

## REGOLAMENTO UE N. 2019/1020 ECCO LE NOVITÀ DA SAPERE

Con l'entrata in vigore, avvenuta il 16 luglio, del Regolamento 2019/1020 (UE), un prodotto può essere commercializzato nella UE solo se esiste un operatore economico qui stabilito. Ciò vale anche nel caso di vendite a distanza da Paese extra-UE. Viene inoltre rivisto il quadro europeo dei controlli.



### 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 16 luglio è entrato in vigore il Regolamento (UE) 2019/1020.

Detta normativa concerne tutti i prodotti di elettronica di consumo unitamente a quelli di altri settori (indicati nell'elenco completo contenuto nell'Allegato I al Regolamento, nonché all' articolo 4, paragrafo 5 dello stesso). Il Regolamento contiene due serie di previsioni, entrambe di sicuro interesse per gli operatori economici del settore, infatti:

(a) subordina la immissione nel mercato UE all'esistenza di **un operatore economico stabilito nella UE** e, (b) istituisce dettagliatamente un'organizzazione per il coordinamento strutturato a livello UE dei controlli sulla conformità dei prodotti, tramite la cooperazione tra le autorità di vigilanza europee nazionali. Pertanto, la disciplina UE di coordinamento dei controlli nazionali, che precedentemente era contenuta nel Regolamento UE n°765/2008, viene "trasferita" e disciplinata ora dal Regolamento UE n° 2019/1020.

### I- NECESSITÀ DI UN OPERATORE ECONOMICO STABILITO NELL'UNIONE EUROPEA

Cominciamo a esaminare il primo profilo.

La novità più rilevante introdotta dal Regolamento consiste in quanto previsto all'articolo 4.1: dal 16.07.2021

***"1. Fatti salvi gli obblighi stabiliti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, un prodotto soggetto alla legislazione di cui al paragrafo 5 può essere immesso sul mercato solo se esiste un operatore economico stabilito nell'Unione che è responsabile dei compiti di cui al paragrafo 3 relativamente a detto prodotto".***

- Il successivo paragrafo 2 dell' art.4 stabilisce che per **"operatore economico"** si intende uno dei seguenti 4 soggetti:

"a) **il fabbricante stabilito nell'Unione;**

"b) **un importatore, se il fabbricante non è stabilito nell'Unione;**

"c) **un rappresentante autorizzato che ha ricevuto dal**

**fabbricante un mandato scritto che lo incarica di svolgere i compiti di cui al paragrafo 3 per suo conto;**

"d) **un fornitore di servizi di logistica stabilito nell'Unione con riferimento ai prodotti da esso gestiti qualora nessun altro operatore economico di cui alle lettere a), b) e c) sia stabilito nell'Unione."**

Il Riquadro 1, nella pagina qui a fianco (tratto da una comunicazione della Commissione), illustra meglio queste quattro figure.

-Il successivo paragrafo 3 del medesimo art. 4, indica i compiti a cui ciascun "operatore economico" è tenuto, compiti che nell'assoluta maggioranza dei casi non sono nuovi, ma rientrano di fatto in quelli già previsti dalla normativa specifica CE di conformità, come segue:

- **a) Dichiarazione CE di conformità e documentazione tecnica:** l'operatore economico deve accertarsi che sia l'una sia l'altra siano sia stata redatte e sia disponibile per le autorità di sorveglianza, su richiesta.

Si tratta di un'obbligazione già contenuta in quanto previsto dalla corrente normativa italiana di attuazione della "normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile", ossia nel nostro caso (elettronica di consumo): quanto al **"Fabbricante"** (che deve materialmente redigere la dichiarazione di conformità e apporre la marcatura CE): RED (Dlgs. 128/2016, art. 10.3 e 10.4 ), EMC (Dlgs. 80/2016, art. 7.bis n. 2); LVD (Dlgs. 86/2016, art.

3, 2); quanto all'“**Importatore**”: RED (Dlgs. 128/2016, art. 12), EMC (Dlgs. 80/2016, art. 7. quater), LVD (Dlgs. 86/2016, art. 5 par. 2, 8, 9); quanto al “**Rappresentante autorizzato**”: RED (Dlgs. 128/2016, art. 11.2), EMC (Dlgs. 80/2016, art. 7.ter n. 2;), LVD (Dlgs. 86/2016, art. 4, 2).

