

2. La documentazione da produrre per l'iscrizione nell'albo può essere sostituita, a norma degli articoli 2 e 4 della legge 4 gennaio 1968, n. 15, e del decreto del Presidente della Repubblica 25 gennaio 1994, n. 130, dalle relative dichiarazioni sostitutive.

3. Il termine per la conclusione del procedimento di cui al comma 1 è fissato in duecentosettanta giorni.».

11G0143

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 12 maggio 2011, n. 110.

Regolamento di attuazione dell'articolo 10, comma 1, della legge 4 gennaio 1990, n. 1, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 4 gennaio 1990, n. 1 recante «Disciplina dell'attività di estetista» e successive modificazioni ed, in particolare, gli articoli 1 e 3, secondo cui l'attività di estetista comprende le prestazioni ed i trattamenti eseguiti sulla superficie del corpo umano il cui scopo esclusivo o prevalente sia quello di mantenerlo in perfette condizioni, di migliorarne e proteggerne l'aspetto estetico, modificandolo attraverso l'eliminazione o l'attenuazione degli inestetismi presenti, e può essere svolta anche con l'utilizzazione degli apparecchi elettromeccanici per uso estetico di cui all'elenco allegato alla medesima legge, subordinatamente al processo della qualificazione professionale ivi prevista;

Visto l'articolo 10, comma 1, della legge n. 1 del 1990 secondo cui il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro della sanità, adotta, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello nazionale delle categorie economiche interessate, un decreto recante norme dirette a determinare le caratteristiche tecnico-dinamiche ed i meccanismi di regolazione, nonché le modalità di esercizio e di applicazione e le cautele d'uso degli apparecchi elettromeccanici per uso estetico di cui all'elenco allegato alla predetta legge, e aggiorna, tenuto conto dell'evoluzione tecnologica del settore, il medesimo elenco;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, ed in particolare l'articolo 1, comma 1 che istituisce il

Ministero dello sviluppo economico, nonché il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito con modificazioni della legge 14 luglio 2008, n. 121, che è ulteriormente intervenuto sull'assetto del Ministero;

Vista la legge 18 ottobre 1977, n. 791, di attuazione della direttiva 73/23/CEE del Consiglio delle Comunità europee relativa alle garanzie di sicurezza che deve possedere il materiale elettrico destinato ad essere utilizzato entro alcuni limiti di tensione, e le successive modificazioni di tale legge e di tale direttiva, ivi compresa la direttiva 2006/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, che ha provveduto alla codificazione e conseguente abrogazione della citata direttiva 73/23/CEE, disponendo che i riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla direttiva 2006/95/CE;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, e successive modificazioni, recante Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229 ed, in particolare, gli articoli da 102 a 112 recanti disposizioni in materia di sicurezza generale dei prodotti anche in attuazione della direttiva 2001/95/CE;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, di attuazione della direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE;

Considerato che è necessario procedere, tenuto conto dell'evoluzione tecnologica del settore, ad un aggiornamento dell'elenco allegato alla legge n. 1 del 1990;

Ritenuto che la tutela del consumatore sotto il profilo della sicurezza è assicurata sia dagli obblighi che il produttore e il distributore devono soddisfare per l'immissione sul mercato di prodotti sicuri, che dalla rispondenza obbligatoria degli apparecchi elettromeccanici alle norme ad essi applicabili contenute nelle citate disposizioni legislative relative alla prestazione e valutazione di sicurezza dei prodotti, alle garanzie di sicurezza che deve possedere il materiale elettrico destinato ad essere utilizzato entro taluni limiti di tensione ed alla compatibilità elettromagnetica;

Rilevato che l'appartenenza alla Unione europea vieta di ostacolare la circolazione delle merci legalmente fabbricate o commercializzate in altri Stati membri dell'Unione o aderenti all'Accordo sullo Spazio Economico Europeo, e che pertanto non possono essere introdotte limitazioni o imposti requisiti che non siano giustificati dai motivi indicati all'articolo 36 del Trattato;

Ritenuto di dover individuare norme tecniche di riferimento europee, internazionali o nazionali per ciascuno degli apparecchi elettromeccanici per uso estetico di cui all'elenco allegato alla legge n. 1 del 1990;

Sentite le Organizzazioni sindacali delle categorie interessate, maggiormente rappresentative a livello nazionale;



Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, di cui all'articolo 4, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266 e successive modificazioni, espresso nella Sessione XLVII dalle Sezioni congiunte II-V in data 8 giugno 2010;

Espletata la procedura di informazione di cui alla direttiva 98/34/CE, come modificata dalla direttiva 98/48/CE, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 13 gennaio 2011;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3 della legge 23 agosto 1988, n. 400, con nota del 26 gennaio 2011, protocollo n. 1607;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Identificazione degli apparecchi per uso estetico

1. Per apparecchi elettromeccanici per uso estetico si intendono gli apparecchi di cui all'elenco allegato alla legge 4 gennaio 1990, n. 1, alimentati a bassa tensione o a batteria, costruiti nel rispetto delle vigenti normative di sicurezza e rispondenti alle specificazioni tecniche di cui al presente decreto.

