

DETERMINAZIONE DIRETTORIALE

VISTO il Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

VISTO il decreto legislativo n. 54/2011 di attuazione nell'ordinamento italiano della Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009 sulla sicurezza dei giocattoli e le relative istruzioni impartite con la nota della Direzione Antifrode e Controlli di ADM prot. n. 59658/RU del 23 maggio 2011;

VISTO il decreto legislativo n. 17/2019 di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) n. 2016/425 del Parlamento e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio;

VISTO il Manuale procedurale per i controlli doganali sulla sicurezza dei prodotti, presentato, nella versione consolidata ed aggiornata nella Conferenza dei servizi del 29 novembre 2019;

VISTA la Convenzione “Per il Consumatore” – di seguito “Convenzione” – ed il relativo Piano esecutivo, volti al rafforzamento dell'attività di verifica all'importazione della conformità dei prodotti, tra cui i giocattoli, sospettati di non possedere i requisiti previsti dalle normative UE di settore, attraverso l'esecuzione di controlli analitici effettuati dai laboratori chimici degli Uffici delle Dogane di Livorno e Napoli, finanziati dal MISE;

VISTA la nota Direzione Antifrode e Controlli di ADM prot. n. 278647/RU del 12 agosto 2020 con la quale sono state impartite le istruzioni operative inerenti la “Convenzione”;

VISTA la nota Direzione Antifrode e Controlli di ADM prot. n. 19715/RU del 23 febbraio 2012 con la quale sono state impartite le istruzioni operative sugli Orientamenti per i controlli all'importazione riguardanti la sicurezza e la conformità dei prodotti della Commissione Europea, con particolare riferimento al punto 3.4 in base al quale la sospensione dello svincolo ai sensi dell'art. 27 del Reg. (CE) n. 765/2008 può rimanere valida per il tempo necessario al completamento degli accertamenti tecnici, fino all'adozione del formale provvedimento da parte dell'Autorità nazionale, sempreché tale Autorità comunichi, nel termine di tre giorni lavorativi di cui all'art. 28 del Reg. (CE) n. 765/2008, che la decisione definitiva sui prodotti è in corso di adozione;

CONSIDERATA l'opportunità di efficientare ulteriormente le operazioni di sdoganamento dei prodotti rientranti nella “Convenzione” nonché di accelerare anche le operazioni di controllo che

richiedono l'intervento dell'autorità nazionale di vigilanza del mercato, con riferimento anche alle merci non rientranti nella Convenzione;

VISTO quanto concordato tra ADM e MISE all'esito della riunione di servizio del 17 settembre 2020;

**IL DIRETTORE GENERALE DELL'AGENZIA DELLE DOGANE E DEI
MONOPOLI**

e

**IL DIRETTORE GENERALE DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO
ECONOMICO**

**Direzione generale per il mercato, la concorrenza,
la tutela del consumatore e la normativa tecnica**

ARTICOLO 1

(Importazione di giocattoli che non evidenzino pericolosità palese per la sicurezza dei consumatori. Sdoganamento in attesa dell'esito degli accertamenti analitici)

1. In caso di importazioni di giocattoli selezionate per l'invio di campioni che - pur in presenza di una sospetta non conformità - non evidenzino *ictu oculi* una pericolosità palese per la sicurezza dei consumatori e che posseggono i requisiti formali e documentali previsti dalle normative UE di settore, su richiesta motivata degli importatori, o dei loro rappresentanti in Dogana, che non risultano segnalati nelle banche dati di ADM per profili di rischio, in attesa dell'esito degli accertamenti analitici effettuati dai laboratori di ADM, l'Ufficio delle Dogane adotta un provvedimento di sospensione dello svincolo ex. art. 27 del Regolamento (CE) 765/2008 e può procedere allo sdoganamento con contestuale emissione di una bolletta doganale A20 per l'invio della spedizione presso il luogo di destinazione indicato dall'importatore, con divieto di commercializzazione, sottoposta alla vigilanza di ADM in applicazione della normativa nazionale e unionale di riferimento.
2. Per le ipotesi di cui al comma 1, si intende acquisito sia il parere favorevole del MISE, sia il cd "provvedimento interlocutorio", ai sensi dell'articolo 28 del Reg. (CE) n. 765 del 2008, con conseguente efficacia della sospensione dello svincolo fino all'adozione da parte dello stesso MISE della decisione definitiva nei soli casi di analisi difformi.