- **b)** Informazioni e documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto: l'“operatore economico” deve essere in grado di fornirle su richiesta motivata di un'autorità di vigilanza del mercato, (in una lingua facilmente comprensibile per detta autorità); valgono, quanto al “**Fabbricante**”, all'“**Importatore**” e al “**Rappresentante autorizzato**” gli stessi riferimenti normativi di cui sopra;

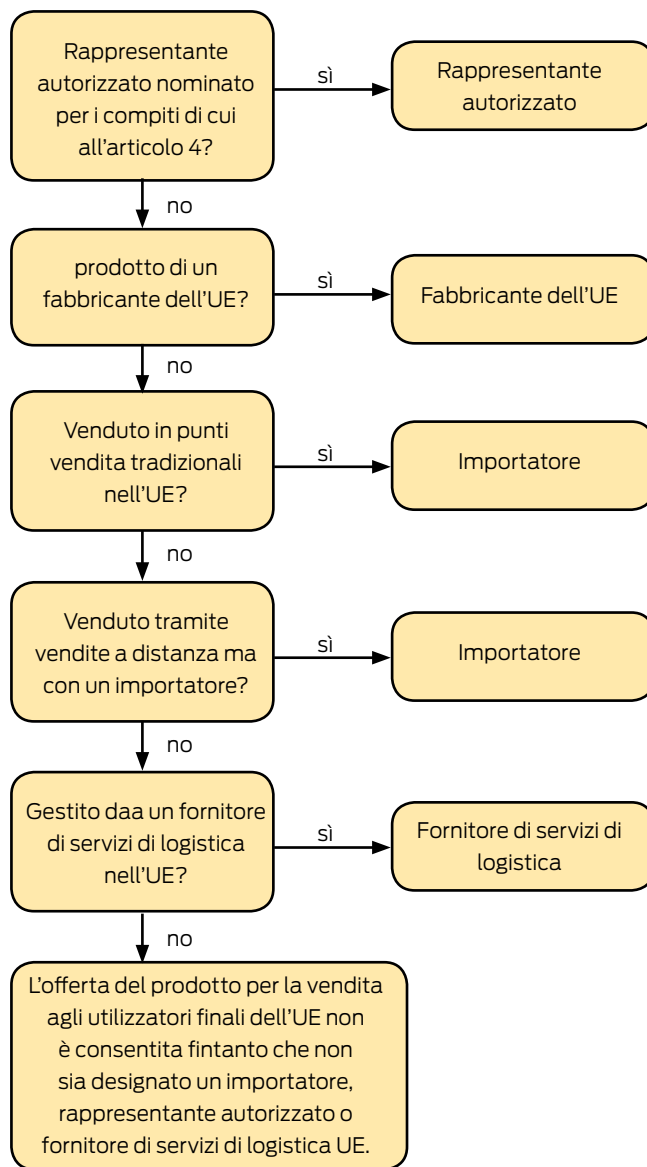
- **c)** Informa le autorità di vigilanza qualora abbia motivo di ritenere che un determinato prodotto presenti un rischio: vedasi, quanto al “**Fabbricante**”, all'“**Importatore**” e al “**Rappresentante autorizzato**”, la prossima lettera (d);

- **d)** coopera con le autorità di vigilanza del mercato, per rimediare a qualsivoglia caso di non conformità con le prescrizioni stabilite dalla normativa di armonizzazione o, qualora ciò non sia possibile, attenuare i rischi presentati da tale prodotto secondo quanto richiesto dalle autorità di propria iniziativa laddove l'operatore economico ritenga, o abbia ragione di ritenere, che il prodotto in questione ponga un rischio.

Sia quanto alla lettera c) sia alla lettera d), si tratta anche in questo caso di obbligazioni già previste dalla normativa italiana di settore, come segue: quanto al “**Fabbricante**”: RED (Dlgs. 128/2016, art. 11 e 12), EMC (Dlgs. 80/2016, art. 8 e 9), LVD (Dlgs. 86/2016, art. 8 e 9); quanto all'“**Importatore**”: RED (Dlgs. 128/2016, art. 12.5, 12.6, 10.7, 10.9); EMC (Dlgs. 80/2016, art. 9.5, 9.6, 9.7, 9.8), LVD (Dlgs. 86/2016, art. 8.5, 8.6, 8.7, 8.8, 8.9); quanto al “**Rappresentante autorizzato**”: RED (Dlgs. 128/2016, art. 11.2), EMC (Dlgs. 80/2016, art. 7.ter n.

### Riquadro 1

#### L'operatore economico di cui all'articolo 4 in diverse catene di approvvigionamento



2;), LVD (Dlgs. 86/2016, art. 4, 2).