2. L'elenco delle apparecchiature elettromeccaniche ad uso estetico di cui all'allegato alla legge 4 gennaio 1990, n. 1, è sostituito dall'allegato 1 al presente decreto, che ne costituisce parte integrante.

Art. 2.

Disposizioni generali

1. Le caratteristiche tecnico-dinamiche ed i meccanismi di regolazione, nonché le modalità di esercizio e di applicazione e le cautele d'uso degli apparecchi elettromeccanici per uso estetico di cui all'articolo 1, sono determinati dalle disposizioni generali di seguito indicate e, per ciascun apparecchio, dalle norme e specificazioni contenute nelle schede tecnico-informative costituenti l'allegato 2.

Art. 3.

Livello di sicurezza

1. Gli apparecchi elettromeccanici di cui all'elenco allegato alla legge 4 gennaio 1990, n. 1, anche successivamente aggiornato, possono essere utilizzati in Italia purché assicurino il livello di sicurezza prescritto dalle direttive comunitarie e dalle norme armonizzate europee.

2. Per gli apparecchi per i quali non esistono norme armonizzate di riferimento possono essere utilizzate norme nazionali emanate dagli organismi nazionali di normalizzazione.

Art. 4.

Aggiornamento dell'elenco degli apparecchi elettromeccanici e adeguamento del presente decreto

1. In caso di ulteriore aggiornamento all'elenco allegato alla legge 4 gennaio 1990, n. 1, come modificato dal presente decreto, si provvede al conseguente adeguamento dell'allegato 2 del presente decreto, secondo la procedura prevista dall'articolo 10, comma 1, della predetta legge.

2. L'allegato 2 del presente decreto può essere modificato, a seguito di acquisizioni tecnico-scientifiche, anche indipendentemente da modifiche all'elenco allegato alla legge 4 gennaio 1990, n. 1.

Art. 5.

Modifica di norme tecniche

1. Le presenti disposizioni s'intendono automaticamente adeguate alle eventuali modificazioni che gli organismi di normalizzazione competenti apporteranno alle norme tecniche per gli apparecchi elettromeccanici per uso estetico successivamente all'adozione del presente decreto, alle quali è data adeguata pubblicità secondo modalità disposte dal Ministero dello sviluppo economico.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 12 maggio 2011

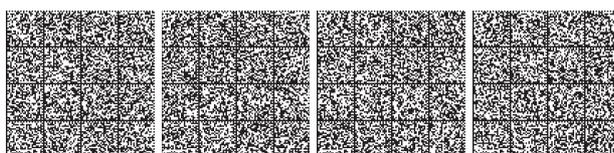
*Il Ministro
dello sviluppo economico*
ROMANI

Il Ministro della salute
FAZIO

Visto, il Guardasigilli: ALFANO

Registrato alla Corte dei conti il 16 giugno 2011

Ufficio di controllo atti Ministeri delle attività produttive, registro n. 4, foglio n. 196



(Articolo 1, comma 2)

ELENCO DEGLI APPARECCHI ELETTROMECCANICI
PER USO ESTETICO (ALLEGATO ALLA LEGGE 1/90)

Vaporizzatore con vapore normale e ionizzato non surriscaldato

Stimolatori ad ultrasuoni e stimolatori a micro correnti

Disincrostante per pulizia con intensità non superiore a 4 mA

Apparecchio per l'aspirazione dei comedoni con cannule e con azione combinata per la levigatura della pelle con polvere minerale o fluidi o materiali equivalenti

Doccia filiforme ad atomizzatore con pressione non superiore a 80 kPa

Apparecchi per massaggi meccanici al solo livello cutaneo, per massaggi elettrici con oscillazione orizzontale o rotazione

Rulli elettrici e manuali

Vibratori elettrici oscillanti

Apparecchi per massaggi meccanici o elettrici picchiettanti

Solarium per l'abbronzatura con lampade UV-A o con applicazioni combinate o indipendenti di raggi ultravioletti (UV) ed infrarossi (IR)

Apparecchi per massaggio ad aria o idrico con aria a pressione non superiore a 80 kPa

Scaldacera per ceretta

Attrezzi per ginnastica estetica

Attrezzature per manicure e pedicure

Apparecchi per il trattamento di calore totale o parziale tramite radiofrequenza resistiva o capacitiva

Apparecchio per massaggio aspirante con coppe di varie misure e applicazioni in movimento, fisse e ritmate e con aspirazione non superiore a 80 kPa

Apparecchi per ionoforesi estetica sulla placca di 1 mA ogni 10 centimetri quadrati

Depilatori elettrici ad ago, a pinza o accessorio equipollente o ad impulsi luminosi per foto depilazione

Apparecchi per massaggi subacquei

Apparecchi per presso – massaggio

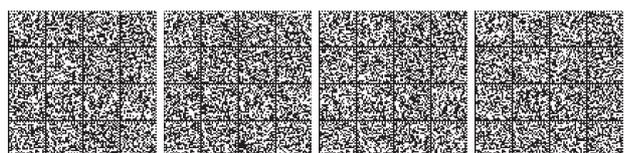
Elettrostimolatore ad impulsi

Apparecchi per massaggio ad aria compressa con pressione superiore a 80 kPa

Soft laser per trattamento rilassante, tonificante della cute o fotostimolante delle aree riflessogene dei piedi e delle mani

