



C/2025/6238

21.11.2025

Comunicazione della Commissione

Orientamenti per l'attuazione pratica del Safety Business Gateway ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2023/988

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(C/2025/6238)

INDICE

Indice

1.	Introduzione	2
2.	Che cos'è il Safety Business Gateway?	2
3.	Uso obbligatorio del Safety Business Gateway da parte delle imprese	2
4.	Informazioni ricevute dalle autorità di vigilanza del mercato tramite il Safety Business Gateway	4
5.	Accesso al Safety Business Gateway	5
5.1.	Come accedere al Safety Business Gateway	5
5.2.	Chi ha accesso al Safety Business Gateway	5
6.	Regime linguistico applicabile	5

1. Introduzione

La presente comunicazione fornisce gli orientamenti per l'attuazione pratica del Safety Business Gateway, e per le modalità con cui le imprese e le autorità di vigilanza del mercato possono accedere a tale portale e utilizzarlo in linea con il regolamento relativo alla sicurezza generale dei prodotti (*General Product Safety Regulation - GPSR*) (¹).

La presente comunicazione intende essere un mero documento di orientamento: soltanto gli atti legislativi dell'UE hanno efficacia giuridica. L'interpretazione autentica della normativa deve discendere dal testo del regolamento e direttamente dalle decisioni della Corte di giustizia dell'Unione europea. Le informazioni contenute nella presente comunicazione sono solo di natura generale e non sono rivolte in particolare ad alcuna specifica persona o ad alcuno specifico soggetto.

Né la Commissione europea, né qualunque persona agisca a suo nome, sono responsabili del possibile uso delle informazioni che seguono. Gli orientamenti forniti possono essere modificati in futuro.

2. Che cos'è il Safety Business Gateway?

Il Safety Business Gateway è il portale web messo a disposizione sul portale Safety Gate, attraverso il quale le imprese devono informare le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri riguardo a prodotti pericolosi e incidenti e alle misure o alle azioni adottate per gestire tali prodotti pericolosi e incidenti, come descritto all'articolo 9, paragrafo 8, all'articolo 10, paragrafo 2, all'articolo 11, paragrafi 2 e 8, all'articolo 12, paragrafo 4, all'articolo 20 e all'articolo 22 del GPSR. Le imprese devono obbligatoriamente utilizzare il Safety Business Gateway per adempiere ai loro obblighi di segnalazione. Il Safety Business Gateway può inoltre essere utilizzato dai fabbricanti per avvertire i consumatori in linea con l'articolo 9, paragrafo 9, del GPSR.

3. Uso obbligatorio del Safety Business Gateway da parte delle imprese

Le imprese devono utilizzare il Safety Business Gateway in determinate situazioni e a seconda del loro ruolo nella catena di fornitura, sia che agiscano in qualità di operatore economico (ossia il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore, il distributore, il fornitore di servizi di logistica o qualsiasi altra persona fisica o giuridica soggetta ad obblighi in relazione alla fabbricazione di prodotti o alla loro messa a disposizione sul mercato in conformità del GPSR), sia che agiscano in qualità di fornitore di un mercato online.

La trasmissione delle notifiche, ove richiesto dal GPSR, tramite il Safety Business Gateway, è riservata agli operatori economici e ai fornitori di mercati online interessati dallo specifico prodotto oggetto della notifica, sulla base degli articoli 9, 10, 11, 12 e 22 del GPSR, o sulla base dell'articolo 20 dello stesso in caso di incidenti. Nessun soggetto terzo (ad es. un concorrente) può pertanto presentare notifiche tramite il Safety Business Gateway.

Gli incidenti che gli operatori economici sono obbligati a notificare ai sensi dell'articolo 20 del GPSR sono gli eventi connessi all'uso di un prodotto che hanno causato la morte di una persona o gravi effetti nocivi per la sua salute e la sua sicurezza. Tali effetti possono essere permanenti o temporanei e possono includere lesioni, altri danni corporali, malattie ed effetti cronici sulla salute (²). Ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 1, del GPSR, l'uso del Safety Business Gateway per segnalare gli incidenti è obbligatorio per tutti i prodotti, compresi quelli soggetti anche alla normativa di armonizzazione dell'Unione quale definita all'articolo 3, punto 27), del GPSR.

