

29 ottobre 2024



A
G
E
N
Z
I
A

ADM

AGENZIA DELLE DOGANE E DEI MONOPOLI

Seminario sicurezza prodotti

CONFORMITA' DEI PRODOTTI AI REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA

La Direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti (DSGP)

- Garantisce la sicurezza dei prodotti in tutta l'UE per i prodotti di consumo non alimentari, nella misura in cui non sono coperti da una specifica normativa di armonizzazione dell'UE
- Obbligo per i produttori di immettere sul mercato soltanto prodotti sicuri
- Contiene alcune disposizioni in materia di vigilanza del mercato e delle frontiere esterne
- Sarà sostituita dal Regolamento (UE) 2023/988 che contiene disposizioni riviste e aggiornate

La direttiva 85/374/CEE in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi

- Sistema di responsabilità oggettiva, ossia di responsabilità indipendente dalla colpa, per i produttori qualora un prodotto difettoso provochi danni fisici o materiali alla persona danneggiata
- Il consumatore deve provare solo l'entità del danno e il nesso di causalità con il difetto del prodotto
- Va a sommarsi alle eventuali norme nazionali in materia di responsabilità
- Fornisce ai produttori un incentivo a rispettare la normativa

PER QUALI TIPI DI PRODOTTI?

- Prodotti finiti
- Immessi per la prima volta sul mercato dell'Unione (indipendentemente dalla condizione di nuovo o usato)
- Tutte le condizioni di fornitura (a prescindere dalla tecnica di vendita)
- Destinati all'utilizzatore finale nell'ambito di attività commerciali

MESSA A DISPOSIZIONE SUL MERCATO

- Un prodotto è messo a disposizione sul mercato quando viene fornito per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito.
- Il concetto di messa a disposizione si riferisce a ogni singolo prodotto e non alla tipologia
- La fornitura non implica necessariamente la disponibilità materiale del prodotto e può avvenire una volta ultimata la fase di fabbricazione del prodotto

IMMISSIONE SUL MERCATO

- Un prodotto è immesso sul mercato quando è messo a disposizione per la prima volta sul mercato dell'Unione e per una sola volta
- I prodotti messi a disposizione sul mercato devono essere conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile al momento dell'immissione sul mercato
- Può essere effettuata dal fabbricante o da un importatore e rappresenta un momento decisivo dal punto di vista giuridico
- Nel caso di vendita online vale l'offerta diretta al pubblico UE

IMPORTAZIONE DA PAESI EXTRA-UE

- I prodotti fabbricati nell'UE e quelli di paesi extra-UE sono trattati allo stesso modo
- Prima di raggiungere l'utilizzatore finale nell'UE, i prodotti provenienti da paesi extra-UE sono presentati in Dogana e dichiarati per la procedura di immissione in libera pratica
- Quando i prodotti vengono presentati in Dogana e dichiarati per la procedura di immissione in libera pratica si può di norma ritenere che tali merci siano immesse sul mercato dell'UE
- I prodotti che sono entrati nel territorio dell'Unione e che richiedono un'ulteriore trasformazione per essere conformi alla normativa applicabile devono essere dichiarati per altro regime doganale

USO PREVISTO

- I fabbricanti devono prevedere un livello di protezione corrispondente all'uso cui è destinato il prodotto in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, compreso un uso non conforme che potrebbe farne l'utilizzatore medio

OPERATORI ECONOMICI COINVOLTI

- Fabbricanti
- Rappresentanti autorizzati (mandatari)
- Importatori
- Distributori
- Servizi di logistica

FABBRICANTE

- Il fabbricante è una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare, e lo immette sul mercato apponendovi il proprio nome o marchio
- Assume gli stessi obblighi del fabbricante chiunque modifica sostanzialmente un prodotto
- Il fabbricante detiene la responsabilità finale della conformità del prodotto alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile
- Il fabbricante è tenuto a conoscere il progetto e la costruzione del prodotto per potersi assumere la responsabilità di garantire che sia conforme a tutte le disposizioni nazionali e comunitarie

OBBLIGHI DEL FABBRICANTE

- Eseguire la valutazione di conformità
- Preparare la documentazione tecnica
- Redigere la dichiarazione di conformità
- Corredare il prodotto di istruzioni e informazioni sulla sicurezza
- Garantire la tracciabilità del prodotto
- Apporre il marchio CE
- Garantire lo standard di qualità in fase di produzione

