



CASP 2024 Standardisation
Standard per
analogia

Autorità di vigilanza del mercato partecipanti

		Paese	Nome dell'autorità
1		Austria	Ministero federale degli affari sociali, della salute, dell'assistenza e della protezione dei consumatori Unità III/A/3 Sicurezza dei prodotti
			Agenzia austriaca per la salute e la sicurezza alimentare (AGES)
2	S	Cipro	Dipartimento dell'Ispettorato del lavoro
3		Germania	Direzione di Stato della Sassonia
4	_	Svezia	Ente nazionale svedese per la sicurezza elettrica
5		Italia	Camera di commercio di Torino





Punto di partenza

- Nella normazione tecnico volontaria vi sono, ovviamente, delle lacune perché non tutti i prodotti sul mercato presentano ancora una norma tecnica di riferimento
- Dette norme sono utilizzare per la valutazione del rischio dei prodotti coperti dal regolamento sulla sicurezza generale dei prodotti (GPSR)
- In assenza di dette norme, si utilizza, normalmente il cosiddetto approccio degli **standard per analogia**.
 - 1. Risultava utile avere un insieme coerente e chiaro di **linee guida è fondamentale** per facilitare il processo di applicazione degli standard per analogia quando si verificano queste situazioni e per garantire che l'approccio seguito dalle AVM sia coerente
 - 2. Appariva inoltre necessario identificare alcune categorie di prodotti per le quali non esistono, attualmente, norme specifiche e che dovrebbero essere trattate con priorità per i futuri esercizi di normazione





Panoramica dell'attività orizzontale in materia di normazione





Obiettivi e risultati attesi



Obiettivo 1

Creare una piattaforma in cui le AVM (Autorità di vigilanza sul mercato) partecipanti potessero scambiare approfondimenti, esperienze e strategie per le situazioni in cui devono valutare prodotti che non sono coperti da standard stabiliti. Un forum interattivo in cui le MSA potessero consultarsi, analizzare e imparare da casi di studio.



Obiettivo 2:

Identificare e fare brainstorming sulle lacune di standardizzazione esistenti.

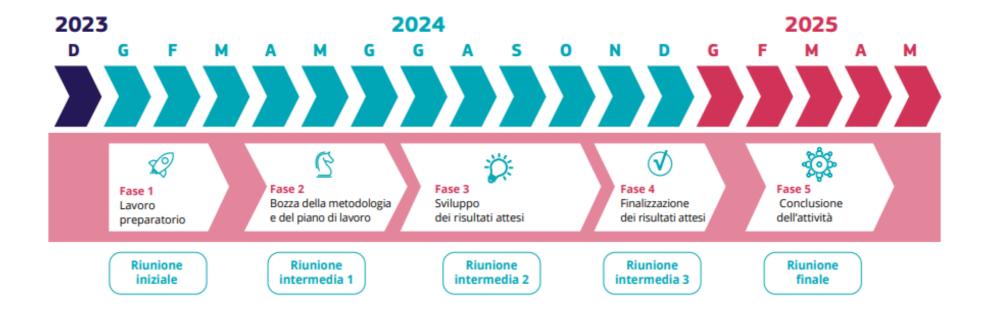
I risultati delle sessioni di brainstorming condivisi con il CEN-CENELEC con la speranza di influenzare le decisioni strategiche a lungo termine e le priorità nella standardizzazione.

Risultati finali attesi

- Manuale sull'uso delle norme per analogia
- 10 casi di studio (scenari e modelli di valutazione del rischio)
- Elenco delle prossime priorità per la standardizzazione nell'ambito della DSGP/GPSR



Calendario delle attività







Risultato del gruppo di Lavoro - Manuale

È stato sviluppato un manuale con linee guida per valutare un prodotto per il quale non esistono norme specifiche.

- metodologia sviluppata dall'esperto perito e perfezionata dal gruppo di lavoro
- Il manuale comprende un capitolo sul quadro giuridico, compreso il GPSR, gli obblighi degli operatori economici, e l'uso delle norme nell'ambito del GPSR
- Include anche un capitolo sulla metodologia proposta per la valutazione del rischio dei prodotti non coperti da norme specifiche esistenti.
- Il manuale descrive i passi da compiere quando si applicano le norme per analogia e affronta anche alcune delle sfide che possono presentarsi in queste situazioni e come possono essere gestite.

https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/casp2024HorizontalActivities





Figura 2. La metodologia in cinque fasi

ESAMINARE LE MARCA-TURE DEL PRODOTTO E LA VALUTAZIONE DEI RISCHI DEL PRODUTTORE

- Valutazione iniziale
- Confronto con altri prodotti (conformi)

DEFINIRE LE CARATTERISTICHE E I RISCHI DEL PRODOTTO

- Descrizione del prodotto
- Identificazione dei rischi*
- Follow up con la CE
 e gli organismi di normazione

IDENTIFICARE CATEGO-RIE DI PRODOTTI SIMILI COPERTI DA NORME ESISTENTI

- ▶ Rilevanza e applicabilità
- Criteri di somiglianza

ANALIZZARE LE NORME APPLICABILI A PRODOTTI IDENTIFICATI COME SIMILI

- Identificazione e selezione delle norme
 - Panoramica dettagliata
 - Valutazione della copertura dei rischi

AFFRONTARE LE LACUNE E LE VALUTAZIONI ECCESSIVE INDIVIDUATE

- Mitigazione del divario
- Mitigazione delle valutazioni eccessive

Consultare colleghi, esperti e parti interessate

Documentazione e tenuta dei registri

* Nota: i produttori devono identificare ed elencare tutti i potenziali pericoli legati ai loro prodotti prima di immetterli sul mercato.





