

Il Regolamento sulla sicurezza generale del prodotto

Regolamento UE n. 2023/988

Laboratorio Chimico – Camera di Commercio Torino

Webinar 11 Novembre 2025

Indice della presentazione

❑ Presentazione del **Regolamento (UE) 2023/988**:

Principi generali

Soggetti interessati

Ambito di applicazione

Principali novità rispetto al Codice del Consumo italiano

Il concetto di prodotto sicuro

I sistemi di richiamo/ritiro

❑ Cenni ad altre normative rilevanti

Regolamento (UE) 2019/1020

Regolamento (UE) 2024/1781

PRINCIPI GENERALI

La complementarietà della disciplina

❑ L'obbligo generale di sicurezza dei prodotti e le disposizioni correlate si applicano ai prodotti di consumo contemplati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione quando taluni tipi di rischio non sono contemplati da tale normativa di armonizzazione dell'Unione.

❑ Obblighi dei fornitori di mercati online, obblighi degli operatori economici in caso di incidenti, il diritto di informazione e di rimedio dei consumatori, i richiami per la sicurezza dei prodotti dovrebbero applicarsi ai prodotti contemplati dalla normativa di armonizzazione nella misura in cui non esistano disposizioni specifiche aventi lo stesso obiettivo.

Il caso dei prodotti a uso professionale

Secondo il Considerando n. 9 del Regolamento (UE) 2023/988, i prodotti esclusivamente destinati ad uso professionale, ma successivamente immessi sul mercato dei consumi dovrebbero essere disciplinati dal Regolamento in quanto potrebbero presentare rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori se utilizzati in condizioni ragionevolmente prevedibili.

Alcune definizioni

Chi è un consumatore?

❑ **consumatore o utente:** la persona fisica che agisce per scopi estranei all'attività imprenditoriale, commerciale, artigianale o professionale eventualmente svolta.

❑ **professionista:** la persona fisica o giuridica che agisce nell'esercizio della propria attività imprenditoriale, commerciale, artigianale o professionale, ovvero un suo intermediario (art. 3 d.lgs. 206/2005 Codice del Consumo).

Cosa vuol dire prodotto sicuro?

La sicurezza si valuta alla luce di tutti gli aspetti pertinenti del prodotto:

- ☐ Caratteristiche, incluse quelle fisiche, meccaniche e chimiche;
- ☐ Presentazione, esigenze e rischi specifici per talune categorie di consumatori che probabilmente lo utilizzeranno (bambini, anziani, disabili);
- ☐ Inclusione rischi ambientali, se c'è rischio per la salute e sicurezza;
- ☐ Rischi di prodotti digitalmente connessi, rischi per la salute mentale (specie per minori e vulnerabili);
- ☐ Sicurezza lungo tutta la sua vita utile.

Quali sono gli articoli collegati?

Gli articoli che si collegano ad altri articoli o articoli non integrati che influenzano il funzionamento di un altro articolo possono presentare un rischio per la sicurezza del prodotto.

Ai fini dell'applicazione del Regolamento 988/2023, si deve tenere debitamente conto di tale aspetto quale rischio potenziale: si tratta di rischi derivanti da collegamenti e interrelazioni di un articolo con articoli esterni.

PROFILI DI APPLICABILITÀ DEL REGOLAMENTO (UE) 988/2023

Ambito di applicazione (I)

- ❑ Prodotti immessi o messi a disposizione sul mercato, nella misura in cui non esistano disposizioni specifiche del diritto dell'Unione aventi lo stesso obiettivo che disciplinano la sicurezza dei prodotti in questione.
- ❑ Se i prodotti sono soggetti a specifici requisiti di sicurezza prescritti dal diritto dell'Unione, si applica unicamente per gli aspetti e i rischi o categorie di rischi non soggetti a tali requisiti.

Ambito di applicazione (II)

Il Regolamento individua espressamente i prodotti esclusi dal suo ambito di applicazione.