Fabbricanti e rappresentanti autorizzati

Il GPSR fa obbligo al fabbricante di informare le autorità di vigilanza del mercato in merito a un prodotto se ritiene o ha motivo di credere che il prodotto sia pericoloso (cfr. articolo 9, paragrafo 8, lettera c), del GPSR), e di informare i consumatori delle misure correttive adottate (cfr. articolo 9, paragrafo 8, lettera b), del GPSR).

(¹) Regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che modifica il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 87/357/CEE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE) ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj?eliuri=eli%3Areg%3A2023%3A988%3Aojo&locale=it>.

(²) Cfr. articolo 20, paragrafo 2, del GPSR.

Esempio 1. Un fabbricante scopre che la sedia pieghevole prodotta presenta un rischio di crollo sotto il peso dell'utilizzatore, causandone la caduta e provocandogli lesioni. In questo scenario, l'azienda deve quindi adottare le misure correttive necessarie, e deve informare i consumatori e le autorità di vigilanza del mercato attraverso il Safety Business Gateway.

Tale obbligo si estende anche al rappresentante autorizzato, che deve informare le autorità nazionali competenti in merito ai prodotti pericolosi e agli incidenti attraverso il Safety Business Gateway se ciò non è già stato fatto dal fabbricante (cfr. articolo 10, paragrafo 2, lettera c), del GPSR).

Inoltre, se viene a conoscenza del fatto che un prodotto ha causato un incidente, il fabbricante deve segnalarlo tramite il Safety Business Gateway (cfr. articolo 20, paragrafo 1, del GPSR), senza indebito ritardo dal momento in cui ne è venuto a conoscenza. Se il fabbricante non è stabilito nell'UE, è il responsabile a dover garantire che l'incidente sia segnalato tramite il Safety Business Gateway.

I fabbricanti possono infine utilizzare il Safety Business Gateway per avvertire i consumatori in merito a prodotti pericolosi (cfr. articolo 9, paragrafo 8, lettera c), e articolo 9, paragrafo 9, del GPSR).

Importatore

Gli importatori sono tenuti a segnalare i prodotti pericolosi nelle situazioni indicate di seguito:

- **Prodotti non ancora immessi sul mercato.** Se rileva che un prodotto è pericoloso prima di immetterlo sul mercato, l'importatore deve informarne il fabbricante e deve assicurarsi che le autorità di vigilanza del mercato siano informate tramite il Safety Business Gateway (cfr. articolo 11, paragrafo 2, del GPSR). Ciò significa che o il fabbricante o l'importatore devono inviare tali informazioni tramite il Safety Business Gateway.
- **Prodotti già immessi sul mercato.** L'importatore che ritiene o ha motivo di credere che un prodotto che ha immesso sul mercato sia pericoloso, deve immediatamente: i) informarne il fabbricante (cfr. articolo 11, paragrafo 8, lettera a), del GPSR; ii) assicurarsi che siano adottate le misure correttive necessarie (adottando egli stesso immediatamente tali misure se non sono state adottate dal fabbricante) (cfr. articolo 11, paragrafo 8, lettera b), del GPSR; iii) garantire che i consumatori ne siano immediatamente informati (cfr. articolo 11, paragrafo 8, lettera c), del GPSR, e iv) informarne le autorità di vigilanza del mercato competenti tramite il Safety Business Gateway (cfr. articolo 11, paragrafo 8, lettera d), del GPSR.