Laser estetico defocalizzato per la depilazione

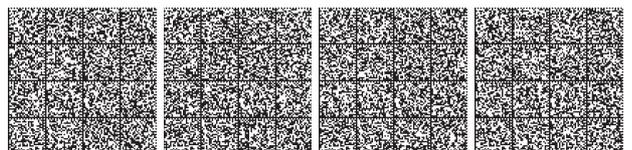
Saune e bagno di vapore



ALLEGATO 2

(Articolo 2)

SCHEDE TECNICO-INFORMATIVE RECANTI LE CARATTERISTICHE TECNICO-DINAMICHE, I MECCANISMI DI REGOLAZIONE, LE MODALITA' DI ESERCIZIO E DI APPLICAZIONE E LE CAUTELE D'USO DEGLI APPARECCHI ELETTROMECCANICI PER USO ESTETICO



NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— Si riporta l'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«3. Con decreto Ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione.»

— La legge 4 gennaio 1990, n. 1 «Disciplina dell'attività di estetista» e successive modificazioni ed integrazioni, di cui si riportano i citati articoli 1 e 3, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 5 gennaio 1990, n. 4:

«Art. 1. — 1. L'attività di estetista comprende tutte le prestazioni ed i trattamenti eseguiti sulla superficie del corpo umano il cui scopo esclusivo o prevalente sia quello di mantenerlo in perfette condizioni, di migliorarne e proteggerne l'aspetto estetico, modificandolo attraverso l'eliminazione o l'attenuazione degli inestetismi presenti.

2. Tale attività può essere svolta con l'attuazione di tecniche manuali, con l'utilizzazione degli apparecchi elettromeccanici per uso estetico, di cui all'elenco allegato alla presente legge, e con l'applicazione dei prodotti cosmetici definiti tali dalla legge 11 ottobre 1986, n. 713.

3. Sono escluse dall'attività di estetista le prestazioni dirette in linea specifica ed esclusiva a finalità di carattere terapeutico.»

«Art. 3. — 01. Per ogni sede dell'impresa dove viene esercitata l'attività di estetista deve essere designato, nella persona del titolare, di un socio partecipante al lavoro, di un familiare coadiuvante o di un dipendente dell'impresa, almeno un responsabile tecnico in possesso della qualificazione professionale. Il responsabile tecnico garantisce la propria presenza durante lo svolgimento delle attività di estetica.

1. La qualificazione professionale di estetista si intende conseguita, dopo l'espletamento dell'obbligo scolastico, mediante il superamento di un apposito esame teorico-pratico preceduto dallo svolgimento:

a) di un apposito corso regionale di qualificazione della durata di due anni, con un minimo di 900 ore annue; tale periodo dovrà essere seguito da un corso di specializzazione della durata di un anno oppure da un anno di inserimento presso una impresa di estetista;

b) oppure di un anno di attività lavorativa qualificata in qualità di dipendente, a tempo pieno, presso uno studio medico specializzato oppure una impresa di estetista, successiva allo svolgimento di un rapporto di apprendistato presso una impresa di estetista, come disciplinato dalla legge 19 gennaio 1955, n. 25, e successive modificazioni ed integrazioni, della durata prevista dalla contrattazione collettiva di categoria, e seguita da appositi corsi regionali, di almeno 300 ore, di formazione teorica, integrativi delle cognizioni pratiche acquisite presso l'impresa di estetista;

c) oppure di un periodo, non inferiore a tre anni, di attività lavorativa qualificata, a tempo pieno, in qualità di dipendente o collaboratore familiare, presso una impresa di estetista, accertata attraverso l'esibizione del libretto di lavoro o di documentazione equipollente, seguita dai corsi regionali di formazione teorica di cui alla lettera b). Il periodo di attività di cui alla presente lettera c) deve essere svolto nel corso del quinquennio antecedente l'iscrizione ai corsi di cui alla lettera b).

2. I corsi e l'esame teorico-pratico di cui al comma 1 sono organizzati ai sensi dell'art. 6.»

— Si riporta l'art. 10, comma 1, della citata legge n. 1 del 1990:

«Art. 10. — 1. Il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro della sanità, emana, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello nazionale delle categorie economiche interessate, un decreto recante norme dirette a determinare le caratteristiche tecnico-dinamiche ed i meccanismi di regolazione, nonché le modalità di esercizio e di applicazione e le cautele d'uso degli apparecchi elettromeccanici di cui all'elenco allegato alla presente legge. L'elenco allegato è aggiornato con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro della sanità, tenuto conto dell'evoluzione tecnologica del settore, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello nazionale delle categorie economiche interessate.»

— Il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dei Ministeri», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 maggio 2006, n. 114.

— Il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2008, n. 114.

— La legge 18 ottobre 1977, n. 791, di attuazione della direttiva 73/23/CEE del Consiglio delle Comunità europee relativa alle garanzie di sicurezza che deve possedere il materiale elettrico destinato ad essere utilizzato entro alcuni limiti di tensione, e le successive modificazioni ed integrazioni, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 2 novembre 1977, n. 298.

— La direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, è pubblicata nella G.U.C.E. n. L 077 del 26 marzo 1973.

