

A. Consulenza per l'analisi di Fattibilità e Conformità Normativa per Prodotti di Importazione Extra-UE (Cina)

L'analisi di fattibilità e conformità normativa rappresenta una fase essenziale per garantire la sicurezza e la legalità dei prodotti importati da Paesi extra-UE. Solo attraverso una corretta identificazione delle direttive e dei regolamenti applicabili, e la verifica documentale e di prova, è possibile assicurare l'immissione sul mercato europeo di prodotti conformi e tracciabili.

L'obiettivo è assicurare un servizio completo di assistenza strategica, tecnica e normativa dedicato alle aziende che intendono importare prodotti dalla Cina e immetterli sul mercato dell'Unione Europea, assicurando che rispettino tutti i requisiti essenziali di sicurezza, salute e protezione ambientale previsti dalla legislazione UE applicabile, al fine di garantirne la conformità e la marcatura CE, quando richiesta. **Il nostro supporto copre tutte le fasi della verifica di fattibilità tecnica e normativa, della valutazione dei requisiti di conformità UE e della messa in commercio sicura e conforme.**

Benefit per l'azienda cliente

- Eliminazione del rischio di blocchi doganali, ritiri dal mercato o sanzioni dovuti a non conformità della merce.
- Pianificazione accurata delle tempistiche e dei costi di conformità, test e certificazione.
- Accesso agevolato al mercato UE grazie a una maggiore trasparenza
- Miglioramento dell'immagine aziendale e della credibilità verso clienti e distributori europei.
- Tutela legale e commerciale grazie a un approccio preventivo e strutturato alla compliance documentazione tecnica completa e coerente.

Studio di fattibilità e gestione dei rischi

- Valutazione dei rischi tecnici e normativi legati alla non conformità (sostanze vietate, limiti di migrazione, etichettatura, documentazione CE).
- Definizione di un piano di conformità personalizzato per il prodotto, con analisi dei costi e delle tempistiche previste.
- Identificazione dei test di laboratorio richiesti (es. prove elettriche, chimiche, meccaniche, di migrazione, o di sicurezza).
- Assistenza nel controllo e nella valutazione della documentazione tecnica fornita dal produttore estero.

Campo di applicazione

La presente analisi si applica a tutte le categorie di prodotti importati da Paesi extra-UE, in particolare:

- Materiali e oggetti a contatto con alimenti (MOCA);
- Apparecchi elettrici ed elettronici;
- Giocattoli;
- Apparecchi audio e video
- Dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale (DPI);
- Prodotti di consumo generici soggetti a direttive di sicurezza o regolamenti specifici.

L'attività di valutazione riguarda prodotti destinati alla libera circolazione nel mercato europeo e soggetti al controllo di conformità secondo i regolamenti e le direttive UE vigenti.

Metodologia di analisi

L'analisi di fattibilità e conformità viene condotta attraverso le seguenti fasi:

1. Identificazione del prodotto e delle sue funzioni principali;
2. Determinazione della categoria regolatoria (dispositivo elettrico, MOCA, giocattoli, dispositivi audio e video, dispositivo medico, ecc.);
3. Verifica della documentazione fornita dal produttore cinese, incluse specifiche tecniche, certificati, report di prova e schede materiali;
4. Analisi dei rischi associati al prodotto e confronto con i requisiti essenziali delle direttive UE applicabili;
5. Individuazione delle prove di laboratorio necessarie (test meccanici, elettrici, chimici o di migrazione);
6. Definizione del piano di adeguamento tecnico e normativo per l'immissione sul mercato UE;
7. Supporto alla redazione della Dichiarazione UE di Conformità e del Fascicolo Tecnico.

Risultati ottenuti

Al termine dell'attività di analisi, si ottengono i seguenti risultati:

- Identificazione completa del quadro normativo applicabile al prodotto;
- Definizione dei test di conformità richiesti e delle norme di riferimento;
- Valutazione dei certificati e dei report del produttore;
- Elaborazione di un piano di conformità CE completo, comprensivo di prove, documentazione e tempistiche;
- Assistenza nella predisposizione della Dichiarazione di Conformità UE e del Fascicolo Tecnico.

B. Assistenza tecnica e normativa

L'attività di assistenza comprende l'identificazione accurata della normativa europea applicabile in funzione della tipologia di prodotto, del suo utilizzo previsto e delle specifiche tecniche dichiarate dal fabbricante o importatore. L'obiettivo è assicurare che ciascun prodotto soddisfi tutti i requisiti essenziali di sicurezza, salute e tutela del consumatore previsti dalle direttive e dai regolamenti UE vigenti.