#### In conclusione :

- Quanto ai “**Fabbricanti**” (stabiliti nella UE) e agli “**Importatori**”, gli oneri previsti rientrano in quelli, spesso più ampi, già previsti dalla normativa specifica di settore, che non a caso è fatta salva dal Regolamento (Art. 4.1. : “*Fatti salvi gli obblighi stabiliti dalla normativa di armonizzazione dell' Unione applicabile*”) e pertanto – quanto al contenuto degli adempimenti - non introducono particolari novità rispetto a quanto già previsto, ad esempio, nella

normativa nazionale sopra citata, di attuazione delle direttive RED, EMC, LVD.

- Anche la figura del “**Rappresentante Autorizzato**”, che già esiste alla stregua della normativa corrente, non risulta apparentemente sostanzialmente modificata, se non quanto a un ampliamento del dovere di sorveglianza sul rischio associato al prodotto.

- La categoria dei “Fornitori di servizi logistici” intesa come “Operatori economici” soggetti agli oneri di cui all’art. 4 paragrafo 3, è del tutto nuova.

Sembra pertanto che, sotto un profilo pratico, l’impatto del nuovo obbligo di cui al sopra citato art. 4 n. 1, secondo cui “un prodotto soggetto alla legislazione di cui al paragrafo 5 può essere immesso sul mercato solo se esiste un operatore economico stabilito nell’Unione che è responsabile dei compiti di cui al paragrafo 3 relativamente a detto prodotto” sia **destinato a ripercuotersi soprattutto su chi, vendendo a distanza da Paese extra UE, rende i prodotti disponibili sul mercato UE.**

L’art. 6 del Regolamento 2019/1020 (UE), precisa che “I prodotti messi in vendita online o tramite altri canali di vendita a distanza sono considerati disponibili sul mercato se l’offerta è destinata agli utilizzatori finali dell’Unione. Un’offerta di vendita è da considerarsi destinata agli utilizzatori finali dell’Unione quando l’operatore economico interessato indirizza, con qualsiasi mezzo, le proprie attività verso uno Stato membro”.

A tale proposito, vale la pena di ricordare le precisazioni fornite dalla Commissione UE, seppure in campo antitrust, negli “Orientamenti sulle restrizioni verticali (2010/C 130/01)”, ove si precisa quanto segue:

“n. 53 (...) La Commissione considera la pubblicità online specificamente indirizzata a determinati clienti una forma di vendita attiva a tali clienti. I banner che mostrino un collegamento territoriale su siti Internet di terzi rappresentano ad esempio una forma di vendita attiva sul territorio in cui tali banner sono visibili. In linea generale, gli sforzi compiuti per essere reperiti specificamente in un determinato territorio o da un determinato gruppo di clienti costituiscono una vendita attiva in tale territorio o a tale gruppo di clienti. Il pagamento

di un compenso a un motore di ricerca o a un provider pubblicitario online affinché vengano presentate inserzioni pubblicitarie specificamente agli utenti situati in un particolare territorio rappresenta una vendita attiva in tale territorio”.

## II-POTERI, FUNZIONI E COORDINAMENTO DELLE AUTORITÀ NAZIONALI DI SORVEGLIANZA

Passiamo a esaminare il secondo profilo del Regolamento 2019/1020 (UE).

Viene rafforzato e meglio organizzato il quadro comune già esistente di cooperazione paneuropea delle autorità di sorveglianza, come segue :

### Strategia nazionale di sorveglianza (art. 13)

“Ogni stato membro elabora una strategia nazionale globale di vigilanza del mercato, almeno ogni quattro anni. Ogni stato Membro elabora la prima di tali strategie entro il 16 luglio 2022”.

Nulla di sostanzialmente nuovo rispetto a quanto precedentemente già previsto in punto dal Regolamento 765/2008.

### Possibilità di accordi tra Autorità di sorveglianza e terzi e di “valutazioni inter partes” (art. 9 e 12)

Le autorità di vigilanza del mercato possono stipulare accordi con altre autorità, associazioni di operatori economici, consumatori al fine di realizzare “attività congiunte volte a promuovere la conformità, identificando i casi di non conformità, sensibilizzando sulla normativa di armonizzazione dell’Unione e fornendo orientamenti in merito e per quanto riguarda categorie specifiche di prodotti, in particolare le categorie di prodotti che spesso presentano un rischio grave, compresi i prodotti offerti per la vendita online” (art. 9.1).

È previsto che tali accordi non comportino concorrenza sleale tra operatori e che le autorità di vigilanza possano utilizzare le informazioni così raccolte ai fini delle indagini da esse condotte.

Sono previste altresì possibili “valutazioni inter partes” tra autorità nazionali di vigilanza, consistenti nelle “migliori prassi sviluppate da alcune autorità di vigilanza, che possono risultare utili ad altre autorità” (Art. 12).

