

With the entry into force on 16/07/2021 of Regulation (EU) 2019/1020, a product may be marketed in the EU only if there is an economic operator established in the Union, and this also applies to distance sales from non-EU countries. In addition, the Regulation further complements and strengthens the existing market surveillance framework.

Maurizio Iorio, Attorney at Law

On 16 July 2021, Regulation (EU) 2019/1020 entered into force (hereinafter also the “REGULATION”). It applies to all consumer electronics products and also to those of several other sectors (listed in full in Annex I and in Article 4(5) thereof).

The REGULATION contains two sets of provisions, both of which are certainly of interest to economic operators in the sector. In fact:

(a) it makes the placing of products on the EU market subject to the existence of **an economic operator established in the EU** and,

(b) it establishes in greater detail an organization for the structured coordination at EU level of product conformity controls, through cooperation between national European market surveillance authorities. Therefore, the EU framework for the coordination of national controls, which was previously contained in Regulation (EC) No 765/2008, has been ‘transferred’ and is now governed by Regulation (EU) 2019/1020.

I- OBLIGATION TO APPOINT AN ECONOMIC OPERATOR ESTABLISHED IN THE EU

Let’s begin by examining this first profile.

The most important change introduced by the REGULATION is that provided for in Article 4(1). As from 16/07/2021: **“1. Notwithstanding any obligations set out in applicable Union harmonisation legislation, a product subject to legislation referred to in paragraph 5 may be placed on the market only if there is an economic operator established in the Union who is responsible for the tasks set out in paragraph 3 in respect of that product”.**

- The following paragraph 2 of Art. 4, states that four types of economic operator can act as the “**economic operator**” referred to in paragraph 1:

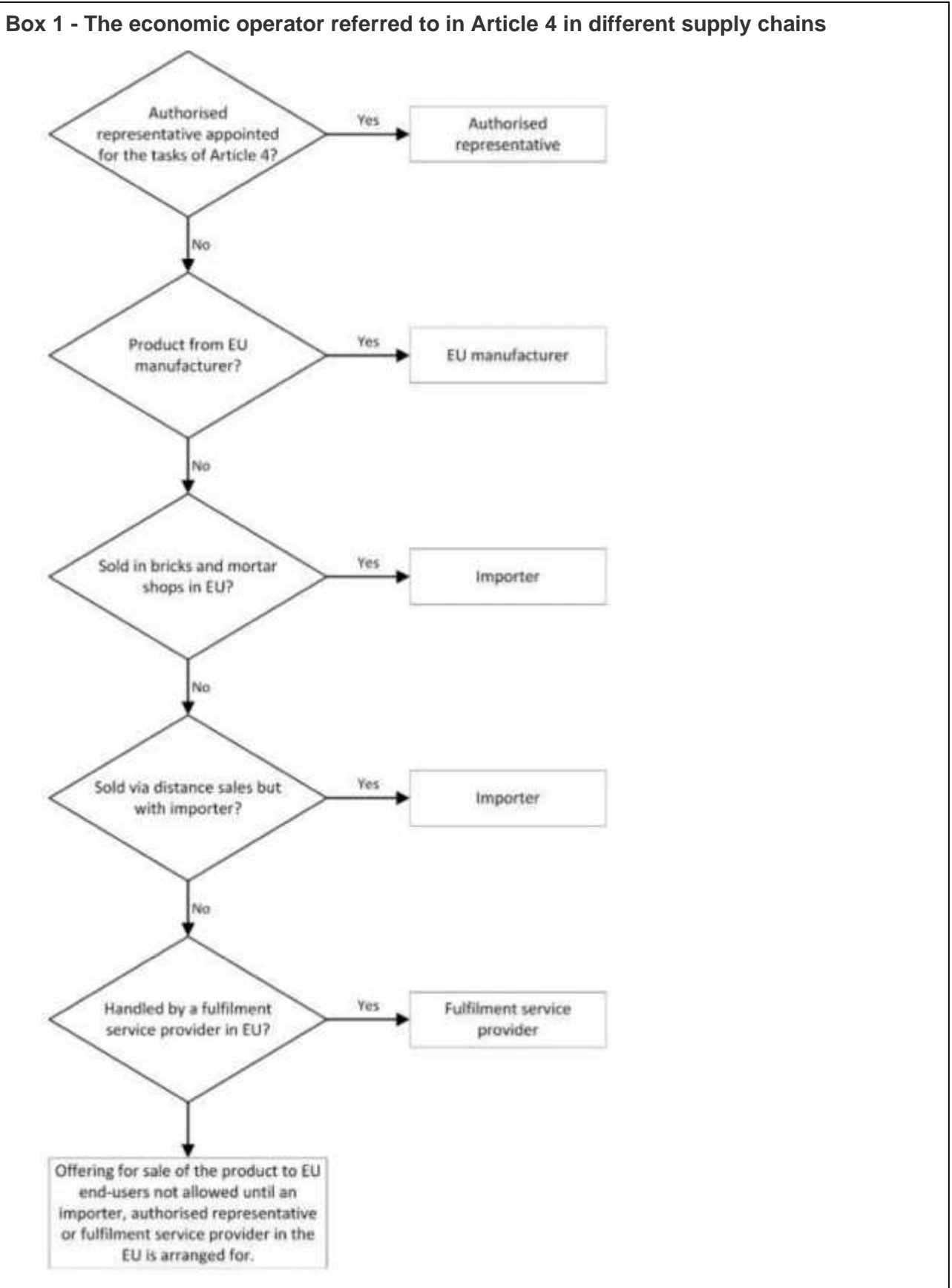
“(a) **a manufacturer established in the Union**”;

