

Ordinanza che adegua le ordinanze settoriali in materia di sicurezza dei prodotti

dell'11 giugno 2010

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

Le ordinanze qui appresso sono modificate come segue:

1. Ordinanza del 9 aprile 1997¹ sui prodotti elettrici a bassa tensione

Art. 2 cpv. 3

Abrogato

Titolo prima dell'art. 19

Capitolo 5: Sorveglianza del mercato

Art. 20 cpv. 1

¹ Nell'ambito della sorveglianza del mercato, l'organo di controllo può esigere la documentazione e le informazioni necessarie per provare la conformità, prelevare campioni e far effettuare esami nonché accedere ai locali commerciali durante il normale orario di lavoro.

Art. 21 cpv. 1 e 2

¹ Se dal controllo o dalla verifica risulta che le prescrizioni della presente ordinanza sono state violate, l'organo di controllo dispone provvedimenti secondo l'articolo 10 capoversi 2–5 LSPro.

² *Abrogato*

¹ RS 734.26

2. Ordinanza del 2 marzo 1998² sugli apparecchi e i sistemi di protezione utilizzati in ambienti esplosivi

Art. 3 cpv. 3

Abrogato

Titolo prima dell'art. 14

Sezione 5: Sorveglianza del mercato

Art. 15 cpv. 1

¹ Nell'ambito della sorveglianza del mercato gli organi esecutivi sono autorizzati a richiedere la documentazione e le informazioni necessarie alla prova della conformità di apparecchi, sistemi di protezione e installazioni di supporto, a prelevare campioni e a far effettuare collaudi nonché ad accedere ai locali commerciali durante il normale orario di lavoro.

Art. 16 cpv. 1 e 2

¹ Se il controllo o la verifica ulteriore appurano che sono state violate prescrizioni della presente ordinanza, gli organi esecutivi decidono provvedimenti secondo l'articolo 10 capoversi 2–5 LSPro.

² *Abrogato*

3. Ordinanza del 19 giugno 1995³ concernente le esigenze tecniche per i veicoli stradali

Art. 1 cpv. 7

⁷ All'immissione in commercio di veicoli non soggetti a immatricolazione e di loro componenti e oggetti d'equipaggiamento si applicano a titolo completo le prescrizioni della legge federale del 12 giugno 2009⁴ sulla sicurezza dei prodotti.

² RS 734.6

³ RS 741.41

⁴ RS 930.11

4. Ordinanza del 19 giugno 1995⁵ concernente l'approvazione del tipo di veicoli stradali

Art. 1 cpv. 2

² Salvo disposizione contraria della presente ordinanza, si applicano a titolo complessivo le prescrizioni della legge federale del 12 giugno 2009⁶ sulla sicurezza dei prodotti.

5. Ordinanza del 21 dicembre 2006⁷ sugli impianti a fune

Art. 61, rubrica, nonché cpv. 1 e 2

Sorveglianza del mercato

¹ L'autorità di vigilanza può controllare i componenti rilevanti ai fini della sicurezza e i sottosistemi immessi sul mercato e, se necessario, prelevare campioni.

² Le competenze dell'autorità di vigilanza sono disciplinate dall'articolo 10 capoversi 2–5 della legge federale del 12 giugno 2009⁸ sulla sicurezza dei prodotti.

6. Ordinanza dell'8 novembre 1978⁹ sulla navigazione interna

Art. 148l, rubrica, nonché cpv. 1 primo periodo, 2 frase introduttiva e 5

Sorveglianza del mercato

¹ Per le imbarcazioni sportive, le imbarcazioni sportive parzialmente completate e i componenti che vengono messi in circolazione, le autorità competenti possono effettuare controlli anche al di fuori delle scadenze fissate dall'articolo 101. ...

² Nel quadro della sorveglianza del mercato, per provare la conformità delle imbarcazioni sportive, delle imbarcazioni sportive parzialmente completate o dei componenti, le autorità competenti sono autorizzate a:

⁵ Se dal controllo o dall'ispezione risulta che le prescrizioni della presente ordinanza sono state violate, le autorità competenti dispongono misure secondo l'articolo 10 capoversi 2–5 della legge federale del 12 giugno 2009¹⁰ sulla sicurezza dei prodotti.