3. Nei casi di esito conforme delle analisi di laboratorio, l'Ufficio delle Dogane procede a svincolare direttamente le merci senza indugio e senza il coinvolgimento del MISE.
4. In caso di esito difforme delle analisi, il responsabile del laboratorio trasmette una relazione di servizio allegando i relativi certificati aventi fede pubblica all'Ufficio delle Dogane che, ove ne ricorrano i presupposti, segnala la notizia di reato all'Autorità giudiziaria competente per l'attivazione delle conseguenti operatività con le Forze di Polizia.
5. Nei casi di cui al comma 4, l'Ufficio delle Dogane acquisisce gli atti inerenti all'importazione, nonché gli esiti difformi delle analisi, trasmettendone la documentazione al MISE ai fini dell'adozione della decisione definitiva.

ARTICOLO 2

(Importazione di giocattoli che evidenziano fondati sospetti di pericolosità per la sicurezza dei consumatori. Provvedimento di sospensione dello svincolo delle merci)

1. In caso di importazioni di giocattoli che evidenzino un fondato sospetto di pericolosità per la sicurezza dei consumatori ai sensi della “Convenzione” e della nota della Direzione Antifrode e Controlli di ADM prot. n. 278647/RU del 12 agosto 2020, l'Ufficio delle Dogane adotta un provvedimento di sospensione dello svincolo ex. art. 27 del Regolamento CE 765/2008, acquisisce tutta la documentazione inerente all'importazione e procede al prelevamento di campioni per le successive analisi da parte dei laboratori di ADM.
2. Per le ipotesi di cui al comma 1, si intende acquisito il c.d. “provvedimento interlocutorio”, ai sensi dell'articolo 28 del reg. (CE) n. 765 del 2008, con conseguente efficacia della sospensione dello svincolo fino all'adozione, da parte del MISE, della decisione definitiva da assumersi nei soli casi di analisi e/o documentazione difformi.
3. Nei casi di esito conforme delle analisi di laboratorio l'Ufficio delle Dogane procede direttamente a svincolare le merci senza indugio e senza il coinvolgimento del MISE.
4. In presenza, invece, di esito difforme delle analisi di laboratorio, il responsabile del laboratorio trasmette una relazione di servizio allegando i relativi certificati aventi fede pubblica all'Ufficio delle Dogane che, ove ne ricorrano i presupposti, segnala la notizia di reato all'Autorità giudiziaria competente per l'attivazione delle conseguenti operatività con le Forze di Polizia.
5. Nei casi di cui al comma 4, nonché nei casi in cui residui il sospetto di mancato possesso dei requisiti formali e documentali previsti dalle normative UE di settore, l'Ufficio delle Dogane – dopo aver acquisito gli esiti difformi delle analisi di laboratorio - procede a darne comunicazione al MISE per l'adozione della decisione definitiva.

ARTICOLO 3

(dispositivi di protezione individuale)

1. Qualora dalla preliminare verifica effettuata dagli Uffici doganali il prodotto sia qualificabile come dispositivo di protezione individuale ai sensi del Regolamento (UE) n. 2016/425, per l'effettuazione dei relativi controlli, la preventiva istruttoria di competenza degli Uffici delle dogane tiene conto degli elementi informativi riportati nell'Allegato I alla presente determinazione, anche ai fini della redazione della segnalazione al MISE, ai sensi dell'art. 27 del Regolamento CE 765/2008.
2. In caso di importazioni di dispositivi di protezione individuale marcati CE, nel caso in cui la marcatura sia priva della prescritta documentazione ovvero sia accompagnata da documentazione invalida o falsa, l'Ufficio delle Dogane redige una relazione di servizio, adotta i provvedimenti di competenza e, ove ne ricorrano i presupposti, segnala la notizia di reato all'Autorità giudiziaria.

ARTICOLO 4

(poteri dell'Autorità di vigilanza)

1. In qualsiasi fase del procedimento, su richiesta del MISE, l'Ufficio delle Dogane trasmette senza indugio tutta la documentazione in proprio possesso inerente alle importazioni di cui agli articoli 1, 2 e 3.

oooooooooooooooo

Del provvedimento si darà pubblicazione sul sito di ADM e del MISE.

ALLEGATO I

(Dispositivi di protezione individuale)

Categoria di rischio dei DPI

I DPI sono classificati secondo tre categorie di rischio descritte nell'allegato I del Regolamento (UE) 2016/425:

- **categoria I**, che comprende esclusivamente i seguenti rischi minimi:
 - lesioni meccaniche superficiali;
 - contatto con prodotti per la pulizia poco aggressivi o contatto prolungato con l'acqua;
 - contatto con superfici calde che non superino i 50°C;
 - lesioni oculari dovute all'esposizione alla luce del sole (diverse dalle lesioni dovute all'osservazione del sole);
 - condizioni atmosferiche di natura non estrema.
- **categoria II**, che comprende i rischi diversi da quelli elencati nelle categorie I e III;
- **categoria III**, che comprende esclusivamente i rischi che possono causare conseguenze molto gravi quali morte o danni alla salute irreversibili