— La direttiva 2006/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, che ha provveduto alla codificazione e conseguente abrogazione della sopracitata direttiva 73/23/CEE, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 27 dicembre 2006, n. L 374/10 IT.

— Si riportano gli articoli da 102 a 112 del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 (Codice del consumo):

«Art. 102 (*Finalità e campo di applicazione*). — 1. Il presente titolo intende garantire che i prodotti immessi sul mercato ovvero in libera pratica siano sicuri.

2. Le disposizioni del presente titolo si applicano a tutti i prodotti definiti all'art. 103, comma 1, lettera a). Ciascuna delle sue disposizioni si applica laddove non esistono, nell'ambito della normativa vigente, disposizioni specifiche aventi come obiettivo la sicurezza dei prodotti.

3. Se taluni prodotti sono soggetti a requisiti di sicurezza prescritti da normativa comunitaria, le disposizioni del presente titolo si applicano unicamente per gli aspetti ed i rischi o le categorie di rischio non soggetti a tali requisiti.

4. Ai prodotti di cui al comma 3 non si applicano l'art. 103, comma 1, lettere b) e c), e gli articoli 104 e 105.

5. Ai prodotti di cui al comma 3 si applicano gli articoli da 104 a 108 se sugli aspetti disciplinati da tali articoli non esistono disposizioni specifiche riguardanti lo stesso obiettivo.

6. Le disposizioni del presente titolo non si applicano ai prodotti alimentari di cui al regolamento (CE) n. 178/2002, del 28 gennaio 2002 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Art. 103 (*Definizioni*). — 1. Ai fini del presente titolo si intende per:

a) prodotto sicuro: qualsiasi prodotto, come definito all'art. 3, comma 1, lettera e), che, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, compresa la durata e, se del caso, la messa in servizio, l'installazione e la manutenzione, non presenti alcun rischio oppure presenti unicamente rischi minimi, compatibili con l'impiego del prodotto e considerati accettabili nell'osservanza di un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone in funzione, in particolare, dei seguenti elementi:

1) delle caratteristiche del prodotto, in particolare la sua composizione, il suo imballaggio, le modalità del suo assemblaggio e, se del caso, della sua installazione e manutenzione;



2) dell'effetto del prodotto su altri prodotti, qualora sia ragionevolmente prevedibile l'utilizzazione del primo con i secondi;

3) della presentazione del prodotto, della sua etichettatura, delle eventuali avvertenze e istruzioni per il suo uso e la sua eliminazione, nonché di qualsiasi altra indicazione o informazione relativa al prodotto;

4) delle categorie di consumatori che si trovano in condizione di rischio nell'utilizzazione del prodotto, in particolare dei minori e degli anziani;

b) prodotto pericoloso: qualsiasi prodotto che non risponda alla definizione di prodotto sicuro di cui alla lettera a);

c) rischio grave: qualsiasi rischio grave compreso quello i cui effetti non sono immediati, che richiede un intervento rapido delle autorità pubbliche;

d) produttore: il fabbricante del prodotto stabilito nella Comunità e qualsiasi altra persona che si presenti come fabbricante apponendo sul prodotto il proprio nome, il proprio marchio o un altro segno distintivo, o colui che rimette a nuovo il prodotto; il rappresentante del fabbricante se quest'ultimo non è stabilito nella Comunità o, qualora non vi sia un rappresentante stabilito nella Comunità, l'importatore del prodotto; gli altri operatori professionali della catena di commercializzazione nella misura in cui la loro attività possa incidere sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti;

e) distributore: qualsiasi operatore professionale della catena di commercializzazione, la cui attività non incide sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti;

f) richiamo: le misure volte ad ottenere la restituzione di un prodotto pericoloso che il fabbricante o il distributore ha già fornito o reso disponibile ai consumatori;

g) ritiro: qualsiasi misura volta a impedire la distribuzione e l'esposizione di un prodotto pericoloso, nonché la sua offerta al consumatore.

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

Art. 104 (*Obblighi del produttore e del distributore*). — 1. Il produttore immette sul mercato solo prodotti sicuri.

2. Il produttore fornisce al consumatore tutte le informazioni utili alla valutazione e alla prevenzione dei rischi derivanti dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile del prodotto, se non sono immediatamente percettibili senza adeguate avvertenze, e alla prevenzione contro detti rischi. La presenza di tali avvertenze non esenta, comunque, dal rispetto degli altri obblighi previsti nel presente titolo.

3. Il produttore adotta misure proporzionate in funzione delle caratteristiche del prodotto fornito per consentire al consumatore di essere informato sui rischi connessi al suo uso e per intraprendere le iniziative opportune per evitare tali rischi, compresi il ritiro del prodotto dal mercato, il richiamo e l'informazione appropriata ed efficace dei consumatori.

4. Le misure di cui al comma 3 comprendono:

a) l'indicazione in base al prodotto o al suo imballaggio, dell'identità e degli estremi del produttore; il riferimento al tipo di prodotto o, eventualmente, alla partita di prodotti di cui fa parte, salva l'omissione di tale indicazione nei casi in cui sia giustificata;

b) i controlli a campione sui prodotti commercializzati, l'esame dei reclami e, se del caso, la tenuta di un registro degli stessi, nonché l'informazione ai distributori in merito a tale sorveglianza.

