

# La Guida Blu

all'attuazione della  
normativa UE  
sui prodotti

2014



# INDICE

<b>1.</b>	<b>REGOLAMENTARE LA LIBERA CIRCOLAZIONE DELLE MERCI</b>	<b>7</b>
1.1.	Una prospettiva storica	7
1.1.1.	Il "vecchio approccio"	7
1.1.2.	Riconoscimento reciproco	8
1.1.3.	"Nuovo approccio" e "approccio globale"	8
1.2.	Il "nuovo quadro legislativo"	10
1.2.1.	Il concetto	10
1.2.2.	Natura giuridica degli atti del nuovo quadro legislativo e relazione con altre norme UE	11
1.2.3.	Un sistema integrato	12
1.3.	La direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti	13
1.4.	La normativa sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi	13
1.5.	Campo di applicazione della Guida	14
<b>2.</b>	<b>QUANDO SI APPLICA LA NORMATIVA DI ARMONIZZAZIONE DELL'UNIONE SUI PRODOTTI?</b>	<b>18</b>
2.1.	Prodotti contemplati	18
2.2.	Messa a disposizione	20
2.3.	Immissione sul mercato	21
2.4.	Prodotti importati da paesi extra-UE	22
2.5.	Messa in servizio o utilizzo (e installazione)	22
2.6.	Applicazione simultanea di più atti di armonizzazione dell'Unione	23
2.7.	Uso previsto/uso scorretto	24
2.8.	Applicazione geografica (Stati EFTA membri del SEE, paesi e territori d'oltremare, Turchia)	25
2.8.1.	Stati membri e paesi e territori d'oltremare	25
2.8.2.	Stati EFTA membri del SEE	25
2.8.3.	Monaco, San Marino e Andorra	26
2.8.4.	Turchia	26
2.9.	Periodi transitori in caso di norme UE nuove o modificate	27
<b>3.</b>	<b>GLI ATTORI NELLA CATENA DI FORNITURA DEI PRODOTTI E I RISPETTIVI OBBLIGHI</b>	<b>29</b>
3.1.	Fabbricante	29
3.2.	Rappresentante autorizzato	32
3.3.	Importatore	32
3.4.	Distributore	34
3.5.	Utilizzatore finale	36

<b>4.</b>	<b>REQUISITI DEI PRODOTTI</b>	<b>38</b>
4.1.	Requisiti essenziali dei prodotti	38
4.1.1.	Definizione dei requisiti essenziali	38
4.1.2.	Conformità ai requisiti essenziali: norme armonizzate	39
4.1.3.	Conformità ai requisiti essenziali: altre possibilità	48
4.2.	Requisiti di rintracciabilità	49
4.2.1.	Perché la rintracciabilità è importante?	49
4.2.2.	Disposizioni in materia di rintracciabilità	49
4.3.	Documentazione tecnica	53
4.4.	Dichiarazione UE di conformità	54
4.5.	Requisiti di marcatura	55
4.5.1.	Marcatura CE	55
4.5.2.	Altre marcature obbligatorie	61
<b>5.</b>	<b>VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ</b>	<b>62</b>
5.1.	Moduli per la valutazione della conformità	62
5.1.1.	Che cos'è la valutazione della conformità?	62
5.1.2.	La struttura modulare della valutazione della conformità nella normativa di armonizzazione dell'Unione	62
5.1.3.	Attori nella valutazione della conformità – Posizionamento della valutazione della conformità nella catena di fornitura	63
5.1.4.	Moduli e relative varianti	66
5.1.5.	Procedure con uno o due moduli – Procedure basate sul tipo (esame UE del tipo)	66
5.1.6.	Moduli basati sulla garanzia della qualità	67
5.1.7.	Panoramica dei moduli	68
5.1.8.	Panoramica delle procedure	70
5.1.9.	Fondamento logico per la scelta dei moduli appropriati	72
5.2.	Organismi di valutazione della conformità	73
5.2.1.	Organismi di valutazione della conformità e organismi notificati	73
5.2.2.	Ruoli e responsabilità	73
5.2.3.	Competenze degli organismi notificati	75
5.2.4.	Coordinamento tra organismi notificati	76
5.2.5.	Subappalti degli organismi notificati	76
5.2.6.	Organismi interni accreditati	78
5.2.7.	Entità terze riconosciute e ispettorati degli utilizzatori	78
5.3.	Notifica	79
5.3.1.	Autorità di notifica	79
5.3.2.	Procedura di notifica	79
5.3.3.	Pubblicazione della Commissione – il sito web NANDO	82
5.3.4.	Sospensione – ritiro – ricorso	82

<b>6.</b>	<b>ACCREDITAMENTO</b>	<b>84</b>
6.1.	Perché l'accREDITamento?	84
6.2.	Che cos'è l'accREDITamento?	85
6.3.	Portata dell'accREDITamento	85
6.4.	AccREDITamento ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008	86
6.4.1.	Organismi nazionali di accREDITamento	86
6.4.2.	Non concorrenza e non commercialità degli organismi nazionali di accREDITamento	87
6.5.	L'infrastruttura europea di accREDITamento	88
6.5.1.	Programmi di accREDITamento settoriali	88
6.5.2.	Valutazione inter pares	88
6.5.3.	Presunzione di conformità degli organismi nazionali di accREDITamento	89
6.5.4.	Ruolo dell'EA nel sostenere e armonizzare le prassi di accREDITamento in Europa	89
6.6.	AccREDITamento transfrontaliero	90
6.7.	L'accREDITamento nel contesto internazionale	91
6.7.1.	Cooperazione tra organismi di accREDITamento	91
6.7.2.	Impatto sulle relazioni commerciali nel campo della valutazione della conformità tra UE e paesi terzi	92
<b>7.</b>	<b>VIGILANZA DEL MERCATO</b>	<b>94</b>
7.1.	Perché occorre la vigilanza del mercato?	94
7.2.	Attività di vigilanza del mercato	95
7.3.	Responsabilità degli Stati membri	97
7.3.1.	Infrastrutture nazionali	97
7.3.2.	Programmi nazionali di vigilanza del mercato	98
7.3.3.	Controlli doganali sui prodotti provenienti da paesi terzi: organizzazione e coordinamento nazionali	98
7.3.4.	Informazione del pubblico	100
7.3.5.	Procedure di vigilanza del mercato (compresi meccanismi di salvaguardia)	101
7.3.6.	Misure correttive – divieti – ritiri- richiami	102
7.3.7.	Sanzioni	103
7.4.	Meccanismi di salvaguardia per gli Stati membri	104
7.4.1.	Obiettivo e posizione dei meccanismi di salvaguardia nella procedura di vigilanza del mercato	104
7.4.2.	L'applicazione dei meccanismi di salvaguardia passo dopo passo	105
7.5.	Cooperazione e scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione europea	107
7.5.1.	Cooperazione tra Stati membri	107
7.5.2.	RAPEX	109
7.5.3.	ICSMS	110
7.5.4.	Dispositivi medici: sistema di vigilanza	111
<b>8.</b>	<b>LIBERA CIRCOLAZIONE DEI PRODOTTI ALL'INTERNO DELL'UE</b>	<b>112</b>
8.1.	Clausola sulla libera circolazione	112
8.2.	Limiti e restrizioni	112

<b>9.</b>	<b>ASPETTI INTERNAZIONALI DELLA LEGISLAZIONE UE SUI PRODOTTI</b>	<b>113</b>
9.1.	Accordi sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (ACAA)	113
9.2.	Accordi sul riconoscimento reciproco (ARR)	114
9.2.1.	Principali caratteristiche	114
9.2.2.	Accordo sul riconoscimento reciproco UE-Svizzera	115
9.2.3.	Stati EFTA membri del SEE: accordi sul riconoscimento reciproco e accordi sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali	115
<b>10.</b>	<b>ALLEGATI</b>	<b>117</b>
10.1.	Allegato 1 – Legislazione UE citata nella Guida (elenco non completo)	117
10.2.	Allegato 2 – Ulteriori documenti orientativi	121
10.3.	Allegato 3 – Indirizzi web utili	123
10.4.	Allegato 4 - Procedure di valutazione della conformità (moduli dalla decisione n. 768/2008/CE)	124
10.5.	Allegato 5 – Relazione tra ISO 9000 e moduli che richiedono un sistema di garanzia della qualità	134
10.6.	Allegato 6 – Uso di norme armonizzate per valutare la competenza degli organismi di valutazione della conformità	135
10.7.	Allegato 7 – Domande frequenti sulla marcatura CE	140

# PREFAZIONE

La Guida all'attuazione delle direttive fondate sul nuovo approccio e sull'approccio globale (la "Guida Blu") è stata pubblicata nel 2000. Da allora è diventata uno dei principali documenti di riferimento sulle modalità di attuazione della legislazione fondata sul nuovo approccio, ora coperta dal nuovo quadro legislativo.

Buona parte dell'edizione 2000 della "Guida Blu" è ancora valida, ma richiede un aggiornamento per tenere conto dei nuovi sviluppi e garantire una comprensione comune più ampia possibile in merito all'attuazione del nuovo quadro legislativo (NQL) per la commercializzazione dei prodotti. Occorre inoltre tenere conto dei cambiamenti introdotti dal trattato di Lisbona (in vigore dal 1° dicembre 2009) per quanto riguarda i riferimenti giuridici e la terminologia applicabile a documenti, procedure, ecc. relativi all'UE.

Questa nuova versione della Guida si basa dunque sull'edizione precedente ma comprende nuovi capitoli, ad esempio sugli obblighi degli operatori economici o sull'accreditamento, o capitoli completamente rivisti, come quelli sulla normazione o sulla vigilanza del mercato. Alla Guida è stato dato anche un nuovo titolo, a testimonianza del fatto che il nuovo quadro legislativo sarà probabilmente utilizzato, almeno in parte, da tutta la normativa dell'Unione in materia di armonizzazione e non solo dalle cosiddette direttive del "nuovo approccio".

# AVVISO IMPORTANTE

La presente Guida intende agevolare la comprensione della normativa UE sui prodotti e garantirne un'applicazione più uniforme e coerente nei vari settori e in tutto il mercato interno. Si rivolge agli Stati membri e a tutti coloro che devono essere informati sulle disposizioni intese a garantire la libera circolazione dei prodotti e un livello elevato di protezione in tutta l'Unione (ad esempio associazioni del commercio, associazioni di consumatori, organismi di normazione, fabbricanti, importatori, distributori, organismi di valutazione della conformità e organizzazioni sindacali).

La Guida è intesa puramente come documento di orientamento: solo il testo degli atti di armonizzazione dell'Unione ha valore giuridico. In certi casi, possono emergere differenze tra le disposizioni di un atto di armonizzazione dell'UE e il contenuto della Guida, in particolare in presenza di disposizioni leggermente divergenti nei singoli atti che la Guida non può descrivere in modo esauriente. L'interpretazione vincolante della legislazione UE è di esclusiva competenza della Corte di giustizia dell'Unione europea. Le opinioni espresse nella Guida non possono pregiudicare la posizione che la Commissione potrebbe adottare dinanzi alla Corte di giustizia. La Commissione europea o eventuali terzi che agiscano per conto della Commissione non s'intendono responsabili dell'uso che potrebbe essere fatto delle informazioni che seguono.

La presente Guida si applica a tutti gli Stati membri dell'UE, a Islanda, Liechtenstein e Norvegia in quanto firmatari dell'accordo sullo Spazio economico europeo (SEE), e in alcuni casi alla Turchia. I riferimenti all'Unione o al mercato unico sono pertanto da intendersi come riferimenti anche al SEE o al mercato del SEE.

Poiché la presente Guida rappresenta lo stato dell'arte al momento della sua redazione, gli orientamenti in essa contenuti possono essere soggetti a successive modifiche<sup>1</sup>.

---

1 Il 13 febbraio 2013 la Commissione ha adottato la proposta di un nuovo regolamento autonomo sulla vigilanza del mercato, che riunisce tutte le disposizioni in materia di vigilanza del mercato, dal regolamento (CE) n. 765/2008, alla DSGP e alla legislazione settoriale. Il documento COM(2013)75 final è disponibile all'indirizzo:  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:IT:PDF>

# 1. REGOLAMENTARE LA LIBERA CIRCOLAZIONE DELLE MERCI

## 1.1. UNA PROSPETTIVA STORICA

Gli obiettivi delle prime direttive in materia di armonizzazione s'incentravano sull'eliminazione degli ostacoli e sulla libera circolazione delle merci nel mercato unico. Questi obiettivi ora sono integrati da una politica generale orientata a garantire che vengano immessi sul mercato solo prodotti sicuri e comunque conformi, affinché gli operatori economici onesti possano beneficiare di condizioni eque di concorrenza promuovendo nel contempo una protezione efficace dei consumatori e degli utilizzatori professionali nell'UE e un mercato unico UE competitivo.

Negli ultimi quarant'anni di integrazione europea le politiche e le tecniche legislative si sono evolute, in particolare nel settore della libera circolazione delle merci, contribuendo al successo attuale del mercato unico.

Storicamente, la legislazione dell'UE sui prodotti si è evoluta in quattro fasi principali:

- l'approccio tradizionale, o "vecchio approccio", con testi dettagliati contenenti tutti i necessari requisiti tecnici e amministrativi;
- il "nuovo approccio", formulato nel 1985, che limitava il contenuto della legislazione a "requisiti essenziali" lasciando la definizione dei dettagli tecnici a norme armonizzate europee. Questo a sua volta ha determinato lo sviluppo di una politica europea di normazione a sostegno della legislazione;
- lo sviluppo di strumenti per la valutazione della conformità, resi necessari dall'attuazione dei vari atti di armonizzazione dell'Unione, del nuovo e del vecchio approccio;
- il "nuovo quadro legislativo"<sup>2</sup> adottato nel luglio 2008, basato sul nuovo approccio e che ha completato il quadro legislativo generale con tutti gli elementi necessari ai fini dell'efficacia in termini di valutazione della conformità, accreditamento e vigilanza del mercato, ivi compreso il controllo dei prodotti provenienti da paesi extra-UE.