### Poteri e doveri delle Autorità di sorveglianza del mercato (art. 11-14 e 16)

Il Regolamento realizza un’armonizzazione dei poteri e doveri delle autorità di vigilanza del mercato (d’ora in poi anche le “Autorità”), stabilendo quanto segue:

- **Proporzionalità:** “Le autorità di vigilanza del mercato esercitano i loro poteri (di cui all’art. 14) in modo efficiente ed efficace e conformemente al principio di proporzionalità” (art. 14.2);

- **Indipendenza e imparzialità:** “Le autorità di vigilanza del mercato esercitano i loro poteri e svolgono le loro funzioni in modo indipendente, imparziale e senza pregiudizi” (art. 11.2.).

- **Controlli:** Nel decidere quali controlli effettuare, le Autorità di vigilanza devono considerare, tra l’altro “i precedenti dell’operatore economico in materia di non conformità” (art. 11.3 c): trattasi di previsione che lascia molto perplessi dato che **non** si parla di precedenti “in materia di accertata non conformità” da parte degli operatori economici, con la conseguenza che continuerà a essere impossibile per gli operatori economici tutelarsi dall’inserimento ingiustificato o arbitrario nelle banche dati delle varie autorità di sorveglianza, alle quali non hanno accesso e della cui esistenza sono tenuti all’oscuro.

- **Rapporti di prova:** “Qualora gli operatori economici presentino rapporti di prova o certificati di conformità dei loro prodotti alla normativa di armonizzazione dell’Unione rilasciati da un organismo di valutazione della conformità, accreditato a norma del regolamento (CE) n. 765/2008, le autorità di vigilanza del mercato tengono debitamente conto di tali rapporti o certificati” (art. 11.5). Va ricordato in proposito che l’ente di accreditamento italiano Accredia è firmatario degli accordi internazionali di mutuo riconoscimento ILAC per gli scopi prova, taratura e ispezione, con la conseguenza che anche laboratori con sede, ad esempio, in Cina, rientranti in tale procedura di mutuo riconoscimento, sono in grado di produrre rapporti o certificati legalmente validi ai fini UE.

- **RAPEX:** “i prodotti ritenuti non conformi in base a una decisione di un’autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro sono considerati non conformi dalle autorità di vigilanza del mercato di un altro Stato membro, tranne qualora una pertinente autorità di vigilanza del mercato di un altro Stato membro ritenga

il contrario sulla base di un'indagine svolta di propria iniziativa, tenendo conto dell'eventuale contributo fornito da un operatore economico.” (art. 11.9): non è chiaro come questa previsione si coordini con quanto previsto dalla Commissione nelle sue Linee Guida per la gestione del sistema Rapex (Dec. 2019/417) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/?uri=CELEX%3A32019D0417>), ai sensi delle quali un prodotto viene normalmente inserito nel Rapex a seguito della segnalazione da parte dell'autorità di uno Stato Membro e, conseguentemente, può esser cancellato dal Rapex solo su richiesta di quest'ultimo (non già dell'autorità di sorveglianza dello Stato Membro in cui in ipotesi risiede il Fabbricante).<sup>2</sup>

**- Poteri ispettivi:** sono esercitati dalle autorità di vigilanza, secondo quanto stabilito da ogni Stato membro: direttamente, o tramite il ricorso alle autorità pubbliche o tramite richiesta agli organi giurisdizionali (art. 14.1). In ogni caso, i poteri ispettivi comprendono quanto segue:

- 1) richiedere agli operatori economici documenti/specifiche tecniche, informazioni sulla catena di approvvigionamento, sulla proprietà dei siti web;
- 2) effettuare ispezioni in loco e “controlli fisici”, compreso il diritto di accedere a qualsiasi immobile e/o mezzo di trasporto utilizzato dall'operatore economico;
- 3) avviare indagini;
- 4) acquisire campioni di prodotti “anche in forma anonima”;
- 5) imporre l'adozione di “misure appropriate” (ad esempio ritiro o richiamo dal mercato) o, se necessario, adottarle direttamente;
- 6) imporre sanzioni;
- 7) nel caso di vendite on line, imporre la rimozione di contenuti o la visualizzazione di avvertenze nell'interfaccia online, e, se del caso, disporre la limitazione dell'accesso;
- 8) utilizzare come prova ai fini delle indagini qualsiasi informazione, documento, risultato, dichiarazione o

informazione qualsiasi sia il formato e il supporto di registrazione (art. 14.4).

**- Recupero dei costi:** gli Stati Membri possono autorizzare le proprie autorità di vigilanza a recuperare dall'operatore economico interessato la totalità - dei costi delle loro attività in relazione a rilevati casi di non conformità (art. 15).