5. Le misure di ritiro, di richiamo e di informazione al consumatore, previste al comma 3, hanno luogo su base volontaria o su richiesta delle competenti autorità a norma dell'art. 107. Il richiamo interviene quando altre azioni non siano sufficienti a prevenire i rischi del caso, ovvero quando i produttori lo ritengano necessario o vi siano tenuti in seguito a provvedimenti dell'autorità competente.

6. Il distributore deve agire con diligenza nell'esercizio della sua attività per contribuire a garantire l'immissione sul mercato di prodotti sicuri; in particolare è tenuto:

a) a non fornire prodotti di cui conosce o avrebbe dovuto conoscere la pericolosità in base alle informazioni in suo possesso e nella sua qualità di operatore professionale;

b) a partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del pro-

dotto al produttore e alle autorità competenti per le azioni di rispettiva competenza;

c) a collaborare alle azioni intraprese di cui alla lettera b), conservando e fornendo la documentazione idonea a rintracciare l'origine dei prodotti per un periodo di dieci anni dalla data di cessione al consumatore finale.

7. Qualora i produttori e i distributori sappiano o debbano sapere, sulla base delle informazioni in loro possesso e in quanto operatori professionali, che un prodotto da loro immesso sul mercato o altrimenti fornito al consumatore presenta per il consumatore stesso rischi incompatibili con l'obbligo generale di sicurezza, informano immediatamente le amministrazioni competenti, di cui all'art. 106, comma 1, precisando le azioni intraprese per prevenire i rischi per i consumatori.

8. In caso di rischio grave, le informazioni da fornire comprendono almeno:

a) elementi specifici che consentano una precisa identificazione del prodotto o del lotto di prodotti in questione;

b) una descrizione completa del rischio presentato dai prodotti interessati;

c) tutte le informazioni disponibili che consentono di rintracciare il prodotto;

d) una descrizione dei provvedimenti adottati per prevenire i rischi per i consumatori.

9. Nei limiti delle rispettive attività, produttori e distributori collaborano con le Autorità competenti, ove richiesto dalle medesime, in ordine alle azioni intraprese per evitare i rischi presentati dai prodotti che essi forniscono o hanno fornito.

Art. 105 (*Presunzione e valutazione di sicurezza*). — 1. In mancanza di specifiche disposizioni comunitarie che disciplinano gli aspetti di sicurezza, un prodotto si presume sicuro quando è conforme alla legislazione vigente nello Stato membro in cui il prodotto stesso è commercializzato e con riferimento ai requisiti cui deve rispondere sul piano sanitario e della sicurezza.

2. Si presume che un prodotto sia sicuro, per quanto concerne i rischi e le categorie di rischi disciplinati dalla normativa nazionale, quando è conforme alle norme nazionali non cogenti che recepiscono le norme europee i cui riferimenti sono stati pubblicati dalla Commissione europea nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee a norma dell'art. 4 della direttiva 2001/95/CE del 3 dicembre 2001, del Parlamento europeo e del Consiglio.

3. In assenza delle norme di cui ai commi 1 e 2, la sicurezza del prodotto è valutata in base alle norme nazionali non cogenti che recepiscono norme europee, alle norme in vigore nello Stato membro in cui il prodotto è commercializzato, alle raccomandazioni della Commissione europea relative ad orientamenti sulla valutazione della sicurezza dei prodotti, ai codici di buona condotta in materia di sicurezza vigenti nel settore interessato, agli ultimi ritrovati della tecnica, al livello di sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendersi.

4. Fatte salve le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3, le Autorità competenti adottano le misure necessarie per limitare o impedire l'immissione sul mercato o chiedere il ritiro o il richiamo dal mercato del prodotto, se questo si rivela, nonostante la conformità, pericoloso per la salute e la sicurezza del consumatore.

Art. 106 (*Procedure di consultazione e coordinamento*). — 1. I Ministeri dello sviluppo economico, della salute, del lavoro e delle politiche sociali, dell'interno, dell'economia e delle finanze, delle infrastrutture e trasporti, nonché le altre amministrazioni pubbliche di volta in volta competenti per materia alla effettuazione dei controlli di cui all'art. 107, provvedono, nell'ambito delle ordinarie disponibilità di bilancio e secondo le rispettive competenze, alla realizzazione di un sistema di scambio rapido di informazioni mediante un adeguato supporto informativo operante in via telematica, anche attraverso il Sistema pubblico di connettività, in conformità alle prescrizioni stabilite in sede comunitaria che consenta anche l'archiviazione e la diffusione delle informazioni.

2. I criteri per il coordinamento dei controlli previsti dall'art. 107 sono stabiliti in una apposita conferenza di servizi fra i competenti uffici dei Ministeri e delle amministrazioni di cui al comma 1, convocata almeno due volte l'anno dal Ministro dello sviluppo economico; alla conferenza partecipano anche il Ministro della giustizia e le altre amministrazioni di cui al comma 1 di volta in volta competenti per materia.

3. La conferenza di cui al comma 2, tiene conto anche dei dati raccolti ed elaborati nell'ambito del sistema comunitario di informazione sugli incidenti domestici e del tempo libero.