⁵ RS 741.511

⁶ RS 930.11

⁷ RS 743.011

⁸ RS 930.11

⁹ RS 747.201.1

¹⁰ RS 930.11

7. Ordinanza del 17 ottobre 2001¹¹ relativa ai dispositivi medici

Ingresso

visti gli articoli 2 capoverso 2, 4 capoverso 2, 45 capoverso 3, 46 capoverso 2, 47 capoverso 2, 48, 49 capoverso 2, 50 capoverso 1, 51 e 82 della legge del 15 dicembre 2000¹² sugli agenti terapeutici (LATER);
visto l'articolo 21 numero 2 della legge del 24 giugno 1902¹³ sugli impianti elettrici;
visto l'articolo 9 capoverso 1 lettera b della legge federale del 9 giugno 1977¹⁴ sulla metrologia;
visto l'articolo 4 capoverso 1 della legge federale del 12 giugno 2009¹⁵ sulla sicurezza dei prodotti;
visto l'articolo 37 della legge federale del 22 marzo 1991¹⁶ sulla radioprotezione;
in applicazione della legge federale del 6 ottobre 1995¹⁷ sugli ostacoli tecnici al commercio,

Art. 14 Controlli autonomi

¹ La persona responsabile della prima immissione in commercio di un prodotto in Svizzera o in uno Stato contraente deve adottare misure idonee che, per la durata indicata di utilizzazione di un prodotto, permettano di:

- a. individuare i pericoli che possono derivare dall'utilizzazione del prodotto;
- b. prevenire eventuali pericoli;
- c. tracciare il prodotto.

² A tal fine gestisce un sistema di osservazione dei prodotti in cui rientrano, per ogni prodotto:

- a. contestazioni;
- b. esperienze rilevanti in merito all'applicazione e all'efficacia;
- c. articoli nella stampa specializzata;
- d. propri risultati d'esame;
- e. misure correttive.

³ Deve esaminare con la debita cura le contestazioni concernenti la sicurezza del prodotto e, se necessario, eseguire campionature e adottare misure correttive adeguate.

¹¹ RS **812.213**

¹² RS **812.21**

¹³ RS **734.0**

¹⁴ RS **941.20**

¹⁵ RS **930.11**

¹⁶ RS **814.50**

¹⁷ RS **946.51**

⁴ Ogni persona che immette successivamente in commercio il prodotto deve contribuire al rispetto dei requisiti di sicurezza e collaborare alla sorveglianza sulla sicurezza dei prodotti immessi in commercio. A tal fine raccoglie le contestazioni e le esperienze rilevanti in merito all'applicazione e all'efficacia e le fornisce per il sistema di osservazione dei prodotti.

Art. 15c cpv. 2^{bis}

^{2bis} La notifica comprende in particolare:

- a. tutte le informazioni che consentono un'identificazione del prodotto;
- b. una descrizione completa del pericolo che può derivare da tale prodotto;
- c. tutte le informazioni disponibili su coloro da cui è stato ricevuto il prodotto e, salvo consegna diretta agli utenti, su coloro a cui esso è stato consegnato.

Art. 26b Obbligo di collaborazione e di informazione

Se necessario, la persona responsabile della prima immissione in commercio di un prodotto in Svizzera o in uno Stato contraente e ogni persona che immette successivamente in commercio il prodotto sono tenute a collaborare all'esecuzione. Devono in particolare fornire gratuitamente agli organi d'esecuzione tutte le informazioni necessarie e consegnare gli attestati e i documenti necessari.

Art. 27 cpv. 2

² Se esiste un sospetto fondato che un dispositivo medico, pur rispettando le prescrizioni della legge, rappresenta un pericolo immediato e grave per la sicurezza e la salute del paziente, dell'utilizzatore o di terzi, gli organi d'esecuzione competenti per il caso in questione adottano senza indugio misure intese a ritirare il dispositivo dal mercato, proibirne l'immissione in commercio o provvedere al suo sequestro. L'Istituto avvia in seguito le misure necessarie secondo l'articolo 66 LATer. Per quanto necessario per proteggere la popolazione, le misure sono adottate sotto forma di una decisione di portata generale.

II

La presente ordinanza entra in vigore il 1° luglio 2010.

11 giugno 2010

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Doris Leuthard
La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

