

P7_TA(2014)0383

Sicurezza dei prodotti di consumo *I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 15 aprile 2014 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei prodotti di consumo e che abroga la direttiva 87/357/CEE del Consiglio e la direttiva 2001/95/CE (COM(2013)0078 – C7-0042/2013 – 2013/0049(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2013)0078),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0042/2013),
 - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 22 maggio 2013¹,
 - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori e i pareri della commissione per il commercio internazionale, della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia e della commissione giuridica (A7-0355/2013),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

¹ GU C 271 del 19.9.2013, pag. 81.

P7_TC1-COD(2013)0049

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 15 aprile 2014 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2014 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei prodotti di consumo e che abroga la direttiva 87/357/CEE del Consiglio e la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria²,

¹ GU C 271 del 19.9.2013, pag. 81.

² Posizione del Parlamento europeo del 15 aprile 2014.

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, ~~del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti~~¹ stabilisce *il requisito fondamentale per i prodotti nel mercato interno* che i prodotti di consumo devono essere sicuri e che le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri devono adottare misure *efficienti* contro i prodotti pericolosi nonché scambiarsi informazioni in proposito mediante il sistema comunitario di informazione rapida (RAPEX). La direttiva 2001/95/CE va rivista radicalmente per migliorarne il funzionamento e garantirne la coerenza con gli sviluppi della legislazione dell'Unione relativa alla vigilanza del mercato, agli obblighi degli operatori economici e alla normazione. Per motivi di chiarezza, la direttiva 2001/95/CE va abrogata e sostituita dal presente regolamento. **[Em. 1]**
- (2) Il regolamento è lo strumento giuridico adeguato in quanto prevede norme chiare e dettagliate che non lasciano spazio a divergenze nel recepimento *e nell'applicazione* da parte degli Stati membri. Un regolamento garantisce inoltre che le disposizioni giuridiche siano applicabili contemporaneamente in tutta l'Unione. **[Em. 2]**

¹ *Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti* (GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4).

- (3) *Per garantire un elevato livello di tutela dei consumatori, è opportuno che l'Unione contribuisca alla protezione della salute e della sicurezza degli stessi. A tale proposito, il presente regolamento deve contribuire è indispensabile per conseguire l'obiettivo fondamentale di un mercato interno di prodotti sicuri, contribuendo nel contempo al raggiungimento degli obiettivi di cui all'articolo 169 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in particolare esso deve mirare ad assicurare il funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i prodotti destinati ai consumatori mediante disposizioni uniformi relative a un requisito generale di sicurezza, ai criteri di valutazione e agli obblighi degli operatori economici. Dato che le disposizioni relative alla vigilanza del mercato, comprese quelle che disciplinano RAPEX, sono fissate nel regolamento (UE) n. [.../...] [sulla vigilanza del mercato dei prodotti]¹ che si applica anche ai prodotti di cui al presente regolamento, nel presente regolamento non sono necessarie disposizioni ulteriori relative alla vigilanza del mercato o al sistema RAPEX. [Em. 3]*

¹ — G U L [...] del [...], pag. [...].

- (3 bis) *Il presente regolamento dovrebbe mirare, in particolare, ad assicurare il funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i prodotti destinati ai consumatori, mediante disposizioni uniformi relative a un requisito generale di sicurezza, ai criteri di valutazione e agli obblighi degli operatori economici. Dato che le disposizioni relative alla vigilanza del mercato, comprese quelle che disciplinano RAPEX, sono fissate nel regolamento (UE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁺, nel presente regolamento non sono necessarie ulteriori disposizioni relative alla vigilanza del mercato o al sistema RAPEX. [Em. 4]*
- (3 ter) *La sicurezza dei consumatori dipende in larga misura da un controllo attivo del rispetto dei requisiti unionali di sicurezza dei prodotti. Le attività di vigilanza del mercato ai livelli nazionale e dell'Unione dovrebbero essere costantemente migliorate e dimostrare una sempre maggiore efficacia al fine di raccogliere le mutevoli sfide poste da un mercato ormai globale e dalla crescente complessità della catena di fornitura. Sistemi inefficaci di vigilanza del mercato potrebbero determinare una distorsione della concorrenza, pregiudicare la sicurezza dei consumatori e indebolire la fiducia dei cittadini nei confronti del mercato interno. Gli Stati membri dovrebbero pertanto prevedere metodi sistematici per garantire una sempre migliore efficienza della vigilanza del mercato e altre attività di controllo dell'esecuzione, assicurandone inoltre l'accessibilità al pubblico e alle parti interessate. [Em. 5]*

¹ *Regolamento (UE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... sulla vigilanza del mercato dei prodotti e che modifica le direttive 89/686/EEC and 93/15/CEE e 94/9/CE del Consiglio e le direttive 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE, 2011/65/UE, il regolamento (CE) n. 764/2008, il regolamento (CE) n. 765/2008 e il regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L ...).*

⁺ *Numero del regolamento (2013/0048(COD)) nel considerando e numero, data di adozione e estremi di pubblicazione del regolamento nella nota a piè di pagina.*

- (4) La legislazione dell'Unione relativa agli alimenti, ai mangimi e ai settori collegati istituisce un regime specifico che garantisce la sicurezza dei prodotti da esso contemplati. L'applicazione del presente regolamento non riguarda dunque tali prodotti, con l'eccezione dei materiali e degli articoli destinati a venire a contatto con gli alimenti, nella misura in cui possono presentare rischi non contemplati dal regolamento (CE) n 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ o da altra legislazione specifica relativa ai prodotti alimentari che contempli esclusivamente il rischio chimico e biologico connesso ai prodotti alimentari.
- (5) I prodotti medicinali sono immessi sul mercato solo dopo essere stati sottoposti a una valutazione che comprende un'analisi rischi-benefici specifica. Essi vanno pertanto esclusi dal campo di applicazione del presente regolamento.
- (6) Il presente regolamento non riguarda i servizi. Tuttavia, per assicurare la protezione della salute e della sicurezza dei consumatori, esso va applicato ~~ai~~ **a tutti i prodotti *utilizzati***, forniti o resi disponibili ai consumatori nel contesto di una prestazione di servizi, compresi i prodotti ai quali i consumatori sono direttamente esposti durante una prestazione di servizi ~~Le attrezzature su cui i consumatori circolano o viaggiano gestite da un prestatore di servizi vanno escluse dall'ambito di applicazione del presente regolamento poiché connesse alla sicurezza della prestazione fornita.~~
- [Em. 6]

¹ Regolamento (CE) n 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).

- (6 bis) I prodotti destinati ad uso esclusivamente professionale, ma successivamente immessi sul mercato dei consumi, dovrebbero ottemperare ai requisiti del presente regolamento in quanto possono presentare rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori se utilizzati in condizioni ragionevolmente prevedibili. [Em. 7]*
- (6 ter) Le attrezzature su cui i consumatori viaggiano che sono gestite da un prestatore di servizi andrebbero escluse dall'ambito di applicazione del presente regolamento poiché connesse alla sicurezza della prestazione fornita. [Em. 8]*
- (7) Nonostante l'evoluzione della normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione che affronta gli aspetti relativi alla sicurezza dei prodotti o di categorie di prodotti specifici è impossibile nella pratica adottare una legislazione dell'Unione per tutti i prodotti di consumo esistenti e futuri. Vi è pertanto ancora bisogno di un quadro legislativo orizzontale che colmi le lacune esistenti e assicuri la protezione dei consumatori non altrimenti garantita, in particolare al fine di ottenere un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori secondo quanto disposto dagli articoli 114 e 169 TFUE.