4. Alla conferenza di cui al comma 2, possono presentare osservazioni gli organismi di categoria della produzione e della distribuzione, nonché le associazioni di tutela degli interessi dei consumatori e degli utenti iscritte all'elenco di cui all'art. 137, secondo modalità definite dalla conferenza medesima.

Art. 107 (*Controlli*). — 1. Le amministrazioni di cui all'art. 106, comma 1, controllano che i prodotti immessi sul mercato siano sicuri. Il Ministero dello sviluppo economico comunica alla Commissione europea l'elenco delle amministrazioni di cui al periodo che precede, nonché degli uffici e degli organi di cui esse si avvalgono, aggiornato annualmente su indicazione delle amministrazioni stesse.

2. Le amministrazioni di cui all'art. 106 possono adottare tra l'altro le misure seguenti:

a) per qualsiasi prodotto:

1) disporre, anche dopo che un prodotto è stato immesso sul mercato come prodotto sicuro, adeguate verifiche delle sue caratteristiche di sicurezza fino allo stadio dell'utilizzo o del consumo, anche procedendo ad ispezioni presso gli stabilimenti di produzione e di confezionamento, presso i magazzini di stoccaggio e presso i magazzini di vendita;

2) esigere tutte le informazioni necessarie dalle parti interessate;

3) prelevare campioni di prodotti per sottoporli a prove ed analisi volte ad accertare la sicurezza, redigendone processo verbale di cui deve essere rilasciata copia agli interessati;

b) per qualsiasi prodotto che possa presentare rischi in determinate condizioni:

1) richiedere l'apposizione sul prodotto, in lingua italiana, di adeguate avvertenze sui rischi che esso può presentare, redatte in modo chiaro e facilmente comprensibile;

2) sottoporre l'immissione sul mercato a condizioni preventive, in modo da renderlo sicuro;

c) per qualsiasi prodotto che possa presentare rischi per determinati soggetti:

1) disporre che tali soggetti siano avvertiti tempestivamente ed in una forma adeguata di tale rischio, anche mediante la pubblicazione di avvisi specifici;

d) per qualsiasi prodotto che può essere pericoloso:

1) vietare, per il tempo necessario allo svolgimento dei controlli, delle verifiche o degli accertamenti sulla sicurezza del prodotto, di fornirlo, di proporlo la fornitura o di esporlo;

2) disporre, entro un termine perentorio, l'adeguamento del prodotto o di un lotto di prodotti già commercializzati agli obblighi di sicurezza previsti dal presente titolo, qualora non vi sia un rischio imminente per la salute e l'incolumità pubblica;

e) per qualsiasi prodotto pericoloso:

1) vietarne l'immissione sul mercato e adottare le misure necessarie a garantire l'osservanza del divieto;

f) per qualsiasi prodotto pericoloso già immesso sul mercato rispetto al quale l'azione già intrapresa dai produttori e dai distributori sia insoddisfacente o insufficiente:

1) ordinare o organizzare il suo ritiro effettivo e immediato e l'informazione dei consumatori circa i rischi da esso presentati. I costi relativi sono posti a carico del produttore e, ove ciò non sia in tutto o in parte possibile, a carico del distributore;

2) ordinare o coordinare o, se del caso, organizzare con i produttori e i distributori, il suo richiamo anche dai consumatori e la sua distruzione in condizioni opportune. I costi relativi sono posti a carico dei produttori e dei distributori.

3. Nel caso di prodotti che presentano un rischio grave le amministrazioni di cui all'art. 106 intraprendono le azioni necessarie per applicare, con la dovuta celerità, opportune misure analoghe a quelle previste al comma 2, lettere da b) a f), tenendo conto delle linee-guida che riguardano la gestione del RAPEX di cui all'allegato II.

4. Le amministrazioni competenti quando adottano misure analoghe a quelle di cui al comma 2 ed in particolare a quelle di cui alle lettere d), e) e f), tenendo conto del principio di precauzione, agiscono nel rispetto del Trattato istitutivo della Comunità europea, in particolare degli articoli 28 e 30, per attuarle in modo proporzionato alla gravità del rischio.

5. Le amministrazioni competenti, nell'ambito delle misure adottate sulla base del principio di precauzione e, senza maggiori oneri per la finanza pubblica, incoraggiano e favoriscono l'azione volontaria dei produttori e dei distributori di adeguamento agli obblighi imposti dal presente titolo, anche mediante l'eventuale elaborazione di codici di buona condotta ed accordi con le categorie di settore.

6. Per le finalità di cui al presente titolo e senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, le amministrazioni di cui all'art. 106, comma 1, si avvalgono della collaborazione dell'Agenzia delle dogane e della Guardia di finanza, le quali hanno accesso al sistema di scambio rapido delle informazioni gestite dal sistema RAPEX, di cui all'allegato II, ed agiscono secondo le norme e le facoltà ad esse attribuite dall'ordinamento.

7. Le misure di cui al presente articolo possono riguardare, rispettivamente:

a) il produttore;

b) il distributore, e, in particolare, il responsabile della prima immissione in commercio;

c) qualsiasi altro detentore del prodotto, qualora ciò sia necessario al fine di collaborare alle azioni intraprese per evitare i rischi derivanti dal prodotto stesso.

