

IL NUOVO REGOLAMENTO SULLA SICUREZZA GENERALE DEI PRODOTTI (REG. UE 2023/988)

I produttori, ma anche gli importatori, i distributori, le piattaforme di servizi “on line” e in genere gli “operatori economici” che trattano prodotti non alimentari destinati ai consumatori, sono assoggettati al rispetto di norme UE e italiane ben precise in tema di sicurezza generale dei prodotti, la cui inosservanza comporta l'applicazione di sanzioni anche gravi. Dal 13 dicembre 2024 si applica il nuovo Regolamento UE 2023/988 sulla sicurezza generale dei prodotti (GPSR), già pubblicato sulla GUCE, che sostituisce la precedente direttiva 2001/95/CE (GPSD); quest'ultima dal 13.12.2024 sarà pertanto abrogata.



MAURIZIO IORIO

Dalla partnership tra Marketplace e Andec prende vita questa rubrica, curata dall'Avvocato Maurizio Iorio nel suo duplice ruolo di Avvocato Professionista in Milano e di Presidente di Andec.

Perché il nuovo regolamento GPSR

I motivi del Regolamento sono essenzialmente tre: (1) adeguare la normativa europea sulla sicurezza dei prodotti alla vendita on line; (2) adeguarla alle nuove tecnologie, soprattutto digitali; (3) adeguarla alla nuova variegata legislazione sulla conformità di prodotto, ossia su come i prodotti devono essere realizzati¹.

Sussidiarietà del GPSR

Ai sensi dell'art. 2.1. il Regolamento ... “*si applica ai 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*”. Si tratta di previsione analoga a quella contenuta nella precedente direttiva 2001/95/CE, di non sempre agevole interpretazione e concreta applicazione.

A quali prodotti si riferisce il GPSR?

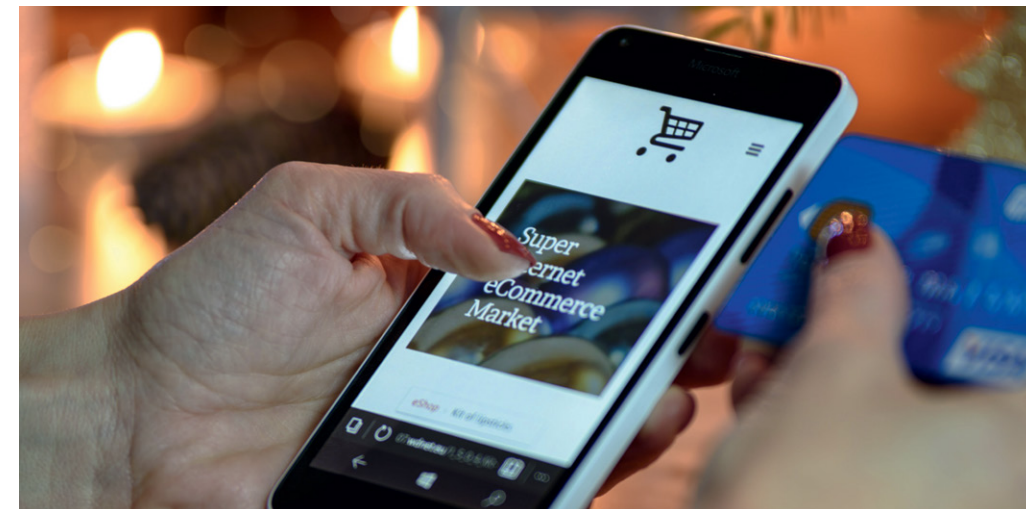
La definizione di prodotto soggetto alla normativa sulla sicurezza generale è molto vasta: essa è stabilita all'art. 3 del GPSR e si riferisce a **qualsiasi prodotto che un consumatore non professionale si può trovare a utilizzare**, ossia a un prodotto:

- **destinato a essere ceduto, anche gratuitamente, a un consumatore** (non professionale) anche nel quadro di una prestazione di servizi (es.: *ricambio incorporato in prodotto riparato in garanzia*) o;
- **anche solo suscettibile di essere utilizzato dal consumatore** (non professionale) anche quando a lui non destinato (es.: *stampante professionale venduta da “grande superficie” o acquistata usata da uno studente*), in entrambi i casi:

Quando un prodotto è “sicuro”?