### 1.1.1. IL "VECCHIO APPROCCIO"

Il vecchio approccio rispecchiava la modalità tradizionale con cui le autorità nazionali formulavano la legislazione tecnica, entrando molto nel dettaglio, di solito motivati da una scarsa fiducia nel rigore degli operatori economici su questioni di sicurezza e salute pubblica. In certi settori (ad esempio la metrologia legale) questa tendenza ha portato le autorità pubbliche a rilasciare autonomamente i certificati di conformità. L'unanimità richiesta in questo campo fino al 1986 ha notevolmente rallentato l'adozione della legislazione e il costante ricorso a questa tecnica in una serie di settori è spesso giustificato da motivi di politica pubblica (ad esempio la legislazione sui generi alimentari) o da tradizioni internazionali e/o accordi che non si possono modificare unilateralmente (ad esempio la legislazione in campo automobilistico o ancora alimentare).

Il primo tentativo di uscire da questa situazione si è verificato con l'adozione della direttiva 83/189/CEE<sup>3</sup> del 28 marzo 1983 che ha istituito una procedura d'informazione tra gli Stati membri e la Commissione nell'intento di evitare la creazione di nuovi ostacoli tecnici alla libera circolazione delle merci, la cui correzione nell'ambito del processo di armonizzazione richiederebbe molto tempo.

Ai sensi della direttiva, gli Stati membri hanno l'obbligo di comunicare i progetti di regolamentazioni tecniche nazionali agli altri Stati membri e alla Commissione (e gli organismi di normazione nazionali hanno l'obbligo di comunicare i progetti di norme nazionali<sup>4</sup> alla Commissione, alle organizzazioni europee di normazione e ad altri organismi di normazione nazionali). Prima dell'adozione intercorre un lasso di tempo per consentire alla Commissione e agli altri Stati membri di reagire; in assenza di reazioni entro il periodo iniziale di tre mesi, i progetti di regolamentazioni tecniche possono essere adottati; in caso contrario viene imposto un ulteriore periodo di tre mesi.

2 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 e la decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE del Consiglio.

3 Ora sostituita dalla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GUCE L 217 del 5.8.1998).

4 Dall'1.1.2013 e a norma del regolamento (UE) n. 1025/2012 ciascun organismo di normazione nazionale ha l'obbligo di rendere disponibile pubblicamente il proprio programma di lavoro e di notificarne l'esistenza ad altri organismi di normazione nazionali, all'organizzazione europea di normazione e alla Commissione.

Il termine di differimento è di dodici mesi in presenza di una proposta di un atto di armonizzazione dell'Unione nel settore in questione. In ogni caso, la moratoria non si applica quando, per motivi di emergenza, uno Stato membro sia costretto a introdurre regolamentazioni tecniche in tempi molto rapidi per tutelare la salute o la sicurezza pubbliche o quella di animali o dell'ambiente.

### **1.1.2. RICONOSCIMENTO RECIPROCO**

Oltre alle iniziative legislative intese a impedire la creazione di nuovi ostacoli e a promuovere la libera circolazione delle merci si è perseguita anche l'applicazione sistematica del principio di riconoscimento reciproco contenuto nel diritto dell'UE. Le regolamentazioni tecniche nazionali sono soggette alle disposizioni degli articoli da 34 a 36 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che vietano restrizioni quantitative o altre misure di effetto equivalente. La giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea, in particolare la causa 120/78 (causa "Cassis de Dijon"<sup>5</sup>), fornisce gli elementi principali per il riconoscimento reciproco, e i suoi effetti sono riassunti qui di seguito.

- I prodotti fabbricati o commercializzati legalmente in uno Stato membro in linea di principio dovrebbero circolare liberamente in tutta l'Unione, dove tali prodotti soddisfano livelli di protezione equivalenti a quelli imposti dallo Stato membro di destinazione.
- In assenza di una legislazione di armonizzazione dell'Unione, gli Stati membri hanno la facoltà di legiferare sul loro territorio nel rispetto delle disposizioni del trattato sulla libera circolazione delle merci (articoli 34 – 36 TFUE).
- Gli ostacoli alla libera circolazione risultanti da divergenze tra le legislazioni nazionali possono essere accettati solo qualora le misure nazionali:
  - ▶ siano necessarie per soddisfare requisiti vincolanti (ad esempio in materia di salute, sicurezza, protezione dei consumatori e tutela ambientale);
  - ▶ perseguano uno scopo legittimo che giustifichi la violazione del principio della libera circolazione delle merci; e
  - ▶ possano essere giustificate rispetto a tale fine legittimo e siano proporzionate agli obiettivi prefissati.

Per favorire l'attuazione di questi principi, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato, nell'ambito del pacchetto merci 2008, il regolamento (CE) n. 764/2008 del 9 luglio 2008 che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE<sup>6</sup>.

Tuttavia, pur contribuendo in misura notevole alla libera circolazione delle merci all'interno del mercato unico, il principio del riconoscimento reciproco non può risolvere tutti i problemi e anche oggi, come sottolineato dalle osservazioni della relazione Monti<sup>7</sup>, resta ancora spazio per un'ulteriore armonizzazione.

### **1.1.3. "NUOVO APPROCCIO" E "APPROCCIO GLOBALE"**

La causa Cassis de Dijon è molto nota per il suo ruolo rilevante nella promozione del principio del riconoscimento reciproco, ma ha svolto anche un ruolo fondamentale nel modificare l'approccio dell'UE all'armonizzazione tecnica per tre aspetti fondamentali:

- nell'affermare che gli Stati membri potevano giustificare il divieto o la limitazione della commercializzazione di prodotti di altri Stati membri solo sulla base della non conformità a "requisiti essenziali", la Corte ha aperto una riflessione sul contenuto della futura normativa di armonizzazione: poiché la non conformità a requisiti non essenziali non poteva giustificare la limitazione della commercializzazione di un prodotto, tali requisiti non essenziali non dovevano più figurare nei testi di armonizzazione dell'UE. Questa constatazione ha aperto la strada al nuovo approccio e alla conseguente riflessione su che cosa costituisca un requisito

5 Sentenza della Corte di giustizia del 20 febbraio 1979 nella causa 120/78, Rewe-Zentral AG / Bundesmonopolverwaltung für Branntwein (Raccolta 1979, pag. 649).

6 GUUE L 218 del 13.8.2008.

7 [http://ec.europa.eu/internal\\_market/strategy/docs/monti\\_report\\_final\\_10\\_05\\_2010\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/monti_report_final_10_05_2010_en.pdf)

essenziale e come formularlo in maniera tale da poter dimostrare la conformità;

- nell'affermare questo principio, la Corte ha chiaramente attribuito alle autorità nazionali l'onere di dimostrare se i prodotti non sono conformi ai requisiti essenziali, ma ha anche introdotto la questione dei mezzi appropriati per dimostrare la conformità in maniera proporzionata;
- facendo notare che gli Stati membri erano obbligati ad accettare i prodotti da altri Stati membri salvo in determinate condizioni circoscritte, la Corte ha identificato un principio giuridico senza tuttavia produrre gli strumenti per creare quella fiducia nei prodotti che potesse aiutare le autorità ad accettare prodotti per i quali non potevano garantire. Questo ha determinato la necessità di sviluppare una politica sulla valutazione della conformità.

La tecnica legislativa del nuovo approccio approvata dal Consiglio dei ministri il 7 maggio 1985 nella risoluzione relativa a una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione<sup>8</sup> è stato il logico seguito legislativo alla causa *Cassis de Dijon*.

Tale tecnica di regolamentazione ha stabilito i seguenti principi:

- l'armonizzazione legislativa dovrebbe limitarsi ai requisiti essenziali (preferibilmente relativi a prestazioni o funzionali) che i prodotti immessi sul mercato UE devono soddisfare per beneficiare della libera circolazione all'interno dell'UE;
- le specifiche tecniche dei prodotti che rispettano i requisiti essenziali fissati nella legislazione vengono definite in norme armonizzate che si possono applicare unitamente alla legislazione;
- i prodotti fabbricati nel rispetto delle norme armonizzate godono di una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali della legislazione applicabile e, in alcuni casi, il fabbricante può beneficiare di una procedura semplificata di valutazione della conformità (in molti casi la dichiarazione di conformità del fabbricante risulta più facilmente accettabile per le autorità pubbliche in virtù dell'esistenza della legislazione sulla responsabilità per danni da prodotti<sup>9</sup>).
- L'applicazione di norme armonizzate o di altro tipo rimane volontaria e il fabbricante può sempre applicare altre specifiche tecniche per soddisfare i requisiti (assumendosi però l'onere di dimostrare che tali specifiche tecniche rispondono alle esigenze dei requisiti essenziali, nella maggior parte dei casi, attraverso una procedura che coinvolge un organismo terzo di valutazione della conformità).

Il funzionamento della legislazione armonizzata dell'Unione ai sensi del nuovo approccio richiede che le norme armonizzate forniscano un livello di protezione garantito per quanto concerne i requisiti essenziali stabiliti dalla legislazione. Si tratta di una delle principali preoccupazioni della Commissione nel perseguimento della sua politica per un forte processo di normazione a livello europeo e per la relativa infrastruttura. Il regolamento (UE) n. 1025/2012 sulla normazione europea<sup>10</sup> offre alla Commissione la possibilità di invitare, previa consultazione con gli Stati membri, le organizzazioni europee di normazione a formulare norme armonizzate e istituisce le procedure per valutare e contestare norme armonizzate.

Poiché richiede che i requisiti essenziali comuni siano resi obbligatori dalla legislazione, il nuovo approccio risulta adeguato solo nei casi in cui sia effettivamente possibile fare una distinzione tra requisiti essenziali e specifiche tecniche. Inoltre, poiché la portata della legislazione è correlata al rischio, per applicare requisiti essenziali comuni è necessario che la vasta gamma di prodotti considerati sia sufficientemente omogenea. Infine, il settore del prodotto o i relativi rischi devono essere adatti per la normazione.

I principi del nuovo approccio hanno posto le basi per la normazione europea a sostegno della legislazione dell'Unione in materia di armonizzazione. Il ruolo delle norme armonizzate e le responsabilità delle organizzazioni europee di normazione sono ora definiti nel regolamento (UE) n. 1025/2012 unitamente alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione.

Il principio del ricorso alle norme nella regolamentazione tecnica è stato adottato anche dall'Organizzazione mondiale del commercio (OMC), che nel suo accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi (TBT) promuove l'uso di norme internazionali<sup>11</sup>.

La negoziazione dei primi testi di armonizzazione dell'Unione ai sensi del nuovo approccio ha evidenziato immediatamente il fatto che la determinazione di requisiti essenziali e la formulazione di norme armonizzate non erano

8 GUCE C 136 del 4.8.1985.

9 Per maggiori dettagli sulla legislazione sulla responsabilità per danni da prodotti cfr. sezione 1.4.

10 GUUE L 316/19 del 14.11.2012.

11 Articolo 2.4 dell'accordo TBT dell'OMC.

sufficienti per creare il necessario livello di fiducia tra gli Stati membri e che occorreva mettere a punto un'adeguata politica orizzontale di valutazione della conformità con i relativi strumenti, parallelamente all'adozione delle direttive<sup>12</sup>.

Nel 1989 e nel 1990 il Consiglio ha quindi adottato una risoluzione sull'approccio globale e la decisione 90/683/CEE (modificata e abrogata dalla decisione 93/465/CEE)<sup>13</sup>, contenente gli orientamenti generali e le procedure dettagliate per la valutazione della conformità, ora modificata e abrogata dalla decisione n. 768/2008/CE del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti<sup>14</sup>.

L'obiettivo principale di questi strumenti politici era la definizione di strumenti comuni per la valutazione della conformità in generale (per settori regolamentati e non).

La politica sulle norme di prodotto è stata formulata inizialmente per garantire che le norme definissero specifiche tecniche per le quali fosse possibile dimostrare la conformità. Tuttavia, su richiesta della Commissione, CEN e CENELEC hanno adottato la serie di norme EN 45000 per la determinazione della competenza di terzi coinvolti nella valutazione della conformità. Da allora questa serie è divenuta la serie di norme armonizzate EN ISO/IEC 17000. Ai sensi delle direttive del nuovo approccio è stato istituito un meccanismo per cui le autorità nazionali notificavano i terzi designati per effettuare valutazioni di conformità basate sul ricorso a queste norme.

Sulla base della documentazione ISO/IEC, il Consiglio nelle sue decisioni ha elaborato procedure consolidate di valutazione della conformità, nonché le regole per la selezione e l'uso delle stesse in direttive (i moduli). I moduli sono definiti in maniera da favorire la loro selezione dai più leggeri (controllo interno della produzione) per prodotti semplici o che non presentano necessariamente rischi seri, fino a quelli più completi (garanzia di qualità totale), dove i rischi sono più gravi e i prodotti/le tecnologie più complessi. Per far fronte ai moderni processi di fabbricazione, i moduli prevedono processi di valutazione della conformità dei prodotti e di valutazione della gestione della qualità, lasciando al legislatore la facoltà di decidere quali siano i più appropriati in ciascun settore, poiché ad esempio non è necessariamente efficace fornire una certificazione individuale per ciascun prodotto fabbricato in serie. Per rafforzare la trasparenza dei moduli e la loro efficacia, su richiesta della Commissione la serie di norme ISO 9001 sull'assicurazione di qualità è stata armonizzata a livello europeo e integrata nei moduli. Così, gli operatori economici che utilizzano questi strumenti nelle loro politiche volontarie di gestione della qualità per rafforzare la propria immagine di qualità sul mercato possono beneficiare dell'uso degli stessi strumenti nei settori regolamentati.

Le diverse iniziative erano tutte orientate a rafforzare direttamente la valutazione della conformità dei prodotti prima della loro commercializzazione. Nel contempo, la Commissione, in stretta collaborazione con gli Stati membri e gli organismi nazionali di accreditamento, ha sviluppato la cooperazione europea nel campo dell'accREDITAMENTO, nell'intento di costituire un ultimo livello di controllo e rafforzare la credibilità dei terzi impegnati nell'effettuazione di valutazioni della conformità dei prodotti e dell'assicurazione di qualità. Pur restando un'iniziativa politica, piuttosto che legislativa, si è dimostrata comunque efficace nel creare la prima infrastruttura europea in questo campo e nel porre gli operatori europei ai primi posti nel settore a livello internazionale.