“(b) **an importer, *where the manufacturer is not established in the Union***”;

“(c) **an authorized representative who has a written mandate from the manufacturer designating the authorized representative to perform the tasks set out in paragraph 3 on the manufacturer’s behalf**”;

“(d) **a fulfilment service provider established in the Union with respect to the products it handles, where no other economic operator as mentioned in points (a), (b) and (c) is established in the Union**”.

Box 1 shown below (taken from the Commission Notice C(2021) 1461) provides a better explanation of these four types of economic operator.



- The following paragraph 3 of the same Art. 4, specifies the TASKS that each “*economic operator*” is required to perform and that in the vast majority of cases are not new, but are in fact included in those already provided for by the specific EC compliance regulations as follows:

- **a) EC declaration of conformity and technical documentation**: the “*economic operator*” must ensure that both have been drawn up and are available upon request to the market surveillance authorities. This is an obligation already contained in the provisions of the current Italian legislation implementing the “*applicable Union harmonization legislation*” (on consumer electronics in our case): as for the “**Manufacturer**” (who must physically draw up the declaration of conformity and affix the CE marking): RED Directive (Legislative Decree 128/2016, Articles 10(3) and 10(4)), EMC Directive (Legislative Decree 80/2016, Art. 7-bis No 2), LVD Directive (Legislative Decree 86/2016, Art. 3(2)); as for the “**Importer**”: RED Directive (Legislative Decree 128/2016, Art. 12), EMC Directive (Legislative Decree 80/2016, Art. 7-quater), LVD Directive (Legislative Decree 86/2016, Art. 5(2), 5(8), 5(9)); as for the “**Authorized Representative**”: RED Directive (Legislative Decree 128/2016, Art. 11(2)), EMC Directive (Legislative Decree 80/2016, Art. 7-ter No 2), LVD Directive (Legislative Decree 86/2016, Art. 4(2)).

- **b) Information and documentation necessary to demonstrate the conformity of the product**: the “*economic operator*” must be able to provide them upon a reasoned request from a market surveillance authority in a language easily understood by that authority; the same aforementioned regulatory standards apply to the “**Manufacturer**”, “**Importer**” and “**Authorized Representative**”;

- **c) Informs the market surveillance authorities** if it has reason to believe that a given product presents a risk: see with regard to the “**Manufacturer**”, “**Importer**” and “**Authorized Representative**” next letter d);

- **d) cooperates with the market surveillance authorities** to remedy any case of non-compliance with the requirements established by the harmonization legislation or, if this is not possible, mitigates the risks presented by that product as required by the authorities on their own initiative where the economic operator believes, or has reason to believe, that the product in question poses a risk.