MANDATARIO

- A prescindere dal fatto che sia stabilito o no nell'UE, il fabbricante può nominare un rappresentante autorizzato nell'Unione che agisca per suo conto per svolgere determinati compiti amministrativi
- Possono essere delegati la maggior parte dei compiti, eccetto la preparazione della documentazione tecnica e progettuale

IMPORTATORE

- L'importatore è una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'UE un prodotto originario di un paese terzo
- I suoi obblighi si basano sugli obblighi del fabbricante essendo essenzialmente di vigilanza

OBBLIGHI DELL'IMPORTATORE

- Assicura che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità
- Assicura che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, apposto la marcatura CE, rispettato gli obblighi di tracciabilità
- Indica il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o marchio registrato e l'indirizzo al quale può essere contattato
- Garantisce che le condizioni di trasporto e immagazzinamento non compromettano la conformità
- Garantisce che la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità possano essere messe a disposizione per i controlli e ne conserva copia per 10 anni

DISTRIBUTORE

- Il distributore è una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto
- Verifica che il fabbricante e l'importatore abbiano adempiuto ai loro obblighi
- Garantisce la tracciabilità della filiera di approvvigionamento

REQUISITI ESSENZIALI DEI PRODOTTI

- I requisiti essenziali sono concepiti in modo da garantire un livello elevato di protezione. Derivano da determinati rischi associati al prodotto (come la resistenza fisica e meccanica, l'infiammabilità, le proprietà chimiche, elettriche o biologiche, l'igiene, la radioattività, la precisione), oppure si riferiscono al prodotto o alle sue prestazioni
- I fabbricanti devono effettuare preliminarmente un'analisi dei rischi per capire quali requisiti essenziali di sicurezza siano applicabili al prodotto in questione
- I requisiti essenziali definiscono i risultati da conseguire oppure i rischi da evitare, senza tuttavia specificare le soluzioni tecniche per farlo
- I fabbricanti possono scegliere le modalità per soddisfare questi requisiti, sotto la loro responsabilità

NORME ARMONIZZATE E PRESUNZIONE DI CONFORMITA'

- Le norme armonizzate sono specifiche tecniche adottate da un organismo di normazione riconosciuto che la Commissione Europea, con proprio provvedimento, associa ai requisiti essenziali di uno specifico prodotto
- L'applicazione della norma armonizzata attribuisce una presunzione di conformità al prodotto, senza tuttavia sollevare il fabbricante dalla sua responsabilità piena ed esclusiva
- Ne consegue che il fabbricante per attestare la conformità di un prodotto può semplicemente provare la conformità alla norma armonizzata, senza intervento di terzi
- Se il fabbricante sceglie di non seguire le norme armonizzate, ha però l'obbligo di dimostrare che il prodotto è conforme ai requisiti essenziali ricorrendo ad altri mezzi di sua scelta (onere della prova)

FASCICOLO TECNICO

- Il fabbricante deve preparare la documentazione tecnica, compito non delegabile
- La documentazione tecnica è intesa a fornire informazioni sulla progettazione, sulla fabbricazione e sul funzionamento del prodotto
- La documentazione tecnica deve essere disponibile nel momento in cui il prodotto viene immesso sul mercato e conservata per 10 anni
- L'analisi dei rischi effettuata dal fabbricante va sempre inserita nel fascicolo tecnico
- Deve essere disponibile al momento dell'immissione sul mercato