Questi sviluppi hanno portato all'adozione di circa 27 direttive sulla base di elementi del nuovo approccio. Sono molto meno numerose rispetto alle direttive tradizionali in materia di prodotti industriali (circa 700), ma l'ampiezza del loro ambito di applicazione basato sul rischio dimostra che interi settori industriali hanno beneficiato della libera circolazione attraverso questa tecnica legislativa.

## **1.2. IL "NUOVO QUADRO LEGISLATIVO"**

### **1.2.1. IL CONCETTO**

Verso la fine degli anni Novanta, la Commissione ha avviato la riflessione sull'attuazione efficace del nuovo approccio. A seguito di un ampio processo di consultazione varato nel 2002, il 7 maggio 2003 la Commissione ha adottato una comunicazione al Consiglio e al Parlamento europeo che suggeriva una possibile revisione di certi elementi del nuovo approccio e che a sua volta ha portato alla risoluzione del Consiglio del 10 novembre 2003 sulla comunicazione della Commissione europea "Migliorare l'attuazione delle direttive Nuovo Approccio"<sup>15</sup>.

12 Inizialmente, la legislazione adottata nell'ambito del nuovo approccio era essenzialmente in forma di direttive.

13 Riferimenti 93/465/CEE: decisione del Consiglio del 22 luglio 1993 concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica. GU L 220 del 30.8.1993, pag. 23.

14 GUUE L 218 del 13.8.2008.

15 GUUE C 282 del 25.11.2003, pag. 3.

Il consenso sulla necessità di un aggiornamento e di una verifica era evidente e forte. Anche i principali elementi a cui dedicare attenzione erano chiari: coerenza generale, processo di notifica, accreditamento, procedure di valutazione della conformità (moduli), marcatura CE e vigilanza del mercato (ivi compresa la revisione delle procedure della clausola di salvaguardia).

Il Parlamento e il Consiglio hanno adottato un regolamento e una decisione rientranti nel "pacchetto merci Ayrat"<sup>16</sup> il 9 luglio 2008<sup>17</sup>.

Il regolamento (CE) n. 765/2008 e la decisione n. 768/2008/CE hanno riunito, nell'ambito del nuovo quadro legislativo, tutti gli elementi necessari per un quadro normativo completo, che operi con efficacia per la sicurezza e la conformità dei prodotti industriali ai requisiti adottati per tutelare i vari interessi pubblici e per il corretto funzionamento del mercato unico.

Il regolamento (CE) n. 765/2008 ha istituito la base giuridica per l'accreditamento e la vigilanza del mercato, oltre a consolidare il significato della marcatura CE, colmando così un vuoto esistente. La decisione n. 768/2008/CE ha aggiornato, armonizzato e consolidato i vari strumenti tecnici già utilizzati nella vigente normativa di armonizzazione dell'Unione (non solo nelle direttive del nuovo approccio): definizioni, criteri per la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità, regole per il processo di notifica, procedure di valutazione della conformità (moduli) e norme per la loro applicazione, meccanismi di salvaguardia, responsabilità degli operatori economici e requisiti di rintracciabilità.

Il nuovo quadro legislativo tiene conto dell'esistenza di tutti gli operatori economici della catena di fornitura, quali fabbricanti, rappresentanti autorizzati, distributori e importatori, nonché dei rispettivi ruoli in relazione al prodotto. L'importatore ora ha chiari obblighi per quanto concerne la conformità dei prodotti, e laddove un distributore o un importatore modifichino un prodotto o lo commercializzino con il proprio nome, sono considerati equivalenti al fabbricante e ne assumono le responsabilità in relazione al prodotto.

Il nuovo quadro legislativo riconosce anche le diverse sfaccettature delle responsabilità delle autorità nazionali: le autorità normative, le autorità di notifica, quelle competenti per il controllo dell'organismo nazionale di accreditamento, le autorità di vigilanza del mercato, le autorità competenti per il controllo dei prodotti provenienti da paesi terzi, ecc. sottolineando che le responsabilità dipendono dalle attività svolte.

Il nuovo quadro legislativo ha spostato l'accento della legislazione dell'UE per quanto concerne l'accesso al mercato. In precedenza, la formulazione della normativa di armonizzazione dell'Unione si concentrava sulla nozione di "immissione sul mercato", secondo il linguaggio tradizionale della libera circolazione delle merci, focalizzato sul primo ingresso di un prodotto sul mercato dell'UE. Il nuovo quadro legislativo, riconoscendo l'esistenza di un mercato interno unico, pone l'accento sulla messa a disposizione di un prodotto, conferendo così maggiore importanza a quello che succede dopo che il prodotto è reso disponibile per la prima volta. Questo corrisponde anche alla logica delle disposizioni sulla vigilanza del mercato UE. L'introduzione del concetto di messa a disposizione rende più agevole risalire al fabbricante di un prodotto non conforme. È importante notare che la conformità è valutata con riferimento ai requisiti di legge applicabili al momento della prima messa a disposizione sul mercato.

Il cambiamento più importante apportato dal nuovo quadro legislativo al contesto normativo dell'UE è stato l'introduzione di una politica generale sulla vigilanza del mercato, che ha spostato notevolmente l'equilibrio delle disposizioni legislative dell'UE, da un fondamentale orientamento alla definizione di requisiti che i prodotti devono soddisfare nel momento dell'immissione sul mercato a un'uguale enfasi sugli aspetti dell'applicazione della normativa durante l'intero ciclo di vita del prodotto.

## ***1.2.2. NATURA GIURIDICA DEGLI ATTI DEL NUOVO QUADRO LEGISLATIVO E RELAZIONE CON ALTRE NORME UE***

### **1.2.2.1. Regolamento (CE) n. 765/2008**

Il regolamento (CE) n. 765/2008 impone chiari obblighi agli Stati membri, che non sono tenuti a recepirne le disposizioni (benché probabilmente molti debbano prendere provvedimenti per adeguare il rispettivo quadro giuridico nazionale) in quanto si applicano direttamente agli Stati membri, a tutti gli operatori economici interessati (fabbricanti, distributori, importatori) e agli organismi di valutazione della conformità e di accreditamento. Gli

16 Così denominato dal Parlamento europeo in memoria di Michel Ayrat, direttore presso la Direzione generale Imprese e industria, responsabile della creazione del pacchetto.

17 GUUE L 218 del 18.8.2008.

operatori economici ora non hanno solo obblighi, ma anche diritti che possono far valere direttamente dinanzi ai tribunali nazionali nei confronti di autorità nazionali e di altri operatori economici per il mancato rispetto delle disposizioni del regolamento.

In presenza di altri atti legislativi dell'UE, si applica innanzitutto il regolamento a) in virtù della sua diretta applicabilità, per cui le autorità nazionali e gli operatori economici devono applicare le disposizioni del regolamento in quanto tali (le altre norme sono contenute per la maggior parte in direttive) e b) in base al principio della *lex specialis*, ossia ogniqualvolta una materia sia disciplinata da due norme, si dovrebbe applicare per prima la più specifica.

In assenza di una normativa più specifica sulle questioni disciplinate dalle sue disposizioni, il regolamento (CE) n. 765/2008 si applica in concomitanza con la normativa esistente o a integrazione della stessa. Laddove la normativa esistente contenga disposizioni simili al regolamento, le disposizioni corrispondenti dovranno essere esaminate una per una per stabilire quale sia la più specifica.

In generale, i testi legislativi dell'UE contenenti disposizioni concernenti l'accreditamento sono relativamente pochi, per cui si può affermare che in quest'ambito il regolamento (CE) n. 765/2008 sia generalmente applicabile. Nel settore della vigilanza del mercato (ivi compreso il controllo dei prodotti da paesi terzi) la situazione è più complessa, poiché alcuni atti di armonizzazione dell'Unione contengono varie disposizioni concernenti le questioni disciplinate dal regolamento (ad esempio la legislazione sui dispositivi farmaceutici e medici che prevede una specifica procedura d'informazione).

#### **1.2.2.2. Decisione n. 768/2008/CE**

La decisione n. 768/2008/CE si può definire una decisione *sui generis*, nel senso che non ha destinatari e pertanto non è applicabile né direttamente né indirettamente, bensì costituisce un impegno politico da parte delle tre istituzioni dell'UE, ossia Parlamento europeo, Consiglio e Commissione.

Di conseguenza, affinché le sue disposizioni trovino applicazione nel diritto dell'Unione, occorre che vi si faccia riferimento *expressis verbis* (espressamente) nella futura legislazione o che siano integrate nella stessa.

Le tre istituzioni si sono effettivamente impegnate ad aderire e a fare ricorso nel modo più sistematico possibile alle sue disposizioni nella stesura della legislazione relativa ai prodotti. Future proposte pertinenti dovranno pertanto essere esaminate alla luce della decisione ed eventuali scostamenti dal suo contenuto dovranno essere debitamente giustificati.

### **1.2.3. UN SISTEMA INTEGRATO**

L'evoluzione delle tecniche legislative dell'UE in quest'ambito è stata graduale, affrontando le varie questioni in successione, benché talvolta in parallelo, e culminando nell'adozione del nuovo quadro legislativo: requisiti essenziali o altri requisiti di legge, norme di prodotto, norme e regole sulla competenza degli organismi di valutazione della conformità e di accreditamento, norme per la gestione della qualità, procedure di valutazione della conformità, marcatura CE, politica di accreditamento e, recentemente, politica di vigilanza del mercato, incluso il controllo dei prodotti provenienti da paesi terzi.

Il nuovo quadro legislativo ora costituisce un sistema completo, che riunisce tutti i diversi elementi di cui tenere conto nella normativa in materia di sicurezza dei prodotti in uno strumento legislativo coerente e completo che si può applicare in generale in tutti i settori industriali e non solo (anche le politiche ambientali e sanitarie fanno ricorso a taluni di questi elementi) ogniqualvolta sia richiesta una normativa UE.

In questo sistema, la legislazione deve definire i livelli degli obiettivi di tutela del pubblico dei prodotti interessati, nonché le caratteristiche fondamentali di sicurezza, stabilire gli obblighi e i requisiti degli operatori economici e, dove necessario, il livello di competenza degli organismi terzi di valutazione della conformità che valutano i prodotti o i sistemi di gestione della qualità, nonché i meccanismi di controllo degli stessi (notifica e accreditamento); inoltre deve stabilire quali siano le procedure di valutazione della conformità più adeguate da applicare (moduli che comprendono anche la dichiarazione di conformità del fabbricante) e infine deve imporre gli opportuni meccanismi di vigilanza del mercato (interni ed esterni) per garantire che l'intero strumento legislativo operi in maniera efficace e fluida.

Tutti questi diversi elementi sono interconnessi, operano all'unisono e sono complementari, formando una catena della qualità<sup>18</sup> dell'UE. La qualità del prodotto dipende dalla qualità della fabbricazione, che in molti casi è influenzata dalla qualità delle prove, interne o effettuate da organismi esterni, che dipende dalla qualità delle procedure di valutazione della conformità, che dipende dalla qualità degli organismi, che dipende a sua volta dalla qualità dei relativi controlli, che dipende dalla qualità di notifiche o accreditamenti; l'intero sistema dipende poi dalla qualità della vigilanza del mercato e dei controlli sui prodotti provenienti da paesi terzi. Questi aspetti dovrebbero essere trattati in un modo o nell'altro in ogni atto legislativo dell'UE in materia di sicurezza dei prodotti. Se un elemento manca o è debole, la forza e l'efficacia dell'intera "catena della qualità" sono a rischio.

### 1.3. LA DIRETTIVA RELATIVA ALLA SICUREZZA GENERALE DEI PRODOTTI

La direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti (DSGP) è intesa a garantire un livello elevato di sicurezza dei prodotti in tutta l'UE per i prodotti di consumo che non sono coperti da una specifica normativa di armonizzazione dell'UE. Per alcuni aspetti, la DSGP integra anche le disposizioni della legislazione settoriale. Il fulcro della DSGP è l'obbligo dei produttori di immettere sul mercato solo prodotti sicuri per i consumatori<sup>19</sup>.

La DSGP ha istituito il sistema comunitario di scambio rapido di informazione RAPEX tra gli Stati membri e la Commissione. Il sistema RAPEX garantisce che le autorità competenti siano informate rapidamente in merito a prodotti pericolosi. A determinate condizioni, le notifiche RAPEX si possono scambiare anche con paesi extra-UE. In caso di rischi gravi, la DSGP prevede la possibilità di prendere decisioni temporanee su misure da applicare in tutta l'Unione, le cosiddette "misure di emergenza". In determinate circostanze, la Commissione può adottare una decisione formale (valida per un anno, ma rinnovabile) che richiede agli Stati membri di limitare o impedire la commercializzazione di un prodotto che presenta un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori. Il sistema RAPEX è stato successivamente esteso a tutti i prodotti industriali, a prescindere dall'utilizzatore finale.

### 1.4. LA NORMATIVA SULLA RESPONSABILITÀ PER DANNO DA PRODOTTI DIFETTOSI

Il concetto di fabbricante ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione come definita dal nuovo quadro legislativo è diverso da quello contenuto nella direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi (85/374/CEE)<sup>20</sup>. In quest'ultimo caso, il concetto di "produttore"<sup>21</sup> interessa più soggetti diversi rispetto al concetto di "fabbricante" ai sensi del nuovo quadro legislativo.