Both as regards letter **c)** and letter **d)**, also in this case these are obligations already provided for by the Italian sector legislation as follows: as for the “**Manufacturer**”: RED Directive (Legislative Decree 128/2016, Articles 11 and 12), EMC Directive (Legislative Decree 80/2016, Articles 8 and 9), LVD Directive (Legislative Decree 86/2016, Articles 8 and 9); as for the “**Importer**”: RED Directive (Legislative Decree 128/2016, Articles 12(5), 12(6), 10(7) and 10(9)); EMC Directive (Legislative Decree 80/2016, Articles 9(5), 9(6), 9(7) and 9(8)), LVD Directive (Legislative Decree 86/2016, Articles 8(5), 8(6), 8(7), 8(8) and 8(9)); as for the “**Authorized Representative**”: RED Directive (Legislative Decree 128/2016, Art. 11(2)), EMC Directive (Legislative Decree 80/2016, Art. 7-ter No 2.), LVD Directive (Legislative Decree 86/2016, Art. 4(2)).

In conclusion:

- As regards the “Manufacturers” (established in the EU) and the “Importers”, the charges envisaged fall within the often broader ones already provided for by the specific sector legislation, which not by coincidence is without prejudice to the REGULATION (Art. 4 paragraph 1: “*Notwithstanding any obligations set out in applicable Union harmonisation legislation*”) and therefore they do not introduce – as regards the content of the obligations – particular changes with respect to what is already provided, for example, in the aforementioned national legislation implementing the RED, EMC, LVD Directives.
- Also the figure of the “Authorized Representative”, which already exists as provided for by the current legislation, is apparently not substantially changed, except for the extension of the duty of surveillance on the risk associated with the product.
- **Completely new** is the category of “Fulfilment service providers” to be understood as ‘Economic operators’ subject to the obligations referred to in Art. 4(3).

It therefore appears that, from a practical point of view, the impact of the new obligation referred to in the aforementioned Art. 4(1), according to which “*a product subject to legislation referred to in paragraph 5 may be placed on the market only if there is an economic operator established in the Union who is responsible for the tasks set out in paragraph 3 in respect of that product*” **is intended to mainly affect those who, by selling remotely from a non-EU country, make the products available on the EU market.**

Art. 6 of Regulation (EU) 2019/1020, specifies that “Products offered for sale online or through other means of distance sales shall be deemed to be made available on the market if the offer is targeted at end users in the Union. An offer for sale shall be considered to be targeted at end users in the Union if the relevant economic operator directs, by any means, its activities to a Member State”.

In this regard, it is worth recalling the clarifications provided by the EU Commission, albeit in the field of antitrust, in the “*Guidelines on vertical restraints (2010/C 130/01)*”¹, where the following is specified: :

“(53) ... *The Commission considers online advertisement specifically addressed to certain customers as a form of active selling to those customers. For instance, territory-based banners on third party websites are a form of active sales into the territory where these banners are shown. In general, efforts to be found specifically in a certain territory or by a certain customer group is active selling into that territory or to that customer group. For instance, paying a search engine or online*

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

advertisement provider to have advertisements displayed specifically to users in a particular territory is active selling into that territory”.

II- POWERS, FUNCTIONS AND COORDINATION OF NATIONAL MARKET SURVEILLANCE AUTHORITIES

Let us now examine the second profile of Regulation (EU) 2019/1020.

The existing common framework for pan-European cooperation of market surveillance authorities is strengthened and better organised as follows:

National market surveillance strategies (Art. 13)

“Each Member State shall draw up an overarching national market surveillance strategy, at least every four years. Each Member State shall draw up the first such strategy by 16 July 2022.”

Nothing substantially new compared to what was previously provided for by Regulation (EC) No 765/2008.

Possibility of agreements between market surveillance authorities and peer reviews (Articles 9 and 12)

Market surveillance authorities may enter into agreements with other relevant authorities, associations of economic operators or consumers in order to carry out *“...joint activities that have the aim of promoting compliance, identifying non-compliance, raising awareness and providing guidance in relation to the Union harmonisation legislation with respect to specific categories of products, in particular categories of products that are often found to present a serious risk, including products offered for sale online”* (Art. 9(1)).

It is envisaged that such agreements shall not lead to unfair competition between operators and that the market surveillance authorities may use the information thus collected for the purposes of their investigations.

In addition are envisaged peer reviews between national surveillance authorities, consisting of *“...the best practices developed by some market surveillance authorities which may be of benefit for other market surveillance authorities”* (Art. 12).

