



I.D.E.E. S.r.l.

Consulenze per la Sicurezza e la Qualità

LA CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

INTRODUZIONE

Le direttive “nuovo approccio” fanno riferimento ad una clausola generale di immissione sul mercato e ad una clausola di libera circolazione. La prima stipula che i prodotti oggetto di tali direttive possono essere immessi sul mercato unicamente se non pregiudicano la salute e/o la sicurezza delle persone, degli animali o dei beni. Nel quadro di queste direttive possono essere immessi sul mercato soltanto prodotti conformi ai requisiti di protezione delle direttive.

La seconda clausola detta “di libera circolazione” obbliga gli Stati membri a non ostacolare l’immissione sul mercato e la messa in servizio sul loro territorio dei prodotti conformi alle direttive che li concernono.

Tuttavia, l’immissione sul mercato e la libera circolazione possono essere limitate o vietate nel quadro della sorveglianza del mercato da parte degli Stati membri ove la clausola di salvaguardia rappresenta l’ultimo ricorso possibile.

Prevista in tutte le direttive “nuovo approccio”, detta clausola obbliga infatti gli Stati membri che constatano che un prodotto munito di marcatura “CE” e utilizzato conformemente alla sua destinazione rischia di pregiudicare la salute c/o la sicurezza delle persone, degli animali o dei beni, ad adottare tutte le misure utili per limitare o vietare la sua immissione sul mercato oppure a far ritirare il prodotto dal mercato.

Si tratta infatti di un mezzo che consente di invalidare la presunzione di conformità di cui beneficiano i prodotti che in principio sono conformi ai requisiti essenziali stabiliti in una direttiva.

In queste condizioni, la clausola di salvaguardia rappresenta un mezzo per assicurare l’omogeneità della sorveglianza del mercato sull’insieme del territorio comunitario in quanto ha come effetto quello di sviluppare un approccio comunitario nei confronti della decisione di uno Stato membro relativa ad un prodotto giudicato non conforme, avvertendo, tramite la Commissione, gli altri Stati membri che a loro volta devono adottare delle misure sul loro territorio.

La clausola di salvaguardia prevede l'intervento delle autorità pubbliche, vale a dire degli Stati membri e della Commissione, che possono adire le altre parti interessate: il fabbricante, gli organismi notificati, gli organismi o le autorità incaricati della sorveglianza dei mercati, le organizzazioni rappresentative dei partners economici (industriali, lavoratori, distributori, utilizzatori, consumatori. ecc.).

La suddetta clausola di salvaguardia può essere scomposta in quattro fasi successive:

1. l'intervento
2. l'applicazione
3. la gestione
4. le conseguenze.

1. LE CONDIZIONI PER L'INTERVENTO DELLA CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

A. Esistono 2 condizioni preliminari per l'intervento della clausola di salvaguardia:

- Ogni prodotto industriale interessato da una o più direttive "nuovo approccio" deve essere munito della marcatura CE
- Il prodotto deve essere utilizzato o trovarsi in condizioni tali da essere utilizzato conformemente alla sua destinazione quale prevista nella direttiva in questione.

Queste due condizioni preliminari escludono in linea di principio dall'applicazione della clausola di salvaguardia ogni prodotto non marcato CE, che è automaticamente vietato per inosservanza della regolamentazione e ogni prodotto non utilizzato conformemente alla sua destinazione. Per questi prodotti gli Stati membri intervengono direttamente nell'ambito delle disposizioni relative alla sorveglianza dei mercati.

Di conseguenza, può essere oggetto di una clausola di salvaguardia soltanto il prodotto in libera circolazione in quanto munito di marcatura CE e la cui utilizzazione non lascia alcun dubbio relativamente alla sua destinazione.

Analogamente può essere oggetto di una clausola di salvaguardia un prodotto munito di marcatura CE, per il quale, all'atto dell'immissione sul mercato, è stato riscontrato che detta marcatura è stata apposta indebitamente e che questa mette in discussione i requisiti essenziali di protezione.

