

Documentation and certificates to keep at the disposal of the authority for products on the market but or no longer produced or no longer imported

Maurizio Iorio, Attorney at Law

In this article, I will answer the following question: what documentation must the Producer or Importer keep available and show to the supervisory authorities – for EC regulation purposes – in the case of equipment no longer produced or imported but still on the market? In other words, should the documentation to be provided be updated at the moment of putting the product on sale to consumers or at some earlier point ?

The specific case

TOM, an Italian operator, purchases small appliances in China and imports them into Italy, selling them exclusively under his own brand name. Last (or the only) production batch of the ABC-123 model imported and marketed by TOM dates back to December 2015, but this product is still currently on sale at some resellers. In December 2017, TOM receives the following request from a Chamber of Commerce as a result of the sample of the ABC-123 model taken from the reseller DICK: “We hereby inform you that, pursuant to Art. 7 and following of Law 241/90 as amended, an administrative procedure has been initiated on 15/11/2017 in order to verify the safety requirements of the products placed on the market, indicated hereunder and covered by Directives: 1). 2006/95/EC - Low Voltage Directive for products placed on the market up to 19/04/2016 or the revised Directive 2014/35/EU for products placed on the market as from 20/04/2016; 2). 2004/108/EC - Electromagnetic Compatibility Directive for products placed on the market up to 19/04/2016 or the revised Directive 2014/30/EU for products placed on the market as from 20/04/2016. The writing Chamber of Commerce of has launched an inspections campaign for the purposes of verifying the compliance of various types of products with the safety requirements set out by the aforementioned European Directives. In particular, as part of the inspection carried by our staff on at the store located in, a sample of the ABC-123 model bearing your brand name was taken. In order to have available the documentary evidence certifying the conformity of the aforementioned product with the safety requirements prescribed by current regulations, the following Technical documentation must be provided: Declaration of conformity of the product; Documentation certifying its compliance with the harmonised European standards applied in whole or in part; if the manufacturer has not applied the harmonised standards or only partially applied them, we require the documentation containing the detailed description of the measures adopted to meet the essential requirements of Directives 2006/95/EC and 2004/108/EC (i.e. Directives 2014/35/EU and 2014/30/EU), including the results of the design calculations carried out, the examinations performed and the test reports; the declaration of the Notified Body regarding the procedures followed for the verification of conformity”.

The issue

It should first be noted that TOM, in having imported and marketed the product exclusively under his own brand name, qualifies as a Producer and consequently bears all administrative, civil and criminal responsibility for the lack of conformity and any hazards that the product may present.

TOM, however, has stopped importing the product two years ago and has available the requested documentation updated to the month of the last import, i.e. December 2015, whereas the Chamber of Commerce requires that the requested documentation be updated to the date of purchase of the product by the reseller DICK, i.e. June 2017. In particular, the Chamber of Commerce justifies this request on the basis of the provisions of EU and Italian regulations, pursuant to which Producers “ ... take due account of changes in the harmonised standards ... in the international or national standards ... or in other technical specifications by reference to which conformity of electrical equipment is declared”¹. TOM is therefore unable to provide the declaration of conformity and the technical documentation updated to the requested date.

EC conformity assessment and certification

Before examining the legitimacy of the request by the Chamber of Commerce, it should be noted that the EU legislation on product conformity and CE marking, especially with reference to the abovementioned LVD-EMC Directives, provides for a distribution of burdens among Producer, Importer, Distributor-Reseller and Producer’s Representative in the EU (if appointed), as comparatively shown in Table 1.

Table 1

	Assessment	Certification	Traceability	Instructions/ Cautions	Monitoring	Correct conservation
Producer	YES	YES	YES	YES	YES	NO
Importer	NO but verifies	NO but verifies	YES no serial No.	YES must ensure	YES	YES
Distributor	must ascertain	must ascertain	must ascertain	must ascertain	YES	YES
Authorized Reseller	NO	NO	cooperates	NO	cooperates	NO

TABLE 1 – Burdens on Producers and other parties in the supply chain for the purposes of EC legislation

¹ Legislative Decree 86/2016, Art. 3 No. 4, implementing Directive 2014/35/EU, Art. 6 No. 4 (LVD); in the same way, albeit with a different text, Legislative Decree 194/2007, Art. 7-bis No. 3, implementing Directive 2014/30/EU, Art. 7.4 (EMC).

