

## LA DEFINIZIONE DI IMMISSIONE SUL MERCATO: QUANDO UN PRODOTTO È MESSO A DISPOSIZIONE SUL MERCATO INTERNO?

### A. PREMESSE

La corretta individuazione del momento di c.d. “immissione sul mercato” rappresenta un nodo importante per gli operatori economici attivi nell’ambito di qualsiasi filiera produttiva. Prima di immettere un prodotto sul mercato il fabbricante è tenuto ad osservare determinati obblighi, specificatamente individuati dalla normativa di riferimento, al fine di soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute dei prodotti immessi sul mercato.

A tal riguardo si tenga presente che, come ricordato nella Comunicazione della Commissione europea “*La guida blu all’attuazione della normativa UE sui prodotti 2016*” (2016/C 272/01) (di seguito anche solo “**Guida Blu**”), Par. 2.1., “*Il prodotto deve essere conforme ai requisiti di legge in vigore al momento dell’immissione sul mercato (o della messa in servizio)*”. Si tenga presente, infatti, che in alcune disposizioni di armonizzazione dell’Unione europea anche la «messa in servizio» (ad es. ascensori) o «l’uso personale» (ad es. macchine utilizzate dallo stesso fabbricante) sono considerati equivalenti all’«immissione sul mercato».

Per tale ragione appare fondamentale chiarire preliminarmente che cosa si intende per “immissione sul mercato” individuando il corrispondente momento all’interno della filiera produttiva. Ciò con il fine di giungere alla soluzione di particolari casistiche che investono principalmente il rispetto delle norme vigenti in materia e gli adempimenti a carico degli operatori economici.

### B. IN GENERALE, SULLA DEFINIZIONE DI “IMMISSIONE SUL MERCATO”

Una primissima definizione di “immissione sul mercato” europeo è offerta dal Regolamento n. 765/2008 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*”.

Nel dettaglio, ai sensi dell’art. 2 del citato Reg. n. 765/2008<sup>1</sup>:

- con «immissione sul mercato» si intende “**la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato comunitario**” mentre
- con “messa a disposizione sul mercato” si intende “**la fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l’uso sul mercato comunitario** nel corso di un’attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito”.

Tali definizioni sono coerentemente riprese nel recente Regolamento (UE) n. 2019/1020 “*sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011*”, **la cui applicazione è rimandata al 2021**, nella parte in cui qualifica come:

- “messa a disposizione sul mercato”: ogni “*qualsiasi fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l’uso **sul mercato dell’Unione** nel corso di un’attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito*” e come

---

<sup>1</sup> Si veda in coerenza anche la Decisione N. 768/2008/CE del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE

- “immissione sul mercato”: **“la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell’Unione”**.

Il semplice tenore letterale di tali definizioni lascia intendere come per potersi parlare di immissione sul mercato europeo non appaia sufficiente la “mera produzione” del Prodotto nell’ambito di uno stato membro, ma sia richiesta una vera e propria “messa a disposizione” di siffatto Prodotto sul mercato interno, sia essa a livello di distribuzione sia essa a livello di consumo.

In tema, appare inoltre utile prendere in considerazione la **Guida Blu**, pur costituendo un mero documento di *soft law*, in cui sono declinate in modo chiaro e meno fraintendibile le definizioni di “messa a disposizione” e “immissione sul mercato” dell’Unione europea, con lo scopo di ovviare ad interpretazioni estensive o contraddittorie.

Il punto 2.2 di tale Comunicazione offre importanti precisazioni in merito a ciò che debba intendersi con **“messa a disposizione sul mercato”** esplicitando quanto segue:

- anzitutto, *“la fornitura di un prodotto è considerata una messa a disposizione sul mercato dell’Unione esclusivamente quando il prodotto è inteso per l’**uso finale** nel mercato dell’Unione”*. Sulla base di tale assunto, secondo la Commissione **“la fornitura di prodotti per l’ulteriore distribuzione, per l’incorporazione in un prodotto finale, per l’ulteriore lavorazione o la raffinazione allo scopo di esportare il prodotto finale fuori dal mercato dell’Unione non è considerata una messa a disposizione”**;
- l’obiettivo della norma è quello di garantire una tracciabilità del Prodotto lungo tutta la catena di fornitura così che i soggetti di tale catena garantiscano la conformità del prodotto alle norme vigenti.