- (8) Per quanto riguarda i prodotti di consumo soggetti al presente regolamento, l'ambito di applicazione delle sue diverse parti va delimitato chiaramente rispetto alla normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione. Mentre il requisito generale di sicurezza dei prodotti e le disposizioni correlate ***di cui al capo I del presente regolamento*** vanno applicate a tutti i prodotti di consumo, gli obblighi degli operatori economici non vanno applicati nel caso in cui la normativa di armonizzazione dell'Unione preveda obblighi equivalenti, quali ad esempio quelli previsti dalla normativa dell'Unione sui cosmetici, i giocattoli, gli elettrodomestici o i prodotti da costruzione. [Em. 9]
- (9) Al fine di assicurare la coerenza tra il presente regolamento e la normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione riguardo agli obblighi specifici degli operatori economici, le disposizioni relative a fabbricanti, mandatari, importatori e distributori vanno basate sulle disposizioni di riferimento di cui alla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, ~~relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti~~¹. ***Tuttavia, la normativa armonizzata non dovrebbe gravare gli operatori economici di oneri amministrativi superflui.*** [Em. 10]

¹ ***Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE*** (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

- (10) ~~Il campo~~ ***L'ambito*** di applicazione del presente regolamento non va limitato in relazione alla tecnica di vendita dei prodotti di consumo, e deve pertanto comprendere anche la vendita a distanza, ***ad esempio il commercio elettronico, le vendite online e le piattaforme di vendita.*** [Em. 11]
- (11) Il presente regolamento va applicato ai prodotti di seconda mano reimmessi nella catena di fornitura nell'ambito di un'attività commerciale, ***purché siano stati immessi sul mercato in quanto tali, nonché ai prodotti di seconda mano originariamente immessi sul mercato dopo l'entrata in vigore del presente regolamento,*** fatta eccezione per i prodotti di seconda mano per i quali il consumatore non può ragionevolmente attendersi una piena conformità alle attuali regole di sicurezza, quali ad esempio gli oggetti di antiquariato. [Em. 12]

- (12) Il presente regolamento va altresì applicato, *e quindi ne vieta la commercializzazione, l'importazione, la fabbricazione e l'esportazione*, ai prodotti di consumo che pur non essendo prodotti alimentari vi assomigliano e possono essere confusi con i prodotti alimentari con la conseguenza che i consumatori, specialmente *indurre le persone, in particolare i bambini piccoli, a confonderli con alimenti e quindi a* ~~possono~~ portarli alla bocca, succhiarli o ingerirli ~~con conseguente~~, *comportando un* rischio di soffocamento, intossicazione, perforazione o ostruzione del tubo digerente *morte o infortunio*. Tali imitazioni di prodotti alimentari sono stati finora regolamentati dalla direttiva 87/357/CEE del Consiglio¹, che dovrebbe essere abrogata. [Em. 13]
- (13) La sicurezza dei prodotti va valutata tenendo conto di tutti gli aspetti pertinenti, in particolare le caratteristiche e, *la composizione, l'autenticità, i materiali, i componenti e* la presentazione del prodotto *e l'imballaggio* nonché tenendo conto delle categorie di consumatori che potrebbero probabilmente utilizzarli, con riguardo alla loro vulnerabilità specialmente nel caso di bambini, anziani e persone con disabilità. [Em. 14]

¹ *Direttiva 87/357/CEE del Consiglio, del 25 giugno 1987, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai prodotti che, avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà, compromettono la salute o (la sicurezza dei consumatori (GU L 192 dell'11.7.1987, pag. 42).*

- (13 bis) Il principio di precauzione, quale sancito dall'articolo 191, paragrafo 2, TFUE e descritto altresì nella comunicazione della Commissione del 2 febbraio 2000 sul principio di precauzione è un principio fondamentale per la sicurezza dei prodotti e dei consumatori, del quale è opportuno tenere debitamente conto al momento di stabilire i criteri per valutare la sicurezza di un prodotto. [Em. 15]*
- (13 ter) Il presente regolamento dovrebbe tenere conto altresì dei "prodotti attraenti per i bambini" il cui design, imballaggio e caratteristiche assomigliano a un giocattolo o ad un oggetto in grado di attirare i bambini o destinato ad essere utilizzato da loro. Occorre inoltre valutare il livello di rischio dei prodotti in grado di attirare i bambini e prendere i provvedimenti opportuni per ridurre tale rischio.[Em. 16]*
- (13 quater) Nel valutare la sicurezza di un prodotto, è opportuno esaminare in particolare se il prodotto ha provocato infortuni notificati nella banca dati paneuropea degli infortuni prevista ai sensi del regolamento (UE) n. .../...⁺. [Em. 17]*
- (14) Al fine di evitare sovrapposizioni con i requisiti di sicurezza e conflitti con altra legislazione dell'Unione, un prodotto conforme alla normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione intesa a tutelare la protezione della salute e della sicurezza delle persone va considerato sicuro a norma del presente regolamento.

⁺ Numero del regolamento (2013/0048 (COD)).

- (15) Gli operatori economici devono essere responsabili del fatto che i prodotti rispettino la normativa pertinente, in relazione al rispettivo ruolo nella catena di fornitura, al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori. *A tale proposito, è opportuno garantire un rigoroso allineamento delle disposizioni sugli obblighi degli operatori economici nella decisione n. 768/2008/CE, in quanto ciò assicurerà pari obblighi per gli operatori economici oggetto della normativa di armonizzazione e per quelli oggetto della legislazione non armonizzata di cui al presente regolamento.* [Em. 20]
- (15 bis) *Nel caso di prodotti che non sono soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione, alle norme europee o alla legislazione nazionale sui requisiti in materia di salute e sicurezza, gli operatori economici valutano la sicurezza dei prodotti secondo criteri specifici in base ai quali stabiliscono il livello di rischio associato ad un prodotto. Le autorità di vigilanza del mercato possono assistere gli operatori economici nell'eseguire la valutazione di sicurezza.* [Em. 21]

- (15 ter) Al fine di favorire l'immissione sul mercato di prodotti sicuri, gli operatori economici, in particolare le piccole e medie imprese (PMI), dovrebbero poter rispondere agli obblighi imposti dal presente regolamento attraverso la creazione di consorzi, con il duplice obiettivo di garantire il rispetto dei requisiti di sicurezza dei prodotti e di norme di qualità elevate e di ridurre i costi e gli oneri amministrativi e burocratici che ricadono sulle singole imprese. [Em. 22]*
- (16) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione devono adottare le misure necessarie per garantire che i prodotti messi a disposizione sul mercato siano sicuri a norma della presente direttiva. È necessario ripartire in modo chiaro e proporzionato gli obblighi corrispondenti al ruolo di ciascun operatore nel processo di fornitura e distribuzione.

- (16 bis) I fabbricanti dovrebbero garantire che i prodotti che immettono sul mercato sono stati progettati e fabbricati nel rispetto dei requisiti di sicurezza di cui al presente regolamento. Al fine di precisare gli obblighi dei fabbricanti e ridurre al minimo le relative incombenze amministrative, è opportuno che la Commissione definisca a livello di Unione una metodologia generale di valutazione del rischio dei prodotti e metta a punto strumenti elettronici di facile impiego per l'analisi dei rischi. La metodologia dovrebbe costituire uno strumento efficace di valutazione del rischio di cui possono avvalersi i fabbricanti all'atto di progettare i prodotti, basandosi su prassi eccellenti e sui contributi degli interessati. [Em. 23]*
- (16 ter) Per facilitare la comunicazione tra gli operatori economici, le autorità di vigilanza del mercato e i consumatori, gli Stati membri dovrebbero incoraggiare gli operatori economici a fornire l'indirizzo del sito Internet in aggiunta a quello postale. [Em. 24]*
- (17) Gli importatori sono responsabili della conformità ai requisiti del presente regolamento dei prodotti provenienti da paesi terzi che essi immettono sul mercato dell'Unione. Gli obblighi specifici degli importatori vanno pertanto inseriti nel presente regolamento.

- (18) I distributori mettono un prodotto a disposizione sul mercato dopo che il fabbricante o l'importatore lo ha immesso sul mercato e devono agire con la dovuta diligenza per garantire che la manipolazione del prodotto non incida negativamente sulla sua conformità al presente regolamento.
- (18 bis) È opportuno che il distributore garantisca che il fabbricante e l'importatore abbiano adempiuto ai loro obblighi, verificando che sul prodotto o sul suo imballaggio siano indicati il nome, il nome del modello, il marchio di fabbrica o l'indirizzo al quale è possibile prendere contatto con il fabbricante e l'importatore, e sia apposto il numero di lotto o di serie o un altro elemento utile all'identificazione del prodotto. Il distributore non dovrebbe controllare ogni prodotto individualmente, a meno che non ritenga che il fabbricante o l'importatore non abbiano adempiuto ai loro obblighi. [Em. 25]*
- (19) L'operatore economico che immette sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifica un prodotto in modo tale da incidere sulla conformità alle disposizioni del presente regolamento deve esserne considerato il fabbricante e ne assume pertanto i relativi obblighi.