In our case, it is up to the ‘**Producer**’ **TOM** to assess, on exclusive basis, the conformity of the product before placing it on the market in addition to having to certify the conformity of the product. In fact, before placing on the market any product, the Producer must prepare: **(a)** the Technical Documentation (diagrams, electrical schematics, technical reports etc.) and keep it available for at least 10 years after the product has been placed on the market; **(b)** the EU Declaration of Conformity (DoC) according to the relevant modules specified and referred to in the annexes to the aforementioned regulations; **(c)** the CE marking, which must be affixed to each product.

As regards the other parties in the supply chain:

- The **Importer** must ascertain that: the Producer has carried out the appropriate conformity assessment procedure; the corresponding technical documentation and the Declaration of Conformity have been drawn up by the Producer and are available; the CE marking has been duly affixed;
- The **Distributor/Reseller** must refrain from making available on the market products which he has reason to believe lack conformity with the essential requirements set out by each applicable directive and inform the supervisory authorities.

The moment in respect of which the documentation certifying the conformity must be provided and updated

The relevant legislation states that “*When placing on the market or putting into service their electrical equipment, manufacturers shall ensure that it has been designed and manufactured in accordance with the safety objectives ...*”². As said above, the DoC and the technical documentation must over time be verified and updated in order “*...for series production to remain in conformity ...*” with the specific regulations applied³ and must be kept for 10 years from the date on which the equipment is placed on the market.

It thus follows from these provisions that: (1) the Declaration of Conformity and the technical documentation must refer to the moment of “placing on the market or putting into service” the individual product (not the product model), and that (2) if the series production (or the import of the product under the brand name of the importer) ceases, from that moment it is no longer obligatory to verify and update the compliance with the latest harmonised standards and/or technical specifications which have come into force after the placing on the market of each single product, as the requirement to ensure the conformity of the subsequent series production/import will no longer apply.

The moment when a product is placed on the EU market

² Legislative Decree 86/2016, Art. 3 No. 1, implementing Directive 2014/35/EU, Art. 6 No. 1 (LVD); in the same way, albeit with a different text, Legislative Decree 194/2007, Art. 7-bis No. 1, implementing Directive 2014/30/EU, Art. 7.1 (EMC).

³ Legislative Decree 86/2016, Art. 3 No. 4, implementing Directive 2014/35/EU, Art. 6 No. 4 (LVD); in the same way, albeit with a different text, Legislative Decree 194/2007, Art. 7-bis No. 4, implementing Directive 2014/30/EU, Art. 7.4 (EMC).

At this point, it is a matter of determining exactly when and how the placing of each product on the European Union market occurs. In our case, in fact, we can ignore that the 'putting into service', coincides with the " ... *first use within the Union by the end user for the purposes for which it was intended*"⁴, given that it is " ... *limited to products: – which have not been placed on the market prior to their putting into service or which can be used only after an assembly, an installation or other manipulation has been carried out, or – whose compliance can be influenced by the distribution conditions (for example storage or transport)*"⁵.

However, according to the consistent interpretation of the European Commission⁶, **when a product comes from a non-EU country**, the placing on the market occurs when the product has cleared customs in the EU, i.e. released for free circulation, provided that this moment coincides:

- (a) with the physical transfer to the importer or distributor's warehouse and/or
- (b) with the transfer of ownership, possession or detention against payment or not, to one of the above parties or to end-user customers;
- (c) provided, of course, that it is a finished product, i.e. ready for delivery. All as shown in Diagram 1.