Rispetto al previgente **GPSD**, il concetto di prodotto “sicuro” è ampliato. Ai sensi dell'art. 3.2 e dell'art. 6 del GPSR, è sicuro qualsiasi prodotto **che (a) in condizioni d'uso normali (b) non presenti alcun rischio o (c) presenti rischi minimi (purché compatibili e coerenti con un elevato livello di protezione del consumatore)**.

1 - Si tratta: (1) - della legislazione sulla conformità di prodotto di “nuovo quadro” o New Legislative Framework, fra cui la Decisione 768/2008/CE; (2) della legislazione in materia di garanzia legale: D. 2019/771/UE; (3) della legislazione sulla “cybersicurezza” dei prodotti: Reg. 2019/881/UE; (4) della legislazione sulla vigilanza sul mercato e sugli operatori responsabili, in diversa misura, della conformità dei prodotti: Reg. 2019/1020/UE.



Tutto ciò in considerazione di diversi elementi, tra cui (cfr. art.6 GPSR):

- le **caratteristiche del prodotto** (ad esempio: si sa che un coltello elettrico taglia, e non costituisce difetto di sicurezza il fatto che, se lo stesso non è usato con cura, ci si possa fare male...);
- l'**effetto** ragionevolmente prevedibile del prodotto su altri prodotti (ad esempio: un supporto per scaffale dovrà necessariamente sostenere il peso di questo quando utilizzato);
- l'**effetto** che altri prodotti potrebbero avere sul prodotto da valutare, qualora sia ragionevolmente prevedibile l'utilizzo di altri prodotti su tale prodotto (ad esempio: l'effetto che un particolare lubrificante può avere su un motore);
- la **presentazione del prodotto** (ad esempio: un tassello da muro privo dell'indicazione del peso massimo che può sopportare non è “sicuro”), inclusa qualsiasi indicazione, quale la sua etichettatura circa l'idoneità per i bambini, le istruzioni d'uso, quelle di smaltimento sicuro;
- le **categorie di consumatori** che si trovano in condizione di rischio nell'utilizzazione del prodotto (ad esempio: i giocattoli dovranno avere le pile non rimovibili, per evitare che i bambini le ingoiano; gli accendini non dovranno avere la forma di frutta, o di dolci, o di giocattoli, per evitare che i bambini li scambino per tali). Vengono espressamente menzionati **oltre ai bambini**,

gli anziani, i disabili, l'impatto delle differenze di genere su salute e sicurezza;

- l'**aspetto del prodotto** e ciò non solo nel caso di bambini ma in genere “*quando (questo) può indurre i consumatori ad utilizzarlo in modo diverso da quello per cui è stato progettato*”.

- Laddove lo imponga la natura del prodotto, “*le adeguate caratteristiche di cybersicurezza necessarie per proteggere il prodotto da influenze esterne, compresi terzi malintenzionati, se tale influenza potrebbe avere un impatto sulla sicurezza del prodotto, compresa la possibile perdita di interconnessione*” (questa previsione si riferisce chiaramente al citato Reg. UE 2019/881 sulla cybersicurezza dei prodotti).

Come si prova che un prodotto è “sicuro”? C'è una presunzione?

Ai sensi dell' art. 7 del Regolamento, **si presume** che un prodotto sia sicuro quando:

- esso è conforme alle norme EN, ossia alle norme armonizzate pubblicate sulla GUCE (queste ultime ottemperano ai requisiti specifici di sicurezza stabiliti dalla Commissione con appositi “atti di esecuzione”: regolamenti, direttive, decisioni, raccomandazioni e pareri);
- in mancanza di tali norme, quando lo stesso è conforme ai requisiti nazionali in materia di rischi e di sicurezza stabiliti dalla normativa nazionale dello Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato, **purché questa sia conforme al diritto dell'Unione;**
- la **presunzione di sicurezza** è, appunto, solo una **presunzione**: se è dimostrato che il prodotto è comunque in realtà pericoloso, le autorità di vigilanza possono adottare tutte le misure all'uopo idonee.
- **quando, per qualsiasi motivo, non si applica la presunzione**, il Regolamento, all' art. 8, prevede che un prodotto sia ritenuto sicuro **sulla base di una serie articolata di ulteriori aspetti “se disponibili”**, ossia: (a) le norme tecniche