I 10 prodotti dei casi studio

- Nel manuale sono presenti 10 casi studio che consentono di valutare alcuni prodotti per i quali non si ritrova normazione tecnica.
- Utili in caso ci si confronti con detti prodotti
- Consentono anche di comprendere le logiche della metodologia sviluppata

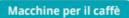












Friggitrici

Torri di apprendimento

Distributori di bibite

Carretti a mano







Prodotti per l'igiene



Caricabatterie senza fili



Sigarette elettroniche



Dispositivi di controllo remoto





I 10 prodotti dei casi studio

- Nel manuale sono presenti 10 casi studio che consentono di valutare alcuni prodotti per i quali non si ritrova normazione tecnica.
- Utili in caso ci si confronti con detti prodotti
- Consentono anche di comprendere le logiche della metodologia sviluppata



European



Prodotti che richiederebbero normazione

Sono stati inoltre individuati prodotti per i quali si ritiene importante, prioritariamente che vengano definite norme tecniche per alcuni prodotti

- distributori di bibite;
- pouf per neonati e posizionatori per il sonno dei bambini;
- cuscini per la cameretta;
- altalene sensoriali;
- passeggini combinati;
- tavoli per bambini;
- attrezzature sportive e per parchi giochi, incluse teleferiche;
- cinghie elastiche con ganci alle estremità per il fissaggio (polipo);
- borse dell'acqua calda;
- batterie a bottone;
- prodotti decorativi o prodotti per l'igiene o la pulizia dall'aspetto ingannevole (alimenti);
- à prodotti indossati dai bambini





Conclusioni





Conclusioni

- Valutare la sicurezza di un prodotto quando non esiste una norma specifica per un determinato prodotto può rappresentare una sfida significativa per le AVM, poiché le procedure da seguire in queste situazioni non sono chiaramente definite. Un modo per attenuare questa difficoltà è quello di utilizzare le norme per analogia
- Sviluppando una **metodologia approfondita** per l'uso di norme per analogia e applicandola a dieci diversi casi di studio, questa attività ha posto le basi per condurre valutazioni del rischio in assenza norme specifiche per i prodotti. **Adeguata valutazione** anche in assenza di norme tecniche
- Il manuale garantisce che le AVM che applicano le norme per analogia, possano seguire linee guida chiare ed approccio allineato per aumentare coerenza, replicabilità e affidabilità delle valutazioni
- Indicati infine prodotti che si ritiene debbano avere quanto prima una norma tecnica di riferimento





Conclusioni

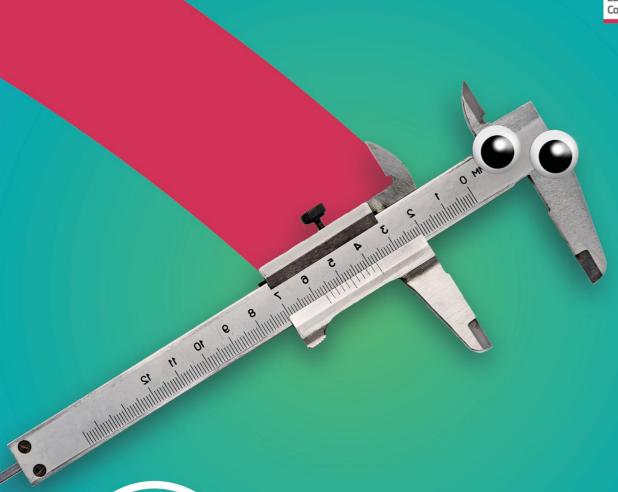
- Valutare la sicurezza di un prodotto quando non esiste una norma specifica per un determinato prodotto può rappresentare una sfida significativa per le AVM, poiché le procedure da seguire in queste situazioni non sono chiaramente definite. Un modo per attenuare questa difficoltà è quello di utilizzare le norme per analogia
- Sviluppando una **metodologia approfondita** per l'uso di norme per analogia e applicandola a dieci diversi casi di studio, questa attività ha posto le basi per condurre valutazioni del rischio in assenza
 - Il manuale è scaricabile al seguente link:
 - https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/casp2024HorizontalActivities
- Indicati infine prodotti che si ritiene debbano avere quanto prima una norma tecnica di riferimento

Il destinatari principali sono le autorità di vigilanza, ma questo manuale è utile anche per i fabbricanti, per la valutazione dei rischi di prodotti non coperti da standard stabiliti e da loro immessi sul mercato









Grazie dell'attenzione