Example:
Multinational corporation established in Japan that sells EEEs to its European HQ ('Producer in the EU') which in turn sells them to the various national subsidiaries (Sales companies)

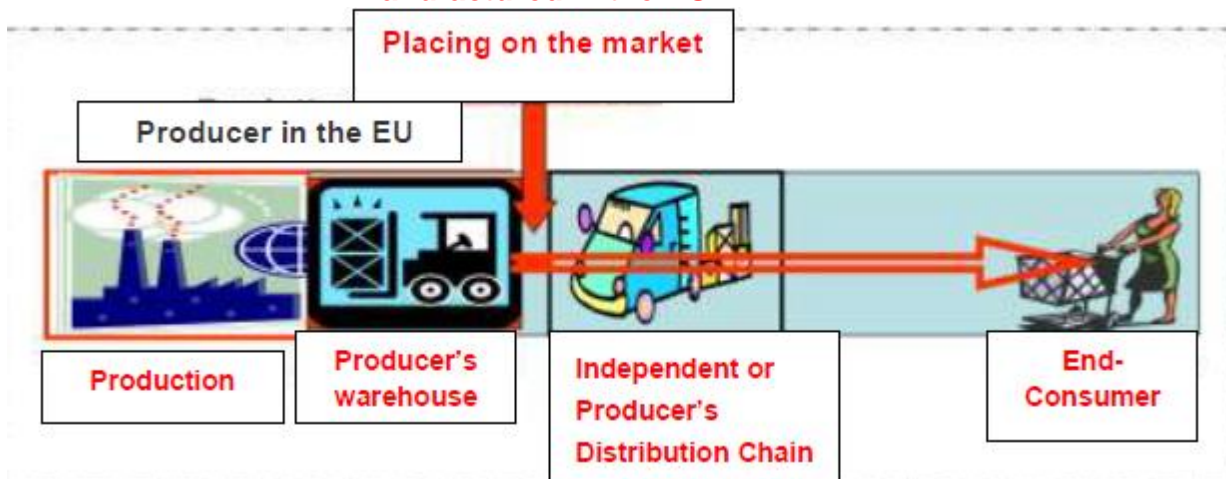
⁴ Blue Guide on the implementation of EU products rules 2016, paragraph 2.5. page 23

⁵ Blue Guide on the implementation of EU products rules 2016, paragraph 2.5. page 24.

⁶ See, for example, the Blue Guide on the implementation of EU products rules 2016, paragraph 2.4. page 23: "Before they can reach the end-user in the EU, products coming from countries outside the EU will be presented to customs under the release for free circulation procedure. The purpose of release for free circulation is to fulfil all import formalities so that the goods can be made available on the EU market like any product made in the EU. **Therefore when products are presented to customs under the release for free circulation procedure, it can generally be considered that the goods are being placed on the EU market and so they will need to be compliant with the applicable Union harmonisation legislation**".

When a product is manufactured in the EU, the placing on the market takes place **at the moment in which the Producer transfers the same, intended as finished product (through a physical transfer and/or transfer of ownership, possession or detention against payment or not)**, to the first commercial intermediary (whether it is an entity controlled or not by the Producer) or the end-user, as shown in Diagram 2.

Diagram 2
Placing on the market of a product manufactured in the EU



Example:
Producer in the EU that sells EEEs to one of its sales companies or the first reseller in the commercial chain

Conclusions:

In the writer's opinion, in the present case, TOM must provide the Declaration of Conformity and the technical documentation updated to the standards harmonised with other international or national standards and/or other technical specifications applicable at the time of customs clearance of the single production batch imported into the European Union (or, in case of importation of several production batches, to the last production batch imported and cleared through customs), as well as provide, in addition to the DoC and the aforesaid technical documentation, a copy of the following documents: 1) purchase order of the product model referred to in the production batch in question; 2) related bill registered by the customs authorities; 3) related purchase invoice registered by the customs authorities.

I PRODOTTI IN COMMERCIO MA FUORI PRODUZIONE O NON PIÙ IMPORTATI: DOCUMENTAZIONE E ATTESTAZIONI DA TENERE A DISPOSIZIONE DELLE AUTORITÀ

Nel presente articolo risponderemo alla seguente domanda: quale documentazione deve tenere a disposizione ed esibire alle autorità di sorveglianza il Produttore o l'Importatore, ai fini della normativa CE, nel caso di apparecchi non più prodotti o importati ma ancora in commercio? In altri termini, la documentazione da produrre deve essere aggiornata al momento in cui il prodotto viene posto in vendita all'acquirente finale o a qualche altro momento anteriore?