### **Coordinamento strutturato dei controlli a livello UE**

Vengono istituiti o confermati i seguenti strumenti di coordinamento e collaborazione:

(1) **“Rete dell'Unione per la conformità dei prodotti”** (*Union product compliance network UPCN*) (Artt. 29/33): la <Rete >, “è composta da rappresentanti di ciascuno Stato membro, inclusi un rappresentante degli uffici unici di collegamento di cui all'art. 10 e un esperto nazionale opzionale, i presidenti di degli ADCO<sup>3</sup> e rappresentanti della Commissione” (art. 30.1).

I compiti di coordinamento attribuiti della <Rete> sono molteplici, tra cui coordinare gli ADCO e le loro attività, definire le priorità comuni per le attività di vigilanza del mercato, organizzare progetti comuni di vigilanza e molti altri.

(2) **Sistema di assistenza reciproca transfrontaliera** (Artt. 22 / 23) :

Il “sistema” ha come oggetto la collaborazione tra un'autorità di vigilanza nazionale e quella di un altro Stato membro sia quanto alle indagini sia, se necessario, quanto all'adozione di misure in un altro Stato.

(3) **Sistema di informazione e comunicazione a fini di sorveglianza e legislativi** (Art. 34).

È previsto che la Commissione mantenga e sviluppi ulteriormente tale sistema, che consiste in un interscambio organico, anche tramite “interfacce elettroniche”, tra Commissione, autorità, uffici unici di collegamento (di cui all' art.10.3) e altre autorità preposte per la raccolta ed elaborazione di informazioni relativa alla normativa di armonizzazione dell'Unione nonché con riferimento ai prodotti per i quali la procedura di immissione in libera pratica è stata sospesa.

(4) **Collaborazione tra autorità e dogane (art, 25/26) :** Come già stabilito dal Reg. 765/2008 (UE), è previsto che le dogane effettuino il controllo di tutti i prodotti prima dell'immissione nel mercato UE; a tal fine le autorità devono informare le autorità doganali “sulle categorie di prodotti o sull' identità degli operatori economici a rischio più elevato di non conformità” (art. 25.5).

### **Altre previsioni rilevanti**

**Impianti di prova dell' Unione** (art. 21)

La Commissione può designare un impianto pubblico di prova di uno Stato membro come impianto di prova dell'Unione per determinate categorie di prodotti o per determinati rischi relativi a una categoria di prodotti. La

Commissione può designare altresì uno dei propri impianti di prova come impianto di prova dell'Unione per categorie specifiche di prodotti o per rischi specifici.

Gli impianti di prova dell' Unione potranno mettere a punto nuovi metodi di analisi, fornire pareri tecnici o scientifici alla Commissione.

La designazione di impianti di prova dell'Unione non incide sulla libertà delle autorità di vigilanza del mercato, della rete e della Commissione di scegliere gli impianti di prova ai fini delle loro attività.

**Per chi desidera approfondire, consiglio di consultare la seguente Comunicazione e della Commissione UE del 05.03.2021, disponibile riproducendo in un browser il seguente indirizzo internet :**

Comunicazione\_Commissione\_europea\_-\_Orientamenti\_per\_gli\_operatori\_economici.pdf (mise.gov.it)

1- <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:130:0001:0046:IT:PDF>

2- Va notato che comunque il citato art. 11.9 fa “... salva ogni procedura di salvaguardia unionale ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile “e pertanto sembrerebbe confermare – ai fini di un'istanza di cancellazione dal RAPEX - l'attuale meccanismo procedurale che, salvaguardando il potere dei singoli Stati Membri, impone di passare sempre dall'autorità di sorveglianza nazionale che ha fatto originariamente la segnalazione .

3-La cooperazione europea in materia di vigilanza del mercato avviene attraverso gruppi informali di autorità di vigilanza del mercato, denominati Gruppi di cooperazione amministrativa (AdCo). I membri di questi gruppi sono nominati dagli Stati membri e rappresentano le autorità nazionali competenti per la vigilanza del mercato in un determinato settore (elenco delle autorità settoriali). Si riuniscono più volte all'anno per discutere questioni relative alla sorveglianza del mercato nella loro area di competenza e per garantire una sorveglianza del mercato efficiente, completa e coerente. Le AdCo possono anche scegliere di estendere il proprio mandato ad altri organismi pertinenti caso per caso (ad esempio laboratori di prova, organismi di ispezione e certificazione e altre organizzazioni). Le parti interessate possono essere invitate a discutere temi specifici all'ordine del giorno.