Esempio 2. Un'azienda importa un portacandele. L'importatore, dopo averlo immesso sul mercato, rileva che le viti che reggono la candela possono allentarsi, cosa che può provocare la caduta della candela sul pavimento provocando potenzialmente un incendio o ustioni. In questo scenario, l'azienda deve informare il fabbricante del rischio rilevato in relazione al prodotto e deve verificare se il fabbricante adotta le misure correttive necessarie, ne informa i consumatori e ne informa le autorità di vigilanza del mercato attraverso il Safety Business Gateway. Se il fabbricante non adotta misure correttive efficaci sarà l'importatore a dover prendere i necessari provvedimenti correttivi.

- **Segnalazione di incidenti.** Se l'importatore è a conoscenza di un incidente causato da un prodotto che ha immesso o messo a disposizione sul mercato, deve informarne senza indebito ritardo il fabbricante. Il fabbricante deve quindi notificare l'incidente tramite il Safety Business Gateway o incaricare l'importatore di farlo. Se il fabbricante non è stabilito nell'UE, è l'importatore a dover garantire che l'incidente sia notificato (cfr. Articolo 20 del GPSR).

Responsabile

Se il fabbricante del prodotto non è stabilito nell'UE, la persona responsabile ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, del GPSR o dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1020, deve garantire che un incidente di cui è a conoscenza sia notificato tramite il Safety Business Gateway.

Distributore

I distributori sono obbligati ad agire se ritengono che un prodotto sia pericoloso o non soddisfi i requisiti in materia di etichettatura e sicurezza di cui all'articolo 9, paragrafi 5, 6 e 7, e all'articolo 11, paragrafi 3 e 4, del GPSR. Può accadere, ad esempio, che il prodotto non contenga informazioni che lo identifichino, informazioni che identifichino il fabbricante e l'importatore, o informazioni sulla sicurezza e istruzioni chiare. Il distributore deve garantire che le autorità di vigilanza del mercato siano immediatamente informate di tali irregolarità attraverso il Safety Business Gateway (cfr. articolo 12, paragrafo 4, lettera c), del GPSR). Ciò significa che o il fabbricante o l'importatore devono inviare tali informazioni tramite il Safety Business Gateway, o che, se ciò non avviene, deve farlo il distributore.

Esempio 3. Un'azienda distribuisce collane per la dentizione dei bambini. Dopo aver messo il prodotto a disposizione sul mercato, l'azienda viene a conoscenza del fatto che le collane possono facilmente rompersi, con conseguente rilascio di piccole parti. I bambini di età inferiore ai 36 mesi potrebbero facilmente metterli in bocca e venire soffocati. Si tratta di un esempio di un caso in cui il distributore deve garantire che le autorità di vigilanza del mercato vengano informate tramite il Safety Business Gateway (o tramite una notifica del fabbricante o dell'importatore o inviando direttamente tali informazioni se il fabbricante o l'importatore non lo hanno fatto).

Un distributore che sia a conoscenza di un incidente causato da un prodotto che ha immesso o messo a disposizione sul mercato deve informarne senza indebito ritardo il fabbricante al riguardo. Il fabbricante può incaricare il distributore di notificare per suo conto gli incidenti connessi ai prodotti tramite il Safety Business Gateway (cfr. articolo 20, paragrafo 3, del GPSR).

Fornitori di mercati online

Anche i fornitori di mercati online sono soggetti a obblighi di segnalazione tramite il Safety Business Gateway (cfr. articolo 22, paragrafo 12, lettera d), e lettera e), punto ii), del GPSR). I fornitori di mercati online devono segnalare alle autorità di vigilanza del mercato, attraverso il Safety Business Gateway, sia i prodotti pericolosi di cui sono effettivamente a conoscenza e che sono stati offerti sulle loro interfacce online, sia gli incidenti causati da un prodotto messo a disposizione sul loro mercato di cui sono stati informati e che hanno comportato un rischio grave o un danno effettivo per la salute o la sicurezza di un consumatore. Devono inoltre informare senza indugio gli operatori commerciali e gli operatori economici pertinenti in merito alle informazioni ricevute per quanto riguarda incidenti o problemi di sicurezza, qualora siano a conoscenza del fatto che il prodotto in questione è stato offerto da tali operatori commerciali attraverso le loro interfacce.