- (20) Garantire l'identificazione e la tracciabilità del prodotto lungo l'intera catena di fornitura aiuta a identificare gli operatori economici e ad adottare misure correttive efficaci contro i prodotti non sicuri, quali i ritiri mirati. L'identificazione del prodotto e la tracciabilità garantiscono dunque che i consumatori e gli operatori economici ottengano informazioni accurate sui prodotti non sicuri, accrescendo così la fiducia nel mercato ed evitando di turbare inutilmente gli scambi. I prodotti devono pertanto recare informazioni che consentano la loro identificazione e l'identificazione del fabbricante e, se del caso, dell'importatore. I fabbricanti devono inoltre produrre una documentazione tecnica relativa ai loro prodotti, per la quale possono scegliere la forma più appropriata ed efficiente dal punto di vista dei costi, quale ad esempio la forma elettronica. Gli operatori economici devono inoltre essere in grado di identificare gli operatori che hanno fornito loro un prodotto e gli operatori ai quali un loro prodotto è stato fornito. Al trattamento dei dati personali nell'ambito del presente regolamento si applica la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹.

¹ Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31).

- (20 bis) La globalizzazione, un maggiore ricorso all'esternalizzazione e la crescita del commercio internazionale implicano lo scambio di un maggior numero di prodotti sui mercati di tutto il mondo e, al riguardo, è indispensabile una stretta cooperazione tra i regolatori globali e gli altri soggetti interessati nel settore della sicurezza dei prodotti di consumo per affrontare le sfide poste dalla complessità delle catene di fornitura e dal maggiore volume di scambi. In particolare, è opportuno incoraggiare la Commissione a rafforzare l'attenzione sulla sicurezza dei prodotti fin dalla progettazione grazie a una collaborazione bilaterale con le autorità di vigilanza del mercato di paesi terzi. [Em. 26]*
- (20 ter) Gli attuali sistemi di tracciabilità e le procedure di identificazione esistenti dovrebbero essere applicati efficacemente e migliorati. A tale proposito, è necessario analizzare e valutare l'utilizzo delle tecnologie disponibili allo scopo di migliorare le prestazioni e alleggerire gli oneri amministrativi gravanti sugli operatori economici. Uno degli obiettivi del presente regolamento consiste nel continuo miglioramento dei sistemi di tracciabilità imposti agli operatori economici e ai prodotti. [Em. 27]*

(20 quater) Ai fini del futuro miglioramento della tracciabilità, occorre che la Commissione esamini in che modo agevolare l'applicazione di tecnologie specifiche di rilevamento e localizzazione (track-and-trace) e di autenticazione dei prodotti. Nell'ambito di tale esame, le tecnologie valutate dovrebbero garantire, tra l'altro, la sicurezza dei prodotti di consumo, migliorare i meccanismi di rilevamento ed evitare di creare inutili incombenze amministrative per gli operatori economici, in modo tale che i costi delle stesse non siano imputati ai consumatori.
[Em. 28]

(20 quinquies) Basandosi sull'istituzione di punti di contatto nazionali di cui al regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio¹, i punti di contatto per la sicurezza dei prodotti dovrebbero fungere da centri di informazione negli Stati membri, offrendo agli operatori economici orientamenti e formazione sulle prescrizioni in materia di sicurezza dei prodotti e sulla relativa legislazione.
[Em. 29]

¹ *Regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 21).*

- (21) L'indicazione dell'origine ~~si aggiunge~~ **costituisce un complemento necessario** ai requisiti di base di tracciabilità **di cui al presente regolamento** relativi al nome e all'indirizzo del fabbricante. ~~In particolare~~ **Inoltre**, l'indicazione del paese d'origine aiuta a identificare il luogo effettivo di fabbricazione nel caso in cui il fabbricante non sia rintracciabile ~~e~~, **in particolare qualora** l'indirizzo fornito sia diverso da quello del luogo effettivo di fabbricazione, **il nome e il recapito del fabbricante siano completamente assenti o se l'indirizzo figurava sull'imballaggio che è impossibile ritrovare**. Tali informazioni possono facilitare il compito delle autorità di vigilanza del mercato nel reperire il luogo di fabbricazione effettivo e rendono possibili i contatti con le autorità del paese d'origine nel quadro della cooperazione bilaterale o multilaterale sulla sicurezza dei prodotti di consumo al fine di intraprendere appropriate azioni di monitoraggio successive. **[Em. 30]**

(21 bis) L'indicazione dell'origine del prodotto permetterebbe ai consumatori di ottenere più agevolmente informazioni sulla catena del prodotto, garantendo loro pertanto una maggiore consapevolezza. In particolare, nell'indicare il nome del fabbricante in forza degli obblighi che incombono agli operatori economici, vi è il rischio di trarre in inganno i consumatori, dal momento che una tale indicazione non consente loro necessariamente di determinare il paese di produzione. Pertanto l'indicazione dell'origine rappresenterebbe l'unico modo in cui i consumatori possono determinare il paese di produzione del prodotto. [Em. 31]

(21 ter) In diverse giurisdizioni dei partner commerciali dell'Unione, l'indicazione di origine è obbligatoria sull'etichettatura dei prodotti e sulle dichiarazioni doganali. L'introduzione dell'indicazione di origine ai sensi del presente regolamento garantirà l'allineamento dell'Unione al regime del commercio internazionale. Inoltre, poiché la prescrizione di fornire un'indicazione di origine si applica a tutti i prodotti non alimentari nel territorio dell'Unione, a prescindere dal fatto che siano importati o meno, essa sarà conforme agli obblighi dell'Unione in materia di commercio internazionale. [Em. 32]

- (22) Per agevolare l'applicazione efficace e coerente del requisito generale di sicurezza di cui al presente regolamento è importante far uso di norme europee per taluni prodotti e rischi in modo che un prodotto conforme alle norme europee, il cui riferimento è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, possa essere considerato conforme a tale requisito.
- (23) Qualora identifichi la necessità di una norma europea che garantisca la conformità di determinati prodotti al requisito generale di sicurezza di cui al presente regolamento, la Commissione applica la disposizione pertinente del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ per richiedere a una o più organizzazioni di normazione europee di elaborare o identificare norme adatte a garantire che il prodotto ad esse conforme sia considerato sicuro. I riferimenti di tali norme europee devono essere pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

¹ Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

- (24) Le procedure per richiedere norme europee a supporto del presente regolamento e le procedure relative alle obiezioni contro tali norme vanno fissate nel presente regolamento e allineate al regolamento (UE) n. 1025/2012. Al fine di garantire la coerenza complessiva di quanto attiene alla normazione europea, le richieste di norme europee, o le obiezioni alle norme europee, devono essere sottoposte al comitato istituito da tale regolamento dopo appropriata consultazione degli esperti degli Stati membri nel settore della sicurezza dei prodotti di consumo *e dei soggetti interessati*. [Em. 33]
- (25) Le norme europee i cui riferimenti sono stati pubblicati in conformità alla direttiva 2001/95/CE devono continuare a conferire la presunzione di conformità al requisito generale di sicurezza. I mandati di normazione conferiti dalla Commissione in conformità alla direttiva 2001/95/CE vanno considerati richieste di normazione emesse a norma del presente regolamento.
- (26) In assenza di pertinenti norme europee o di altri mezzi riconosciuti per valutare la sicurezza dei prodotti, la valutazione deve prendere in considerazione le raccomandazioni della Commissione adottate a tal fine in conformità all'articolo 292 TFUE.

(26 bis) Al fine di mantenere un livello elevato di salute e sicurezza dei consumatori occorre delegare alla Commissione il potere di adottare atti, in conformità all'articolo 290 TFUE, che determinano i prodotti, le categorie o i gruppi per i quali non è necessario riportare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo del fabbricante o dell'importatore a causa del basso livello di rischio connesso al prodotto, che determinano i prodotti, le categorie o i gruppi di prodotti che possono presentare un rischio grave per la salute e la sicurezza delle persone e specificare i dati che gli operatori economici devono raccogliere e conservare mediante il sistema di tracciabilità. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione deve provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

- (27) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, è necessario attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda l'esenzione dall'obbligo di informare le autorità di vigilanza del mercato sui prodotti che presentano un rischio, il tipo di supporto dati e la sua collocazione sul prodotto ai fini del sistema di tracciabilità, le richieste di normazione alle organizzazioni europee di normazione e le decisioni relative alle obiezioni formali alle norme europee. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio¹.
- (28) La procedura consultiva va seguita per adottare atti di esecuzione riguardanti le decisioni su obiezioni formali a norme europee i cui riferimenti non sono ancora stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, dato che la norma in questione non ha ancora portato alla presunzione di conformità al requisito generale di sicurezza di cui al presente regolamento.