È possibile avviare un'azione legale o amministrativa nei confronti di qualsiasi persona nell'ambito della catena di fornitura o distribuzione che si possa considerare responsabile per la mancata conformità di un prodotto, in particolare nel caso in cui il produttore è stabilito fuori dall'Unione. La direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi copre tutti i beni mobili<sup>22</sup> e l'elettricità, nonché materie prime e componenti di prodotti finali. I servizi in quanto tali sono attualmente esclusi dal campo di applicazione. In secondo luogo, la direttiva si applica esclusivamente a prodotti difettosi, ossia prodotti che non offrono la sicurezza che ci si può legittimamente attendere. Il fatto che un prodotto non sia adeguato per l'uso previsto non è sufficiente. La direttiva si applica esclusivamente se un prodotto non è sicuro. La successiva realizzazione di un prodotto migliore non implica che i modelli precedenti si debbano considerare difettosi.

La responsabilità per il pagamento dei danni s'intende a carico del produttore. Il termine produttore designa il fabbricante di un prodotto finito o di una parte componente di un prodotto finito, il produttore di una materia prima, nonché qualsiasi persona che si presenti come fabbricante (ad esempio apponendo un marchio). Gli importatori che immettono sul mercato dell'Unione prodotti provenienti da paesi terzi sono tutti considerati produttori ai sensi della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi. Quando il produttore non può essere individuato, s'intende responsabile ogni fornitore del prodotto, a meno che non comunichi al danneggiato, entro un termine ragionevole, l'identità del produttore o della persona che gli ha fornito il prodotto. Quando più persone sono responsabili dello stesso danno, esse rispondono in solido.

Il produttore è tenuto a risarcire i danni causati dal prodotto difettoso a individui (morte o lesioni personali) e proprietà

18 Il termine "qualità" è utilizzato per designare il livello di sicurezza e altri obiettivi di politica pubblica perseguiti dalla normativa di armonizzazione dell'UE. Non va confuso con il significato del termine "qualità" in ambito commerciale, che consente di differenziare tra diversi livelli di qualità del prodotto.

19 Orientamenti specifici sull'applicazione pratica della DSGP sono disponibili all'indirizzo [http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm)

20 L 210 del 7.8.1985.

21 Cfr. articolo 3 della direttiva 85/374/CEE.

22 A titolo di confronto, la normativa di armonizzazione dell'Unione si può applicare a "beni mobili" quali attrezzature elettroniche, di protezione personale, ecc., o "immobili" (ad esempio un ascensore una volta integrato in un bene immobile).

private (beni a uso privato). Tuttavia, la direttiva non copre eventuali danni a proprietà al di sotto di 500 EUR<sup>23</sup> per un singolo incidente. La legge nazionale può disciplinare i danni morali (quali dolore e sofferenza). La direttiva non contempla la distruzione del prodotto difettoso e pertanto non sussiste l'obbligo di risarcirlo ai sensi della direttiva sulla responsabilità per danni da prodotti difettosi.

Restano salve le disposizioni del diritto nazionale.

La direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi consente agli Stati membri di fissare un limite finanziario per incidenti in serie a un minimo di 70 milioni di EUR<sup>24</sup>. Tuttavia, la maggior parte degli Stati membri non si è avvalsa di questa possibilità.

Il produttore non risponde automaticamente dei danni provocati dal prodotto. La parte lesa, che si tratti o meno del compratore o dell'utilizzatore del prodotto difettoso, deve rivendicare il suo diritto di ottenere un risarcimento e sarà risarcita solo se dimostra di avere subito un danno causato da un prodotto difettoso. Se la persona danneggiata contribuisce al danno, la responsabilità del produttore può essere ridotta o addirittura eliminata. Tuttavia, la persona danneggiata non è tenuta a dimostrare la negligenza del produttore, poiché la direttiva sulla responsabilità per danni da prodotti difettosi si basa sul principio della responsabilità oggettiva. Quindi il produttore non s'intende esonerato dalla responsabilità anche se dimostra di non essere stato negligente, se al danno ha contribuito un atto o un'omissione di un terzo, se ha applicato delle norme o se il suo prodotto è stato testato.

Il produttore non è tenuto a pagare, se prova:

- che non ha immesso il prodotto sul mercato (ad esempio il prodotto è stato rubato);
- che il prodotto non era difettoso quando l'ha immesso sul mercato (dimostrando così che il difetto è stato causato successivamente);
- il prodotto non è stato fabbricato per essere venduto o distribuito a scopo economico;
- che il difetto è dovuto alla conformità a regole imperative emanate dalle autorità pubbliche (a esclusione di norme nazionali, europee ed internazionali)<sup>25</sup>;
- che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche nel momento in cui il prodotto è stato immesso sul mercato non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto (tutela dai rischio di sviluppo)<sup>26</sup>; o
- nel caso si tratti di un subappaltatore, che il difetto era dovuto alla concezione del prodotto finito o alle errate istruzioni fornite dal produttore del prodotto finito.

In assenza di procedimento giudiziario in corso, la responsabilità del produttore si estingue dieci anni dopo l'immissione sul mercato del prodotto. La parte lesa deve avviare un'azione di risarcimento entro tre anni dalla data in cui è venuta a conoscenza del danno, del difetto e dell'identità del produttore. Non è possibile concordare l'esonero dalla responsabilità nei confronti della parte lesa.

La direttiva sulla responsabilità per danni da prodotti difettosi non impone agli Stati membri di abrogare eventuali altre normative in materia di responsabilità. A tale proposito, il regime previsto dalla direttiva va a sommarsi alle disposizioni nazionali vigenti in materia di responsabilità. Spetta alla parte lesa decidere su quale base avviare l'azione legale.

## 1.5. CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA GUIDA

La presente Guida tratta di prodotti non alimentari e non agricoli definiti prodotti industriali o prodotti destinati all'utilizzo da parte di consumatori o professionisti. In tutto il testo si farà riferimento alla legislazione pertinente per tali prodotti indistintamente come normativa di armonizzazione dell'Unione, normativa di armonizzazione settoriale o atti di armonizzazione dell'Unione.

Il nuovo quadro legislativo è costituito da una serie di documenti giuridici. In particolare la decisione n. 768/2008/CE prevede elementi che sono attuati in tutto o in parte nella normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti concernente vari interessi pubblici. La Guida fornisce orientamenti per l'attuazione delle disposizioni e dei concetti definiti

23 L'equivalente in valuta nazionale è calcolato al tasso di cambio del 25 luglio 1985.

24 L'equivalente in valuta nazionale è calcolato al tasso di cambio del 25 luglio 1985.

25 Di conseguenza, le norme armonizzate, pur fornendo una presunzione di conformità, non esonerano dalla responsabilità, ma possono ridurre la probabilità del danno. Per l'uso delle norme armonizzate e la presunzione di conformità, cfr. il punto 4.1.2.

26 In base alla giurisprudenza della Corte di giustizia (causa C-300/95) si tratta di uno stato oggettivo di conoscenza riguardante non solo le norme di sicurezza esistenti in un determinato settore, ma qualsiasi norma che il produttore dovrebbe presumibilmente conoscere e che gli sia accessibile. La responsabilità per i rischi da sviluppo esiste solo in due Stati membri.

nel nuovo quadro legislativo<sup>27</sup>. In caso di deroghe o disposizioni specifiche per un prodotto, la Guida fa riferimento a guide settoriali, esistenti per quasi tutta la normativa di armonizzazione settoriale dell'Unione.

La presente Guida ha l'ambizione di spiegare nel dettaglio i diversi elementi del nuovo quadro legislativo e di contribuire a una migliore comprensione generale del sistema, affinché la normativa venga attuata correttamente e risulti efficace per la tutela di interessi pubblici quali la salute e la sicurezza, i consumatori, l'ambiente e l'ordine pubblico, nonché il corretto funzionamento del mercato interno per gli operatori economici. Inoltre, la Guida promuove gli obiettivi della strategia per legiferare meglio della Commissione, contribuendo allo sviluppo di una legislazione più completa, coerente e proporzionale.

Ciascun capitolo dovrebbe essere letto in combinazione con le spiegazioni sopra esposte, in altre parole a fronte del contesto generale e in collegamento con gli altri capitoli, poiché sono tutti interconnessi e non dovrebbero essere considerati isolatamente.

---

27 Decisione n. 768/2008/CE e regolamento (CE) n. 765/2008.

La presente Guida si riferisce in primo luogo alla normativa dell'Unione in materia di:

- Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttiva 2011/65/UE)
- Apparecchi a gas (direttiva 2009/142/CE)
- Specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia (direttiva 2009/125/CE)
- Recipienti semplici a pressione (direttiva 2009/105/CE)
- Sicurezza dei giocattoli (direttiva 2009/48/CE)
- Materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (direttiva 2006/95/CE)
- Macchine (direttiva 2006/42/CE)
- Compatibilità elettromagnetica (direttiva 2004/108/CE)
- Strumenti di misura (direttiva 2004/22/CE)
- Strumenti per pesare a funzionamento non automatico (direttiva 2009/23/CE)
- Impianti a fune adibiti al trasporto di persone (direttiva 2000/9/CE)
- Apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione (direttiva 1999/5/CE)
- Dispositivi medici impiantabili attivi (direttiva 90/385/CEE)
- Dispositivi medici (direttiva 93/42/CEE)
- Dispositivi medico-diagnostici in vitro (direttiva 98/79/CE)
- Attrezzature a pressione (direttiva 97/23/CE)
- Attrezzature a pressione trasportabili (direttiva 2010/35/UE)
- Aerosol (direttiva 75/324/CEE e successive modifiche)
- Ascensori (direttiva 95/16/CE)
- Imbarcazioni da diporto (direttiva 94/25/CE)
- Apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (direttiva 94/9/CE)
- Esplosivi per uso civile (direttiva 93/15/CEE)
- Articoli pirotecnici (direttiva 2013/29/UE)
- Requisiti di rendimento per le nuove caldaie ad acqua alimentate con combustibili liquidi o gassosi (direttiva 92/42/CEE del Consiglio)
- Dispositivi di protezione individuale (direttiva 89/686/CEE)
- Equipaggiamento marittimo (direttiva 96/98/CE)
- Emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto (direttiva 2000/14/CE)
- Emissioni da macchine mobili non stradali (direttiva 97/68/CE e successive modifiche)
- Etichettatura energetica (direttiva 2010/30/UE)

Tuttavia, alcuni elementi della presente Guida potrebbero essere rilevanti per altre normative di armonizzazione dell'Unione anche al di là del settore dei prodotti industriali. Questo vale in particolare per le varie definizioni contenute nella Guida e per i capitoli concernenti normazione, valutazione della conformità, accreditamento e vigilanza del mercato. Benché non sia corretto né auspicabile indicare un elenco esaustivo di disposizioni pertinenti, un elenco più ampio della legislazione interessata è fornito nell'Allegato 1.

**La Guida non intende coprire:**

- la direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti<sup>28</sup>. La Commissione ha fornito orientamenti specifici sull'applicazione pratica della DSGP<sup>29</sup>;
- la legislazione dell'Unione in materia di autoveicoli, prodotti da costruzione, REACH, sostanze chimiche.

La Guida tratta della valutazione della conformità come stabilito nella decisione n. 768/2008/CE.

---

28 Sono comunque presenti riferimenti alla DSGP in relazione a situazioni specifiche, come i prodotti di seconda mano.

29 [http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm)

## 2. QUANDO SI APPLICA LA NORMATIVA DI ARMONIZZAZIONE DELL'UNIONE SUI PRODOTTI?

### 2.1. PRODOTTI CONTEMPLATI

- *La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica quando il prodotto è immesso sul mercato, nonché a qualsiasi operazione successiva con cui viene reso disponibile fino al raggiungimento dell'utilizzatore finale.*
- *La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica a tutte le forme di vendita. Un prodotto presentato su un catalogo o attraverso il commercio elettronico deve essere conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione quando il catalogo o il sito web si rivolgono al mercato dell'Unione e comprendono un sistema di ordinazione e spedizione.*
- *La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica ai prodotti di nuova fabbricazione, ma anche a prodotti usati e di seconda mano importati da un paese terzo quando entrano nel mercato dell'Unione per la prima volta.*
- *La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica a prodotti finiti.*
- *I prodotti che abbiano subito modifiche consistenti destinate a modificarne le prestazioni, le finalità o il tipo originari si possono considerare alla stregua di prodotti nuovi. La persona che apporta le modifiche è assimilata al fabbricante con tutti gli obblighi che ne conseguono.*

La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica a tutti i prodotti destinati a essere immessi sul mercato (o messi in servizio)<sup>30</sup>. Inoltre, la normativa di armonizzazione dell'Unione si applica quando il prodotto è immesso sul mercato (o messo in servizio), nonché a qualsiasi operazione successiva con cui viene reso disponibile fino al raggiungimento dell'utilizzatore finale<sup>31 32</sup>. Un prodotto ancora presente nella catena di distribuzione è soggetto agli obblighi della normativa di armonizzazione dell'Unione fintanto che si tratta di un nuovo prodotto<sup>33</sup>. Quando raggiunge l'utilizzatore finale non è più considerato un nuovo prodotto e non è più soggetto alla normativa di armonizzazione dell'Unione<sup>34</sup>. L'utilizzatore finale non è uno degli operatori economici responsabili ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione, ossia eventuali operazioni o transazioni effettuate dall'utilizzatore finale in merito al prodotto (ad esempio la sua cessione a terzi a titolo di regalo o donazione, o la sua trasformazione in un altro prodotto) non sono soggette alla legislazione di armonizzazione dell'Unione, ma potrebbero rientrare in un altro regime normativo, in particolare a livello nazionale.

Il prodotto deve essere conforme ai requisiti di legge in vigore al momento dell'immissione sul mercato.

La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica a tutte le forme di fornitura, ivi compresa la vendita a distanza e attraverso strumenti elettronici. Ne consegue che i prodotti da immettere sul mercato dell'Unione devono essere conformi alla legislazione applicabile, a prescindere alla tecnica di vendita.

Un prodotto da immettere sul mercato dell'Unione presentato su un catalogo o attraverso il commercio elettronico deve essere conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione quando il catalogo o il sito web si rivolgono al mercato dell'Unione e comprendono un sistema di ordinazione e spedizione<sup>35</sup>. Laddove un prodotto non sia inteso per il mercato dell'Unione o non sia conforme alla normativa applicabile dell'Unione, occorre indicarlo chiaramente (ad esempio con un avvertimento visivo).