MAURIZIO IORIO

Dalla partnership tra Marketplace e ANDEC prende vita questa rubrica, curata dall'Avvocato Maurizio Iorio, nel suo duplice ruolo di Avvocato Professionista in Milano e di Presidente di ANDEC.

IL CASO CONCRETO

Un operatore italiano TIZIO acquista in Cina ed importa in Italia piccoli elettrodomestici, commercializzandoli esclusivamente col proprio marchio. L'ultimo (o l'unico) lotto di produzione del modello ABC123 importato e commercializzato da TIZIO risale al dicembre 2015, ma tale prodotto è tuttora in commercio presso alcuni rivenditori. TIZIO riceve nel dicembre 2017 la seguente richiesta di una Camera di Commercio a seguito del prelievo di un campione del modello ABC123 presso il rivenditore CAIO: "Con la presente si informa che, ai sensi dell' art. 7 e segg. della Legge 241/90 e s.m., in data 15.11.2017 è stato avviato il procedimento amministrativo per l'accertamento dei requisiti di sicurezza dei prodotti posti in commercio, di seguito indicati e disciplinati dalle seguenti Direttive: 1) 2006/95/CE (Direttiva bassa tensione) per prodotti immessi sul mercato fino al 19/04/2016 ovvero Direttiva 2014/35/UE per prodotti immessi sul mercato a partire dal 20/04/2016; 2) 2004/108/CE (Direttiva compatibilità elettromagnetica) per prodotti immessi sul mercato fino al 19/04/2016 ovvero Direttiva 2014/30/UE per prodotti immessi sul mercato a partire dal 20/04/2016. La scrivente Camera di Commercio di ha realizzato una campagna di ispezioni volte ad accertare per diverse tipologie di prodotti la conformità ai requisiti di sicurezza prescritti dalle suindicate Direttive Europee. In particolare, nell'ambito del sopralluogo condotto in data presso il punto vendita, sito in, è stato prelevato n° 1 prodotto di Vostro marchio mod. ABC123. Al fine di disporre di elementi oggettivi che attestino il suddetto prodotto la conformità ai requisiti di sicurezza prescritti dalla normativa vigente, si chiede che per il medesimo venga fornita la prescritta Documentazione tecnica contenente: la Dichiarazione di conformità; la documentazione attestante la conformità alle norme armonizzate applicate in tutto

o in parte; qualora il fabbricante non abbia applicato le norme armonizzate o le abbia applicate solo in parte, una documentazione che contenga la descrizione dettagliata delle misure adottate per soddisfare i requisiti essenziali delle Direttive 2006/95/CE e 2004/108/CE (ovvero 2014/35/UE e 2014/30/UE), comprensiva dei risultati dei calcoli progettuali effettuati, gli esami effettuati, i rapporti di prova la dichiarazione resa dall'Organismo Notificato in merito alle procedure seguite per la verifica della conformità....".

IL PROBLEMA

Va anzitutto ricordato che TIZIO, avendo importato e commercializzato il prodotto esclusivamente col proprio marchio, si qualifica come produttore e ne porta pertanto ogni responsabilità amministrativa, civile e penale per il difetto di conformità e l'eventuale pericolosità del prodotto. TIZIO, tuttavia, non importa più il prodotto da due anni e dispone della documentazione richiesta aggiornata al mese dell'ultima importazione, ossia al dicembre 2015; la Camera di Commercio, interpellata, richiede che la documentazione sia aggiornata alla data di acquisto del prodotto da parte del rivenditore CAIO, ossia al giugno 2017. In particolare, la Camera di commercio

SCHEMA 1

	Valutazione	Attestazione	Attestazione	Istr.ni/Precauz.ni	Vigilanza	Corretta conservazione
Produttore	si	si	si	si	si	No
Importatore	No ma verifica	No ma verifica	Si No serial no.	Si Garantisce	Si	Si
Distributore	Si accerta	Si accerta	Si accerta	Si accerta	Si	Si
R.Aut.to	No	No	Collabora	No	Collabora	No

TAVOLA 1
Oneri dei Produttori e degli altri soggetti della filiera ai fini della normativa CE.

giustifica tale domanda sulla base di quanto stabilito dalla normativa UE ed italiana, ai sensi della quale i produttori "...tengono debitamente conto delle modifiche delle norme armonizzate... delle norme internazionali o nazionali.. o delle altre specifiche tecniche con riferimento alle quali è dichiarata la conformità del materiale elettrico". TIZIO non è pertanto in grado di fornire la dichiarazione di conformità ed il fascicolo tecnico aggiornati alla data richiesta.