¹ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

- (30) Gli Stati membri devono stabilire le sanzioni da irrogare in caso di violazione del presente regolamento e assicurarne l'esecuzione. Tali sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive *e dipendono dalla gravità, dalla durata e dal carattere intenzionale o ricorrente della violazione nonché dalle dimensioni delle imprese, in termini di dipendenti e fatturato annuo degli operatori economici interessati, prestando particolare attenzione alle PMI. Le violazioni dovrebbero comportare sanzioni amministrative armonizzate a livello di Unione. Gli Stati membri sono invitati a destinare le entrate derivanti da tali sanzioni ad attività di vigilanza del mercato.* [Em. 34]
- (30 bis) *Per aumentare l'effetto dissuasivo delle sanzioni, è necessario che la Commissione le renda pubbliche. Inoltre, gli operatori economici a carico dei quali è accertata una ripetuta violazione intenzionale del presente regolamento sono inseriti in una lista nera pubblica diffusa in tutto il territorio dell'Unione.* [Em. 35]
- (31) Per consentire agli operatori economici, agli Stati membri e alla Commissione di adeguarsi alle modifiche introdotte dal presente regolamento va previsto un periodo transitorio sufficiente prima che le disposizioni del presente regolamento divengano applicabili.

- (32) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire assicurare il corretto funzionamento del mercato interno dei prodotti destinati ai consumatori mantenendo nel contempo un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza dei consumatori, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della portata dell'azione, può essere conseguito meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. In conformità al principio di proporzionalità enunciato in tale articolo, il presente regolamento si limita a quanto necessario per conseguire tale obiettivo.
- (33) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti in particolare nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. In particolare, il presente regolamento intende assicurare il pieno rispetto dell'obbligo di garantire un livello elevato di protezione della salute umana e di tutela dei consumatori così come il pieno rispetto della libertà d'impresa,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

Disposizioni generali

Articolo 1

Oggetto *e obiettivo* [Em. 36]

Obiettivo del presente regolamento è assicurare il corretto funzionamento del mercato interno mantenendo nel contempo un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza dei consumatori. [Em. 37]

Il presente regolamento stabilisce norme in materia di sicurezza dei prodotti di consumo immessi o messi a disposizione sul mercato dell'Unione.

Le disposizioni del presente regolamento si basano sul principio di precauzione. [Em. 38]

Articolo 2

Campo di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai prodotti ottenuti mediante un processo di fabbricazione, immessi o messi a disposizione sul mercato, *ivi compreso quello online*, nuovi, usati o ricondizionati e che rispondano a uno dei seguenti criteri:
[Em. 39]

- a) prodotti destinati ai consumatori;
 - b) prodotti suscettibili, in condizioni ragionevolmente prevedibili, di essere utilizzati dai consumatori anche se, ***quando sono stati immessi sul mercato, non erano loro destinati; prodotti non suscettibili di essere utilizzati dai consumatori perché destinati all'uso esclusivo da parte di professionisti e che sono esplicitamente etichettati e presentati come tali***; [Em. 40]
 - c) prodotti ai quali i consumatori ***che*** sono esposti nel contesto di ***forniti a un consumatore durante*** una prestazione di servizi, ***a prescindere se siano o meno utilizzati dal consumatore stesso***. [Em. 41]
2. Il presente regolamento non si applica ai prodotti da riparare o ricondizionare prima dell'uso messi a disposizione sul mercato in quanto tali, ***né ai prodotti di seconda mano originariamente immessi sul mercato prima del ...*** * . [Em. 42]
3. Il presente regolamento non si applica a:

* ***Data di entrata in vigore del presente regolamento.***

- a) medicinali per uso umano o veterinario;
- b) alimenti;
- c) materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, nella misura in cui i rischi connessi a tali prodotti sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 1935/2004 o da altra normativa dell'Unione applicabile agli alimenti;
- d) mangimi;

d bis) dispositivi medici definiti nella direttiva 90/385/CEE del Consiglio¹, nella direttiva 93/42/CEE del Consiglio², e nella direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³; [Em. 43]

- e) piante e animali vivi, organismi geneticamente modificati, microorganismi geneticamente modificati a impiego confinato, prodotti di piante ed animali collegati direttamente alla loro futura riproduzione;
- f) sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati;
- g) prodotti fitosanitari;

¹ *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).*

² *Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).*

³ *Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).*

h) attrezzature su cui i consumatori circolano o viaggiano gestite da un prestatore di servizi nel contesto della prestazione del servizio;

i) oggetti d'antiquariato;

i bis) i prodotti da costruzione definiti nel regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio¹. [Em. 44]

4. I capi da II a IV del presente regolamento non si applicano ai prodotti oggetto di prescrizioni intese a tutelare la salute e la sicurezza delle persone di cui alla normativa di armonizzazione dell'Unione o in applicazione di tale normativa.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

¹ *Regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 5).*

- 1) "prodotto sicuro": qualsiasi prodotto ***autentico conforme alle normative di armonizzazione dell'Unione in materia di salute e sicurezza. In assenza di tali normative, qualsiasi prodotto*** che, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, compresa la durata di utilizzo e, se del caso, la messa in servizio, l'installazione e, ***la manutenzione***, le esigenze di ~~manutenzione~~ ***formazione e supervisione***, non presenti alcun rischio oppure presenti unicamente rischi minimi, compatibili con il suo impiego, considerati accettabili e coerenti con un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone; [Em. 45]
- 1 bis)* ***"modello del prodotto": prodotti considerati distinti in quanto presentano caratteristiche essenziali identiche o simili e le cui eventuali differenze non hanno alcun impatto sul loro livello di sicurezza se non diversamente dimostrato dal fabbricante o dall'importatore; [Em. 46]***
- 2) "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

- 3) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione;
- 4) "fabbricante": una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;
- 5) "mandatario": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti;
- 6) "importatore": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto proveniente da un paese terzo;
- 7) "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette un prodotto a disposizione sul mercato;
- 8) "operatori economici": il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore;

- 9) "norma internazionale": una norma internazionale quale definita all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 1025/2012 ;
- 10) "norma europea": una norma europea quale definita all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 1025/2012 ;
- 11) "norma nazionale": una norma nazionale quale definita all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 12) "organizzazione europea di normazione": una organizzazione europea di normazione quale definita all'articolo 2, paragrafo 8, del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 13) "autorità di vigilanza del mercato": un'autorità di vigilanza del mercato quale definita all'articolo 3, punto 12 del regolamento (UE) n. .../...⁺ ;
- 14) "richiamo": un provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;
- 15) "ritiro": un provvedimento volto a impedire l'ulteriore messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena di fornitura;

⁺ *Numero del regolamento di cui al documento 2013/0048(COD).*

- 16) "normativa di armonizzazione dell'Unione": la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;
- 17) "rischio grave": ~~un~~ **qualsiasi** rischio **grave, compresi quelli i cui effetti non sono immediati**, che richieda un intervento ~~e un controllo successivo rapidi, anche nel caso in cui gli effetti non siano immediati~~ **rapido delle autorità pubbliche**. [Em. 47]

Articolo 4

Requisito generale di sicurezza

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

Articolo 4 bis

Divieto di commercializzare, importare, fabbricare o esportare prodotti che imitano generi alimentari

Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per interdire la commercializzazione, l'importazione, la fabbricazione e l'esportazione di prodotti che, pur non essendo generi alimentari, vi assomigliano e possono essere confusi con questi ultimi per forma, odore, colore, aspetto, imballaggio, etichettatura, volume, dimensioni o altre caratteristiche, mettendo così a rischio la salute o la sicurezza dei consumatori. [Em. 48]

Articolo 5

Presunzione di sicurezza

Ai fini del presente regolamento un prodotto è presunto conforme al requisito generale di sicurezza di cui all'articolo 4 nei seguenti casi :

- a) per quanto concerne i rischi disciplinati dalle prescrizioni intese a tutelare la salute e la sicurezza delle persone stabilite nella normativa di armonizzazione dell'Unione o in applicazione di tale normativa, se soddisfa tali prescrizioni;
- a bis) è autentico, ossia il prodotto o qualsiasi sua presentazione non reca un marchio registrato, senza l'autorizzazione del titolare del marchio, identico o simile ad un marchio registrato per tale prodotto, in modo da trarre in inganno i consumatori in merito alla reale identità del prodotto; [Em. 49]*
- b) in mancanza di prescrizioni intese a tutelare la salute e la sicurezza delle persone di cui alla normativa di armonizzazione dell'Unione o in applicazione di tale normativa citate alla lettera a) del presente articolo, se tale prodotto è conforme alle pertinenti norme europee o loro parti i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità agli articoli 16 e 17;

