



INSIGHT | 13 dicembre 2024

Regolamento Sicurezza dei Prodotti (Regolamento UE 2023/988)

Dal 13 dicembre 2024 nuovi obblighi per tutti gli operatori economici coinvolti nella catena di fornitura in materia di sicurezza generale dei prodotti

Dal 13 dicembre 2024 trova applicazione ed efficacia il Regolamento (UE) 2023/988, noto come *General Product Safety Regulation (GPSR)*, che abroga e sostituisce la precedente Direttiva 2001/95/CEE recepita nell'attuale Codice del Consumo (D.Lgs. 206/2005), al fine di adeguarsi agli sviluppi connessi alle **nuove tecnologie** e alle dinamiche delle **vendite online**.

L'obiettivo principale del Regolamento è **rafforzare la protezione dei consumatori**, garantendo un livello di sicurezza più elevato per i prodotti di consumo immessi o messi a disposizione sul mercato sia mediante **vendite online che offline**, prevedendo un complesso di norme uniformi per tutti gli operatori economici coinvolti nella catena di fornitura, dalla fabbricazione e importazione fino alla vendita finale, con particolare attenzione agli obblighi dei marketplace.

Le principali novità del Regolamento riguardano *(i)* la **regolamentazione del mercato online**, mediante l'equiparazione delle vendite online (c.d. "vendite a distanza") con quelle offline; *(ii)* una **nuova definizione di prodotto sicuro**, introducendo ulteriori parametri per la valutazione della sicurezza; *(iii)* la definizione di **nuovi obblighi a carico di tutti gli operatori economici** (produttori, importatori, distributori)

e delle **piattaforme di vendita online** relativamente alla sicurezza dei prodotti, alla loro gestione e alla collaborazione con le autorità di vigilanza; *(iv)* l'introduzione di **nuovi sistemi di alert** e di **procedure di richiamo** in caso di prodotti pericolosi.

Ambito applicativo

Il Regolamento si applica a tutti i prodotti immessi o messi a disposizione sul mercato, salvo alcune specifiche eccezioni (come medicinali, alimenti, mangimi, piante e animali, organismi geneticamente modificati, sottoprodotti e prodotti derivati di origine animale, prodotti fitosanitari, aeromobili e oggetti di antiquariato), **nella misura in cui non esistano disposizioni specifiche del diritto dell'Unione Europea che disciplinano la sicurezza dei prodotti in questione**. Ciò conferma la **natura sussidiaria** del Regolamento che, quindi, sarà **applicabile in via residuale**, ossia quando la normativa di settore non disciplini gli aspetti legati alla sicurezza del prodotto (con tutte le difficoltà e le problematiche che ne conseguono in fase di interpretazione e di applicazione delle diverse normative di riferimento).

Obbligo generale di sicurezza

Al centro del GPSR c'è l'**obbligo generale di sicurezza**, che stabilisce che ogni prodotto immesso o messo a disposizione sul mercato debba essere **sicuro**. Con riguardo alla nozione di "**prodotto sicuro**", il Regolamento ne ridefinisce la portata, introducendo nuovi criteri ai fini della valutazione della sicurezza. La sicurezza dei prodotti deve essere garantita durante tutta la vita utile del prodotto, tenendo conto non soltanto delle sue caratteristiche, dell'imballaggio, della presentazione e dell'etichettatura, ma anche di altri nuovi fattori, fra cui:

- i. le **interazioni con altri prodotti**;
- ii. l'**etichettatura relativa all'età di idoneità** per i

- bambini**, le avvertenze e istruzioni per l'uso e lo smaltimento sicuri;
- iii. le **categorie vulnerabili di consumatori** che utilizzano i prodotti, in particolare valutando i rischi per i consumatori più vulnerabili come i bambini, gli anziani e le persone con disabilità, nonché l'impatto delle differenze di genere sulla salute e la sicurezza;
 - iv. l'**aspetto del prodotto** quando può indurre i consumatori a utilizzarlo in modo diverso dal suo uso tipico (in particolare quegli aspetti che imitano il cibo o che attraggono i bambini); e
 - v. gli aspetti legati alla **cybersicurezza**, necessari per proteggere il prodotto da influenze esterne.

Questo approccio vuole quindi garantire che i prodotti siano valutati non solo per le loro caratteristiche tecniche e la loro composizione, ma anche per il loro impatto sulla salute fisica, mentale e sociale dei consumatori.