VALUTAZIONE ED ATTESTAZIONE CE DELLA CONFORMITÀ

Prima di esaminare la legittimità della richiesta della Camera di Commercio, è opportuno ricordare che la normativa UE in materia di conformità dei prodotti e di marcatura CE, ed in particolare quella di cui alle direttive LVD- EMC menzionate, stabilisce una distribuzione di oneri tra il Produttore, l'Importatore, Distributore-Rivenditore e Rappresentante del produttore nella UE (se sussiste), che si riportano in modo comparato nello schema n. 1

Nel nostro caso, sta al "Produttore" TIZIO valutare in via esclusiva la conformità del prodotto prima di metterlo in commercio; al Produttore, sta altresì di attestare la conformità del prodotto: egli deve infatti predisporre, prima dell'immissione sul mercato di ogni prodotto: (a) la Documentazione tecnica (diagrammi, schemi elettrici, report tecnici ecc) e mantenerla disponibile per almeno 10 anni dall'immissione sul mercato del prodotto; (b) la Dichiarazione UE di

conformità (DoC) secondo i moduli indicati e descritti in allegato alle normative dianzi citate; (c) la marcatura CE, che deve essere apposta su ogni prodotto.

Quanto agli altri soggetti della filiera che rilevano:

- **L'Importatore** deve accertarsi che: il Produttore abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità; la correlativa documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità siano state redatte dal Produttore e siano disponibili; la marcatura CE sia stata regolarmente apposta;
- **Il Distributore/Rivenditore** deve astenersi dal mettere a disposizione sul mercato prodotti di cui abbia ra-

gione di ritenere difetti la conformità ai requisiti essenziali stabiliti da ogni direttiva applicabile, informando le autorità.

IL MOMENTO IN RELAZIONE AL QUALE VA PRODOTTA ED AGGIORNATA LA DOCUMENTAZIONE ATTESTANTE LA CONFORMITÀ

La normativa di riferimento stabilisce che "All'atto dell'immissione sul mercato o della messa in servizio del materiale elettrico, i fabbricanti garantiscono che sono stati progettati e fabbricati conformemente agli obiettivi di sicurezza...".² Come si è detto, la DoC ed la documentazione tecnica vanno nel tempo verificate e

1 - Dlgs 86/2016 art. 3 n. 4, in attuazione della D. 2014/35/UE Art. 6 n. 4 - LVD; nello stesso senso, seppure con testo diverso, Dlgs 194/2007 art. 7 bis n. 3, in attuazione della D. 2014/30/UE, art. 7.4 / - EMC.

2 - Dlgs 86/2016 art. 3 n. 1, in attuazione della D. 2014/35/UE Art. 6 n. 1 - LVD; nello stesso senso, seppure con testo diverso, Dlgs 194/2007 art. 7 bis n. 1, in attuazione della D. 2014/30/UE, art. 7.1 / - EMC.

SCHEMA 2



SCHEMA3



3 - Dlgs 86/2016 art. 3 n. 4, in attuazione della D. 2014/35/UE Art. 6 n. 4 - LVD; nello stesso senso, seppure con testo diverso, Dlgs 194/2007 art. 7.bis n. 4, in attuazione della D. 2014/30/UE, art. 7.4 / - EMC.

4 - Guida Blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti ed. 2016, paragrafo 2.5. pagina 21

5 - Guida Blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti ed. 2016, paragrafo 2.5. pagine 21/22.