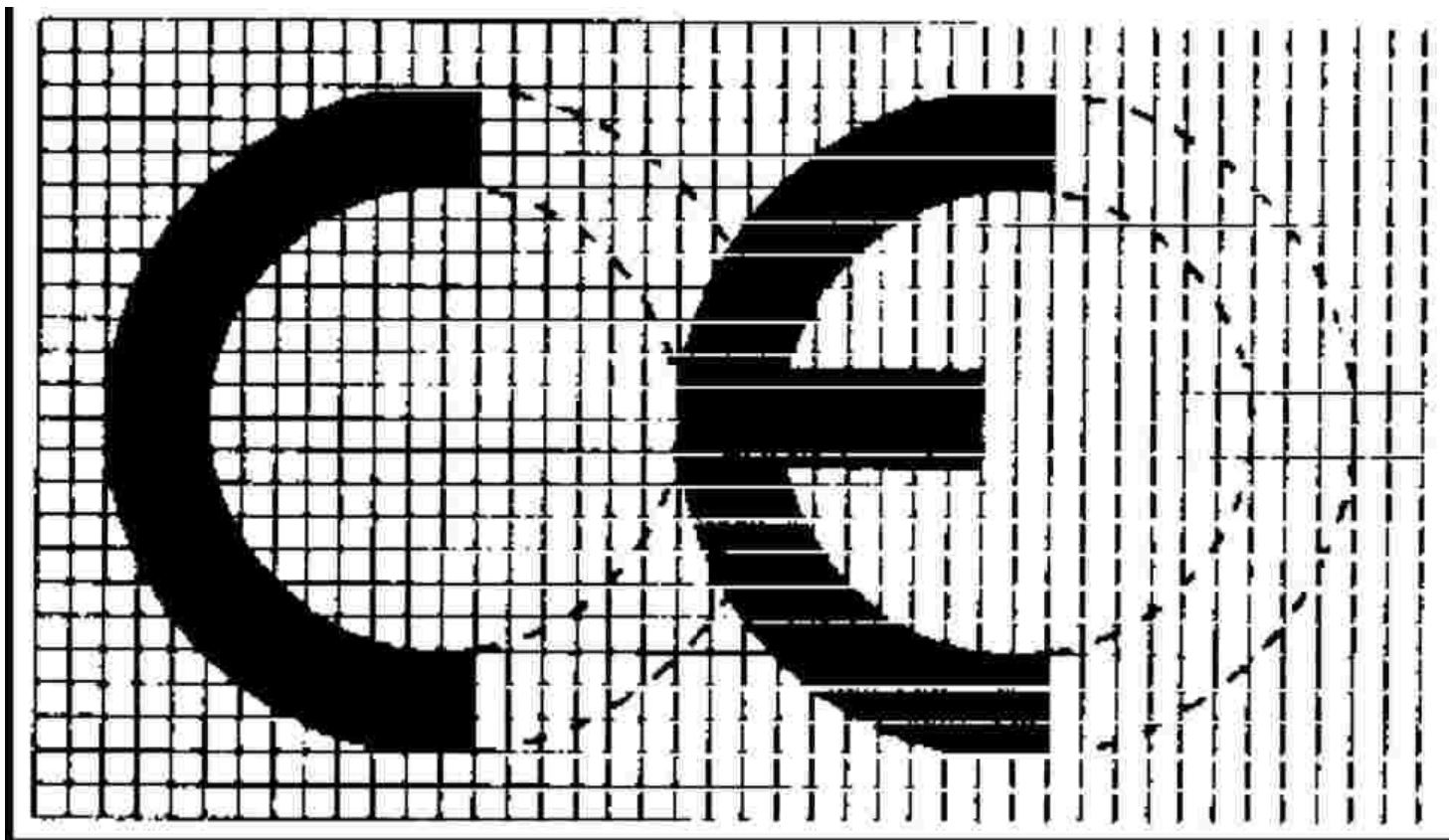
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

- Il fabbricante, o il mandatario, deve redigere e firmare la dichiarazione UE di conformità
- E' il documento che attesta che il prodotto soddisfa tutti i requisiti pertinenti della normativa applicabile
- Deve essere disponibile al momento dell'immissione sul mercato del prodotto e conservata per 10 anni
- La data deve essere successiva al completamento della valutazione di conformità e precedente alla richiesta dell'Autorità

MARCATURA CE

- La marcatura CE è il risultato visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato e indica che un prodotto è dichiarato conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione dal fabbricante
- Non è una prova di conformità
- La marcatura CE deve essere apposta in modo visibile, leggibile e indelebile sul prodotto o sulla relativa targhetta segnaletica
- E' una specie di «passaporto» del prodotto che ne consente la circolazione sul territorio dell'Unione senza perdere la presunzione di conformità alla normativa di sicurezza
- Va apposta soltanto quando la legislazione UE prevede tale adempimento

MARCATURA CE



La marcatura CE è l'unica marcatura che attesta la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili della normativa comunitaria di armonizzazione pertinente che ne dispone l'apposizione

LA VALUTAZIONE DI CONFORMITA'

- La valutazione della conformità è il processo eseguito dal fabbricante atto a dimostrare se le prescrizioni specifiche relative a un prodotto siano state rispettate
- Un prodotto è soggetto alla valutazione della conformità nelle fasi di progettazione e produzione
- Il legislatore stabilisce quali metodi di valutazione della conformità debbano essere applicati dai fabbricanti e se coinvolgere soggetti esterni al processo di produzione

COSA ACCADE IN DOGANA?