La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica ai prodotti di nuova fabbricazione, ma anche a prodotti usati e di seconda mano importati da un paese terzo quando entrano nel mercato dell'Unione per la prima volta<sup>36 37</sup>.

30 In alcune norme di armonizzazione dell'Unione anche la "messa in servizio" (ad es. ascensori) o "l'uso personale" (ad es. macchine utilizzate dallo stesso fabbricante) s'intendono equivalenti all'"immissione sul mercato". I prodotti devono soddisfare i requisiti essenziali della normativa applicabile nel momento in cui vengono messi in servizio.

31 Per i concetti di immissione sul mercato, messa a disposizione e messa in servizio, cfr. sezioni 2.2, 2.3 e 2.5

32 La direttiva 1999/44/CE su taluni aspetti della vendita e delle garanzie dei beni di consumo (GU L 171 del 7.7.1999, pag. 12) non è materia d'interesse della presente Guida. Secondo questa direttiva, i venditori di beni di consumo all'interno dell'UE hanno l'obbligo di garantire la conformità dei prodotti a un contratto per un periodo di due anni dopo la loro consegna. Se i prodotti consegnati non sono conformi al contratto di vendita, i consumatori possono chiedere che i prodotti siano riparati, sostituiti, ridotti di prezzo, o che il contratto venga risolto. Il venditore finale, che è responsabile nei confronti del consumatore, può anche rivalersi sul produttore nell'ambito del loro rapporto commerciale.

33 Cfr. capitolo 3.3 Distributori.

34 Fermo restando il livello di sicurezza o di altra tutela dell'interesse pubblico che un prodotto deve offrire in relazione alla normativa di armonizzazione dell'Unione vigente nel momento in cui è stato immesso sul mercato.

35 Questo implica che l'operatore economico che offre il prodotto sia nella posizione di dimostrare che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili, ad esempio fornendo la documentazione tecnica su richiesta di un'autorità di vigilanza del mercato.

36 La normativa di armonizzazione dell'Unione non vieta al fabbricante di prodotti di rispettare i requisiti di uno Stato extra-UE, se tali prodotti non saranno commercializzati né messi in servizio nel mercato interno. L'armonizzazione dell'Unione non vieta l'importazione di prodotti non conformi

Questo vale anche per i prodotti usati e di seconda mano importati da un paese terzo e fabbricati prima che entrasse in vigore la normativa<sup>38</sup>.

La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica ai prodotti finiti. Tuttavia, il concetto di prodotto varia tra i diversi atti di armonizzazione dell'Unione. Gli oggetti disciplinati dalla normativa vengono, ad esempio, definiti prodotti, attrezzature, apparati, dispositivi, apparecchiature, strumenti, materiali, insiemi, componenti o componenti di sicurezza, unità, accessori, sistemi o quasi-macchine. Quindi, nei termini di uno specifico atto di armonizzazione dell'Unione, componenti o sottoinsiemi possono essere considerati prodotti finiti, il cui utilizzo finale è l'assemblaggio o l'inserimento in un prodotto finito. È responsabilità del fabbricante stabilire se il suo prodotto rientri o meno nel campo di applicazione di una data normativa<sup>39</sup>.

Una combinazione di prodotti e pezzi, ognuno dei quali è conforme alla normativa applicabile, non sempre costituisce un prodotto finito che deve soddisfare nel suo insieme una data disposizione di armonizzazione dell'Unione<sup>40</sup>. In alcuni casi, tuttavia, la combinazione di diversi prodotti e parti, progettati o assemblati dalla stessa persona, è considerata alla stregua di un prodotto finito e in quanto tale deve conformarsi alla normativa. In particolare, spetta al fabbricante della combinazione selezionare i prodotti adatti a costituirla, per assemblarla in maniera tale che soddisfi le disposizioni delle leggi interessate, e rispettare tutti i requisiti indicati nella normativa in materia di assemblaggio, dichiarazione UE di conformità e marcatura CE. Il fatto che componenti o parti rechino la marcatura CE non garantisce automaticamente che anche il prodotto finito sia conforme. I fabbricanti devono scegliere componenti e parti in maniera tale che il prodotto finito sia conforme. Spetta al fabbricante decidere caso per caso in relazione alla normativa pertinente se una combinazione di prodotti e parti si debba considerare un prodotto finito.

Un prodotto che abbia subito modifiche consistenti destinate a modificarne le prestazioni, la finalità e/o il tipo originari dopo la messa in servizio, con un impatto significativo sulla sua conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione, può essere considerato un prodotto nuovo. La situazione deve essere valutata caso per caso e in particolare alla luce degli obiettivi della normativa e del tipo di prodotti disciplinati dalla disposizione in questione. Se un prodotto ricostruito<sup>41</sup> o modificato è considerato alla stregua di un prodotto nuovo, deve essere conforme alle disposizioni della normativa applicabile nel momento in cui viene reso disponibile o messo in servizio. Una tale situazione deve essere verificata – secondo quanto ritenuto necessario in base alla valutazione del rischio – applicando l'opportuna procedura di valutazione della conformità stabilita dalla normativa in questione. In particolare, se dalla valutazione del rischio si giunge alla conclusione che la natura del pericolo è cambiata o il livello del rischio è aumentato, il prodotto modificato deve essere considerato come un prodotto nuovo, per cui occorre valutare nuovamente la conformità del prodotto modificato ai requisiti essenziali applicabili e la persona che apporta la modifica è tenuta a soddisfare gli stessi requisiti del fabbricante originario, ad esempio in termini di preparazione della documentazione tecnica, formulazione di una dichiarazione UE di conformità e apposizione della marcatura CE sul prodotto.

In ogni caso, un prodotto modificato venduto con il nome o il marchio di una persona fisica o giuridica diversa dal fabbricante originario si dovrebbe considerare nuovo e soggetto alla normativa di armonizzazione dell'Unione. La persona che apporta notevoli modifiche al prodotto ha la responsabilità di verificare se si debba o meno considerare un prodotto nuovo, con riferimento alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione. Se il prodotto si deve considerare nuovo, tale persona è assimilata al fabbricante con i relativi obblighi. Inoltre, se si giunge alla conclusione che si tratta di un prodotto nuovo, occorre sottoporlo a una valutazione completa della conformità prima di immetterlo sul mercato. Tuttavia, la documentazione tecnica deve essere aggiornata nella misura in cui la modifica abbia un impatto sui requisiti della normativa applicabile. Non occorre ripetere prove e produrre nuova documentazione in relazione ad aspetti che non hanno risentito della modifica, purché il fabbricante sia in possesso di copie (o abbia accesso a copie) dei verbali di prova originali per gli aspetti invariati. Spetta alla persona fisica o giuridica che apporta o fa apportare modifiche al prodotto dimostrare che non occorre aggiornare tutti gli elementi della documentazione tecnica.

---

ai requisiti della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione, se tali prodotti non devono essere commercializzati, né messi in servizio nel mercato interno (ma ad esempio raffinati/lavorati/incorporati nel mercato interno) bensì esportati al di fuori del SEE.

37 In questo contesto, per Unione s'intendono gli attuali Stati membri, dove la libera circolazione di prodotti usati e di seconda mano avviene ai sensi degli articoli 34 e 36 del TFUE.

38 I prodotti usati e di seconda mano forniti ai consumatori sono disciplinati dalla DSGP e devono essere sicuri, salvo quando sono forniti come pezzi d'antiquariato o come prodotti da riparare o da rimettere a nuovo prima dell'utilizzo, purché il fornitore ne abbia informato chiaramente la persona a cui fornisce il prodotto.

39 In alcune situazioni le responsabilità del fabbricante originario sono assunte da un'altra persona, cfr. capitolo 3.

40 Si noti che nel caso degli strumenti di misura, uno strumento di misura assemblato da sottounità o uno strumento di misura in combinazione con una sottounità non deve essere conforme alla direttiva sugli strumenti di misura. Il nuovo strumento di misura è soggetto alla legislazione nazionale.

41 A sensi delle disposizioni sui dispositivi medici, esiste il termine "rimessi a nuovo" e i prodotti "rimessi a nuovo" sono assimilati a nuovi prodotti.

I prodotti che siano stati riparati o sostituiti (ad esempio a seguito di un difetto) senza modifiche delle prestazioni, della finalità o del tipo originari, non sono da considerarsi come prodotti nuovi ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione e non devono pertanto essere sottoposti nuovamente alla valutazione della conformità, a prescindere dal fatto che il prodotto originario fosse stato immesso sul mercato prima o dopo dell'entrata in vigore della normativa. Questo vale anche se il prodotto è stato temporaneamente esportato in un paese terzo per gli interventi di riparazione. Tali interventi spesso comportano la sostituzione di un pezzo difettoso o usurato con un pezzo di ricambio identico o almeno simile al pezzo originale (ad esempio le modifiche possono essere dovute all'adeguamento al progresso tecnico, o alla cessata produzione del vecchio pezzo) o con l'intera unità identica<sup>42</sup>. Ne consegue che gli interventi di manutenzione sono sostanzialmente esclusi dal campo di applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione. Tuttavia, nella fase di progettazione è necessario tenere conto dell'uso previsto e della manutenzione del prodotto<sup>43</sup>.

Gli aggiornamenti o le riparazioni di software si potrebbero assimilare a interventi di manutenzione, purché non modifichino un prodotto già presente sul mercato in maniera tale da influire sulla sua conformità ai requisiti applicabili.

## 2.2. MESSA A DISPOSIZIONE

- *Un prodotto è messo a disposizione sul mercato quando viene fornito per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito.*
- *Il concetto di messa a disposizione si riferisce a ogni singolo prodotto.*

Un prodotto è messo a disposizione sul mercato quando viene fornito per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito<sup>44</sup>. La fornitura comprende qualsiasi offerta per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione che possa risultare in un'effettiva fornitura (ad esempio un invito ad acquistare, campagne pubblicitarie).

La fornitura di un prodotto è considerata una messa a disposizione sul mercato dell'Unione esclusivamente quando il prodotto è inteso per l'utilizzo finale nel mercato dell'Unione. La fornitura di prodotti per l'ulteriore distribuzione, per l'incorporazione in un prodotto finale, per l'ulteriore lavorazione o il perfezionamento allo scopo di esportare il prodotto finale fuori dal mercato dell'Unione non è considerata una messa a disposizione. Per attività commerciale s'intende la fornitura di beni in un contesto commerciale. Si può ritenere che le organizzazioni senza fini di lucro svolgano attività commerciali se operano in un tale contesto. Questa valutazione si può effettuare caso per caso, tenendo conto della regolarità delle forniture, delle caratteristiche del prodotto, delle intenzioni del fornitore, ecc. In linea di principio, le forniture occasionali da parte di enti di beneficenza o hobbisti non s'intendono effettuate in un contesto commerciale.

L'uso si riferisce allo scopo designato del prodotto come definito dal fabbricante in condizioni ragionevolmente prevedibili. Di norma, si tratta dell'uso finale del prodotto.

Il ruolo centrale del concetto di messa a disposizione nella normativa di armonizzazione dell'Unione è collegato al fatto che tutti gli operatori economici nella catena della fornitura sono soggetti a obblighi di rintracciabilità e devono svolgere un ruolo attivo nel garantire che nel mercato dell'Unione circolino esclusivamente prodotti conformi.

Il concetto di messa a disposizione 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.

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<sup>45</sup> concernente il prodotto in questione una volta ultimata la fase di fabbricazione. Il trasferimento non richiede necessariamente la consegna materiale del prodotto.

Il trasferimento può avvenire a titolo oneroso o gratuito e può basarsi su qualsiasi tipo di strumento giuridico. Si può quindi parlare di trasferimento di un prodotto ad esempio in caso di vendita, prestito, noleggio, leasing e donazione. Il passaggio della proprietà implica che il prodotto debba essere messo a disposizione di un'altra

<sup>42</sup> In aggiunta alle riparazioni tradizionali, la tecnologia attuale prevede la sostituzione di schede, componenti, sottounità o anche intere unità.

<sup>43</sup> Per i prodotti che vengono utilizzati sul luogo di lavoro il datore di lavoro deve prendere tutti i provvedimenti necessari a garantire che le attrezzature di lavoro siano adeguate e sicure e che una macchina riparata non sia meno sicura di quella originale. Cfr. sezione 3.5.

<sup>44</sup> Cfr. l'articolo 2 del regolamento (CE) n. 765/2008 e l'articolo R1 dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE.

<sup>45</sup> Esclusi i diritti di proprietà intellettuale.

persona fisica o giuridica.

### 2.3. IMMISSIONE SUL MERCATO

- *Un prodotto s'intende immesso sul mercato quando viene reso disponibile per la prima volta sul mercato dell'Unione.*
- *I prodotti resi disponibili sul mercato devono essere conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione in vigore al momento dell'immissione sul mercato.*

Un prodotto è immesso sul mercato quando viene reso disponibile per la prima volta sul mercato dell'Unione. L'operazione è riservata al fabbricante o all'importatore, per cui il fabbricante e l'importatore sono gli unici operatori economici che immettono prodotti sul mercato<sup>46</sup>. Quando un fabbricante o un importatore forniscono un prodotto a un distributore<sup>47</sup> o a un utilizzatore finale per la prima volta, tale operazione è sempre etichettata in termini giuridici come "immissione sul mercato". Qualsiasi operazione successiva, ad esempio da distributore a distributore, o da un distributore a un utilizzatore finale, è definita messa a disposizione.

Come per la "messa a disposizione" anche 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. Di conseguenza, anche se un tipo o un modello di prodotto è stato fornito prima dell'entrata in vigore della nuova normativa di armonizzazione dell'Unione che stabilisce nuovi requisiti obbligatori, i singoli esemplari dello stesso tipo o modello immessi sul mercato dopo che i nuovi requisiti sono diventati applicabili devono conformarsi a essi.

L'immissione sul mercato 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. Il trasferimento può avvenire a titolo oneroso o gratuito e non richiede necessariamente la consegna materiale del prodotto.