- c) in mancanza di prescrizioni di cui alla normativa di armonizzazione dell'Unione o in applicazione di tale normativa citate alla lettera a) e delle norme europee citate alla lettera b), se, in relazione ai rischi disciplinati dalle prescrizioni relative alla salute e alla sicurezza della legislazione dello Stato membro nel quale ~~in~~ **il** prodotto è messo a disposizione sul mercato, il prodotto ~~soddisfa~~ **rispetta** tali ~~prescrizioni~~ **norme, a condizione che siano conformi al diritto dell'Unione**. [Em. 50]

Articolo 6

Aspetti della valutazione della sicurezza del prodotto

1. In mancanza di normativa di armonizzazione dell'Unione, norme europee o prescrizioni relative alla salute e alla sicurezza stabilite nella legislazione dello Stato dove il prodotto è messo a disposizione sul mercato, di cui all'articolo 5, punti a), a bis), b) e c), i seguenti aspetti sono presi in considerazione per la valutazione della sicurezza di un prodotto:
- a) le caratteristiche del prodotto, in particolare la sua **autenticità, la sua** composizione, il suo imballaggio, le modalità del suo assemblaggio e, se del caso, della sua installazione e della sua manutenzione; [Em. 51]

- b) l'effetto del prodotto su altri prodotti, qualora sia ragionevolmente prevedibile l'utilizzo del primo con i secondi;
- c) la presentazione del prodotto, la sua etichettatura, le eventuali avvertenze e istruzioni per l'uso e per lo smaltimento nonché qualsiasi altra indicazione o informazione relativa al prodotto;
- d) le ~~categorie di~~ **caratteristiche dei** consumatori che sono esposti al rischio nell'utilizzazione del prodotto **in condizioni ragionevolmente prevedibili**, in particolare i consumatori vulnerabili; [Em. 52]
- e) l'aspetto del prodotto e in particolare di quelli che:
 - i) pur non essendo prodotti alimentari vi assomigliano e possono essere confusi con questi ultimi per la loro forma, odore, colore, aspetto, imballaggio, etichettatura, volume, dimensioni o altre caratteristiche; o
 - ii) ***pur non essendo destinati o concepiti per essere utilizzati da bambini, assomigliano a un oggetto normalmente riconosciuto come attraente per i bambini o destinato a essere utilizzato da loro, in ragione del suo design, del suo imballaggio e delle sue caratteristiche.*** [Em. 53]

La possibilità di raggiungere un livello di sicurezza superiore o la disponibilità di altri prodotti che presentano un rischio minore non costituisce un motivo sufficiente per considerare un prodotto come "non sicuro".

2. Ai fini del paragrafo 1 del presente articolo, per valutare se un prodotto sia sicuro si prendono in considerazione, se del caso, i seguenti aspetti:

a) ~~lo stato dell'arte e la tecnologia;~~ [Em. 54]

a bis) la sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendersi in termini di natura, composizione e uso previsto del prodotto; [Em. 55]

b) le norme europee diverse da quelle i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità agli articoli 16 e 17;

b bis) i requisiti essenziali contenuti nelle richieste di normazione alle organizzazioni europee di normazione conformemente all'articolo 16, finché la Commissione non ha ancora pubblicato gli estremi della norma armonizzata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea; [Em. 56]

- c) le norme internazionali;
- d) gli accordi internazionali;
- e) le raccomandazioni o gli orientamenti della Commissione sulla valutazione della sicurezza dei prodotti;
- f) le norme elaborate nello Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione;
- g) i codici di buona condotta in materia di sicurezza dei prodotti vigenti nel settore interessato;

g bis) la questione se il prodotto, le categorie o i gruppi di prodotti abbiano provocato infortuni notificati nella banca dati paneuropea degli infortuni prevista dal regolamento (UE) n. .../...⁺. [Em. 57]

h) — la sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendersi. [Em. 58]

h bis) lo stato dell'arte e la tecnologia. [Em. 59]

⁺ ***Numero del regolamento (2013/0048 (COD)).***

Articolo 7

Indicazione dell'origine

1. I fabbricanti e gli importatori appongono sui prodotti un'indicazione del paese d'origine del prodotto o, se le dimensioni o la natura del prodotto non lo consentono, tale indicazione è apposta sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento del prodotto.
2. Al fine di determinare il paese d'origine di cui al paragrafo 1 ***del presente articolo***, si applicano le regole d'origine non preferenziali di cui agli articoli da ~~23 a 25~~ del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio, del 12 ottobre 1992, che istituisce un codice doganale comunitario ***59 a 62 del regolamento(UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio¹, compresi gli atti delegati da adottare conformemente all'articolo 62 di detto regolamento.*** [Em. 61]
3. Se il paese d'origine di cui al paragrafo 2 è uno Stato membro dell'Unione i fabbricanti e gli importatori possono far riferimento all'Unione o a un determinato Stato membro.
- 3 bis. I fabbricanti che vogliono apporre l'indicazione del paese d'origine sono autorizzati a farlo solo in inglese (con la dicitura "Made in [paese]"), in quanto facilmente comprensibile per i consumatori.*** [Em. 62]

¹ ~~GU L 302 del 19.10.1992, pag. 1~~ ***Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1).***

CAPO II

Obblighi degli operatori economici

Articolo 8

Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione dei loro prodotti sul mercato, i fabbricanti garantiscono che questi siano stati progettati e fabbricati conformemente al requisito generale di sicurezza di cui all'articolo 4.
2. I fabbricanti garantiscono che siano attuate le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme al requisito generale di sicurezza di cui all'articolo 4.
3. In proporzione ai rischi presentati da un prodotto, i fabbricanti eseguono, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, prove *rappresentative* a campione *su* prodotti *presi a caso* messi a disposizione sul mercato *scelti sotto il controllo di un ufficiale giudiziario o di una persona qualificata designata da ciascuno Stato membro*, esaminando i reclami e mantenendo un registro dei reclami, dei prodotti non conformi e dei richiami di prodotti e informando i distributori di tale monitoraggio. *Tali informazioni sono messe a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato, su loro richiesta.* [Em. 63]

- 3 bis. *Quando i prodotti messi a disposizione sul mercato sono stati oggetto di una decisione della Commissione adottata a norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) n. .../...⁺, i fabbricanti o, se del caso, gli importatori, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori e in proporzione ai possibili rischi di un prodotto, eseguono almeno una volta all'anno prove a campione rappresentative sui prodotti messi a disposizione sul mercato scelti sotto il controllo di un ufficiale giudiziario o di una persona qualificata designata da ciascuno Stato membro. [Em. 64]*
4. In proporzione ai rischi presentati da un prodotto, i fabbricanti elaborano una documentazione tecnica. La documentazione tecnica comprende, ~~se pertinenti:~~
[Em. 65]
- a) una descrizione generale del prodotto e delle sue proprietà essenziali pertinenti per la valutazione della sicurezza del prodotto;
 - b) un'analisi dei rischi possibili connessi al prodotto e delle soluzioni adottate per eliminare o attenuare tali rischi, ivi compresi i risultati delle prove effettuate dal fabbricante o da un terzo per suo conto;

⁺ *Numero del regolamento (2013/0048 (COD)).*

- c) se del caso, un elenco delle norme europee di cui all'articolo 5, lettera b), o delle prescrizioni relative alla salute e alla sicurezza della legislazione dello Stato membro nel quale il prodotto è messo a disposizione sul mercato di cui all'articolo 5, lettera c), o altri aspetti di cui all'articolo 6, paragrafo 2, applicati per soddisfare il requisito generale di sicurezza di cui all'articolo 4.

Qualora le norme europee, le prescrizioni relative alla salute e alla sicurezza o gli altri aspetti di cui al primo comma, lettera c), siano stati applicati solo in parte, sono identificate le parti applicate.

5. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica ***in forma cartacea o elettronica a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato*** per un periodo di 10 anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato, e la ~~mettono a disposizione delle~~ ***rendono disponibile a tali*** autorità ~~di vigilanza del mercato su sua~~ ***su*** richiesta ***motivata***. [Em. 66]
6. I fabbricanti appongono sui loro prodotti un numero di tipo, lotto, serie o altro, facilmente visibile e leggibile, che ne consenta l'identificazione; se la dimensione o la natura del prodotto non lo consentono essi forniscono le informazioni prescritte sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto.