6 - Vedasi ad esempio la Guida Blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti ed. 2016, paragrafo 2.4. pagina 20: "Prima di raggiungere l'utilizzatore finale nell'UE, i prodotti provenienti da Paesi extra-UE sono presentati in dogana nell'ambito della procedura di immissione in libera pratica. Scopo dell'immissione in libera pratica è l'espletamento di tutte le formalità di importazione in modo che i prodotti possano essere messi a disposizione sul mercato dell'UE come qualsiasi prodotto fabbricato nell'UE. Di conseguenza, quando si presentano prodotti in dogana nell'ambito della procedura di immissione in libera pratica si può di norma ritenere che tali merci siano immesse sul mercato dell'UE e queste dovranno quindi essere conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile".

aggiornate "....**affinché la produzione di serie continui a essere conforme...**" alle specifiche normative applicate³. Le stesse devono essere conservate per 10 anni dalla data in cui l'apparecchio è immesso nel mercato.

Deriva pertanto da tali disposizioni che: (1) Dichiarazione di Conformità e documentazione tecnica devono riferirsi al momento "dell'immissione sul mercato o della messa in servizio" del singolo prodotto (non del modello di prodotto), e che (2) se la produzione in serie (o l'importazione del prodotto a marchio esclusivo dell'importatore) cessa, **da tale momento viene meno l'obbligo di verificare aggiornare la conformità alle ultime norme armonizzate e/o specifiche tecniche entrate in vigore dopo l'immissione nel mercato di ogni singolo prodotto**, essendo cessata la necessità di assicurare la conformità della successiva produzione in serie/importazione.

IL MOMENTO DELL' "IMMISSIONE NEL MERCATO" UE DI UN PRODOTTO

A questo punto si tratta di determinare quando e come esattamente si verifichi l'immissione nel mercato dell'Unione Europea di ogni prodotto. Infatti, possiamo trascurare nel nostro caso l'ac-

cadimento della "messa in servizio", che coincide "...con il primo utilizzo di un prodotto all'interno dell'Unione da parte dell'utilizzatore finale per i fini cui esso è destinato"⁴, posto che quest'ultima è "...limitata ai prodotti: - che non sono stati immessi sul mercato prima della loro messa in servizio o che possono essere utilizzati solo dopo l'assemblaggio, l'installazione o altro tipo di manipolazione; o - la cui conformità può essere influenzata dalle condizioni di distribuzione (ad esempio deposito o trasporto)"⁵.

Orbene, **quando un prodotto proviene da un Paese extra UE**, secondo l'interpretazione costante della Commissione Europea⁶, l'immissione si ha al momento in cui il prodotto stesso è sdoganato nella UE, ossia immesso in libera pratica, purché tale momento coincida:

(a) con il trasferimento fisico nel magazzino dell' importatore/distributore e/o
(b) con il trasferimento di proprietà possesso o detenzione a pagamento o gratuitamente, al soggetto di cui sopra o all'utilizzatore finale;

(c) purché beninteso si tratti di prodotto finito, ossia pronto alla consegna. Il tutto come da schema n.2.

Quando un prodotto è fabbricato nella

UE, l'immissione si ha **al momento in cui il produttore cede il medesimo, inteso come prodotto finito (tramite un trasferimento a titolo oneroso o gratuito, fisico e/o di proprietà, possesso o detenzione)**, al primo intermediario commerciale (sia esso un soggetto controllato o meno dal produttore) oppure all'utilizzatore finale. Il tutto come da schema n.3.

CONCLUSIONI

In conclusione, a parere dello scrivente, nel caso di specie TIZIO dovrà produrre la Dichiarazione di Conformità e la documentazione tecnica aggiornate alle norme armonizzate alle altre norme internazionali o nazionali e/o alle altre specifiche tecniche applicabili al momento dello sdoganamento dell'unico lotto di produzione importato nell'Unione Europea (o, nel caso di importazione di più lotti di produzione, all'ultimo lotto di produzione importato e sdoganato), producendo a tal fine, oltre alla DoC ed alla suddetta documentazione tecnica, copia dei seguenti documenti: 1. ordine di acquisto del modello di prodotto di cui al lotto di produzione di cui trattasi; 2. correlativa bolletta protocollata dalla dogana; 3. correlativa fattura commerciale d'acquisto, protocollata dalla dogana.