Powers and duties of the market surveillance authorities (Articles 11/14 and 16)

- **Proportionality:** *“Market surveillance authorities shall exercise the powers... (set out in Art. 14) ...efficiently and effectively, in accordance with the principle of proportionality...”* (Art. 14(2));
- **Independence and impartiality:** *“Market surveillance authorities shall exercise their powers and carry out their duties independently, impartially and without bias”* (Art. 11(2));
- **Controls:** When deciding which controls to carry out, the market surveillance authorities should take into account, among other things, *“the economic operator’s past record of non-compliance”* (Art.

11(3) c): this is a provision that raises a lot of perplexity since there is **NO** mention of “past records of non-compliance” by economic operators, with the result that it will continue to be impossible for economic operators to protect themselves from unjustified or arbitrary inclusion in the databases of the various market surveillance authorities, to which they have no access and of whose existence they are not even aware.

- **Test reports:** “*Where economic operators present test reports or certificates attesting the conformity of their products with Union harmonisation legislation issued by a conformity assessment body accredited in accordance with Regulation (EC) No 765/2008, market surveillance authorities shall take due account of those reports or certificates*” (Art. 11(5)). In this respect, it should be recalled that the Italian accreditation body ACCREDIA is a signatory of the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) for the purposes of testing, calibration and inspection, with the result that under this mutual recognition procedure even laboratories based, for example, in China, are able to produce reports or certificates legally valid for EU purposes.

- **RAPEX:** “*...products that have been deemed to be non-compliant on the basis of a decision of a market surveillance authority in one Member State shall be presumed to be non-compliant by market surveillance authorities in other Member States, unless a relevant market surveillance authority in another Member State concluded the contrary on the basis of its own investigation, taking into account the input, if any, provided by an economic operator*” (Art. 11(9)): it is not clear how this provision fits in with the Commission’s Guidelines for the management of the European Union Rapid Information System ‘RAPEX’ (Decision (EU) 2019/417) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D0417&from=EN>), according to which a product is normally included in RAPEX following a notification by the market surveillance authority of a Member State and can consequently only be removed from RAPEX at the latter’s request and not of the market surveillance authority of the Member State in which the Manufacturer is supposed to be established².

- **Inspection powers:** these are exercised by the market surveillance authority in accordance with the rules laid down by each Member State, directly or through recourse to other public authorities, or by request to the courts (Art. 14(1)). In any event, the inspection powers include the following:

- 1) request from Economic Operators documents/technical specifications, information on the supply chain and the ownership of websites;
- 2) conduct on-site inspections and ‘physical checks’, including the right to access any property and/or means of transport used by the Economic Operator;

²It should be noted that the aforementioned Art. 11(9) is “*... without prejudice to any Union safeguard procedure pursuant to the applicable Union harmonisation legislation*” and would therefore seem to confirm – for the purposes of a request for removal from RAPEX – the current procedural mechanism which, while safeguarding the power of individual States Members, requires to always go through the national market surveillance authority of the Member State that originally issued the notification.

- 3) undertake investigations;
- 4) acquire product samples “including under a cover identity”;
- 5) impose the adoption of “appropriate measures” (order, for example, that a product is withdrawn or recalled from the market) or, if necessary, adopt them directly;
- 6) impose sanctions;
- 7) in the case of online sales, require the removal of content or the display of warnings in the “online interfaces” and, where appropriate, order the restriction of access;
- 8) use as evidence for the purposes of investigations any information, document, result, declaration or information whatever the format and the recording medium (Art. 14(4)).

- **Recovery of costs:** Member States may authorise their market surveillance authorities to recover from the relevant Economic Operator the full costs of their activities in relation to instances of non-compliance (Art. 15).

Structured coordination of controls at EU level

The following coordination and collaboration tools are either established or confirmed:

(1) Union Product Compliance Network ‘UPCN’ (Articles 29/33):

“The Network shall be composed of representatives from each Member State, including a representative of each single liaison office referred to in Article 10 and an optional national expert, the chairs of ADCOs, and representatives from the Commission” (Art. 30(1)).

The coordination tasks assigned to the “Network” are several, including the coordination of ADCOs and their activities, the definition of common priorities for market surveillance activities, the organization of common surveillance projects and many others.

(2) Cross-border mutual assistance system (Articles 22/23):

The “system” has as its object the cooperation between a national surveillance authority and that of another Member State both as regards investigations and, if necessary, as regards the adoption of measures in another State.

(3) Information and communication system for surveillance and legislative purposes (Art. 34).