Quando le informazioni che consentono l'identificazione del prodotto non sono riportate sul prodotto stesso i fabbricanti indicano in maniera sufficientemente visibile che tali informazioni, ovunque esse siano indicate, devono essere conservate. [Em. 67]

6 bis. I fabbricanti di prodotti soggetti a una decisione della Commissione adottata ai sensi dell'articolo 12 del regolamento (UE) n. .../...⁺, predispongono un elenco dei modelli di prodotti, completi di fotografia, che mettono altresì a disposizione del pubblico e degli altri operatori economici avvalendosi di qualunque strumento adatto allo scopo.

Il fabbricante fornisce alle autorità di vigilanza del mercato, su richiesta, nonché a qualsiasi operatore economico a cui distribuisce i suoi prodotti, elementi di prova a sostegno dell'esistenza di differenze a livello di caratteristiche essenziali tra i suoi modelli ai sensi della definizione di cui all'articolo 3, punto 1 bis, del presente regolamento. [Em. 68]

7. I fabbricanti indicano sul prodotto il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, riportano le informazioni sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto. L'indirizzo deve indicare un unico punto di contatto del fabbricante.

⁺ *Numero del regolamento sulla vigilanza del mercato dei prodotti (2013/0048 (COD)).*

8. I fabbricanti si assicurano che il loro prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza ***chiare e comprensibili destinate al consumatore*** in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori, come determinato dallo Stato membro nel quale il prodotto è messo a disposizione, tranne nei casi in cui il prodotto può essere utilizzato in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante senza tali istruzioni e informazioni. **[Em. 69]**

Gli Stati membri informano la Commissione delle disposizioni adottate per la determinazione della lingua o delle lingue richieste.

9. I fabbricanti ***si assicurano di disporre di apposite procedure per l'adozione di misure correttive nonché per il ritiro o il richiamo dei loro prodotti. I fabbricanti*** che ritengono o hanno motivo di ritenere che un prodotto da essi immesso sul mercato non sia sicuro o non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi, ***ed informare i consumatori che sono a rischio in ragione della non conformità del prodotto***. Inoltre, qualora il prodotto non sia sicuro, i fabbricanti informano immediatamente le competenti autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto, fornendo in particolare i dettagli relativi ai rischi per la salute e la sicurezza e alle misure correttive adottate ***nonché ai risultati ottenuti con queste ultime***. **[Em. 70]**

Articolo 9

Mandatari

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un mandatario.
Gli obblighi di cui all'articolo 8, paragrafi 1 e 4, non rientrano nel mandato del mandatario.
2. Il mandatario esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al mandatario di eseguire almeno i seguenti compiti:
 - a) a seguito di una richiesta motivata dell'autorità di vigilanza del mercato, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un prodotto; **[Em.71]**
 - b) cooperare con l'autorità di vigilanza del mercato, su sua richiesta, in qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che rientrano nel suo mandato.

Articolo 10

Obblighi degli importatori

1. Prima di immettere un prodotto sul mercato gli importatori si assicurano che il prodotto sia conforme al requisito generale di sicurezza di cui all'articolo 4, e che il fabbricante si sia conformato alle prescrizioni di cui all'articolo 8, paragrafi 4, 6 e 7.
2. L'importatore, se ritiene o ha motivo di ritenere che un prodotto non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non immette il prodotto sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, qualora il prodotto non sia sicuro, l'importatore ne informa il fabbricante e l'autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro nel quale è stabilito.
3. Gli importatori indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo a cui possono essere contattati sul prodotto oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto. Essi ~~si assicurano che le informazioni che figurano sull'etichetta apposta~~ **astengono dal coprire qualunque informazione obbligatoria o relativa alla sicurezza fornita dal** fabbricante ~~non siano coperte da eventuali altre etichette.~~ [Em. 72]

4. Gli importatori si assicurano che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori, come determinato dallo Stato membro nel quale il prodotto è messo a disposizione, tranne nei casi in cui il prodotto può essere utilizzato in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante senza tali istruzioni e informazioni.

Gli Stati membri informano la Commissione delle disposizioni adottate per la determinazione della lingua o delle lingue richieste.

5. Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne compromettano la conformità al requisito generale di sicurezza di cui all'articolo 4 e la conformità all'articolo 8, paragrafo 6.
6. In proporzione ai rischi presentati da un prodotto, gli importatori, per proteggere la salute e la sicurezza delle persone, eseguono prove a campione e indagini ~~sui~~ **su** prodotti commercializzati *scelti a caso*, e, se necessario, mantengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi e dei richiami di prodotti e informano i fabbricanti di tale monitoraggio. **[Em. 73]**

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che un prodotto da essi immesso sul mercato non sia sicuro o non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il prodotto non sia sicuro, gli importatori informano immediatamente le competenti autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto, fornendo in particolare i dettagli relativi ai rischi per la salute e la sicurezza e alle misure correttive adottate *nonché ai risultati ottenuti con queste ultime*.
[Em. 74]
8. Gli importatori conservano la documentazione tecnica *in forma cartacea o elettronica a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato* per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato e la ~~mettono a disposizione delle~~ *rendono disponibile a tali* autorità di vigilanza del mercato su richiesta *motivata*. [Em. 75]

Articolo 11

Obblighi dei distributori

1. Quando mettono un prodotto a disposizione sul mercato, i distributori applicano scrupolosamente le prescrizioni del presente regolamento.

2. Prima di mettere un prodotto a disposizione sul mercato i distributori si accertano che ~~il fabbricante e l'importatore abbiano rispettato le prescrizioni~~ ***prodotto rechi le informazioni necessarie*** di cui all'articolo 8, paragrafi 6, 7 e 8, e all'articolo 10, paragrafi 3 e 4, a seconda dei casi. ***I distributori si astengono dal coprire le informazioni obbligatorie o relative alla sicurezza fornite dal fabbricante o dall'importatore. [Em. 76]***
3. Il distributore, se ritiene o ha motivo di ritenere che un prodotto non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non mette a disposizione il prodotto sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, qualora il prodotto non sia sicuro, l'importatore ne informa il fabbricante o l'importatore, a seconda dei casi, e l'autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro nel quale è stabilito.
4. I distributori garantiscono che, per il periodo in cui un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne compromettano la conformità al requisito generale di sicurezza di cui all'articolo 4, e la conformità all'articolo 8, paragrafi 6, 7 e 8, e all'articolo 10, paragrafi 3 e 4, a seconda dei casi.

4 bis. *In funzione dei rischi che un prodotto è suscettibile di presentare, i distributori possono testare i prodotti messi a disposizione sul mercato prelevandone dei campioni casuali, al fine di tutelare la salute e la sicurezza dei consumatori.*
[Em. 77]

5. I distributori che ritengono o hanno motivo di ritenere che un prodotto che hanno messo a disposizione sul mercato non sia sicuro o non sia conforme all'articolo 8, paragrafi 6, 7 e 8, e all'articolo 10, paragrafi 3 e 4, **secondo pertinenza**, si assicurano **immediatamente** che siano prese le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il prodotto non sia sicuro, i distributori ne informano immediatamente il fabbricante o l'importatore, a seconda dei casi, e le competenti autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri nei quali hanno messo a disposizione il prodotto, fornendo in particolare i dettagli relativi ai rischi per la salute e la sicurezza e alle misure correttive adottate **nonché ai risultati ottenuti con queste ultime**. [Em. 78]

Articolo 12

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori

Ai fini del presente regolamento, gli importatori o i distributori sono considerati fabbricanti e quindi soggetti agli obblighi dei fabbricanti di cui all'articolo 8, se immettono sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale o modificano un prodotto già immesso sul mercato in modo tale da condizionarne la conformità ai requisiti del presente regolamento.

Articolo 13

Esenzione da determinati obblighi di fabbricanti, importatori e distributori

1. L'obbligo di informare le autorità di vigilanza del mercato in conformità all'articolo 8, paragrafo 9, all'articolo 10, paragrafi 2 e 7, e all'articolo 11, paragrafi 3 e 5, non si applica quando sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) solo un numero limitato di prodotti ben identificati non è sicuro;

b) il fabbricante, l'importatore o il distributore è in grado di dimostrare che il rischio è sotto controllo ~~e non può più mettere in~~ ***effettivo al fine di prevenire qualsiasi*** pericolo ***per*** la salute e la sicurezza delle persone. [Em. 79]

~~e) — la causa del rischio presentato dal prodotto è tale che la sua conoscenza non è un'informazione utile per le autorità pubbliche. [Em. 80]~~

2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire le situazioni che soddisfano le condizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 19, paragrafo 3.
3. La Commissione ha il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 18 bis che determinano i prodotti, le categorie o i gruppi di prodotti per i quali, dato il basso livello di rischio, non è necessario riportare le informazioni di cui all'articolo 8, paragrafo 7, e all'articolo 10, paragrafo 3, sul prodotto stesso.