Obblighi principali degli operatori coinvolti nella catena di fornitura

1. Obblighi dei Fabbricanti

Ai sensi del Regolamento, viene considerato "fabbricante" non solo chi **fabbrica un prodotto** ma anche chiunque **immette sul mercato prodotti altrui con il proprio nome o marchio** o, ancora, colui che modifica il prodotto fisicamente o digitalmente in maniera sostanziale. I fabbricanti hanno un ruolo centrale nella catena di fornitura e sono i **primi responsabili della sicurezza dei prodotti**. Tra i vari adempimenti introdotti dal Regolamento, i fabbricanti dovranno:

- procedere con un **assessment dei rischi relativi al prodotto**, prima di immetterlo sul mercato, effettuando test di conformità sui prodotti, anche tramite un terzo incaricato;
- predisporre la **documentazione tecnica necessaria** per attestare la conformità del prodotto alle norme di sicurezza UE (da conservare per un periodo di almeno 10 anni);
- garantire la **tracciabilità dei prodotti**, fornendo insieme al prodotto (o sul prodotto stesso, o sull'imballaggio o su documenti accompagnativi, anche mediante soluzioni elettroniche come QR code) tutte le **informazioni identificative del prodotto e del fabbricante** stesso, e relative a istruzioni e avvertenze sulla sicurezza, in una lingua comprensibile ai consumatori del singolo Stato Membro;
- **mettere a disposizione dei consumatori canali di**

comunicazione (come un indirizzo elettronico o una sezione del sito web) che consentano di presentare reclami e segnalare problemi di sicurezza.

In caso di segnalazioni di rischi legati ai prodotti immessi sul mercato, i fabbricanti dovranno (i) adottare misure correttive immediate, come il ritiro o il richiamo del prodotto; (ii) informare prontamente i consumatori coinvolti attraverso canali chiari e accessibili; (iii) fornire informazioni dettagliate sui rischi e sulle azioni intraprese alle autorità competenti tramite il sistema *Safety Business Gateway*; (iv) tenere un registro interno dei reclami e dei richiami dei prodotti, nonché delle misure correttive adottate.

2. Obblighi degli Importatori

Gli importatori che introducono prodotti nell'Unione Europea dovranno verificare (i) la **conformità dei prodotti all'obbligo generale di sicurezza** prima della loro immissione sul mercato e (ii) che i **fabbricanti abbiano adeguatamente adempiuto ai propri obblighi**, in particolare assicurandosi che il prodotto sia accompagnato da tutte le informazioni identificative dello stesso e dalle relative istruzioni e avvertenze sulla sicurezza. Se un prodotto risulta pericoloso, gli importatori dovranno anch'essi intervenire rapidamente, adottando le misure correttive necessarie, informando sia i consumatori che le autorità competenti e collaborando con i fabbricanti e i distributori per risolvere il problema.

3. Obblighi dei Distributori

Anche ai distributori viene assegnato un ruolo cruciale nella catena di fornitura da parte del Regolamento, essendo tenuti a **verificare ed accertare**, prima di mettere un prodotto a disposizione sul mercato, che il **fabbricante e, se del caso, l'importatore abbiano adeguatamente rispettato le prescrizioni del Regolamento**, garantendo anche 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 agli obblighi del Regolamento.

Se il distributore ha motivo di ritenere, sulla base delle informazioni in suo possesso, che un **prodotto non è conforme** agli obblighi previsti dal Regolamento e quindi è pericoloso, ha l'**obbligo di non mettere il prodotto a disposizione sul mercato**. Se il prodotto, in caso di sospetta non conformità o pericolosità, è già stato messo a disposizione sul mercato, il distributore ha l'onere di **interrompere la distribuzione** e informare immediatamente le autorità competenti e gli operatori

economici coinvolti (fabbricante o importatore).

La linea di tendenza del legislatore europeo sembra quindi volta a una **maggiore responsabilizzazione di tutti gli attori coinvolti nella catena di fornitura**, i quali si troveranno di fronte ad adempimenti più complessi ed articolati del passato, divenendo promotori attivi non solo del processo economico ma anche di quello regolatorio, nell'ottica di garantire una maggiore tutela dei consumatori.

4. *Obblighi specifici dei marketplace*

La principale novità del Regolamento riguarda i fornitori di mercato online (marketplace), che saranno ora tenuti a cooperare attivamente con le autorità di vigilanza per garantire la sicurezza dei prodotti venduti attraverso le loro piattaforme online. Tra i molti adempimenti introdotti dal Regolamento, i marketplace dovranno:

- **verificare le informazioni sui prodotti**, assicurandosi che le informazioni relative ai fabbricanti, ai prodotti (comprese le immagini) e alle misure di sicurezza siano chiare, complete e rese facilmente accessibili e visualizzabili ai consumatori sull'interfaccia online;
- **garantire un monitoraggio attivo sui prodotti**, implementando sistemi interni per monitorare la sicurezza dei prodotti offerti e per rimuovere prontamente i prodotti pericolosi e non conformi ai requisiti del Regolamento dall'interfaccia online. Se un prodotto viene identificato come pericoloso, il marketplace è obbligato ad agire rapidamente e, se necessario, a disabilitare l'accesso al prodotto o a rimuoverlo dalla propria piattaforma o a inserire uno specifico avvertimento. In caso di frequenti violazioni delle normative, il marketplace può, dietro avviso, oscurare dal proprio sito i prodotti di determinati operatori commerciali;
- **indicare un punto di contatto unico** per le comunicazioni con le autorità competenti e che consenta ai destinatari dei prodotti di comunicare direttamente con loro sul portale Safety Gate;
- **registrarsi sul portale Safety Gate**: a partire dal 13 dicembre 2024 la Commissione svilupperà un'interfaccia interoperabile che consente ai fornitori di mercati online di collegare le loro interfacce al portale Safety Gate.