8. Per armonizzare l'attività di controllo derivante dal presente titolo con quella attuata per i prodotti per i quali gli obblighi di sicurezza sono disciplinati dalla normativa antincendio, il Ministero dell'interno si avvale, per gli aspetti di coordinamento, del proprio Dipartimento dei Vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile - Direzione centrale per la prevenzione e la sicurezza tecnica del Corpo nazionale dei Vigili del fuoco, nonché degli organi periferici del Corpo nazionale dei Vigili del fuoco per gli interventi sul territorio, nell'ambito delle dotazioni organiche esistenti e, comunque, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato.

9. Il Ministero della salute, ai fini degli adempimenti comunitari derivanti dalle norme sulla sicurezza dei prodotti e dal presente titolo, si avvale anche dei propri uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera nell'ambito delle dotazioni organiche esistenti e, comunque, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato.

10. Fatti salvi gli obblighi previsti dalla normativa vigente, i soggetti di cui al comma 1 sono tenuti a non divulgare le informazioni acquisite che, per loro natura, sono coperte dal segreto professionale, a meno che la loro divulgazione sia necessaria alla tutela della salute o della pubblica o privata incolumità.

Art. 108 (*Disposizioni procedurali*). — 1. Il provvedimento adottato ai sensi dell'art. 107 che limita l'immissione sul mercato di un prodotto o ne dispone il ritiro o il richiamo, deve essere adeguatamente motivato, con l'indicazione dei termini e delle Autorità competenti cui è possibile ricorrere e deve essere notificato entro sette giorni dall'adozione.

2. Fatti salvi i casi di grave o immediato pericolo per la salute o per la pubblica o privata incolumità, prima dell'adozione delle misure di cui all'art. 107, commi 2 e 3, agli interessati deve essere consentito di partecipare alla fase del procedimento amministrativo e di presenziare agli accertamenti riguardanti i propri prodotti, in base agli articoli 7 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241; in particolare, gli interessati possono presentare all'Autorità competente osservazioni scritte e documenti.

3. Gli interessati possono presentare osservazioni scritte anche in seguito all'emanazione del provvedimento, anche quando, a causa dell'urgenza della misura da adottare, non hanno potuto partecipare al procedimento.

3-bis. La procedura istruttoria per l'adozione dei provvedimenti emanati ai sensi dell'art. 107, è stabilita con regolamento emanato ai sensi dell'art. 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta dell'Amministrazione competente, in modo da garantire il contraddittorio, la piena cognizione degli atti e la verbalizzazione.

Art. 109 (*Sorveglianza del mercato*). — 1. Per esercitare un'efficace sorveglianza del mercato, volta a garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori, le amministrazioni di cui all'art. 106, anche indipendentemente dalla Conferenza di servizi, assicurano:

a) l'istituzione, l'aggiornamento periodico e l'esecuzione di programmi settoriali di sorveglianza per categorie di prodotti o di rischi, nonché il monitoraggio delle attività di sorveglianza, delle osservazioni e dei risultati;

b) l'aggiornamento delle conoscenze scientifiche e tecniche relative alla sicurezza dei prodotti;



c) esami e valutazioni periodiche del funzionamento delle attività di controllo e della loro efficacia, come pure, se del caso, la revisione dei metodi dell'organizzazione della sorveglianza messa in opera.

2. Le Amministrazioni di cui all'art. 106 assicurano, altresì, la gestione dei reclami presentati dai consumatori e dagli altri interessati con riguardo alla sicurezza dei prodotti e alle attività di controllo e sorveglianza. Le modalità operative di cui al presente comma vengono concordate in sede di Conferenza di servizi.

3. Le strutture amministrative competenti a svolgere l'attività di cui al comma 2 vanno rese note in sede di conferenza di servizi convocata dopo la data di entrata in vigore del codice. In quella sede sono definite le modalità per informare i consumatori e le altre parti interessate delle procedure di reclamo.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 110 (*Notificazione e scambio di informazioni*). — 1. Il Ministero dello sviluppo economico notifica alla Commissione europea, precisando le ragioni che li hanno motivati, i provvedimenti di cui all'art. 107, commi 2, lettere b), c), d), e) e f), e 3, nonché eventuali modifiche e revoche, fatta salva l'eventuale normativa comunitaria specifica vigente sulla procedura di notifica.

2. I provvedimenti, anche concordati con produttori e distributori, adottati per limitare o sottoporre a particolari condizioni la commercializzazione o l'uso di prodotti che presentano un rischio grave per i consumatori, vanno notificati alla Commissione europea secondo le prescrizioni del sistema RAPEX, tenendo conto dell'allegato II della direttiva 2001/95/CE, di cui all'allegato II.

3. Se il provvedimento adottato riguarda un rischio che si ritiene limitato al territorio nazionale, il Ministero dello sviluppo economico procede, anche su richiesta delle altre amministrazioni competenti, alla notifica alla Commissione europea qualora il provvedimento contenga informazioni suscettibili di presentare un interesse, quanto alla sicurezza dei prodotti, per gli altri Stati membri, in particolare se tale provvedimento risponde ad un rischio nuovo, non ancora segnalato in altre notifiche.