Esempio 4. Il fornitore di un mercato online è informato, attraverso un reclamo dei consumatori, o dalla stampa, che una bambola di plastica venduta sul suo mercato contiene sostanze chimiche non autorizzate nell'UE e rappresenta un rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori. In questo scenario, il fornitore del mercato online deve informare le autorità di vigilanza del mercato dell'UE fornendo sufficienti dettagli in merito a tale rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori tramite il Safety Business Gateway, e deve anche informare conseguentemente l'operatore commerciale che ha offerto il prodotto attraverso la sua interfaccia online.

4. Informazioni ricevute dalle autorità di vigilanza del mercato tramite il Safety Business Gateway

Attraverso il Safety Business Gateway le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri dell'UE ricevono informazioni dagli operatori economici sui prodotti pericolosi che hanno immesso o messo a disposizione sul mercato, e dai fornitori di mercati online sui prodotti pericolosi che sono stati offerti ai consumatori dell'UE attraverso le loro interfacce online. Ricevono inoltre informazioni sugli incidenti causati da un prodotto messo a disposizione su tali interfacce. Tutte queste informazioni sono analizzate dalle autorità di vigilanza del mercato rilevanti. Se le autorità nazionali ritengono che un prodotto sia pericoloso o altrimenti non conforme al GPSR, le autorità nazionali di vigilanza del mercato adottano misure adeguate. Se il prodotto presenta un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori, le autorità nazionali sono tenute a notificare il prodotto e le misure pertinenti adottate attraverso il sistema di allarme rapido Safety Gate. Se il prodotto presenta un rischio non grave, le autorità nazionali devono in ogni caso informare la Commissione e possono notificare il prodotto e le misure rilevanti attraverso lo stesso sistema.

5. Accesso al Safety Business Gateway

Oltre alle informazioni contenute nella presente comunicazione, ulteriori informazioni tecniche passo per passo sull'uso pratico del Safety Business Gateway sono contenute nel Manuale utente del Safety Business Gateway per gli operatori economici e i fornitori di mercati online e nel Manuale utente del Safety Business Gateway per le autorità nazionali⁽³⁾, disponibili sul portale web Safety Business Gateway⁽⁴⁾.

5.1. Come accedere al Safety Business Gateway

È possibile accedere al Safety Business Gateway attraverso l'apposita sezione del portale Safety Gate.

5.2. Chi ha accesso al Safety Business Gateway

Hanno accesso al Safety Business Gateway i seguenti soggetti:

- a) Operatori economici e fornitori di mercati online

Gli operatori economici e i fornitori di un mercato online possono avere accesso al Safety Business Gateway conformemente all'articolo 27, paragrafo 1, del GPSR. Essi hanno accesso solo alle informazioni relative alle notifiche che hanno presentato.

Per accedere al Safety Business Gateway è necessario un account EU Login (il servizio di autenticazione obbligatorio della Commissione).

- b) Autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri

Le autorità di vigilanza del mercato possono accedere al Safety Business Gateway per essere informate in merito alle notifiche presentate dagli operatori economici o dai fornitori di mercati online di cui alla lettera a). Per accedere al Safety Business Gateway devono avere un account EU Login. Le autorità di vigilanza del mercato hanno accesso solo alle notifiche trasmesse ai rispettivi Stati membri.

- c) Commissione europea

La Commissione europea è l'amministratore del Safety Business Gateway. Essa consente alle imprese di pubblicare informazioni sul suo portale web per avvertire i consumatori a norma dell'articolo 9, paragrafo 9, del GPSR.

6. Regime linguistico applicabile

Il Safety Business Gateway è disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione europea, come pure in islandese e in norvegese.

⁽³⁾ Il Manuale utente del Safety Business Gateway per le autorità nazionali è accessibile solo alle autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri.

⁽⁴⁾ Il portale web Safety Business Gateway è accessibile tramite il portale Safety Gate.