- In particolare, viene fornito supporto normativo per:
 - Regolamento (CE) n. 1935/2004 – Materiali e oggetti a contatto con alimenti (MOCA);
 - D.M. 21 marzo 1973 – Disciplina nazionale MOCA in Italia;
 - Regolamento (UE) 10/2011 – Materiali plastici destinati al contatto con alimenti;
 - Direttiva 2014/35/UE (LVD) – Bassa Tensione;
 - Direttiva 2014/30/UE (EMC) – Compatibilità Elettromagnetica;
 - Direttiva 2011/65/UE (RoHS II) – Restrizione dell'uso di sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche;
 - Direttiva 2009/48/CE (Toy Safety Directive) – Sicurezza dei giocattoli;
 - Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) – Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche;
 - Regolamento (UE) 2019/1020 – Sorveglianza del mercato e conformità dei prodotti;
 - Regolamento (UE) 2023/1542 – Batterie e rifiuti di batterie (se applicabile);
 - Direttiva 2011/65/UE – Restrizione sostanze pericolose per AEE (RoHS);
 - Direttiva 2014/53/UE (RED) – apparecchiature radio
- Norme tecniche armonizzate EN, ISO, IEC pertinenti alla tipologia di prodotto
- Norme nazionali e internazionali applicabili (CEI, UNI, ISO), pertinenti alla tipologia di prodotto
- Nonché altre normative specifiche in funzione della categoria di prodotto.
- l'identificazione dei test obbligatori e delle prove di laboratorio necessarie per la verifica della sicurezza e della conformità del prodotto.

I test report vengono eseguiti, ove è richiesto dalla normativa vigente, presso laboratori accreditati secondo la norma ISO/IEC 17025, come richiesto dalla normativa europea, assicurando così la validità e il riconoscimento ufficiale dei risultati delle prove.

Tali test sono indispensabili per dimostrare la sicurezza, l'affidabilità e la conformità normativa dei materiali e dei componenti destinati all'immissione sul mercato europeo – tra cui prodotti elettrici ed elettronici, giocattoli, materiali a contatto con alimenti (MOCA), dispositivi medici, articoli di consumo e altri prodotti regolamentati.

La documentazione tecnica prodotta (rapporti di prova, certificati, dichiarazioni di conformità) costituisce prova oggettiva della conformità del prodotto, attestando che:

- il prodotto rispetta i requisiti essenziali di sicurezza e prestazione;
- le condizioni d'uso non comportano rischi per la salute o l'incolumità degli utilizzatori;
- i materiali impiegati non rilasciano sostanze pericolose o vietate secondo le normative europee.

Tali documenti risultano fondamentali e obbligatori ai fini della redazione della Dichiarazione UE di Conformità, del Fascicolo Tecnico e di eventuali certificazioni di terza parte, consentendo l'immissione legale e sicura dei prodotti sul mercato dell'Unione Europea.

C. Redazione del Fascicolo Tecnico di Conformità

La redazione del Fascicolo Tecnico rappresenta una fase essenziale del processo di conformità dei prodotti alle normative europee in materia di sicurezza, salute e tutela dei consumatori, ed è un requisito obbligatorio per tutti i prodotti soggetti a marcatura CE.

Il fascicolo tecnico costituisce l'insieme organico e strutturato della documentazione tecnica necessaria a dimostrare che il prodotto è stato progettato, fabbricato e verificato in conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazione previsti dalle direttive e dai regolamenti europei applicabili (es. Direttiva Bassa Tensione 2014/35/UE, Direttiva EMC 2014/30/UE, Direttiva Giocattoli 2009/48/CE, Regolamento (CE) n. 1935/2004 MOCA, Direttiva RoHS 2011/65/UE, ecc.).

Tale documentazione, richiesta per legge, deve essere predisposta dal fabbricante o, nel caso di importazione da Paesi extra-UE, dall'importatore che immette il prodotto sul mercato dell'Unione Europea e che, ai fini della conformità, assume la qualifica di fabbricante.

Il fascicolo tecnico deve contenere tutte le informazioni progettuali, produttive e di verifica necessarie per valutare la conformità del prodotto, tra cui:

- descrizione generale del prodotto, delle sue funzioni e delle versioni commercializzate;
- disegni tecnici, schemi elettrici, meccanici o idraulici, distinte base e materiali utilizzati;
- risultati di calcoli, analisi dei rischi, valutazioni di sicurezza e conformità alle norme armonizzate applicabili;
- rapporti di prova e test report eseguiti da laboratori accreditati secondo ISO/IEC 17025;
- copie delle istruzioni d'uso, etichette, avvertenze di sicurezza e marcature CE;
- copie delle Dichiarazioni UE di Conformità e dei certificati eventualmente rilasciati da organismi notificati;
- evidenza del controllo qualità e dei processi di verifica della produzione.
- Il fascicolo tecnico deve essere redatto in lingua ufficiale dell'Unione Europea (generalmente inglese o quella dello Stato membro in cui viene immesso il prodotto) e conservato per almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato o per il periodo previsto dalla normativa specifica.