europee diverse da quelle EN pubblicate sulla GUCE o, in mancanza, (b) **le norme internazionali** (ad es. norme ISO), (c) **gli accordi internazionali**, (d) **i sistemi di certificazione volontaria o simili**, (e) le raccomandazioni o gli orientamenti della Commissione, (f) **le norme nazionali elaborate dallo Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione** (il previgente GPSD più chiaramente parlava di “*norme nazionali non cogenti che recepiscono norme europee pertinenti*” diverse da quelle EN pubblicate sulla GUCE), (g) lo stato dell'arte della tecnologia; (h) i codici di buona condotta, (i) il livello di sicurezza attendibile dai consumatori, (j) atti di esecuzione (diversi da quelli che stabiliscono i requisiti delle norme EN, già sopra indicati), elaborati dalla Commissione UE (ex art. 7.2 del Regolamento).

Quali sono i soggetti tenuti all'obbligo generale di sicurezza?

- Il previgente GPSD poneva un obbligo generale di sicurezza sui soli produttori e distributori. In particolare, i produttori erano tenuti a immettere nel mercato solo prodotti sicuri, mentre i distributori erano tenuti “*ad agire con diligenza per contribuire all'osservanza degli obblighi di sicurezza pertinenti*” e, in parallelo coi produttori ma nei limiti delle loro attività, ad effettuare attività di sorveglianza sulla sicurezza dei prodotti immessi sul mercato, a intraprendere azioni correttive, a collaborare con le autorità di vigilanza.

- Il **Regolamento amplia il novero dei soggetti responsabili**, stabilendo anzitutto che l'obbligo generale di immettere o di mettere a disposizione sul mercato solo prodotti sicuri fa capo a tutti gli “operatori economici” (art. 5) così identificati: **il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore, il distributore, il fornitore di servizi di logistica, “... o qualsiasi altra persona fisica o giuridica soggetta agli obblighi in relazione alla fabbricazione del prodotto o della loro messa a disposizione sul mercato in conformità al ... regolamento”**.

Nota: Si precisa che nell'articolo l'evidenziazione **in giallo** indica le maggiori innovazioni/modifiche apportate dal regolamento in esame, ossia dal **GPSR** (General Products Safety Regulation) rispetto al previgente **GPSD** (General Products Safety Directive); quando nell'articolo si scrive “Regolamento” si intende il Regolamento UE 2023/988 o GPSR.

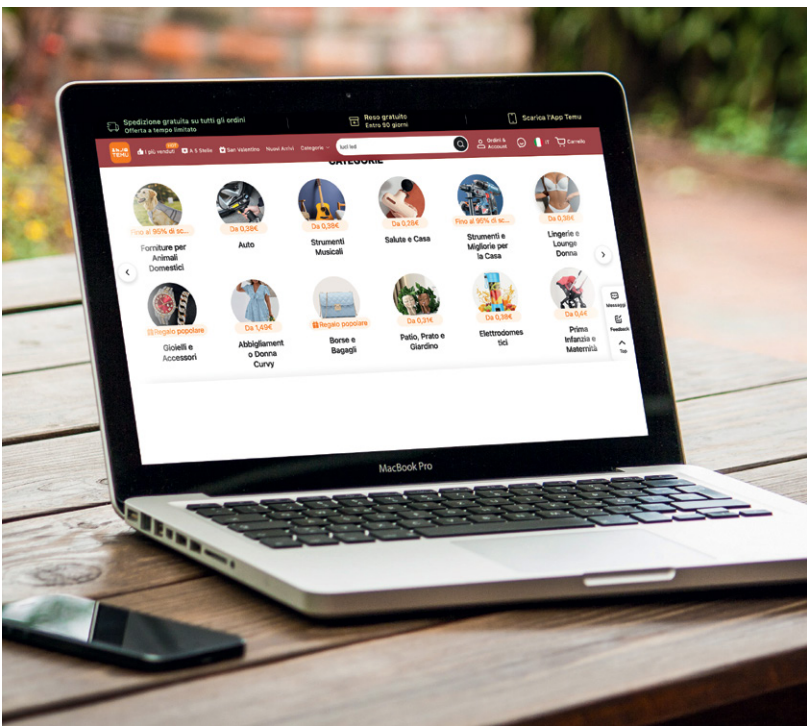
- Gli obblighi posti in capo agli operatori economici vengono poi declinati e variegati in parallelo a quanto previsto della varie direttive verticali di prodotto (ad es. EMC, LVD, RED, Reg. Macchine ecc.), che come si è detto non si applicano quando si applica il Regolamento in virtù dell'ambito sussidiario del medesimo; tali obblighi possono essere sommariamente riassunti come segue: (1) obblighi di valutazione ed attestazione della conformità del prodotto (posti essenzialmente in capo al solo fabbricante); (2) obblighi vari di tracciabilità del prodotto; (3) obbligo di fornire istruzioni d'uso e precauzioni d'uso; (4) obblighi di vigilanza²; (5) obblighi di corretta conservazione dei prodotti.