Non si parla di immissione sul mercato nel caso di un prodotto:

- fabbricato per uso personale. Alcune disposizioni di armonizzazione dell'Unione tuttavia contemplano nel proprio campo di applicazione anche i prodotti fabbricati per uso personale<sup>48</sup>;
- acquistato da un consumatore in un paese terzo mentre è presente fisicamente in quel paese;
- trasferito dal fabbricante in un paese terzo a un rappresentante autorizzato nell'Unione che il fabbricante ha impegnato a garantire che il prodotto sia conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione<sup>49</sup>;
- introdotto da un paese terzo nel territorio doganale dell'UE ma non immesso in libera circolazione, come nei casi di prodotti in transito, in zona franca, in deposito o importazione temporanea<sup>50</sup>;
- fabbricato in uno Stato membro per l'esportazione in un paese terzo (ivi compresi componenti forniti a un fabbricante per l'incorporazione in un prodotto finale da esportare in un paese terzo);
- trasferito per la prova o la convalida di unità pre-produzione considerate ancora in fase di fabbricazione;
- esposto o utilizzato in condizioni controllate<sup>51</sup> in occasione di fiere, mostre o dimostrazioni<sup>52</sup>; o
- presente nei magazzini del fabbricante (o del suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione) o dell'importatore, ma non ancora messo a disposizione, salvo diversa disposizione della vigente normativa di armonizzazione dell'Unione.

46 La direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori prevede anche il concetto di "installatore" che immette prodotti sul mercato.

47 La catena di distribuzione può anche essere rappresentata dalla catena commerciale del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato.

48 Cfr., ad esempio, le direttive in materia di macchine, strumenti di misura, apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, esplosivi per uso civile.

49 Per ulteriori informazioni sul rappresentante autorizzato, cfr. sezione 3.2.

50 Cfr. il regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio che istituisce un codice doganale comunitario. Ai sensi del regolamento, le merci non comunitarie vincolate a un regime sospensivo o collocate in una zona franca sono soggette alla vigilanza doganale e non godono dell'immissione in libera pratica nel mercato interno. Prima di godere dell'immissione in libera pratica nel mercato interno, queste merci devono essere dichiarate per l'immissione in libera pratica. Questo comporta l'applicazione di misure di politica commerciale, l'espletamento delle altre formalità stabilite per l'importazione di merci e la riscossione di eventuali dazi legalmente dovuti.

51 Il prototipo deve essere sicuro e soggetto a controllo e supervisione completi. Le condizioni controllate comportano operatori esperti, limitazioni al contatto del pubblico con il prodotto, divieto di interazioni inopportune con altri prodotti vicini, ecc.

52 In tal caso, tuttavia, è necessario apporre un cartello visibile che indichi chiaramente che il prodotto in questione non può essere immesso sul mercato o messo in servizio finché non è conforme.

L'immissione sul mercato è il momento più decisivo per quanto concerne l'applicazione della normativa armonizzata dell'Unione<sup>53</sup>. Quando vengono resi disponibili sul mercato, i prodotti devono essere conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile al momento dell'immissione sul mercato. Di conseguenza, i prodotti nuovi fabbricati nell'Unione e tutti i prodotti importati da paesi terzi – nuovi o usati – devono rispettare le disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile quando vengono immessi sul mercato, ossia quando vengono messi a disposizione per la prima volta sul mercato dell'Unione. Una volta immessi sul mercato, i prodotti conformi possono essere resi disponibili lungo la catena della distribuzione senza ulteriori considerazioni, anche in caso di revisioni della legislazione applicabile o delle norme armonizzate pertinenti.

Gli Stati membri hanno l'obbligo, nel quadro della vigilanza del mercato, di garantire che siano presenti sul mercato solo prodotti sicuri e conformi<sup>54</sup>. I prodotti usati presenti sul mercato dell'Unione godono della libera circolazione secondo i principi stabiliti dagli articoli 34 e 36 del TFUE. Va notato che i prodotti usati messi a disposizione dei consumatori nel corso di un'attività commerciale sono soggetti alla direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti (DSGP).

## 2.4. PRODOTTI IMPORTATI DA PAESI EXTRA-UE

*A prescindere dalla loro origine, i prodotti devono essere conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile al momento dell'immissione sul mercato.*

La normativa di armonizzazione si applica quando il prodotto è reso disponibile (o messo in servizio<sup>55</sup>) sul mercato dell'Unione per la prima volta. Si applica anche a prodotti usati e di seconda mano importati da un paese terzo quando entrano per la prima volta nel mercato dell'Unione, ma non quando sono già presenti sul mercato. Si applica inoltre a prodotti usati e di seconda mano importati da un paese terzo e fabbricati prima dell'entrata in vigore della normativa di armonizzazione dell'Unione.

Il principio basilare delle disposizioni dell'UE sui prodotti è che a prescindere dalla loro origine, i prodotti devono essere conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione in vigore al momento della loro immissione sul mercato. I prodotti fabbricati nell'UE e quelli provenienti da paesi non UE sono trattati allo stesso modo.

Per i prodotti importati da paesi extra-UE, la normativa di armonizzazione dell'Unione prevede un ruolo particolare per l'importatore, che assume determinati obblighi che in certa misura rispecchiano gli obblighi dei fabbricanti residenti nell'UE<sup>56</sup>.

Nel caso di prodotti importati da paesi extra-UE, un rappresentante autorizzato può svolgere una serie di compiti per conto del fabbricante<sup>57</sup>. Se tuttavia il rappresentante autorizzato di un fabbricante di un paese terzo fornisce un prodotto a un distributore o a un consumatore all'interno dell'UE, non agisce più come semplice rappresentante autorizzato ma diventa importatore e s'intende soggetto ai relativi obblighi.

## 2.5. MESSA IN SERVIZIO O UTILIZZO (E INSTALLAZIONE)

- *Il momento della messa in servizio è rilevante per alcune disposizioni di armonizzazione dell'Unione.*
- *La messa in servizio coincide con il primo utilizzo all'interno dell'Unione da parte dell'utilizzatore finale.*

La messa in servizio coincide con il primo utilizzo all'interno dell'Unione da parte dell'utilizzatore finale<sup>58 59 60</sup>. Il concetto è utilizzato nel settore degli ascensori, delle macchine, degli strumenti di misura o dei prodotti contemplati dalle direttive EMC (sulla compatibilità elettromagnetica) e ATEX (su apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva) ed estende il campo di applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione anche al di là del momento della messa a disposizione di un prodotto. I prodotti in questione devono essere conformi

53 Al momento dell'immissione sul mercato, il fabbricante deve aver completato la progettazione conformemente ai requisiti essenziali delle disposizioni giuridiche applicabili, effettuato la successiva valutazione del rischio e della conformità, emesso la dichiarazione di conformità, soddisfatto i requisiti di marcatura (marcatura CE, nome, indirizzo del fabbricante, ecc.), compilato il fascicolo tecnico.

54 Per la vigilanza del mercato, cfr. capitolo 7.

55 Per la "messa in servizio" cfr. sezione 2.5.

56 Per il ruolo dell'importatore, cfr. il punto 3.3.

57 Si noti che nel settore dei dispositivi medici il rappresentante autorizzato ha un ruolo rafforzato ed è l'interlocutore principale delle autorità di vigilanza del mercato per i prodotti destinati a paesi terzi.

58 Il concetto di "messa in servizio" non è rilevante per tutta la normativa di armonizzazione dell'Unione. Ad esempio, nel caso degli esplosivi, non si parla di "messa in servizio".

59 Per gli ascensori e prodotti equivalenti la messa in servizio si considera avvenuta nel momento in cui è possibile il primo utilizzo all'interno dell'Unione.

60 I prodotti che non si considerano "immessi sul mercato" (ai sensi dell'elenco puntato al capitolo 2.3) non si considerano nemmeno "messi in servizio" secondo la definizione qui indicata.

alle disposizioni della normativa di armonizzazione e ad altre disposizioni dell'Unione nel momento della messa in servizio.

Quando il prodotto viene messo in servizio dal datore di lavoro per i propri dipendenti, il datore di lavoro è assimilato all'utilizzatore finale.

Gli Stati membri non possono vietare, limitare o impedire la messa in servizio di prodotti conformi alle disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile<sup>61</sup>. Agli Stati membri è tuttavia consentito di mantenere e adottare, ai sensi del trattato (in particolare gli articoli 34 e 36 del TFUE), disposizioni nazionali aggiuntive concernenti la messa in servizio, l'installazione o l'utilizzo di prodotti intesi a proteggere i lavoratori o altri utilizzatori, o altri prodotti. Tali disposizioni nazionali non possono prevedere modifiche di un prodotto fabbricato conformemente alle disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione in vigore.

Nel quadro della vigilanza del mercato<sup>62</sup>, la necessità di verificare la conformità dei prodotti e, se del caso, la correttezza dell'installazione, della manutenzione e dell'utilizzo per lo scopo previsto deve essere limitata ai prodotti:

- che si possono utilizzare solo dopo l'assemblaggio, l'installazione o altro tipo di manipolazione; o
- la cui conformità può essere influenzata dalle condizioni di distribuzione (ad esempio deposito o trasporto).

## 2.6. APPLICAZIONE SIMULTANEA DI PIÙ ATTI DI ARMONIZZAZIONE DELL'UNIONE

- *I requisiti essenziali e di altro tipo stabiliti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione possono sovrapporsi o integrarsi a vicenda, in funzione dei rischi coperti da tali requisiti e connessi al prodotto in questione.*
- *Il prodotto può essere messo a disposizione o messo in servizio solo se è conforme alle disposizioni di tutta la normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile al momento dell'immissione sul mercato.*
- *Se lo stesso prodotto o obiettivo politico è disciplinato da due o più atti di armonizzazione dell'Unione, l'applicazione di alcuni atti può a volte essere esclusa adottando un approccio che preveda un'analisi dei rischi del prodotto tenuto conto dell'uso previsto definito dal fabbricante.*

La normativa di armonizzazione dell'Unione copre un'ampia gamma di prodotti, rischi e impatti<sup>63</sup>, che possono sovrapporsi o integrarsi a vicenda. Ne consegue che di norma può essere necessario prendere in esame diversi atti legislativi per uno stesso prodotto, poiché quest'ultimo può essere reso disponibile o messo in servizio solo se risulta conforme a tutte le disposizioni applicabili e quando sia stata effettuata la valutazione di conformità ai sensi di tutta la vigente normativa di armonizzazione dell'Unione.

Poiché i rischi contemplati dai requisiti di vari atti di armonizzazione dell'Unione riguardano diversi aspetti che in molti casi sono complementari tra loro (ad esempio le direttive sulla compatibilità elettromagnetica e sulle attrezzature a pressione riguardano fenomeni non disciplinati dalle direttive sulla bassa tensione o sulle macchine) risulta necessaria l'applicazione simultanea dei vari atti legislativi. Il prodotto deve pertanto essere progettato e fabbricato conformemente a tutta la normativa di armonizzazione applicabile, ed essere sottoposto alle procedure di valutazione della conformità ai sensi di tutta la legislazione applicabile, se non disposto altrimenti.

Alcuni atti di armonizzazione escludono dal proprio campo di applicazione i prodotti contemplati da altri atti<sup>64</sup> o incorporano i requisiti essenziali di altri atti<sup>65</sup> evitando così l'applicazione simultanea di requisiti superflui. In altri casi non è così, ma vale comunque il principio generale dell'applicazione congiunta quando i requisiti degli atti di armonizzazione dell'Unione sono complementari tra loro.

61 Ai sensi della direttiva sulle caldaie ad acqua calda, i prodotti possono essere messi in servizio solo se soddisfano i requisiti di rendimento stabiliti dalla direttiva e le condizioni nazionali per l'entrata in servizio. Tali disposizioni non devono tuttavia impedire la libera circolazione delle caldaie. Nel caso della direttiva sulle apparecchiature radio e sulle apparecchiature terminali di telecomunicazione, l'articolo 7 regola le limitazioni alla messa in servizio. Gli Stati membri possono limitare la messa in servizio di apparecchiature radio per motivi legati a un utilizzo efficace e adeguato dello spettro radio, per evitare pericolose interferenze o per questioni connesse alla salute pubblica.

62 Per la vigilanza del mercato, cfr. capitolo 7.

63 Ad esempio il consumo energetico.

64 Ad esempio la direttiva sul materiale elettrico a bassa tensione non si applica alle apparecchiature elettriche a fini medici, mentre può applicarsi la legislazione sui dispositivi medici; la direttiva sulla compatibilità elettromagnetica non si applica ai prodotti che rientrano in disposizioni specifiche di armonizzazione dei requisiti in materia di protezione da essa indicati; la direttiva sugli ascensori non si applica agli ascensori collegati a macchine e destinati unicamente all'accesso al posto di lavoro, mentre si applica la direttiva sulle macchine; l'equipaggiamento marittimo che rientra anche nel campo di applicazione di direttive diverse da quella sull'equipaggiamento marittimo, è escluso dall'applicazione di tali direttive.

65 Ad esempio la direttiva sulle apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione (R&TTE) copre direttamente gli aspetti della compatibilità elettromagnetica (direttiva EMC) e della sicurezza a bassa tensione (LVD). Al fine di evitare doppi riferimenti, la R&TTE incorpora i requisiti essenziali delle direttive EMC e LVD (senza limite di voltaggio inferiore) e consente al fabbricante di ricorrere ad alcune delle rispettive procedure di valutazione della conformità. Inoltre, le norme armonizzate ai sensi delle direttive EMC e LVD sono tali anche ai sensi della direttiva R&TTE. La direttiva sugli ascensori comprende requisiti pertinenti della direttiva sulle macchine.

Lo stesso prodotto, rischio o impatto può essere coperto da due o più atti di armonizzazione. In tal caso, il problema della sovrapposizione si può risolvere privilegiando l'atto di armonizzazione più specifico<sup>66</sup>. A tal fine è di solito necessaria un'analisi dei rischi del prodotto, o talvolta un'analisi della sua destinazione d'uso, che determina quale sia la legislazione applicabile. Nello specificare i rischi connessi a un prodotto, il fabbricante può ricorrere alle norme armonizzate pertinenti per il prodotto in questione.