Articolo 14

Identificazione degli operatori economici

1. Gli operatori economici ~~notificano~~, su richiesta, **forniscono** alle autorità di vigilanza del mercato **le seguenti informazioni**: [Em. 81]
 - a) qualsiasi operatore economico che abbia loro fornito un prodotto;
 - b) qualsiasi operatore economico cui essi abbiano fornito un prodotto.
2. Gli operatori economici devono poter presentare le informazioni di cui al primo comma per un periodo di dieci anni dal momento in cui sia stato loro fornito un prodotto e dal momento in cui essi abbiano fornito un prodotto.
- 2 bis.** *Le autorità di vigilanza del mercato trattano come confidenziali le informazioni eventualmente indicate dagli operatori economici di cui al paragrafo 1.* [Em. 82]

Articolo 15

Tracciabilità dei prodotti

1. La Commissione, *previa consultazione delle pertinenti parti interessate, se del caso*, può disporre che gli operatori economici predispongano un sistema di tracciabilità, o vi aderiscano, per taluni prodotti, gruppi e categorie di prodotti da essi immessi o messi a disposizione sul mercato che possono presentare un rischio grave per la sicurezza e la salute delle persone a causa delle loro caratteristiche o condizioni specifiche di distribuzione o di uso. **[Em. 83]**
2. Il sistema di tracciabilità consiste nella raccolta e nella conservazione in formato elettronico di dati che consentano l'identificazione del prodotto e degli operatori economici parte della catena di fornitura e nell'apposizione sul prodotto, sull'imballaggio o sui documenti di accompagnamento di un supporto dati che renda tali dati accessibili.
3. È conferito alla Commissione il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 18 bis al fine di:

- a) determinare i prodotti, le categorie o i gruppi di prodotti che possono presentare un rischio grave per la salute e la sicurezza delle persone di cui al paragrafo 1 del presente articolo. ***La Commissione indica negli atti delegati interessati se ha usato il metodo di valutazione del rischio di cui alla decisione della Commissione 2010/15/UE¹ o, nel caso in cui tale metodo non fosse idoneo per il prodotto in questione, fornisce una descrizione dettagliata della metodologia utilizzata; [Em. 84]***
 - b) specificare i dati che gli operatori economici devono raccogliere e conservare mediante il sistema di tracciabilità di cui al paragrafo 2 del presente articolo.
4. La Commissione può determinare mediante atti di esecuzione il tipo di supporto dati di cui al paragrafo 2 del presente articolo e la sua collocazione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 19, paragrafo 3.
 5. Nell'adottare gli atti di cui ai paragrafi 3 e 4 la Commissione tiene conto:

¹ ***Decisione della Commissione 2010/15/UE, del 16 dicembre 2009, recante linee guida per la gestione del sistema comunitario d'informazione rapida (RAPEX) e della procedura di notifica di cui, rispettivamente, all'articolo 12 e all'articolo 11 della direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti (GU L 22 del 26.1.2010, pag. 1).***

- a) del rapporto costo-efficacia degli atti, compreso il loro impatto sulle imprese, in particolare le PMI;
- b) della compatibilità con i sistemi di tracciabilità disponibili a livello internazionale.

Articolo 15 bis

Punti di contatto per la sicurezza dei prodotti

- 1. Gli Stati membri designano punti di contatto per la sicurezza dei prodotti nel loro territorio e ne comunicano gli estremi agli altri Stati membri e alla Commissione.***
- 2. La Commissione compila e aggiorna regolarmente un elenco dei punti di contatto per la sicurezza dei prodotti e lo pubblica nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. La Commissione pubblica inoltre tali informazioni sul proprio sito Internet. [Em. 85]***

Articolo 15 ter

Compiti dei punti di contatto per la sicurezza dei prodotti

1. *I punti di contatto per la sicurezza dei prodotti forniscono, su richiesta, tra l'altro, di un operatore economico o di un'autorità competente di un altro Stato membro, le seguenti informazioni:*
 - a) *le regole tecniche applicabili a un particolare tipo di prodotto nel territorio in cui sono stabiliti detti punti di contatto per la sicurezza dei prodotti e informazioni riguardo all'eventuale obbligo di autorizzazione preventiva cui è soggetto tale tipo di prodotto in virtù della legislazione del loro Stato membro, unitamente ad informazioni sul principio del reciproco riconoscimento, come disposto nel regolamento (CE) n. 764/2008, e sull'applicazione del presente regolamento nel territorio di detto Stato membro;*
 - b) *gli estremi delle autorità competenti in tale Stato membro mediante i quali queste possano essere contattate direttamente, compresi quelli delle autorità incaricate di sovrintendere all'applicazione delle regole tecniche in questione sul territorio di detto Stato membro;*

- c) *i mezzi di ricorso di norma esperibili sul territorio di detto Stato membro in caso di controversia tra le autorità competenti e un operatore economico.*
2. *I punti di contatto per la sicurezza dei prodotti rispondono entro quindici giorni lavorativi dal ricevimento delle richieste di cui al paragrafo 1.*
 3. *I punti di contatto per la sicurezza dei prodotti dello Stato membro nel quale l'operatore economico interessato ha legalmente commercializzato il prodotto di cui trattasi possono fornire all'operatore economico o all'autorità competente di cui all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 764/2008 qualsiasi pertinente informazione od osservazione.*
 4. *Gli Stati membri creano uffici nell'ambito dei punti di contatto per la sicurezza dei prodotti al fine di agevolare la formazione alla normativa e ai requisiti generali in materia di sicurezza dei prodotti, nonché diffondere informazioni tra le imprese, onde promuovere l'educazione degli operatori economici ai requisiti di sicurezza dei prodotti.*
 5. *I punti di contatto per la sicurezza dei prodotti non riscuotono alcun diritto per la fornitura delle informazioni di cui al paragrafo 1. [Em. 86]*

CAPO III

Norme europee che conferiscono la presunzione di conformità

Articolo 16

Richieste di normazione alle organizzazioni europee di normazione

1. La Commissione può chiedere a una o più organizzazioni europee di normazione di elaborare o identificare una norma europea volta a garantire che il prodotto conforme a tale norma o a una sua parte soddisfi il requisito generale di sicurezza di cui all'articolo 4. *Tenuto conto, se del caso, delle opinioni delle pertinenti parti interessate*, la Commissione stabilisce le prescrizioni relative al contenuto della norma europea e un termine per la sua adozione. **[Em. 87]**

La Commissione adotta la richiesta di cui al primo comma del presente paragrafo mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 19, paragrafo 3.

2. L'organizzazione di normazione europea coinvolta comunica se la richiesta di cui al paragrafo 1 è accettata entro un mese dalla sua ricezione.

3. Qualora sia presentata una richiesta di finanziamento, entro due mesi dall'accettazione della richiesta di cui al paragrafo 2, la Commissione informa le organizzazioni europee di normazione coinvolte in merito alla concessione di una sovvenzione per l'elaborazione di una norma.
4. Le organizzazioni europee di normazione informano la Commissione in merito alle attività svolte inerenti all'elaborazione della norma di cui al paragrafo 1. La Commissione valuta, insieme alle organizzazioni europee di normazione, la conformità alla sua richiesta iniziale delle norme elaborate o identificate dalle organizzazioni di normazione europee.
5. Se una norma europea soddisfa le prescrizioni cui intende riferirsi e il requisito generale di sicurezza di cui all'articolo 4, la Commissione pubblica senza indugio un riferimento a tale norma europea nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 17

Obiezioni formali alle norme europee

1. Qualora uno Stato membro o il Parlamento europeo ritenga che una norma europea di cui all'articolo 16 non soddisfi completamente le prescrizioni cui intende riferirsi e il requisito generale di sicurezza di cui all'articolo 4 ne informa la Commissione fornendo una spiegazione dettagliata e la Commissione decide, mediante atti di esecuzione, se:
 - a) pubblicare, non pubblicare o pubblicare con limitazioni i riferimenti della norma europea in questione sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;
 - b) mantenere, mantenere con limitazioni o ritirare i riferimenti della norma europea in questione nella o dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
2. La Commissione pubblica sul proprio sito web le informazioni relative alle norme europee oggetto della decisione di cui al paragrafo 1.