Ai sensi dell'art. 2 par. 2 del Regolamento, sono esclusi:

- ☐ **i medicinali;**
- ☐ **gli alimenti;**
- ☐ **i mangimi;**
- ☐ **le piante e gli animali vivi, gli OGM ecc...**
- ☐ **i sottoprodotti e i prodotti derivati di origine animale;**
- ☐ **i prodotti fitosanitari;**
- ☐ **le attrezzature su cui i consumatori circolano o viaggiano;**
- ☐ **gli aeromobili;**
- ☐ **gli oggetti d'antiquariato.**

Cos'è un «prodotto»?

Il Regolamento 988/2023 qualifica come prodotto qualsiasi articolo, interconnesso o meno ad altri articoli, fornito o reso disponibile a titolo oneroso o gratuito, anche nel quadro di una prestazione di servizi, ai consumatori o suscettibile, in condizioni ragionevolmente prevedibili, di essere utilizzato dai consumatori, anche se non loro destinato.

Solo prodotti nuovi? No!

Il Regolamento 988/2023 si applica anche a:

- ❑ prodotti di seconda mano, riparati, ricondizionati o riciclati, reimmessi nella catena di fornitura nell'ambito di un'attività commerciale.

- ❑ prodotti forniti o resi disponibili ai consumatori nel contesto di una prestazione di servizi, compresi prodotti ai quali i consumatori sono direttamente esposti durante la prestazione di un servizio rientrano nell'ambito del Regolamento (UE) 988/2023.

Solo prodotti venduti fisicamente? No!

No, vi sono previsioni sulle vendite on-line se l'offerta per la vendita è destinata a consumatori nell'Unione.

- ☐ Analisi caso per caso;
- ☐ Fattori pertinenti: zone geografiche verso cui è possibile la spedizione, lingue utilizzate, mezzi di pagamento, uso di valuta, nome di dominio web registrato;
- ☐ Il mero fatto che il sito web degli operatori economici o fornitori di interfacce sia accessibile nello Stato membro in cui il consumatore è stabilito o domiciliato è insufficiente.

Altre definizioni

❑ **Messa a disposizione sul mercato:** fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel quadro di un'attività commerciale a titolo oneroso o gratuito;

❑ **Immissione sul mercato:** la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione.

Impatto sulla catena di approvvigionamento

Tutti devono adottare misure adeguate per garantire prodotti sicuri con ripartizione degli obblighi fra gli operatori:

☐ **Obblighi sul fabbricante.** Il fabbricante è colui che immette sul mercato prodotti con proprio nome o marchio commerciale.

☐ **Importatore e distributore:** verifiche fattuali e non valutazione delle informazioni fornite dal fabbricante.

Gli operatori

- ☐ Fabbricante.
- ☐ Rappresentante autorizzato.
- ☐ Importatore.
- ☐ Distributore.
- ☐ Operatore economico.
- ☐ Fornitore di un mercato online: fornitore di un servizio di intermediazione che utilizza un'interfaccia online che consente ai consumatori di concludere contratti a distanza con operatori commerciali per la vendita di prodotti.

Obblighi informativi per fabbricanti

- ☐ Numero di tipo, lotto, serie o altro elemento che ne consenta l'identificazione e che sia facilmente visibile e leggibile per i consumatori (o se non possibile sull'imballaggio o documento accompagnatorio).
- ☐ Nome, denominazione commerciale registrata/marchio registrato, indirizzo postale ed elettronico e, se diverso indirizzo del PUC dei fabbricanti (prodotto o se non possibile su imballaggio o documento accompagnatorio).
- ☐ Istruzioni e informazioni chiare sulla sicurezza in lingua facilmente comprensibile da consumatori (determinazioni nazionali).
- ☐ Fabbricanti mettono a disposizione canali di comunicazione tenendo conto delle esigenze di accessibilità delle persone con disabilità per eventuali reclami e segnalazione incidenti.