Immissione nel mercato UE di prodotti di provenienza extra UE
- L'art 16 del Regolamento richiama esplicitamente quanto previsto in punto dal Regolamento UE 2019/1020 (che impatta massivamente soprattutto sulla vendita on line) il quale subordina l'immissione di prodotti nel mercato UE all'esistenza, in via alternativa, di uno dei seguenti quattro operatori economici quivi stabiliti, definiti dal Regolamento come **“Responsabili dei prodotti immessi sul mercato dell'Unione”**, i cui estremi e dati di contatto vanno riportati sul prodotto, o sul suoi imballaggio, o su un documento di accompagnamento: 1) il **fabbricante** stabilito nell'Unione; 2) un **importatore**, se il fabbricante non è stabilito nell'Unione; 3) un **rappresentante autorizzato** che ha ricevuto dal fabbricante un mandato scritto che lo incarica di svolgere i compiti di cui si dirà oltre (cfr. art. 4, paragrafo 3, del Reg. 2019/1020/UE) per suo conto;

2 - Quanto alla vigilanza, l'art.9.8 stabilisce precisi obblighi in capo al fabbricante di adottare, nel caso di prodotto pericoloso, le misure correttive necessarie e di informare consumatori ed autorità di sorveglianza, facendo in tal caso uso di un apposito portale web messo a disposizione dalle autorità nazionali, chiamato “Safety Business Gateway”.

4) un **fornitore di servizi di logistica** stabilito nell'Unione con riferimento ai prodotti da esso gestiti qualora nessun altro operatore economico di cui ai numeri 1), 2) e 3), sia stabilito nell'Unione.”
Ogni soggetto sopra indicato è “alternativo” agli altri: il fabbricante è tenuto solo se ha sede nella UE; altrimenti sarà tenuto alternativamente l'importatore, il rappresentante autorizzato o, in via residuale, il fornitore di servizi di logistica stabilito nella UE, ognuno dei tre solo, come si è detto, purché stabilito nell'Unione.
- Gli oneri / compiti che fanno capo alternativamente ai 4 operatori economici sopra descritti sono i seguenti:
a) Verificare che la principale documentazione tecnica di legge (Dichiarazione CE di conformità e Fascicolo tecnico) sia stata apprestata e sia resa disponibile alle autorità di sorveglianza su loro richiesta.
b) Fornire alle autorità di sorveglianza ogni altra informazione e documentazione necessaria per dimostrare la conformità del prodotto.
c) Cooperare con le autorità di vigilanza e attivarsi qualora si abbia motivo di ritenere che un determinato prodotto presenti un rischio, per rimediare a qualsivoglia caso di non conformità o, qualora ciò non sia possibile, per attenuare i rischi.
d) Verificare periodicamente (1) che il prodotto sia conforme alla documentazione tecnica sulla sua sicurezza e, (2) che il prodotto sia conforme alle prescrizioni in tema di tracciabilità e disponibilità di istruzioni d'uso e informazioni sulla sicurezza. Tale verifica periodica non era espressamente prevista dal Reg. 2019/1020/UE ed é stata “aggiunta” dal Regolamento.
Vendita on line ed obblighi specifici in capo alle correlative piattaforme
- Una delle principali innovazioni del GPSR si riferisce alla vendita online e consiste: (a) nell'equiparazione della vendita online a quella tradizionale e, (2) negli obblighi anche attivi in materia di sicurezza dei prodotti posti per la prima volta a carico delle “piattaforme online di vendita”.
- Quanto all'**equiparazione tra vendita online e offline**, questa consiste nel fatto che se un sito WEB extra UE si rivolge agli utilizzatori finali dell'Unione, i prodotti agli stessi destinati e così offerti in vendita soggiacciono per intero alla disciplina del Regolamento. Infatti, l'art.4 del Regolamento (in parallelo con l' art. 6 del Reg 2019/1020/UE) precisa che **“... I prodotti messi in vendita online o tramite altri canali di vendita a distanza sono considerati disponibili sul mercato se l'offerta è destinata ai consumatori dell'Unione. Un'offerta di vendita è da considerarsi destinata ai consumatori dell'Unione quando l'operatore economico interessato indirizza, con qualsiasi mezzo, le proprie attività verso uno o più Stati membri”**.
Il Regolamento, tuttavia, non contiene una definizione precisa in proposito. Allo stato si devono ricercare altre