Infatti, in virtù delle disposizioni previste nella maggior parte delle direttive "nuovo approccio" e nel progetto di testo relativo all'apposizione e all'utilizzazione della marcatura CE, spetta agli Stati

membri prendere le disposizioni necessarie per sanzionare tutti i casi di indebita opposizione della marcatura CE. È prevista una classificazione delle sanzioni in funzione del grado di non conformità indotto dal prodotto e dalle situazioni incontrate. La clausola di salvaguardia viene invocata soltanto se non è rispettata la conformità ai requisiti essenziali della direttiva interessata.

B. Detta clausola può intervenire soltanto in condizioni rigorosamente definite:

a) Da un lato, gli Stati membri devono stendere un verbale;

- Detto verbale può essere eseguito dalle stesse autorità di sorveglianza del mercato su propria iniziativa oppure dopo che un terzo (esperti, consumatori, ecc...) abbia adottato autorità nazionali competenti.

- Detto verbale descrive una situazione di fatto; esso deve dunque essere obiettivo e basarsi su elementi verificabili (prove, esami ...) che rappresentino mezzi di prova sufficienti.

- A priori questo verbale non dovrebbe concernere un caso isolato ma uno o più errori ripetuti. Ciò può riguardare la concezione o la fabbricazione del prodotto.

Per caso isolato si intende un caso unico o un numero ridotto di prodotti che a priori soddisfano le suddette condizioni per far scattare la clausola di salvaguardia, ma per i quali lo Stato membro non ritiene sia il caso di farle scattare tenuto conto del carattere limitato delle conseguenze derivanti da questo verbale.

- Lo Stato membro deve tener conto della procedura di valutazione della conformità seguita dal fabbricante.

In occasione di questo verbale è opportuno valutare la portata delle mancate conformità in termini di conseguenze sull'utilizzatore del prodotto.

b) D'altra parte, occorre che il prodotto rischi di pregiudicare la salute e/o la sicurezza delle persone, degli animali o dei beni oppure qualsiasi altro requisito menzionato nella direttiva in questione.

La valutazione di questo rischio per gli esseri viventi o per i beni è di competenza degli Stati membri. Essi hanno il compito di valutare l'esistenza di un eventuale pericolo, più o meno prevedibile, il cui verificarsi potrebbe avere probabilmente gravi conseguenze.

Proprio qui sta il problema più delicato per l'intervento della clausola di salvaguardia in quanto gli Stati membri devono navigare tra due scogli: da un lato il lassismo, che condurrebbe al verificarsi di detto rischio a detrimento degli utilizzatori e dei consumatori e, d'altro lato, un eccesso di zelo che perturberebbe il mercato senza un reale motivo

recando pregiudizio in particolare ai fabbricanti.

2. LA PROCEDURA DI APPLICAZIONE DELLA CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

Non appena venga constatato il rischio di pregiudicare la salute e/o la sicurezza delle persone, degli animali o dei beni nelle condizioni prevedibili di una corretta utilizzazione del prodotto, lo Stato membro all'origine dell'intervento della clausola di salvaguardia adotta delle misure amministrative per limitare o vietare l'immissione sul mercato dei prodotti o per il loro ritiro dal mercato.

Uno Stato membro può dunque adottare con pieno diritto ogni misura utile per ritirare il prodotto sospetto dal mercato, vietarne o limitarne l'immissione sul mercato. Questa facoltà non è soggetta ad un'autorizzazione preliminare; essa risponde ad un imperativo di urgenza.

Dette misure sono adottate dalle autorità addette alla sorveglianza del mercato dello Stato membro in questione.

Si tratta di misure amministrative e regolamentari immediate di salvaguardia adottate sul territorio dello Stato membro in causa onde evitare che il rischio si verifichi, perduri o si aggravi.

Tuttavia il principale obiettivo della clausola di salvaguardia consiste nel fatto che i suoi effetti devono applicarsi all'insieme del territorio della Comunità.