Inoltre, nella Guida Blu viene esplicitato che **“la messa a disposizione di un prodotto presuppone un’offerta o un accordo (scritto o verbale) tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento della proprietà, del possesso o di qualsivoglia altro diritto concernente il prodotto in questione una volta ultimata la fase di fabbricazione. Il trasferimento non richiede necessariamente la consegna materiale del prodotto”**.

Dati tali presupposti e inquadrato il concetto di messa a disposizione sul mercato dei prodotti, la Commissione ha tracciato gli elementi costitutivi dell’immissione sul mercato precisando che:

- L’operazione è riservata al fabbricante o all’importatore quali operatori economici che immettono prodotti sul mercato (salvo particolari eccezioni, il rimando va alla disciplina degli ascensori);
- L’immissione sul mercato avviene quando (i) un fabbricante o (ii) un importatore forniscono un prodotto a un distributore o a un utilizzatore finale per la prima volta;
- il concetto di immissione sul mercato si riferisce a ogni singolo prodotto e non a un tipo di prodotto, a prescindere dal fatto che sia stato fabbricato in esemplare unico o in serie;
- **l’immissione sul mercato presuppone un’offerta o un accordo (scritto o verbale) tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento della proprietà, del possesso o di qualsivoglia altro diritto di proprietà concernente il prodotto in questione una volta ultimata la fase di fabbricazione**. Il trasferimento può avvenire a titolo oneroso o gratuito e non richiede necessariamente la consegna materiale del prodotto.

- non può parlarsi di immissione sul mercato laddove si sia in presenza di un prodotto “*fabbricato in uno Stato membro per l'esportazione in un paese terzo (compresi componenti forniti a un fabbricante per l'incorporazione in un prodotto finale da esportare in un paese terzo)*”.

Con riguardo all'individuazione del momento di immissione sul mercato un'ulteriore indicazione può essere ricavata a livello giurisprudenziale. Invero, in tema di integrazione del reato di cui all'art. 112, comma 2, d.lgs. n. 206 del 2005 (i.e. immissione sul mercato di prodotti pericolosi) è stato affermato che “secondo la disciplina dell'Unione Europea l'immissione sul mercato si realizza quando un prodotto **fuoriesce dalla fase di fabbricazione** al fine di essere distribuito sul mercato comunitario” ed ancora “deve intendersi immesso sul mercato il prodotto **destinato alla clientela e reso disponibile nell'ambito dell'attività commerciale**” (Cfr. Cassazione penale sez. III, 22/10/2015, n. 45635 e Cassazione penale sez. III, 11/11/2014, n.15235).

Interessante notare che, con particolare riferimento al secondo caso citato, la Corte ha ritenuto integrato il reato in questione, nei confronti dell'imputato che **deteneva nel magazzino** delle mini-moto, importate dalla Cina e ritenute pericolose per la salute e la sicurezza del consumatore per vizi di costruzione, identiche a quelle esposte per la vendita, comportando tale situazione una concreta disponibilità del prodotto a favore della clientela interessata.

## C. NEL DETTAGLIO, LA DEFINIZIONE DI “IMMISSIONE SUL MERCATO” NELL'AMBITO DELLA DIRETTIVA MACCHINE

Proseguendo nella disamina di cosa debba correttamente intendersi per “immissione sul mercato” ulteriori indicazioni possono essere ricavate dalle varie normative recanti la disciplina relativa alla disposizione sul mercato di specifici prodotti. Con particolare riguardo alle “macchine” occorrerà perciò fare riferimento alla **Direttiva 2006/42/CE**<sup>2</sup>.

In particolare, l'art. 2 lett. h) definisce l'immissione sul mercato “la **prima messa a disposizione**, all'interno della Comunità, a titolo oneroso o gratuito, di una macchina o di una quasi-macchina a fini di distribuzione o di utilizzazione”.

La portata di tale disposizione è stata successivamente chiarita dalla “**Guida all'applicazione della direttiva macchine 2006/42/CE**” (ultima versione del 2019 – di seguito “**Guida Macchine**”).

Ebbene, la definizione di “immissione sul mercato”, insieme con quella di “messa in servizio<sup>3</sup>, determinano la fase in cui la macchina deve essere conforme con le disposizioni pertinenti della direttiva. Pertanto, il fabbricante o il suo mandatario devono aver assolto a tutti gli obblighi concernenti la conformità della macchina quando questa è immessa sul mercato o messa in servizio.