fonti interpretative. A tal fine vale la pena ricordare anzitutto le precisazioni fornite dalla Commissione UE, seppure in campo antitrust, negli **“Orientamenti sulle restrizioni verticali”** (2022/C 248/01), ove ai punti 213 e 214 si precisa che i **banner** che mostrino un collegamento territoriale su siti Internet di terzi rappresentano una forma di vendita attiva sul territorio in cui tali banner sono visibili; parimenti, il pagamento di un **compenso ad un motore di ricerca o ad un provider pubblicitario on-line** affinché vengano presentate inserzioni pubblicitarie specificamente agli utenti situati in un particolare territorio rappresenta una vendita attiva in tale territorio.
La Guida Blu' della Commissione ed. 2022, al punto 2.1. precisa che in queste circostanze **è necessario fare un accertamento “caso per caso”**; infine, il Regolamento 2019/1020/UE, al Considerando n° 15, precisa che: **“Per le analisi caso per caso, occorre prendere in considerazione i fattori pertinenti, quali le aree geografiche verso le quali è possibile effettuare la spedizione, le lingue disponibili utilizzate per l'offerta o l'ordine o i mezzi di pagamento. In caso di vendite online, il mero fatto che il sito web degli operatori economici o degli intermediari sia accessibile nello Stato membro in cui l'utilizzatore finale è stabilito o domiciliato è insufficiente”**.
- Quanto agli obblighi in materia di sicurezza dei prodotti a carico delle **“piattaforme online di vendita”**, occorre precisare anzitutto che con tale espressione si intendono i **“fornitori di un mercato online”**, ossia ogni **“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”** (Regolamento, art. 3 n. 14). I Fornitori di mercati online sono disciplinati all' art. 22 che è piuttosto complesso ed in questa sede divulgativa può essere solo sommariamente illustrato come segue: **(1)** sono previste in capo ai suddetti fornitori obbligazioni finalizzate



ad istaurare canali di agevole comunicazione diretta in/out con i consumatori e le autorità ed in particolare: **1.a.)** la registrazione sul nuovo portale istituzionale web “Safety Gate” (finalizzato tra l'altro a permettere le comunicazioni on line) e, **1.b)** la designazione di un “punto di contatto unico (che consenta la comunicazione diretta per via elettronica con le autorità di sorveglianza, anche ai fini della notifica di ordini da parte di quest' ultime); **(2)** sono inoltre previste **in capo ai Fornitori dei mercati online obbligazioni attinenti la sicurezza del prodotto** tra cui: **2.a.)** organizzazione di **“processi interni per la sicurezza dei prodotti”** (quali la messa a disposizione dei consumatori di informazioni sul prodotto e sul fabbricante; la sospensione dei loro servizi agli operatori commerciali che offrono frequentemente prodotti non conformi al Regolamento e altri); **2.b.)** obblighi di cooperazione con le autorità di sorveglianza e con gli operatori economici pertinenti, tra cui: ottemperare agli “ordini” che le autorità possono emettere nei loro confronti; comunicare l'esistenza di prodotti pericolosi; comunicare la rimozione di

offerte di prodotti perché pericolosi e altre incombenze).