Procedure di valutazione della conformità

Le procedure di valutazione della conformità sono differenti in relazione alle categorie di rischio dei DPI:

DPI Categoria I	DPI Categoria II	DPI Categoria III
<p>Modulo A Controllo interno alla produzione (Allegato IV del Regolamento UE 2016/425)</p>	<p>Modulo B Esame UE del tipo (Allegato V del Regolamento UE 2016/425) + Modulo C Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (Allegato VI del Regolamento UE 2016/425)</p>	<p>Modulo B Esame UE del tipo (Allegato V del Regolamento UE 2016/425) + Modulo C2 Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (Allegato VII del Regolamento UE 2016/425)</p> <p>oppure</p> <p>Modulo B Esame UE del tipo (Allegato V del Regolamento UE 2016/425) + Modulo D Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione</p>

Check list dei controlli che gli Uffici delle dogane sono tenuti ad effettuare prima di segnalare al MISE la spedizione:

1. denominazione del prodotto e direttiva di riferimento di prodotto;
2. chiara individuazione della posizione giuridica del soggetto (fabbricante e/o importatore) i cui estremi sono apposti sul prodotto;
3. numero di tipo, di lotto, di serie che consenta l'individuazione e che permetta l'univoca identificazione tra i vari certificati e/o dichiarazioni consegnate;
4. riferimenti alle norme e alle regole tecniche utilizzate per la progettazione e fabbricazione, al livello o alla classe di protezione del dispositivo ed al rischio da cui il dispositivo è destinato a proteggere;
5. nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato del fabbricante (o del mandatario in UE) e indirizzo postale dove può essere contattato (L'indirizzo deve indicare un unico recapito in cui il fabbricante può essere contattato);
6. nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato dell'importatore (nel caso in cui il fabbricante sia extra UE) e indirizzo postale dove può essere contattato;
7. informazioni di cui al punto 1.4 dell'allegato II del Regolamento (UE) 2016/425 ed istruzioni d'uso in lingua italiana o in una lingua facilmente comprensibile;
8. marcatura CE, che deve essere apposta sul DPI in modo visibile, leggibile e indelebile. Se ciò fosse impossibile o ingiustificato a causa della natura del DPI, la marcatura CE è apposta sull'imballaggio o sui documenti di accompagnamento del DPI. La marcatura CE è soggetta ai principi generali di cui all'art. 30 del Regolamento (CE) n. 765/2008¹.
9. certificato di esame UE del tipo (articolo 19 del Regolamento UE 2016/425) emesso da Organismo notificato e presente esclusivamente sul portale NANDO, con verifica espressa della famiglia di prodotto (protezione occhi, protezione faccia, protezione vie respiratorie, ecc.);
10. dichiarazione di conformità UE a firma del *fabbricante* (articolo 15 del Regolamento UE 2016/425), ovvero dell'importatore nel caso in cui quest'ultimo si dichiari fabbricante ai sensi dell'articolo 12 del Regolamento DPI.

Per quel che concerne le istruttorie relative alle segnalazioni al MISE riguardo i dispositivi di protezione individuale, il fabbricante, ovvero l'importatore nel caso in cui quest'ultimo si dichiari come fabbricante (art. 12 del Regolamento UE 425/2016), deve assumersi tutte le responsabilità previste dagli artt. 8 e 15 del Regolamento UE 425/2016. Analogamente si rimanda all'art 10 per quel che concerne gli obblighi dell'importatore. In particolare, gli Uffici delle dogane sono invitati a porre l'attenzione sull'osservanza da parte degli operatori economici coinvolti dei seguenti articoli del Regolamento UE 425/2016.

¹ Nel caso di DPI di III categoria nella marcatura CE è riportato anche il numero dell'Organismo Notificato.

CAPO II – Obblighi degli Operatori Economici

Art. 8– Obblighi dei fabbricanti

Comma 2 – (...) I fabbricanti eseguono o fanno seguire la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'Art. 19. (...) Redigono la dichiarazione di conformità UE ed appongono la marcatura CE.

Comma 5 – I fabbricanti assicurano che sui DPI sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie o qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione (...)

CAPO III – Conformità dei prodotti

Art. 15 – Dichiarazione di conformità UE

Comma 2 – La dichiarazione di conformità UE ha la struttura tipo di cui all'allegato IX con la quale il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del DPI ai requisiti stabiliti dal Regolamento.

Art. 17- Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE

Comma 3 – Per i DPI di categoria III, la marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nella procedura di cui agli allegati VII o VIII.