La clausola di salvaguardia ha lo scopo di rendere i prodotti conformi ai requisiti di protezione e di ripristinarne la libera circolazione nell'insieme del territorio comunitario, garantendo lo stesso grado di protezione in tutta la Comunità.

Pertanto lo Stato membro che fa intervenire la clausola di salvaguardia deve informare la Commissione delle misure che ha adottato indicando le ragioni o motivazioni della sua decisione. In questa fase, è molto importante che lo Stato membro formuli con precisione la sua decisione di far intervenire la clausola di salvaguardia. A tal fine le informazioni trasmesse alla Commissione devono figurare in un documento ben argomentato al fine di ridurre i tempi necessari alla Commissione per evadere la pratica. Questa informazione deve essere trasmessa alla Commissione al più presto, vale a dire non appena lo Stato membro ha potuto constatare e valutare il rischio e contemporaneamente all'adozione delle misure nazionali a titolo conservativo.

Il ricorso alla Commissione deve essere eseguito in via ufficiale presso il Segretariato generale della stessa, inviando nello stesso tempo una copia al servizio incaricato della gestione della direttiva in questione.

Le motivazioni della decisione d'intervento della clausola di salvaguardia devono risultare in particolare:

- dal mancato rispetto dei requisiti essenziali quando il prodotto non corrisponde alle norme contenute nella rispettiva direttiva;
- da un'errata applicazione delle norme;
- da una lacuna esistente nelle norme.

In altre parole gli Stati membri possono contestare la conformità di un prodotto, la validità di una procedura di valutazione della conformità dei prodotti o la qualità di una norma. In quest'ultimo caso, è infatti possibile che un prodotto sia conforme a una o più norme senza che sia sicuro a riguardo delle disposizioni regolamentari che lo concernono.

È evidente che queste motivazioni possono essere completate o precisate per meglio stabilire i motivi dell'intervento della clausola di salvaguardia qualora esista un legame diretto con le suddette condizioni d'intervento.

Dopo che la clausola di salvaguardia sia scattata e sia stata messa in atto dallo Stato membro che ne ha informato la Commissione, occorre garantirne la gestione sia sul piano comunitario che su quello nazionale.

3. LA GESTIONE DELLA CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

Gli Stati membri devono provvedere alla gestione della clausola di salvaguardia sul loro territorio.

Spetta alla Commissione provvedere alla gestione della clausola di salvaguardia a livello comunitario affinché essa prenda effetto nell'insieme della Comunità quanto prima possibile.

A tal fine, la Commissione consulta le parti interessate. I servizi della Commissione incaricati della gestione della direttiva, non appena informati, entrano in contatto con:

- in primo luogo, lo Stato membro che ha avviato e messo in atto la clausola di salvaguardia nonché con le autorità di sorveglianza implicate nell'avviamento della procedura;
- gli altri Stati membri che possono considerarsi più direttamente interessati alla procedura;
- (eventualmente) il/i fabbricante/i interessato/i e gli organismi notificati (o altri organismi terzi) che sono intervenuti nella procedura di valutazione della conformità.

Se la Commissione ritiene che queste prime consultazioni non siano soddisfacenti o se sussistono dubbi sull'intervento della clausola di salvaguardia, essa può eventualmente, ed a titolo eccezionale, consultare per parere altri organismi o esperti in grado di apportare le informazioni complementari

direttamente attinenti al problema trattato, tenendo conto delle loro competenze e della loro imparzialità. (Altre autorità di sorveglianza, altri organismi notificati, organismi di normalizzazione e di valutazione della conformità, organizzazioni rappresentative degli industriali, dei distributori, dei consumatori, ecc.).

Per quanto relativamente ampia, questa procedura di consultazione deve tener conto dell'urgenza e concretizzarsi in tempi assai brevi.

Dopo queste consultazioni, la Commissione deve certificare la giustificazione o la mancata giustificazione delle misure prese dallo Stato membro che ha avviato la clausola di salvaguardia.