Diritti dei consumatori
Il capo VIII del Regolamento (dall'articolo 33 all'articolo 39) è interamente dedicato ai diritti riconosciuti ai consumatori, che in questa sede si possono solo sommariamente riassumere come segue:
- **Informazioni:** le informazioni relative alle misure applicate ai prodotti che presentano rischi sono rese accessibili al pubblico secondo le esigenze di trasparenza; inoltre, gli Stati membri danno ai consumatori ed agli altri interessati la possibilità di sporgere reclami presso le autorità competenti con riguardo alla sicurezza dei prodotti (art. 33); - **Portale Safety Gate:** il sistema di allarme rapido RAPEX (tra dogane, autorità di sorveglianza nazionali e UE) viene sviluppato e cambia nome in Safety Gate: in una sezione distinta del portale Safety gate i consumatori e le parti interessate possono segnalare alla Commissione prodotti che possono presentare un rischio per salute e sicurezza dei consumatori (artt. 34 e 25); - **Richiami per**

la sicurezza di prodotto: gli operatori economici ed i fornitori di mercati online si assicurano che tutti i consumatori interessati identificati e quelli identificabili ricevano direttamente la notifica senza indebito ritardo (art. 35); - **Avviso di richiamo:** le informazioni su un richiamo per la sicurezza diffuse in forma scritta prendono il nome di “avviso di reclamo”; un avviso di reclamo è sempre diffuso dagli operatori economici / dai fornitori dei mercati online nel caso in cui non tutti i consumatori interessati abbiano potuto essere contattati; la legge ne disciplina il contenuto di massima e la Commissione mediante atti di esecuzione, ne stabilisce il modello (art. 36); - **Rimedi in caso di richiamo di sicurezza:** l'operatore economico deve offrire un rimedio efficace, privo di costi e tempestivo; fatti salvi altri rimedi che l'operatore economico può offrire, deve essere necessariamente offerta al consumatore la scelta tra : a) riparazione del prodotto, b) sostituzione del prodotto con altro sicuro dello stesso tipo; c) un adeguato rimborso del valore del prodotto richiamato.

Conclusioni
Il Regolamento 2023/988/UE si articola in una serie vasta e complessa di norme, collegate – spesso in modo molto esteso – ad altre previgenti normative. Ovviamente, l'analisi condotta nel presente elaborato copre solo gli aspetti più rilevanti ma ne tralascia necessariamente altri (si pensi ad esempio alle prescrizioni specifiche di tracciabilità di certi prodotti di cui all'art. 18 e ss., o alla **“Rete per la sicurezza dei consumatori”** prevista all'art. 30) ed in ogni caso non effettua, né potrebbe, un approfondimento completo di tutti gli aspetti toccati
Tra le principali innovazioni qui illustrate rilevano:
• la **parificazione delle piattaforme di vendita on line con gli altri operatori economici** ai fini di tutti i doveri ed oneri in materia di sicurezza del prodotto;
• l'istituzione di **obblighi molto precisi** - almeno in assenza di altre normative “verticali” - non solo per fabbricanti ed importatori, come sotto il previgente GPSD, ma **per tutti gli operatori economici ed il loro coinvolgimento in una sorta di “lavoro di squadra”** ai fini della sicurezza dei prodotti, specie tramite il **portale Safety Gate** che comporta l'interlocuzione tra operatori economici, consumatori, autorità di sorveglianza;
• l'ampliamento dei **requisiti da soddisfare per ritenere che un prodotto sia “sicuro”**;
• l'introduzione di **diritti molto più vasti per i consumatori** (si pensi ai “rimedi” previsti a loro favore in caso di ritiro del prodotto ed agli stringenti oneri informativi posti in capo agli operatori economici ed in particolare ai fabbricanti).
E potremmo andare avanti ancora un po'.

N.B. Le immagini utilizzate a corredo di questo articolo sono solo a puro scopo illustrativo