## 2.7. USO PREVISTO/USO SCORRETTO

*I fabbricanti devono prevedere un livello di protezione corrispondente all'uso a cui è destinato il prodotto in condizioni di utilizzo ragionevolmente prevedibili.*

La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica nel caso in cui i prodotti resi disponibili o messi in servizio<sup>67</sup> sul mercato sono utilizzati per lo scopo previsto. Per uso previsto s'intende l'uso al quale un prodotto è destinato in base alle informazioni fornite dal soggetto che lo immette sul mercato, o l'uso ordinario stabilito in fase di progettazione e costruzione del prodotto.

Di norma si tratta di prodotti pronti per l'uso, o che richiedono solo alcuni adeguamenti che si possono apportare in vista del loro uso previsto. I prodotti sono "pronti per l'uso" se si possono utilizzare come previsto senza l'inserimento di parti aggiuntive. Inoltre, i prodotti s'intendono pronti per l'uso se tutte le parti di cui si compongono sono immesse sul mercato da un unico soggetto, o devono solo essere montati o collegati alla rete, o sono immessi sul mercato senza le parti che di solito sono procurate separatamente e inserite per l'uso previsto (ad esempio il cavo elettrico).

I fabbricanti devono prevedere un livello di protezione per gli utilizzatori dei prodotti che corrisponda all'uso indicato nelle informazioni sul prodotto. Questo è particolarmente importante nei casi in cui si rischia un uso scorretto del prodotto<sup>68</sup>.

Per quanto riguarda le attività di vigilanza del mercato, le autorità di vigilanza sono tenute a verificare la conformità di un prodotto:

- con riferimento all'uso previsto (come definito dal fabbricante) e
- in condizioni di utilizzo ragionevolmente prevedibili, vale a dire quando l'uso deriva da comportamenti umani legittimi e facilmente prevedibili.

Di conseguenza i fabbricanti devono prendere in considerazione le condizioni di utilizzo ragionevolmente prevedibili prima di immettere un prodotto sul mercato.

I fabbricanti devono guardare al di là di quella che considerano la destinazione d'uso di un prodotto e mettersi nella posizione dell'utilizzatore medio di un particolare prodotto, immaginando in che modo potrebbe ragionevolmente ritenere di utilizzarlo<sup>69</sup>.

Inoltre, è importante che le autorità di vigilanza del mercato tengano conto del fatto che non è possibile prevenire tutti i rischi nella progettazione del prodotto. Tra le condizioni che si possono ragionevolmente prevedere occorre considerare la supervisione e l'assistenza degli utilizzatori a cui è destinato. Ad esempio, alcune macchine utensili professionali sono destinate a essere utilizzate da operai mediamente specializzati e addestrati sotto la supervisione del datore di lavoro; il fabbricante non s'intende responsabile se le macchine utensili sono noleggiate da un distributore o da un terzo per l'utilizzo da parte di consumatori inesperti e non addestrati.

In ogni caso, il fabbricante non ha l'obbligo di aspettarsi che gli utilizzatori non prenderanno in considerazione le condizioni di utilizzo legali del suo prodotto.

66 Ad esempio la direttiva sulle macchine copre tutti i rischi derivanti dalle macchine, ivi compresi i rischi elettrici. Tuttavia, per quanto concerne i rischi elettrici delle macchine, la direttiva sulle macchine fa riferimento agli obiettivi di sicurezza della direttiva sul materiale elettrico a basso voltaggio, da applicare in via esclusiva.

67 Per la messa a disposizione, cfr. 2.2.; per la messa in servizio, cfr. 2.5.

68 Si noti che la direttiva sulle macchine prevede che il fabbricante tenga conto dell'"uso scorretto ragionevolmente prevedibile".

69 Inoltre, uno strumento progettato per essere utilizzato esclusivamente da professionisti potrebbe anche essere utilizzato da persone comuni; di conseguenza, il progetto e le istruzioni di accompagnamento devono tenere conto di questa possibilità.

## 2.8. APPLICAZIONE GEOGRAFICA (STATI EFTA MEMBRI DEL SEE, PAESI E TERRITORI D'OLTREMARE, TURCHIA)

- *La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica agli Stati membri dell'UE e a taluni territori europei nella misura necessaria per dare effetto alle disposizioni indicate nel trattato di adesione degli Stati membri pertinenti.*
- *L'accordo sullo Spazio economico europeo è istituito tra Unione europea e Islanda, Liechtenstein e Norvegia. L'accordo estende il mercato interno a questi tre Stati EFTA, comunemente noti come Stati EFTA membri del SEE.*
- *L'accordo sull'Unione doganale tra UE e Turchia è inteso a garantire la libera circolazione di prodotti tra l'UE e la Turchia, eliminando i controlli sulle importazioni di tali prodotti al confine UE-Turchia.*

### 2.8.1. STATI MEMBRI E PAESI E TERRITORI D'OLTREMARE

Lo scopo della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa alle merci adottata ai sensi degli articoli 114 e 115 del TFUE è l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno per le merci. Di conseguenza, la normativa di armonizzazione dell'Unione non può essere separata dalle disposizioni del trattato sulla libera circolazione delle merci e il suo ambito di applicazione territoriale deve coincidere con il campo di applicazione territoriale degli articoli 30 e da 34 a 36 del TFUE.

Ai sensi dell'articolo 355 del TFUE e in relazione all'articolo 52 del trattato sull'Unione europea, il trattato, e di conseguenza la normativa di armonizzazione dell'Unione, si applica a tutti gli Stati membri dell'Unione europea. Ai sensi dell'articolo 355, paragrafo 1, del TFUE si applica anche a Guadalupa, Guyana francese, Martinica, Riunione, Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Azzorre, Madera e isole Canarie. Inoltre, il trattato e la normativa di armonizzazione relativa ai prodotti adottata sulla base degli articoli 114 e 115 del TFUE si applicano a taluni territori europei nella misura necessaria per dare effetto alle disposizioni stabilite nel relativo trattato di adesione<sup>70</sup>.

Tuttavia, non si applica alle Isole Fær Øer, Groenlandia, Akrotiri e Dhekelia, né ai paesi e territori d'oltremare che mantengono relazioni particolari con il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, come Gibilterra. La normativa di armonizzazione dell'Unione non si applica a paesi e territori d'oltremare, in particolare: Nuova Caledonia e Dipendenze, Polinesia francese, Terre australi e antartiche francesi, Wallis e Futuna, Saint Pierre e Miquelon, Aruba, Curaçao, Sint Maarten, Caraibi olandesi (Bonaire, Saba e Sint Eustatius), Anguilla, Isole Cayman, Isole Falkland, Georgia del sud e Sandwich australi, Montserrat, Isole Pitcairn, Sant'Elena e Dipendenze, Territorio antartico britannico, Territorio britannico dell'Oceano Indiano, Isole Turks e Caicos, Isole Vergini britanniche, Bermuda.

### 2.8.2. STATI EFTA MEMBRI DEL SEE

#### 2.8.2.1. Elementi fondamentali dell'accordo sullo Spazio economico europeo

L'accordo sullo Spazio economico europeo, in vigore dal 1° gennaio 1994, copre tutta la normativa di armonizzazione dell'Unione a cui fa riferimento la presente Guida. La normativa di armonizzazione dell'Unione considerata dalla presente Guida si applica pertanto anche ai cosiddetti Stati EFTA del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia.

L'accordo SEE è inteso a istituire uno Spazio economico europeo dinamico e omogeneo, ispirato a norme comuni e pari condizioni di concorrenza.

Ai sensi dell'accordo SEE, s'intende che i diritti concessi e gli obblighi imposti agli Stati membri e ai rispettivi enti pubblici, imprese o individui per quanto concerne le relazioni tra di essi, sono concessi e imposti con le stesse modalità anche agli Stati EFTA membri del SEE. In questo modo si garantisce che tali Stati e i rispettivi operatori economici siano soggetti agli stessi diritti e obblighi delle controparti nell'Unione. Le direttive del nuovo approccio e altre disposizioni di armonizzazione dell'Unione, ad esempio, vengono applicate esattamente nello stesso modo negli Stati EFTA membri del SEE e negli Stati membri, anche se la clausola di salvaguardia è stata modificata. Ne consegue che tutti gli orientamenti presentati in questa guida e applicabili agli Stati membri valgono anche per gli Stati EFTA membri del SEE.

Ai fini dell'accordo SEE, è inteso che tutti i riferimenti alla Comunità (ora Unione) o al mercato comune contenuti negli atti UE/SEE si riferiscono ai territori delle parti contraenti: pertanto, un prodotto non viene solo immesso sul mercato dell'Unione, ma sul mercato SEE (ossia i mercati nazionali degli Stati membri e di Islanda, Liechtenstein e Norvegia).

<sup>70</sup> Nel Regno Unito, si tratta delle isole del Canale e dell'isola di Man.

L'accordo SEE viene modificato continuamente mediante decisioni del Comitato misto SEE, per seguire le modifiche nella normativa pertinente dell'Unione. Per conseguire e mantenere un'interpretazione e un'applicazione uniformi dell'accordo, sono state istituite una Corte EFTA e un'Autorità di vigilanza EFTA.

L'accordo SEE garantisce una stretta collaborazione tra la Commissione e le amministrazioni degli Stati EFTA membri del SEE. La Commissione consulta, in maniera informale, gli esperti di questi Stati, esattamente come fa con gli esperti degli Stati membri. Per quanto riguarda i comitati che coadiuvano la Commissione nelle sue attività, si è instaurata una stretta collaborazione. Il Consiglio SEE si riunisce due volte l'anno, mentre il Comitato parlamentare misto SEE e il Comitato consultivo SEE si riuniscono periodicamente.

#### **2.8.2.2. Procedura di applicazione della clausola di salvaguardia**

L'Autorità di vigilanza EFTA è competente per l'esame delle notifiche della clausola di salvaguardia da parte degli Stati EFTA membri del SEE, consulta tutte le parti interessate e scambia informazioni con la Commissione sull'avanzamento del caso. L'Autorità invia la propria decisione agli Stati EFTA membri del SEE e alla Commissione, affinché intraprendano ulteriori azioni; se uno Stato EFTA membro del SEE non rispetta la decisione, l'Autorità di vigilanza può avviare una procedura d'infrazione.

Nei casi in cui uno Stato membro applichi la clausola di salvaguardia, la Commissione e l'Autorità di vigilanza EFTA si consultano: la Commissione comunica la propria decisione all'Autorità, che a sua volta la trasmette agli Stati EFTA membri del SEE affinché intervengano. Se uno Stato EFTA membro del SEE non rispetta la decisione, l'Autorità di vigilanza può avviare una procedura d'infrazione.

#### **2.8.3. MONACO, SAN MARINO E ANDORRA**

Gli scambi bilaterali di prodotti tra l'UE e i tre piccoli paesi Monaco, San Marino e Andorra sono agevolati da accordi di unione doganale: Monaco ha un'unione doganale con la Francia e fa parte del territorio doganale dell'UE, mentre San Marino e Andorra hanno entrambi stipulato un accordo di unione doganale con l'UE.

Tuttavia, ai fini dell'immissione sul mercato dell'Unione, i prodotti provenienti da questi paesi devono essere conformi all'acquis dell'UE<sup>71</sup>.

#### **2.8.4. TURCHIA**

La Turchia e l'UE hanno istituito un'unione doganale nel 1995 (decisione n. 1/95 del consiglio di associazione CE-Turchia, 96/142/CE). L'accordo di unione doganale si applica al commercio di prodotti industriali tra la Turchia e l'UE e prevede l'allineamento della Turchia a tutta la normativa UE in materia di prodotti. L'accordo è inteso a garantire la libera circolazione dei prodotti industriali tra l'UE e la Turchia, eliminando i controlli alle importazioni al confine UE-Turchia.

Gli articoli da 5 a 7 dell'accordo prevedono l'eliminazione delle misure di effetto equivalente ai dazi doganali tra l'Unione europea e la Turchia, rispecchiando gli articoli 34-36 del TFUE. Ai sensi dell'articolo 66, gli articoli 5-7 devono essere interpretati, per la loro attuazione e la loro applicazione ai prodotti oggetto dell'unione doganale, in conformità con la giurisprudenza pertinente della Corte di giustizia, in particolare la causa Cassis de Dijon sul riconoscimento reciproco.

Di conseguenza, nei settori per i quali la Turchia ha allineato la propria legislazione a quella dell'UE, un prodotto fabbricato e/o commercializzato legalmente in Turchia deve essere trattato allo stesso modo dei prodotti originari dell'UE e non essere soggetto a controlli alle importazioni. Lo stesso ragionamento si applica nei settori non armonizzati dove la Turchia ha allineato la propria legislazione agli articoli 34-36 del TFUE.

L'accordo richiede inoltre alla Turchia di adottare la legislazione dell'Unione europea relativa ai prodotti e all'infrastruttura per la qualità, segnatamente in materia di requisiti per la marcatura CE, organismi notificati, vigilanza del mercato, accreditamento, normazione, metrologia e riconoscimento reciproco nel settore non armonizzato.

Un altro accordo (decisione n. 2/97 del consiglio di associazione CE-Turchia) firmato nel 1997 definisce l'elenco degli strumenti giuridici dell'Unione, compresa la parte dell'acquis in materia di prodotti industriali relativa all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi e le condizioni e modalità di applicazione che disciplinano la loro attuazione da parte della

---

71 Per maggiori dettagli, consultare il documento di lavoro dei servizi della Commissione "Ostacoli all'accesso da parte di Andorra, Monaco e San Marino al mercato interno dell'UE e collaborazione in altri settori" (SWD(2012)388 definitivo) disponibile all'indirizzo: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0388:FIN:EN:PDF>

Turchia. L'allegato I di tale accordo garantisce che con l'adozione degli strumenti legislativi elencati nell'allegato II dell'accordo da parte della Turchia, si sarebbero applicate le stesse norme e procedure nell'UE e in Turchia per i prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione degli stessi. Tuttavia, molti degli strumenti legislativi indicati nell'allegato II sono stati gradualmente sostituiti da nuove direttive e regolamenti dell'Unione.