Se la Commissione ritiene giustificata la misura, ne informa senza indugio lo Stato membro all'origine dell'intervento della clausola di salvaguardia nonché gli altri Stati membri affinché anche questi ultimi prendano sul loro territorio le misure necessarie per assicurare un livello equivalente di protezione nell'insieme della Comunità in applicazione dei loro obblighi di sorveglianza del mercato.

La posizione della Commissione deve essere trasmessa rapidamente (mediante telex o fax) e può essere oggetto di spiegazioni complementari nel quadro del Comitato 83/189, qualora si tratti di un problema connesso alle norme, o dei gruppi di lavoro della Commissione nell'ambito dell'attuazione delle direttive.

Nei confronti dello Stato membro all'origine dell'intervento della clausola di salvaguardia, la conseguenza di questa posizione della Commissione è la conferma, il rafforzamento o eventualmente la modifica a carico dello Stato membro delle misure immediate dallo stesso adottate.

Se invece le misure adottate dallo Stato membro all'origine dell'intervento della clausola di salvaguardia non sembrano giustificate alla Commissione, quest'ultima inviterà lo Stato membro in questione ad abrogare dette misure ed a prendere immediatamente tutte le disposizioni perché sia di nuovo ripristinata sul suo territorio la libera circolazione dei prodotti in causa.

Il rifiuto di uno Stato membro di accettare la posizione della Commissione dovrebbe indurre quest'ultima ad avviare la procedura 169 del trattato.

In ogni caso, la Commissione si accerta che gli Stati membri siano tenuti informati sullo svolgimento e sui risultati di detta procedura.

Se si è fatto appello alla clausola di salvaguardia per una lacuna nelle norme figuranti nella direttiva che si applica al prodotto incriminato, la Commissione adisce, previa consultazione delle parti interessate, il comitato istituito dalla direttiva 83/189/CEE.

A questo punto, se risulta che la clausola di salvaguardia era fondata e che dovevano essere adottate misure per limitare, vietare o ritirare i prodotti dal mercato comunitario, occorre che sia garantita l'informazione verso i terzi affinché possano adottare misure di protezione nei confronti dei rischi individuati.

Inoltre, per quanto concerne i prodotti destinati ai consumatori, che presentino un rischio grave e immediato, che implicano o implicheranno una misura restrittiva da parte di uno degli Stati membri, si applica anche la procedura del "Sistema Comunitario di Rapido Scambio delle informazioni", la cui base giuridica è la decisione 89/45/CEE.

4. LE CONSEGUENZE DELL'APPLICAZIONE DELLA CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

Quando un prodotto, munito della marcatura CE è risultato non conforme per mancato rispetto dei requisiti essenziali stabiliti nella - o nelle - direttiva interessate, o a motivo di una errata applicazione delle norme, devono essere adottate delle sanzioni nei confronti del/i fabbricante/i, mandatario/i, importatore/i o responsabile/i dell'immissione sul mercato del prodotto, in base alle legislazioni nazionali.

Tuttavia, la Commissione e gli Stati membri devono tener conto, nella gestione della clausola di salvaguardia, dei diritti dei fabbricanti che devono poter essere tutelati qualora sia provato che talune autorità pubbliche hanno commesso degli abusi nell'applicazione della clausola di salvaguardia.

Se la mancata conformità del prodotto è dovuta a lacune esistenti nelle norme, la Commissione, visto il parere emesso dal comitato istituito dalla direttiva 83/189/CEE, notifica agli Stati membri se le norme stesse debbano essere ritirate o meno dalle pubblicazioni indicate nella direttiva in questione. Infatti, il ritiro puro e semplice può porre dei problemi in quanto dette norme possono avere un'applicazione molto più ampia della mancata conformità qui considerata. La Commissione informa l'organismo europeo di normalizzazione interessato e, all'occorrenza, concede un nuovo mandato di normalizzazione.

Per quanto riguarda la clausola di salvaguardia, ciò significa che è giustificata e che gli Stati membri devono prendere misure adeguate.