Tale documentazione non è destinata all'utente finale, ma deve essere messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta (es. Ministero dello Sviluppo Economico, Autorità di sorveglianza del mercato, Dogane, ecc.), al fine di dimostrare in qualsiasi momento la piena conformità del prodotto ai requisiti normativi.

La corretta redazione del fascicolo tecnico non solo consente di rispettare gli obblighi previsti dalla legislazione europea, ma rappresenta anche una garanzia di tracciabilità, sicurezza e responsabilità del fabbricante o importatore, costituendo un elemento fondamentale nel processo di marcatura CE e nella gestione della conformità post-commercializzazione.

D. Dichiarazioni di Conformità per lo Sdoganamento delle Merci

Redazione e rilascio delle Dichiarazioni UE di Conformità e/o delle Dichiarazioni di Conformità Nazionali, in conformità a quanto previsto dalle normative europee e nazionali vigenti, necessarie per l'immissione in libera pratica e lo sdoganamento delle merci importate da Paesi extra-UE.

Tali dichiarazioni rappresentano un documento ufficiale con il quale il fabbricante, o in sua assenza l'importatore che assume la responsabilità di fabbricante, attesta che il prodotto rispetta tutti i requisiti essenziali di sicurezza, salute, tutela ambientale e protezione dell'utilizzatore stabiliti dalle direttive e dai regolamenti applicabili dell'Unione Europea (es. Direttiva Bassa Tensione 2014/35/UE, Direttiva EMC 2014/30/UE, Direttiva Giocattoli 2009/48/CE, Direttiva RoHS 2011/65/UE, Regolamento (CE) n. 1935/2004 MOCA, ecc.). La dichiarazione di conformità deve:

- riportare i dati identificativi del fabbricante o dell'importatore responsabile dell'immissione sul mercato;
- indicare le direttive, i regolamenti e le norme armonizzate applicate per la valutazione della conformità;
- contenere riferimenti ai rapporti di prova (test report) e ad eventuali certificazioni rilasciate da organismi notificati;
- essere firmata dal legale rappresentante o dal responsabile tecnico autorizzato;
- essere conservata e resa disponibile alle autorità doganali e di sorveglianza del mercato su richiesta.

Nel contesto delle operazioni doganali, la dichiarazione di conformità assume un ruolo determinante, poiché costituisce il documento probatorio richiesto per lo sdoganamento delle merci e per la verifica di conformità alla legislazione europea prima dell'immissione sul mercato. La corretta redazione di tali dichiarazioni consente di:

- agevolare le operazioni di importazione e doganali;
- dimostrare la piena conformità dei prodotti ai requisiti normativi applicabili;
- garantire la sicurezza, la tracciabilità e la trasparenza delle merci importate;
- evitare blocchi, sanzioni o respingimenti alle frontiere doganali da parte delle autorità competenti.

E. Assistenza normativa durante i controlli delle Autorità e delle Forze di Polizia presso le attività

Fornitura, ove è possibile, di assistenza tecnico-normativa durante le attività di controllo effettuate dalle Autorità competenti e dalle Forze di Polizia (quali NAS, ASL, ARPA, Guardia di Finanza, Dogane, Polizia Locale o altri enti preposti alla vigilanza sul mercato), presso le sedi aziendali, stabilimenti produttivi o punti vendita. L'assistenza comprende il supporto immediato e qualificato nel fornire la documentazione richiesta dagli ispettori, nel chiarire gli aspetti tecnici e normativi relativi ai prodotti e ai processi aziendali, nonché nel verificare la corretta applicazione delle prescrizioni legislative europee e nazionali in materia di sicurezza dei prodotti, etichettatura, marcatura CE, tracciabilità e conformità documentale. Il servizio mira a:

- garantire la corretta gestione dei controlli ispettivi, prevenendo contestazioni o non conformità;
- fornire assistenza tecnica nella predisposizione dei documenti richiesti, come fascicoli tecnici, dichiarazioni di conformità, rapporti di prova, manuali o certificazioni;
- assicurare che il personale aziendale sia adeguatamente informato sugli obblighi derivanti dalle normative vigenti;
- facilitare il dialogo tecnico tra l'azienda e l'Autorità di controllo, assicurando trasparenza e collaborazione;
- predisporre eventuali piani di adeguamento o azioni correttive successive al controllo, in caso di rilievi o prescrizioni.

L'assistenza normativa durante i controlli costituisce una tutela fondamentale per l'azienda, poiché consente di dimostrare la propria diligenza, conformità e tracciabilità documentale, riducendo ed evitando il rischio di sanzioni amministrative, sequestri di merce o sospensioni dell'attività commerciale.