A tal riguardo vale la pena ricordare che l'art. 5, par. 1 della Direttiva Macchine prescrive espressamente una serie di **obblighi** in capo al fabbricante ovvero al suo mandatario, **prima di immettere sul mercato e/o mettere in servizio una macchina**. In particolare, ai sensi del citato articolo il fabbricante:

---

<sup>2</sup> Si tenga presente che la Direttiva 2006/42/CE è attualmente oggetto di revisione da parte della Commissione europea la quale ha avviato una consultazione pubblica a partire da giugno 2019 con l'intento di pervenire ad una proposta entro il 2021. Il fine ultimo di tale iniziativa è quello di allineare la Direttiva alla legislazione armonizzata dell'UE in materia di salute e sicurezza dei prodotti e affrontare le sfide poste dalla digitalizzazione Cfr <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/2019-Revision-of-the-Machinery-Directive>

<sup>3</sup> Art. 2, lettera k) della Direttiva macchine: “il primo utilizzo, conforme alla sua destinazione, all'interno della Comunità, di una macchina oggetto della presente direttiva”

- i) accerta la sussistenza dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute;
- ii) si accerta che il fascicolo tecnico sia disponibile;
- iii) fornisce le informazioni necessarie;
- iv) espleta le appropriate procedure di valutazione della conformità;
- v) redige la dichiarazione CE di conformità e si accerta che la medesima accompagni la macchina;
- vi) appone la marcatura «CE».

Si noti che tali obblighi devono essere soddisfatti **prima che la macchina sia immessa sul mercato nell'UE**, salvo il caso di macchine non destinate all'immissione sul mercato come, ad esempio, quelle prodotte o importate nell'UE da un utilizzatore per **uso personale**, ove, invece, gli obblighi devono essere assolti prima della messa in servizio della macchina.

Fatta tale premessa, appare utile richiamare le precisazioni offerte dalla Guida Macchine in punto di immissione sul mercato.

Per immissione sul mercato si intende la messa a disposizione della macchina per la distribuzione o l'utilizzazione, e quindi di un suo **trasferimento da un fabbricante ad un altro soggetto**, quale il distributore o l'utilizzatore.

Per quanto attiene alla **forma giuridica** di tale trasferimento si osserva che essa può alternativamente comportare i) il passaggio della proprietà della macchina dal fabbricante al distributore o utilizzatore a fronte del pagamento di un corrispettivo (es. vendita o acquisto a riscatto); ovvero ii) il diritto di utilizzare la macchina a fronte del pagamento di un corrispettivo (nel caso ad esempio dell'affitto o del noleggio).

Secondo quanto esplicitato nella Guida Macchine è **considerata immissione sul mercato anche la mera offerta del prodotto attraverso campagne pubblicitarie e/o inviti all'acquisto sia a mezzo internet che attraverso i canali tradizionali**.

Anche in caso di macchine è esplicitato Il termine "immissione sul mercato" si riferisce all'immissione di **ciascuna singola macchina** o quasi-macchina e non al lancio del modello o del tipo.

Non si considerano come immesse sul mercato **fintanto che non sono rese disponibili per la distribuzione o l'utilizzo** i) le macchine trasferite dal fabbricante al proprio mandatario nell'UE ai fini dell'assolvimento, in toto o in parte, degli obblighi di cui all'articolo 5; ii) le macchine ancora in costruzione, trasferite dal fabbricante da un impianto di produzione al di fuori dell'UE per essere completate in un impianto di produzione nell'UE.

## **D. ALCUNI RISVOLTI PRATICI**

La corretta individuazione del momento di immissione sul mercato, come abbiamo visto, svolge un ruolo fondamentale nell'individuazione della normativa da prendere a riferimento per verificare la conformità del prodotto. In questo, la Guida Blu è cristallina laddove afferma che *"Il prodotto deve essere conforme ai requisiti di legge in vigore al momento dell'immissione sul mercato (o della messa in servizio)"*.

Tale rapporto tra immissione sul mercato / conformità, pertanto, può far sorgere alcuni dubbi tra i produttori circa la corretta individuazione della disciplina da applicare ai fini della conformità del prodotto, soprattutto nel caso in cui sia subentrata una modifica normativa prima che il prodotto pervenga agli utenti finali.