Ulteriori obblighi informativi per fabbricanti – integrazioni dal Codice del Consumo nazionale

- ☐ Indicazione del paese di origine se extra UE.
- ☐ Denominazione legale o merceologica del prodotto.
- ☐ Eventuale presenza di materiali o sostanze che possono recare danno all'uomo o all'ambiente.
- ☐ Materiali impiegati o metodi di lavorazione se determinanti per le qualità o caratteristiche del prodotto.

Focus sulla sicurezza – qualche novità

- ☐ Effetto del prodotto su altri prodotti (ragionevole previsione).
- ☐ Effetto che altri prodotti potrebbero avere sul prodotto (idem), compresi elementi non integrati.
- ☐ Presentazione del prodotto compresa l'etichettatura. Avvertenze, età idoneità per bambini.
- ☐ Categorie di consumatori che utilizzano il prodotto (consumatori vulnerabili).
- ☐ Aspetto del prodotto (già presente in molte norme armonizzate).

Le possibilità di raggiungere un livello di sicurezza superiore o procurarsi altri prodotti che presentano un rischio minore non costituisce un motivo sufficiente per considerare un prodotto pericoloso!

Il mercato on-line (I)

Regole specifiche e dedicate.

Set di informazioni minimo:

- ☐ Norme denominazione, indirizzo postale ed elettronico.
- ☐ Se fabbricante extra UE, nome, indirizzo postale ed elettronico del responsabile.
- ☐ Informazioni di identificazione prodotto, compresa immagine, tipo e altro identificatore.
- ☐ Avvertenza o informazione sulla sicurezza apposta sul prodotto o imballaggio o documento accompagnatorio in lingua comprensibile per consumatori.

Il mercato on-line (II)

Fornitori di mercati on line soggetti ad obblighi specifici:

- ☐ Punto Unico di Contatto.
- ☐ Registrazione sul Safety Gate (di seguito l'approfondimento).
- ☐ Destinatari di ordini in caso di prodotti pericolosi.
- ☐ Obbligo adozione processi interni per la sicurezza dei prodotti.

I sistemi «safety gate» (I)

Originariamente RAPEX ora sistema **Safety gate**.

Meccanismi di allerta rapida delle Istituzioni europee competenti in caso di presenza sul mercato nazionale o europeo di prodotti che espongano a rischi la salute e la sicurezza dei consumatori.

I sistemi «safety gate» (II)

Tre tipologie:

- ❑ **Safety Gate Rapid Alert System:** per le Autorità competenti nazionali;
- ❑ **Safety Business Gateway:** per gli operatori economici e fornitori online;
- ❑ **Consumers Safety Gateway:** per i consumatori.

I sistemi «safety gate» (III)

Safety Business Gateway: sistema che permette agli operatori economici di volontariamente segnalare propri prodotti pericolosi immessi sul mercato.

Obbligatoria la registrazione al portale per i fornitori online per fornire indicazioni sul punto di contatto.

- ☐ Responsabilizzazione degli operatori economici;
- ☐ Obiettivo di massima sicurezza dei prodotti circolanti;
- ☐ Collaborazione dei privati con le autorità;
- ☐ Circolazione veloce delle informazioni di pericolo.

I sistemi «safety gate» (III)

Safety Business Gateway – istruzioni per l'utente:

- ☐ Registrazione sul portale (si trova sui canali istituzionali della Commissione europea nella sezione «Safety gate»);
- ☐ Invio di una notifica di allerta o di segnalazione di incidente compilando apposito form online;
- ☐ La notifica è analizzata dall'Autorità nazionale competente che, se la trova fondata, tramite il proprio sistema «safety gate rapid alert system» allerta gli organi europei.
- ☐ La Commissione EU pubblica l'allert sui propri canali.

IL REGOLAMENTO (UE) 2019/1020

Scopo del Regolamento

- ❑ Migliorare il funzionamento del mercato interno rafforzando la vigilanza del mercato sui prodotti oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione;
- ❑ Garantire che siano disponibili sul mercato solo prodotti conformi che soddisfano prescrizioni che offrono un livello elevato di protezione degli interessi pubblici (salute e sicurezza, tutela dei consumatori, protezione ambiente ecc.).