3. La Commissione informa l'organizzazione di normazione europea interessata della decisione di cui al paragrafo 1 e, all'occorrenza, richiede la revisione delle norme europee in questione.
4. La decisione di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo, è adottata secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 19, paragrafo 2.
5. La decisione di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo, è adottata secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 19, paragrafo 3.

CAPO IV

Disposizioni finali

Articolo 18

Sanzioni

1. Gli Stati membri *definiscono le norme che* stabiliscono le sanzioni *appropriate* da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano i provvedimenti necessari per assicurarne l'esecuzione. ~~Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.~~ Gli Stati membri comunicano alla Commissione tali disposizioni entro ~~*insert date*~~ ~~*tre mesi prima dell'entrata in vigore del presente regolamento*~~... *e notificano immediatamente qualsiasi loro modifica successiva. [Em. 88]

*

Tre mesi precedenti alla data di applicazione del presente regolamento.

2. Le sanzioni di cui al paragrafo 1 *previste sono effettive, proporzionate e dissuasive. Le sanzioni* tengono conto della ~~dimensione imprese e in particolare~~ *gravità*, della ~~situazione delle PMI~~ *durata e, ove applicabile, del carattere intenzionale della violazione. Inoltre* le sanzioni ~~possono essere inasprite qualora~~ *tengono conto della possibilità che* l'operatore economico coinvolto abbia già commesso una violazione analoga in passato. **[Em. 89]**

- 2 bis. Le sanzioni amministrative applicabili in caso di violazioni devono almeno controbilanciare il vantaggio economico perseguito attraverso la violazione, ma non devono superare il 10% del fatturato annuo o di una stima dello stesso. Le sanzioni imposte possono superare il 10% del fatturato annuo o di una stima dello stesso, ove ciò sia necessario per controbilanciare il vantaggio economico perseguito mediante la violazione. Esse possono comprendere sanzioni penali per le infrazioni gravi. [Em. 90]*
- 2 ter. Lo Stato membro informa la Commissione in merito al tipo e all'ammontare delle sanzioni imposte ai sensi del presente regolamento, identifica le violazioni effettive del presente regolamento e indica l'identità degli operatori economici cui sono state imposte le sanzioni. La Commissione mette tali informazioni a disposizione del pubblico senza indugio sotto forma elettronica e, se del caso, con altri mezzi. La Commissione, sulla base delle informazioni ricevute ai sensi del primo comma, pubblica e aggiorna una "lista nera" unionale degli operatori economici a carico dei quali è accertata una ripetuta violazione intenzionale del presente regolamento. [Em. 91]*

Articolo 18 bis

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. È conferito alla Commissione il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 13, paragrafo 3 e all'articolo 15, paragrafo 3 per un periodo di tempo indeterminato a decorrere dalla ... * [~~insert date—data di entrata in vigore del presente regolamento~~].
3. La delega di potere di cui all'articolo 13, paragrafo 3, e all'articolo 15, paragrafo 3, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

*

Data di entrata in vigore del presente regolamento.

5. Un atto delegato adottato in conformità all'articolo 13, paragrafo 3, e all'articolo 15, paragrafo 3, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui l'atto è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine può essere prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 19

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Tale comitato è un comitato a norma del regolamento (UE) n. 182/2011.

Tuttavia, ai fini degli articoli 16 e 17 del presente regolamento, la Commissione è assistita dal comitato istituito dal regolamento (UE) n. 2015/2012. Tale comitato è un comitato a norma del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
4. Quando il parere del comitato di cui al paragrafo 1, comma 2, deve essere ottenuto mediante procedura scritta, tale procedura si conclude senza esito se, entro il termine fissato per la trasmissione del parere, il presidente del comitato decida in tal senso o la maggioranza semplice dei membri del comitato lo richieda.

Articolo 21

Valutazione

Entro ...*, *e in seguito ogni cinque anni*, la Commissione valuta l'applicazione del presente regolamento e trasmette una relazione di valutazione al Parlamento europeo e al Consiglio. Tale relazione valuta se gli obiettivi del presente regolamento sono stati raggiunti, in particolare per quanto riguarda il miglioramento della protezione dei consumatori nei confronti dei prodotti non sicuri *ai sensi dell'articolo 4 del presente regolamento*, tenendo conto del suo impatto sulle imprese, in particolare le PMI. *La relazione valuta inoltre le implicazioni e i contributi del regolamento (UE) n. 1025/2012 nell'ambito di applicazione del presente regolamento.* [Em. 92]

* [cinque] anni dalla data di applicazione del presente regolamento.

Articolo 22

Abrogazione

1. La direttiva 2001/95/CE è abrogata a decorrere da ...* .
2. La direttiva 87/357/CEE è abrogata a decorrere da...* .
3. I riferimenti alla direttiva 2001/95/CE e alla direttiva 87/357/CEE si intendono come riferimenti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza in allegato.

Articolo 23

Disposizioni transitorie

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

* Data di applicazione del presente regolamento.

2. Le norme europee il cui riferimento è stato pubblicato *nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità alla direttiva 2001/95/CE si considerano norme europee di cui all'articolo 5, lettera b) del presente regolamento.
3. I mandati conferiti dalla Commissione a un'organizzazione europea di normazione in conformità alla direttiva 2001/95/CE si considerano una richiesta di normazione di cui all'articolo 15, paragrafo 1, del presente regolamento.

Articolo 24

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il ...*.
2. Esso si applica a decorrere dal ...**.

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

Fatto a ..., il

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente

* Data di entrata in vigore del regolamento (2013/0048(COD)).

** Data di applicazione del regolamento (2013/0048(COD)).

Allegato
Tavola di concordanza

Direttiva 2001/95/CE	Direttiva 87/357/CEE	Presente regolamento
Articolo 1, paragrafo 1		Articolo 1
Articolo 1, paragrafo 2, primo comma		Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2, secondo comma		Articolo 2, paragrafo 4
Articolo 2		Articolo 3
Articolo 2, lettera b), punti i) - iv)		Articolo 6, paragrafo 1
Articolo 3, paragrafo 1		Articolo 4
Articolo 3, paragrafo 2		Articolo 5
Articolo 3, paragrafo 3		Articolo 6, paragrafo 2
Articolo 3, paragrafo 4		-
Articolo 4		Articoli 16 e 17
Articolo 5, paragrafo 1, primo comma		Articolo 8, paragrafo 8
Articolo 5, paragrafo 1, secondo comma		-
Articolo 5, paragrafo 1, terzo comma		Articolo 8, paragrafo 9
Articolo 5, paragrafo 1, quarto comma		Articolo 8, paragrafi 3, 6 e 7

Articolo 5, paragrafo 1, quinto comma		-
Articolo 5, paragrafo 2		Articolo 11
Articolo 5, paragrafo 3, primo comma		Articolo 8, paragrafo 9, e articolo 11, paragrafo 5
Articolo 5, paragrafo 3, secondo comma		-
Articolo 5, paragrafo 4		-
Articolo 6, paragrafo 1		-
Articolo 6, paragrafi 2 e 3		-
Articolo 7		Articolo 18
Articolo 8, paragrafo 1, lettera a)		-
Articolo 8, paragrafo 1, lettere da b) a f)		-
Articolo 8, paragrafo 2, primo comma		-
Articolo 8, paragrafo 2, secondo comma		-
Articolo 8, paragrafo 2, terzo comma		-
Articolo 8, paragrafo 3		-
Articolo 8, paragrafo 4		-

Articolo 9, paragrafo 1		-
Articolo 9, paragrafo 2		-

Articolo 10		-
Articolo 11		-
Articolo 12		-
Articolo 13		-
Articolo 14		-
Articolo 15		Articolo 19
Articolo 16		-
Articolo 17		-
Articolo 18, paragrafo 1		-
Articolo 18, paragrafo 2		-
Articolo 18, paragrafo 3		-
Articolo 19, paragrafo 1		-
Articolo 19, paragrafo 2		Articolo 21
Articolo 20		-
Articolo 21		-
Articolo 22		Articolo 22
Articolo 23		Articolo 24
Allegato I, punto 1		Articolo 8, paragrafo 9, e articolo 11, paragrafo 5
Allegato I, punto 2, prima frase		-
Allegato I, punto 2, seconda		Articolo 13, paragrafi 1 e 2

frase		
Allegato I, punto 3		-
Allegato II		-
Allegato III		-
Allegato IV		Allegato
	Articolo 1	Articolo 6, paragrafo 1, lettera e)
	Articoli da 2 a 7	-