A tal fine sono state rappresentate le casistiche di seguito riportate:

- i) Macchina prodotta e testata, giacente nel magazzino del produttore, con dichiarazione CE rilasciata;
- ii) Macchina prodotta e testata, giacente nel magazzino del produttore, non ancora con dichiarazione CE rilasciata;
- iii) Macchina prodotta e testata, giacente nel magazzino di una azienda distributrice distinta dal produttore, in attesa della vendita e con dichiarazione CE rilasciata;
- iv) Macchina prodotta e testata, giacente nel magazzino di una azienda distributrice distinta dal produttore, in attesa della vendita ma non ancora con dichiarazione CE rilasciata.

**a) I primi due casi sub punti i) e ii) possono essere trattati congiuntamente**

Come abbiamo visto, il momento di immissione sul mercato non è ancorato alla mera fabbricazione del prodotto, ma è correlato alla prima messa a disposizione sul mercato del medesimo (oppure alla messa in servizio laddove previsto nella disciplina di armonizzazione specifica).

Parimenti, abbiamo visto che ai sensi della Direttiva Macchine (art. 5) gli obblighi concernenti la dichiarazione di conformità CE devono essere assolti antecedentemente all'immissione sul mercato della macchina da parte del produttore.

Pertanto, nel momento in cui il produttore immette sul mercato la macchina, attraverso **accordi (verbali o scritti) o attraverso l'offerta del bene (pubblicità o inviti all'acquisto)** il prodotto deve essere già dotato di dichiarazione di conformità, la quale andrà redatta sulla base della disciplina vigente in quello specifico momento.

Ciò significa che, nel caso in cui il prodotto rimasto giacente nel magazzino del produttore e non immediatamente immesso sul mercato nei termini soprariportati, la valutazione di conformità dovrà essere realizzata alla luce della disciplina vigente al momento in cui il prodotto potrà intendersi effettivamente immesso sul mercato.

Pertanto, laddove nelle more della giacenza e prima dell'immissione sul mercato muti la disciplina di riferimento, il produttore sarà tenuto a redigere la dichiarazione di conformità in coerenza col quadro normativo sopravvenuto, e non con quello previgente ed in vigore all'epoca della fabbricazione, salvo deroghe (vedi *infra*).

**b) Le casistiche sub punti iii) e iv)**

Diverso è il caso in cui la macchina prodotta e testata si trovi nel magazzino del distributore in quanto, contrariamente alla precedente fattispecie, è già intervenuto **il trasferimento del prodotto e, dunque, l'immissione sul mercato nei termini predetti.**

Posto che è onere del produttore redigere la dichiarazione di conformità in un momento antecedente all'immissione sul mercato, ai fini dell'osservanza della disciplina di riferimento, la macchina che si trova nel magazzino del distributore (ossia di un soggetto terzo rispetto al produttore) dovrebbe essere necessariamente munita di tale dichiarazione, pertanto, il distributore è chiamato a verificare la completezza della dichiarazione.

In ogni caso è doveroso sottolineare come alcune specifiche disposizioni di settore contemplino periodi transitori atti a contenere l'impatto di un cambio di normativa, cosicché il mercato abbia il tempo di adeguarsi ai nuovi requisiti richiesti in modo graduale.

A mero titolo esemplificativo si possono richiamare gli esempi dell'**art. 48 della Direttiva 2014/53/UE** concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE prevede espressamente che *"gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio delle apparecchiature radio oggetto della presente direttiva che sono conformi alla legislazione dell'Unione in materia applicabile anteriormente al 13 giugno 2016 e sono state immesse sul mercato anteriormente al 13 giugno 2017."*

Secondo la medesima logica la **Direttiva 2014/35/UE** concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione ha previsto che *"gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato di materiale elettrico rientrante nell'ambito di applicazione della direttiva 2006/95/CE e a essa conforme, immesso sul mercato anteriormente al 20 aprile 2016."* In tal caso viene concesso il libero smaltimento delle scorte dei prodotti già immessi sul mercato. Viene, pertanto, assicurato un regime transitorio ragionevole che consenta di mettere a disposizione sul mercato, senza che sia necessario rispettare altri requisiti, i prodotti che siano già stati immessi sul mercato. I distributori dovrebbero quindi poter fornire prodotti immessi sul mercato, vale a dire gli stock che si trovano già nella catena di distribuzione, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali di recepimento della nuova direttiva (Cfr. **par. 36 della Direttiva 2014/35/UE**).