It is expected that the Commission will maintain and further develop this system, consisting of an organic interchange, also through the use of “electronic interfaces”, between the Commission, the authorities, single liaison offices (referred to in Article 10(3)) and other authorities responsible for the collection and processing of information relating to Union harmonisation legislation as well as with reference to products for which the procedure for release for free circulation has been suspended.

(4) Cooperation between authorities and customs (Articles 25/26):

As already established inter alia by Regulation (EC) No 765/2008, it is provided that customs will carry out checks on all products before they are placed on the EU market. To this end, the market surveillance authorities must inform the customs authorities “on categories of products

or the identity of economic operators where a higher risk of non-compliance has been identified"
(Article 25(5)).

Other relevant provisions.

Union testing facilities (Art. 21)

The Commission may designate a public testing facility of a Member State as a Union testing facility for certain product categories or for specific risks related to a category of products. The Commission may also designate one of its own testing facilities as a Union testing facility for specific categories of products or for specific risks.

Union testing facilities will be able to develop new methods of analysis and provide technical or scientific advice to the Commission.

The designation of Union testing facilities does not affect the freedom of market surveillance authorities, the network and the Commission to choose testing facilities for the purposes of their activities.

For those wishing to further their understanding, I recommend consulting the following Notice from the EU Commission of 23/03/2021, available through this link: [Commission Notice - Guidelines for economic operators](#)

Maurizio Iorio, Attorney at Law

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;

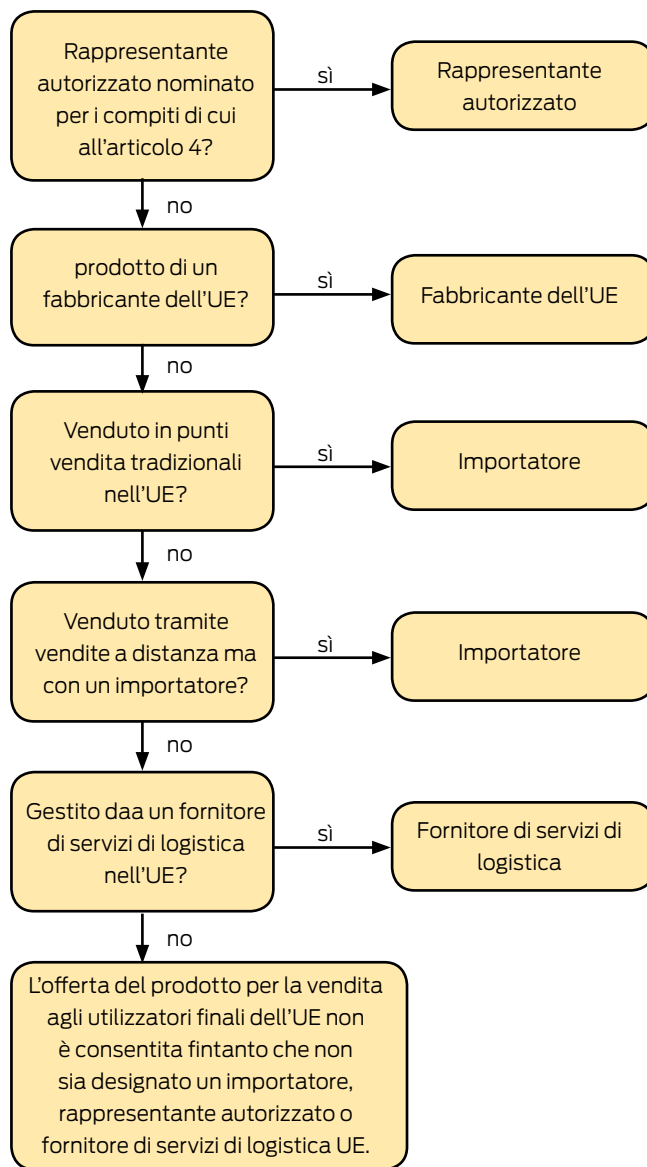
- **c)** Informa le autorità di vigilanza qualora abbia motivo di ritenere che un determinato prodotto presenti un rischio: vedasi, quanto al “**Fabbricante**”, all'“**Importatore**” e al “**Rappresentante autorizzato**”, la prossima lettera (d);

- **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 essere 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).²

- 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 ADCO³ 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.