La normativa armonizzata – alcuni esempi:

- ☐ Aerosol
 - ☐ Imballaggi e rifiuti di imballaggio
 - ☐ Dispositivi medico-diagnostici
 - ☐ Veicolo fuori uso
 - ☐ Detergenti
 - ☐ Inquinanti organici persistenti
 - ☐ Pitture e vernici
 - ☐ REACH
 - ☐ CLP
 - ☐ Prodotti energetici
 - ☐ Sostanze che riducono lo strato di ozono
 - ☐ Cosmetici
 - ☐ Materiale elettrico
 - ☐ Sistemi di protezione per uso in atmosfera potenzialmente esplosiva

Principali previsioni (I)

Operatore economico stabilito nell'Unione responsabile dell'immissione sul mercato

Obblighi stabiliti in carico a tale operatore economico:

- ☐ Obblighi documentali (es. verifica della dichiarazione UE o documentazione tecnica);
- ☐ Obblighi di cooperazione con le autorità di vigilanza;
- ☐ Obblighi di informazione in caso di prodotti a rischio;
- ☐ Obblighi di cooperazione con le autorità di vigilanza, anche in caso di azioni correttive.

Identificazione obbligatoria dell'operatore commerciale sul prodotto!

Principali previsioni (II)

Organizzazione e designazione delle Autorità di vigilanza in ciascun Stato membro:

- ☐ Ministero delle Imprese e del Made in Italy;
- ☐ Camere di Commercio, GdF e ADM

Poteri di controllo (art. 14 e ss.):

- ☐ Ripristino conformità del prodotto;
- ☐ Divieto alla messa a disposizione;
- ☐ Ritiro o richiamo immediate e l'allerta del pubblico;
- ☐ Distruzione/messa fuori uso;
- ☐ Apposizione delle opportune avvertenze;
- ☐ Allerta immediata tramite il sistema safety gate.

IL REGOLAMENTO (UE) 2024/1781

Focus sul PDP: cosa è?

Il passaporto digitale di prodotto è uno strumento importante per mettere le informazioni a disposizione dei soggetti lungo l'intera catena del valore e si prevede che la sua disponibilità migliori sensibilmente la tracciabilità lungo la catena del valore di un prodotto. Si prevede tra l'altro che il passaporto digitale di prodotto aiuti i clienti a compiere scelte consapevoli migliorando l'accesso alle informazioni pertinenti, consenta agli operatori economici, vale a dire i fabbricanti, i mandatarî, gli importatori, i distributori, i rivenditori e i fornitori di servizi di logistica, e ad altri soggetti della catena del valore...

Elementi da valutare

- ☐ Non sostituisce informazioni fisiche obbligatorie.
- ☐ Non contiene solamente le informazioni obbligatorie ma dà valore al prodotto.
- ☐ Potrebbe consentire la valutazione aggregata di tutte le informazioni dell'etichetta.
- ☐ Manca ancora coordinamento specifico con norme di settore
- ☐ Stabiliti i requisiti essenziali, mancano atti delegati.
- ☐ Requisiti individuati: accessibilità, facilità, durabilità, completezza delle informazioni contenute.
- ☐ Consentirà identificazione univoca del prodotto.

Guardiamo al futuro

- ❑ Organismi accreditati per il rilascio dei codici identificativi univoci.
- ❑ Informazioni contenute nel PDP potranno proteggere da truffe, greenwashing etc. mediante maggiore tracciabilità e controllo alla fonte delle informazioni?
- ❑ Affidabilità dei dati: registro pubblico e portale web dedicato.
- ❑ Ruolo delle Dogane: quali controlli da parte delle autorità?
- ❑ Faciliterà vendite internazionali o in più Stati da parte del medesimo fabbricante?



Landilex

Studio Legale Avv. **Giovanna Landi**

info@landilex.com

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Documento riservato e confidenziale