L'introduzione di tali obblighi in capo ai marketplace mira a garantire che quest'ultimi contribuiscano attivamente alla sicurezza dei prodotti venduti tramite le loro piattaforme online, assumendo il ruolo di **soggetto attivo nel controllo della compliance dei prodotti**.

Sistemi di tracciabilità e allarme

Una delle principali innovazioni del GPSR è il potenziamento dei sistemi di allarme rapido per i prodotti pericolosi, con l'introduzione del nuovo sistema *Safety Gate*. Questo sistema comprende:

- un portale per le autorità nazionali e la Commissione Europea per lo scambio interno di informazioni su prodotti pericolosi (sistema di allarme rapido Safety Gate);
- un'interfaccia dedicata ai consumatori per segnalare prodotti rischiosi e destinata a informare il pubblico (portale Safety Gate);
- il *Safety Business Gateway*, che consiste in un portale web tramite il quale le imprese possono adempiere l'obbligo di avvisare le autorità e i consumatori riguardo a prodotti pericolosi e incidenti di sicurezza. Il portale sarà attivo a partire dal 13 dicembre.

Richiami e avvisi di sicurezza

In caso di richiamo di un prodotto per motivi di sicurezza o, se è necessario fornire informazioni per garantire un uso sicuro del prodotto (avviso di sicurezza), gli operatori economici e i marketplace dovranno assicurarsi che **tutti i consumatori interessati ricevano direttamente e senza ritardo la comunicazione**. Qualora non sia possibile contattare direttamente i singoli consumatori interessati, gli operatori economici coinvolti dovranno **diffondere la comunicazione relativa all'avviso di sicurezza o al richiamo tramite altri canali accessibili**, come siti web o canali social media o altri mezzi di comunicazione di massa, in modo accessibile anche alle persone con disabilità.

Sanzioni

Occorre segnalare che ad oggi **non è previsto un sistema di sanzioni** da applicare in caso di violazione degli obblighi imposti dal Regolamento a carico degli operatori economici e fornitori di mercati online, ma viene rimesso alla competenza dei singoli Stati membri dell'UE stabilire un apparato sanzionatorio ad hoc, che dovrà prevedere sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive.

Conclusioni

Nonostante l'imminente applicazione ed esecuzione del Regolamento, sono attesi **atti di implementazione essenziali**, tra cui le **disposizioni sulle sanzioni fornite dai singoli Stati membri dell'UE** e, in particolare, gli

Orientamenti della Commissione per le PMI, che si auspica possano fornire “linee-guida” agli operatori coinvolti fondamentali per chiarire alcuni aspetti del Regolamento e per garantire un’applicazione uniforme e coerente dello stesso.

In ogni caso una delle sfide principali per tutti gli operatori coinvolti consisterà proprio nell’**individuare gli obblighi già implementati e quelli da integrare**, alla luce di quanto previsto dal Regolamento e dalle eventuali normative di settore applicabili.

In conclusione, **per adeguarsi alle novità introdotte dal Regolamento** sarà necessario per gli operatori interessati:

1. **rivedere i processi interni**, assicurandosi che ogni fase della catena di fornitura sia conforme alle nuove disposizioni;
2. **aggiornare la documentazione tecnica**, le etichette e le istruzioni dei prodotti;
3. **implementare sistemi per la gestione dei reclami e delle segnalazioni** di sicurezza;
4. **collaborare con gli operatori della supply chain** e le autorità di vigilanza per garantire un flusso di informazioni continuo e tempestivo.

Contatti



Christian Caserini
christian.caserini@lcalex.it



Federica Marzachi
federica.marzachi@lcalex.it



Lucia Giaconia
lucia.giaconia@lcalex.it

LCA è uno studio legale indipendente e full service, specializzato nell’assistenza legale e fiscale d’impresa, composto da oltre 300 persone.

MILANO

Via della Moscova 18
20121 Milano

ROMA

Piazza del Popolo 18
00187 Roma

GENOVA

Via XX Settembre 31/6
16121 Genova

TREVISO

Via Sile 41
31056 Roncade (TV)

BRUXELLES

Place Poelaert 6
1000 Bruxelles

DUBAI

IAA Middle East Legal Consultants LLP
Liberty House, Office 514, DIFC

www.lcalex.it
info@lcalex.it