- L'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, in Italia, è l'Autorità incaricata dei controlli alle frontiere esterne
- In base alla risposta del circuito doganale di controllo e all'analisi dei rischi, le dichiarazioni doganali possono essere selezionate per la verifica fisica o documentale
- Oltre agli aspetti tributari, tra i compiti istituzionali dell'Agenzia rientrano anche i controlli extra tributari, e tra questi, quelli relativi alla sicurezza dei prodotti

IL CONTROLLO DOGANALE

- Il primo livello di controllo comprende controlli documentali e visivi, riguardanti ad esempio l'apposizione della marcatura CE, la presenza della dichiarazione UE di conformità, le informazioni che corredano il prodotto e la scelta delle opportune procedure di valutazione della conformità
- In caso di dubbi i Funzionari possono richiedere all'importatore copia della dichiarazione di conformità e del fascicolo tecnico completo
- Se i dubbi non sono dissipati l'Ufficio procede a campionamento per effettuare analisi di laboratorio ed ogni altro accertamento ritenuto necessario per assicurarsi che il prodotto sottoposto a controllo non presenti rischi per la salute e la sicurezza
- In caso di non conformità formali, la Parte potrà chiedere la conformazione del prodotto sotto vigilanza doganale ed in base alle prescrizioni dell'Autorità di Vigilanza
- In caso di non conformità gravi solitamente lo svincolo viene sospeso e la Parte verrà invitata a scegliere tra la distruzione della merce e il respingimento all'estero

UN CASO PRATICO

IMPORTAZIONE DI GIOCATTOLI DALLA CINA

NORMATIVA APPLICABILE

Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli

DECRETO LEGISLATIVO 11 aprile 2011, n. 54

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/740 DELLA COMMISSIONE del 4 aprile 2023

IMPORTAZIONE DI GIOCATTOLI DALLA CINA

PREMESSA

Una spedizione di 5000 peluche provenienti dalla Cina, viene dichiarata per l'immissione in libera pratica nel porto di Livorno e la relativa dichiarazione viene esitata VM dal circuito doganale di controllo.

All'esame visivo il Funzionario rileva subito la mancanza del marchio CE e la presenza di piccole parti che si staccano facilmente.

E' richiesto all'importatore il fascicolo tecnico e la dichiarazione di conformità.

La dichiarazione di conformità fornita è compilata in italiano dall'importatore e ha una data successiva a quella della dichiarazione doganale. Il fascicolo tecnico consiste semplicemente in un «test report» di un laboratorio cinese dove si indicano i risultati di alcune analisi svolte sul prodotto.



IMPORTAZIONE DI GIOCATTOLI DALLA CINA

Le criticità rilevate sono le seguenti:

1. La dichiarazione di conformità non è compilata dal fabbricante, ha una data successiva all'immissione sul mercato e non dichiara il sistema di valutazione della conformità;
2. Il fascicolo tecnico è assolutamente inconsistente ed in particolare è assente la valutazione dei rischi, la valutazione della conformità, lo standard di qualità in fase di produzione;
3. Sul giocattolo non è presente il marchio CE prescritto dalla normativa

DIFFORMITA' FORMALI O RISCHIO PER LA SALUTE?

IMPORTAZIONE DI GIOCATTOLI DALLA CINA

Visto il numero e la rilevanza delle criticità il prodotto viene campionato ed inviato al laboratorio delle dogane per un esame approfondito.

Il risultato è una non conformità per presenza di piccole parti che possono provocare soffocamento, cuciture troppo deboli che possono far fuoriuscire l'imbottitura e un alto livello di ftalati (sostanze plastificanti tossiche per i bambini).

L'importatore è stato denunciato per aver omesso di verificare l'adeguata valutazione di conformità eseguita dal fabbricante.



GRAZIE PER L'ATTENZIONE