articolo 6, comma 2, lettere *b*), numeri 1) e 2), *c*) e *d*), numeri 1) e 2), e' punito con l'ammenda da euro diecimila ad euro venticinquemila.

4. Il produttore o il distributore che non assicura la dovuta collaborazione ai fini dello svolgimento delle attività di cui all'articolo 6, comma 2, lettera *a*), e' soggetto alla sanzione amministrativa da euro duemilacinquecento ad euro quarantamila.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, il produttore che violi le disposizioni di cui all'articolo 3, commi 2, 3, 5, 7, 8 e 9, ed il distributore che violi le disposizioni di cui al medesimo articolo 3, commi 6, 7, 8 e 9, sono soggetti ad una sanzione amministrativa compresa tra euro millecinquecento ed euro trentamila.

Art. 12.

Abrogazione

1. E' abrogato il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 115.

Art. 13.

Disposizioni finali

1. Sono fatte salve le disposizioni regionali che disciplinano i controlli di competenza.

Allegato I

(riproduce l'allegato II della direttiva n. 2001/95/CE)

(previsto dall'articolo 6, comma 3)

PROCEDURE PER L'APPLICAZIONE DEL RAPEX E DELLE LINEE GUIDA PER LE NOTIFICHE

1. Il sistema riguarda i prodotti, secondo la definizione dell'articolo 2, lettera *a*), che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori. I prodotti farmaceutici previsti nelle direttive n. 2001/83/CE e n. 2001/82/CE sono esclusi dall'applicazione del RAPEX.

2. Il RAPEX mira essenzialmente a permettere un rapido scambio di informazioni in presenza di un rischio grave. Le linee guida di cui al punto 8 definiscono criteri specifici per l'individuazione di rischi gravi.

3. Gli Stati membri che hanno effettuato la notifica a norma dell'articolo 12 forniscono tutte le precisazioni disponibili. In particolare, la notifica contiene le informazioni stabilite dalle linee guida di cui al punto 8 e almeno:

a) le informazioni che permettono di identificare il prodotto;

b) una descrizione del rischio incontrato, ivi compresa una sintesi dei risultati di qualsiasi prova o di qualsiasi analisi e delle loro conclusioni che permettano di valutare l'importanza del rischio;

c) la natura e la durata delle misure o azioni prese o decise, se del caso;

d) informazioni sui canali di commercializzazione e sulla distribuzione del prodotto, in particolare sui paesi destinatari.

Tali informazioni devono essere trasmesse valendosi dello speciale formulario tipo di notifica e degli strumenti stabiliti dalle linee guida di cui al punto 8.

Quando la misura notificata a norma degli articoli 11 o 12 è intesa a limitare la commercializzazione o l'uso di una sostanza chimica o di un preparato chimico, gli Stati membri forniscono quanto prima possibile una sintesi o i riferimenti dei pertinenti dati della sostanza o del preparato in questione e dei sostituti conosciuti, qualora tale informazione sia disponibile. Essi comunicano inoltre gli effetti previsti del provvedimento sulla salute e la sicurezza dei consumatori, nonché la valutazione del rischio effettuata in conformità dei principi generali di valutazione dei rischi delle sostanze chimiche di cui all'articolo 10, paragrafo 4, *del regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, nel caso di sostanze esistenti o all'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva n. 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, nel caso di nuove sostanze. Le linee guida di cui al punto 8 definiscono i particolari e le procedure relativi alle informazioni richieste a tal riguardo.*

4. Quando uno Stato membro ha informato la Commissione, in virtù dell'articolo 12, paragrafo 1, terzo comma, in merito ad un rischio grave, prima di decidere in merito a eventuali provvedimenti informa la Commissione, entro un termine di quarantacinque giorni, se intende confermare o modificare tale informazione.

5. La Commissione verifica, nel più breve tempo possibile, la conformità con le disposizioni della direttiva delle informazioni ricevute in base al RAPEX e, qualora lo ritenga necessario ed al fine di

valutare la sicurezza del prodotto, può svolgere un'indagine di propria iniziativa. Qualora abbia luogo tale indagine, gli Stati membri devono fornire alla Commissione nella misura del possibile, le informazioni richieste.

6. Ricevuta una notifica a norma dell'articolo 12, gli Stati membri sono invitati ad informare la Commissione, entro e non oltre il termine stabilito dalle linee guida di cui al punto 8, sui punti seguenti:

a) se il prodotto è stato immesso sul mercato nel loro territorio;

b) quali provvedimenti nei confronti del prodotto in questione adotteranno eventualmente in funzione della situazione nel loro paese, motivandone le ragioni, in specie la diversa valutazione del rischio o qualsiasi altra circostanza particolare che giustifica la decisione, in particolare che giustifica l'assenza di provvedimento o di seguito;

c) le informazioni supplementari pertinenti ottenute in merito al rischio implicato, compresi i risultati di prove o analisi. Le linee guida di cui al punto 8 propongono criteri precisi di notifica delle misure la cui portata è limitata al territorio nazionale e come trattare le notifiche sui rischi che lo Stato membro ritiene limitati al proprio territorio.

7. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione di eventuali modifiche o della revoca delle misure o azioni in questione.

8. 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.

9. La Commissione può informare i punti di contatto nazionali riguardo ai prodotti che presentano rischi gravi, importati nella Comunità e nello Spazio economico europeo o esportati a partire da tali territori.

10. La responsabilità delle informazioni fornite incombe allo Stato membro che ha effettuato la notifica.

11. La Commissione assicura l'opportuno funzionamento del sistema, provvedendo in particolare a classificare e a catalogare le notifiche in base al grado di urgenza. Le modalità saranno stabilite dalle linee guida di cui al punto 8.