4. Ai fini degli adempimenti di cui al comma 1, i provvedimenti adottati dalle amministrazioni competenti di cui all'art. 106 devono essere comunicati tempestivamente al Ministero dello sviluppo economico; analoga comunicazione deve essere data a cura delle cancellerie ovvero delle segreterie degli organi giurisdizionali, relativamente ai provvedimenti, sia a carattere provvisorio, sia a carattere definitivo, emanati dagli stessi nell'ambito degli interventi di competenza.

5. Il Ministero dello sviluppo economico comunica all'amministrazione competente le decisioni eventualmente adottate dalla Commissione europea relativamente a prodotti che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori in diversi Stati membri e che quindi necessitano, entro un termine di venti giorni, dell'adozione di provvedimenti idonei. È fatto salvo il rispetto del termine eventualmente inferiore previsto nella decisione della Commissione europea.

6. Le Autorità competenti assicurano alle parti interessate la possibilità di esprimere entro un mese dall'adozione della decisione di cui al comma 5, pareri ed osservazioni per il successivo inoltro alla Commissione.

7. Sono vietate le esportazioni al di fuori dell'Unione europea di prodotti pericolosi oggetto di una decisione di cui al comma 5, a meno che la decisione non disponga diversamente.

Art. 111 (*Responsabilità del produttore*). — 1. Sono fatte salve le disposizioni di cui al titolo secondo in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi.

Art. 112 (*Sanzioni*). — 1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il produttore o il distributore che immette sul mercato prodotti pericolosi in violazione del divieto di cui all'art. 107, comma 2, lettera e), è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da 10.000 euro a 50.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il produttore che immette sul mercato prodotti pericolosi, è punito con l'arresto fino ad un anno e con l'ammenda da 10.000 euro a 50.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il produttore o il distributore che non ottempera ai provvedimenti emanati a norma dell'art. 107, comma 2, lettere b), numeri 1) e 2), c) e d), numeri 1) e 2), è punito con l'ammenda da 10.000 euro a 25.000 euro.

4. Il produttore o il distributore che non assicura la dovuta collaborazione ai fini dello svolgimento delle attività di cui all'art. 107, comma 2, lettera a), è soggetto alla sanzione amministrativa da 2.500 euro a 40.000 euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, il produttore che violi le disposizioni di cui all'art. 104, commi 2, 3, 5, 7, 8 e 9, ed il distributore che violi le disposizioni di cui al medesimo art. 104, commi 6, 7, 8 e 9,

sono soggetti ad una sanzione amministrativa compresa fra 1.500 euro e 30.000 euro.».

— Si riporta l'art. 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229 (Interventi in materia di qualità della regolazione, riassetto normativo e codificazione - legge di semplificazione 2001):

«Art. 7 (*Riassetto in materia di tutela dei consumatori*). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi, per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di tutela dei consumatori ai sensi e secondo i principi e i criteri direttivi di cui all'art. 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, come sostituito dall'art. 1 della presente legge, e nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) adeguamento della normativa alle disposizioni comunitarie e agli accordi internazionali e articolazione della stessa allo scopo di armonizzarla e riordinarla, nonché di renderla strumento coordinato per il raggiungimento degli obiettivi di tutela del consumatore previsti in sede internazionale;

b) omogeneizzazione delle procedure relative al diritto di recesso del consumatore nelle diverse tipologie di contratto;

c) conclusione, in materia di contratti a distanza, del regime di vigenza transitoria delle disposizioni più favorevoli per i consumatori, previste dall'art. 15 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 185, di attuazione della direttiva 97/7/CE del 20 maggio 1997, del Parlamento europeo e del Consiglio, e rafforzamento della tutela del consumatore in materia di televendite;

d) coordinamento, nelle procedure di composizione extragiudiziale delle controversie, dell'intervento delle associazioni dei consumatori, nel rispetto delle raccomandazioni della Commissione delle Comunità europee.».

— La direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla sicurezza generale dei prodotti, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee n. L 11/4 IT del 15 gennaio 2002.

— Il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, di attuazione della direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 novembre 2007, n. 261, supplemento ordinario.

— La direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2004 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea n. L 390/24 IT del 31 dicembre 2004.

— La direttiva 89/336/CEE del Consiglio del 3 maggio 1989 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, è pubblicata nella G.U.C.E. n. L 139 del 23 maggio 1989.

— Si riporta l'art. 4, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266 (Riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge n. 23 ottobre 1992, n. 421):

«Art. 4 (*Consiglio superiore di sanità*). — 1. Il Consiglio superiore di sanità è organo consultivo tecnico del Ministro della sanità e svolge le seguenti funzioni:

a) prende in esame i fatti riguardanti la salute pubblica, su richiesta del Ministro per la sanità;».

— La direttiva 98/34/CE, come modificata dalla direttiva 98/48/CE, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione, è pubblicata nella G.U.C.E. n. L 204 del 21 luglio 1998.

— La sopracitata direttiva 98/48/CE, è pubblicata nella G.U.C.E. n. L 217 del 5 agosto 1998.

Nota agli articoli 1 e 3:

— Per i riferimenti alla legge 4 gennaio 1990, n. 1, vedere nelle note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Per il testo dell'art. 10, comma 1, della legge n. 1 del 1990, vedere nelle note alle premesse.

11G0151