Nel 2006, la Turchia e l'UE hanno adottato una nuova decisione del consiglio di associazione (1/2006), che prevede la designazione degli organismi turchi notificati e il riconoscimento dei rapporti di prova e dei certificati emessi da tali organismi in Turchia. Le parti hanno firmato dichiarazioni che confermano che la legislazione della Turchia è equivalente a quella dell'UE per una serie di direttive e regolamenti del nuovo approccio.

Nel settore non armonizzato, i diritti e gli obblighi degli operatori economici che forniscono prodotti al mercato dell'UE dalla Turchia sono indicati nella comunicazione interpretativa della Commissione "Agevolare l'accesso di prodotti al mercato di un altro Stato membro: applicazione pratica del mutuo riconoscimento" (2003/C 265/02).

L'Agenzia turca di accreditamento (TURKAK) è membro della Cooperazione europea per l'accreditamento (EA) con cui ha firmato una serie di accordi di mutuo riconoscimento. I certificati emessi dagli organismi turchi di valutazione della conformità accreditati da TURKAK s'intendono equivalenti a quelli emessi dagli organismi di valutazione della conformità istituiti nell'UE e accreditati dagli organismi nazionali di accreditamento dell'UE.

In materia di normazione, CEN e CENELEC hanno concesso lo status di membro a pieno titolo all'Istituto di normazione turco (TSE) il 1° gennaio 2012.

## 2.9. PERIODI TRANSITORI IN CASO DI NORME UE NUOVE O MODIFICATE

*In caso di norme nuove o modificate, agli operatori economici può essere concesso un periodo di tempo aggiuntivo per adeguarsi alle nuove norme, che è denominato periodo transitorio e corrisponde all'intervallo di tempo tra l'entrata in vigore di una nuova disposizione e il momento della sua applicazione.*

Durante il periodo transitorio la legislazione vigente sui prodotti resta applicabile anche se sono già state adottate nuove disposizioni. Il legislatore può introdurre un periodo transitorio qualora la normativa dell'UE sia oggetto di revisione o vada a sostituire le disposizioni nazionali.

Il periodo transitorio serve ai fabbricanti e agli organismi notificati per adeguarsi gradualmente alle procedure di valutazione della conformità e ai requisiti essenziali o altri requisiti legali stabiliti da un atto legislativo nuovo o modificato, evitando così il rischio di bloccare la produzione. Inoltre, i fabbricanti, gli importatori e i distributori hanno bisogno di tempo per esercitare eventuali diritti acquisiti sulla base della precedente normativa nazionale o dell'UE: per citare un esempio, devono poter vendere le giacenze di prodotti fabbricati secondo la normativa precedente. Infine, il periodo transitorio fornisce del tempo supplementare per l'adozione di norme armonizzate, anche se non si tratta di un presupposto essenziale per l'applicazione della normativa di armonizzazione.

Ogni disposizione di armonizzazione dell'Unione che prevede un periodo transitorio fissa la data alla quale il sistema nazionale in vigore viene bloccato: in generale, essa coincide con la data di entrata in vigore della disposizione, ma talvolta si tratta della data della sua adozione.

Dopo il periodo transitorio, i prodotti fabbricati prima di tale periodo o durante lo stesso, in linea con la legislazione da abrogare, non possono più essere immessi sul mercato. Un prodotto immesso sul mercato prima della fine del periodo transitorio deve poter essere reso disponibile sul mercato o messo in servizio<sup>72</sup>. Ciononostante, una specifica disposizione di armonizzazione dell'Unione potrebbe vietare la messa a disposizione di tali prodotti qualora lo si reputi necessario per motivi di sicurezza o altri obiettivi di tale legislazione. I prodotti che non sono stati immessi sul mercato prima della fine del periodo di recepimento si possono immettere sul mercato o mettere in servizio solo se sono totalmente conformi alle disposizioni della nuova legislazione<sup>73</sup>.

In base alla regola generale, la marcatura CE indica che i prodotti disciplinati da uno o più atti di armonizzazione dell'Unione che ne prevedono l'apposizione sono conformi alle disposizioni di tutti gli atti legislativi in questione. Se tuttavia uno o più di questi atti legislativi consentono al fabbricante, durante un periodo transitorio, di scegliere le disposizioni da applicare, la marcatura CE diventa un'indicazione di conformità ai soli testi legislativi applicati dal fabbricante. Pertanto durante il periodo transitorio la marcatura CE non indica necessariamente che il prodotto è

72 Ad esempio, un prodotto può ancora essere venduto legalmente dopo il periodo transitorio se si trova nel magazzino del distributore, vale a dire se il prodotto è già stato immesso sul mercato ed è avvenuto un passaggio di proprietà.

73 Poiché la direttiva sulle attrezzature a pressione non fissa alcun limite di tempo per la messa in servizio, i prodotti disciplinati da tale direttiva possono essere messi in servizio in qualsiasi momento senza dover rispettare altre condizioni. Per l'immissione sul mercato e la messa in servizio, cfr. le sezioni 2.2. e 2.5.

conforme a tutti gli atti legislativi applicabili che ne richiedono l'apposizione. In tal caso, la dichiarazione UE di conformità deve contenere informazioni concernenti tutta la normativa di armonizzazione dell'Unione applicata dal fabbricante<sup>74</sup>.

---

74 Per la dichiarazione UE di conformità, cfr. sezione 4.4; per la marcatura CE, cfr. sezione 4.5.1.

### 3. GLI ATTORI NELLA CATENA DI FORNITURA DEI PRODOTTI E I RISPETTIVI OBBLIGHI

La normativa di armonizzazione dell'Unione definisce il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore "operatori economici"<sup>75</sup>.

#### 3.1. FABBRICANTE

- *Il fabbricante è una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio.*
- *Il fabbricante è responsabile della valutazione della conformità del prodotto ed è soggetto a una serie di obblighi, compresi i requisiti di rintracciabilità.*
- *Nell'immettere un prodotto sul mercato dell'Unione le responsabilità di un fabbricante sono le stesse, a prescindere dal fatto che sia stabilito in uno Stato membro o al di fuori dell'Unione europea.*
- *Il fabbricante deve collaborare con le autorità nazionali competenti per la vigilanza del mercato qualora un prodotto presenti il rischio di non essere conforme.*

Per fabbricante s'intende una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio<sup>76</sup>. La definizione contiene due condizioni cumulative: la persona deve fabbricare (o far fabbricare) e commercializzare il prodotto apponendovi il proprio nome o marchio. Quindi, se il prodotto è commercializzato con il nome o il marchio di un'altra persona, quest'ultima sarà considerata il fabbricante.

Le responsabilità del fabbricante si applicano anche a qualsiasi persona fisica o giuridica che assembla, imballa, lavora o etichetta prodotti già pronti al fine di immetterli sul mercato comunitario con il proprio nome o marchio. Infine, chiunque modifichi la destinazione d'uso di un prodotto in modo tale che siano applicabili requisiti essenziali diversi o che il prodotto venga sostanzialmente modificato o ricostruito (creando così un prodotto nuovo) al fine di immetterlo sul mercato, ha le stesse responsabilità del fabbricante<sup>77</sup>.

Il fabbricante può progettare e fabbricare il prodotto autonomamente, oppure può farlo progettare, fabbricare, assemblare, imballare, lavorare o etichettare da altri al fine di immetterlo sul mercato comunitario con il proprio nome o marchio, presentandosi così come un fabbricante<sup>78</sup>. In caso di subappalto, il fabbricante deve mantenere il controllo totale sul prodotto, assicurandosi di disporre di tutte le informazioni necessarie ad adempiere alle proprie responsabilità ai sensi della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione. Il fabbricante che subappalta in tutto o in parte le sue attività non può in nessun momento venir meno alle proprie responsabilità, ad esempio attribuendole a un rappresentante autorizzato, un distributore, un rivenditore al dettaglio o all'ingrosso, un utilizzatore o un subappaltatore.

Il fabbricante è il solo e unico responsabile della conformità del proprio prodotto alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, sia che abbia progettato e fabbricato il prodotto personalmente sia che l'abbia immesso nel mercato con il suo nome o marchio.

Quindi, un fabbricante al quale viene trasferito un prodotto per ulteriori operazioni quali l'assemblaggio, l'imballaggio, la lavorazione o l'etichettatura, nel momento dell'immissione sul mercato del prodotto è il solo e unico responsabile della sua conformità alla legislazione applicabile, e deve essere in grado di garantirla.

Il fabbricante ha la responsabilità di progettare e fabbricare il prodotto nel rispetto dei requisiti essenziali o altri requisiti legali previsti dalla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione e di eseguire la valutazione della conformità nel rispetto delle procedure stabilite dalla normativa di armonizzazione dell'Unione<sup>79</sup>.

75 Cfr. articolo R1, punto 7) dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE.

76 Cfr. articolo R1, punto 3) dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE.

77 Cfr. articolo R6 dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE.

78 Questi fabbricanti vengono spesso definiti "own brand labeller" (con etichetta propria) o "private labeller" (con etichetta privata).

79 La direttiva 95/16/CE sugli ascensori utilizza il concetto di installatore per conferire responsabilità alla persona che rende un prodotto funzionante e pronto all'uso. Il ruolo dell'installatore combina elementi di fabbricazione e messa in servizio ed è ritenuto fondamentale per la consegna del prodotto finale. La direttiva 95/16/CE sugli ascensori definisce l'installatore come "la persona fisica o giuridica che si assume la responsabilità della progettazione, della fabbricazione, dell'installazione e della commercializzazione, che appone la marcatura CE e redige la dichiarazione CE di conformità". Quindi l'installatore è una persona che si assume responsabilità che nel contesto di altre disposizioni di armonizzazione dell'Unione sono di norma attribuite al fabbricante.

Il fabbricante è tenuto a conoscere il progetto e la costruzione del prodotto per potersi assumere la responsabilità di garantire che sia conforme a tutte le disposizioni della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione. Questo principio vale sia quando il fabbricante progetta, fabbrica, imballa ed etichetta il prodotto personalmente sia quando subappalta tali operazioni, in tutto o in parte.

La normativa di armonizzazione dell'Unione non impone che il fabbricante sia stabilito nell'Unione europea. Quindi, nell'immettere un prodotto sul mercato dell'Unione, le responsabilità del fabbricante sono le stesse, a prescindere dal fatto che sia stabilito al di fuori dell'Unione europea o all'interno di uno Stato membro.

In generale, all'atto dell'immissione di un prodotto sul mercato, il fabbricante deve prendere tutti i provvedimenti necessari per garantire che il processo di fabbricazione ne garantisca la conformità<sup>80</sup> e in particolare:

1. eseguire o far eseguire la valutazione della conformità applicabile, secondo le procedure stabilite dalla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione; in funzione della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, il fabbricante può dover sottoporre il prodotto a un terzo (di solito un organismo notificato) per la valutazione della conformità, o richiedere l'approvazione del suo sistema di qualità da parte di un organismo notificato. In ogni caso, il fabbricante ha la piena responsabilità della conformità del prodotto;
2. preparare la necessaria documentazione tecnica;
3. preparare la dichiarazione UE di conformità;
4. corredare il prodotto di istruzioni e informazioni sulla sicurezza<sup>81 82 83</sup> come previsto dalla normativa di armonizzazione applicabile, in una lingua che possa essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato;
5. soddisfare i seguenti requisiti di rintracciabilità:
  - conservare la documentazione tecnica e la dichiarazione UE di conformità per dieci anni dopo la commercializzazione del prodotto<sup>84</sup> o per un periodo specificato nel pertinente atto di armonizzazione dell'Unione;
  - garantire che il prodotto rechi un numero di tipo, di lotto o di serie o qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione;
  - indicare i tre elementi seguenti: 1) nome, 2) denominazione commerciale registrata o marchio registrato e 3) un indirizzo postale sul prodotto oppure, laddove non sia possibile a causa delle dimensioni o delle caratteristiche fisiche del prodotto<sup>85</sup>, sull'imballaggio<sup>86</sup> e/o sulla documentazione di accompagnamento<sup>87 88 89</sup>. L'unico punto di contatto può essere ubicato in un solo Stato membro, che non è necessariamente quello dove il prodotto è immesso sul mercato;
6. apporre al prodotto la marcatura di conformità (marcatura CE o altre marcature<sup>90</sup>, se pertinenti) ai sensi della legislazione applicabile;
7. garantire che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme. Occorre tenere debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del prodotto, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle specificazioni tecniche in riferimento alle

80 Articolo R2, punto 1) della decisione n. 768/2008/CE.

81 L'uso di simboli secondo le norme internazionali può essere un'alternativa alle dichiarazioni scritte.

82 Non tutte le disposizioni di armonizzazione dell'Unione prevedono sia istruzioni che informazioni sulla sicurezza, poiché non tutta la normativa di armonizzazione dell'Unione riguarda la sicurezza.

83 In alcuni casi specifici, dove numerosi prodotti identici sono imballati insieme per l'utilizzo in una sola applicazione (ad esempio attrezzature di installazione) è sufficiente corredare l'unità di spedizione di un set di istruzioni.

84 Da intendersi come l'ultima versione del prodotto immessa sul mercato.

85 Non sono inclusi motivi estetici.

86 Si noti che alcune disposizioni di armonizzazione dell'Unione escludono la possibilità di utilizzare l'imballaggio per soddisfare questo requisito (ad esempio la direttiva sui recipienti semplici a pressione)

87 Se lo desidera, il fabbricante può aggiungere un sito web, che è considerato un'informazione aggiuntiva ma non sufficiente come indirizzo. Di norma, un indirizzo è costituito da una via, un numero civico o un numero di casella postale, un codice postale e una città, ma alcuni paesi possono discostarsi da questo modello.

88 Cfr. la legislazione di armonizzazione in materia di materiale elettrico a bassa tensione, giocattoli, macchine, strumenti per pesare a funzionamento non automatico, dispositivi medici impiantabili attivi, apparecchi a gas, dispositivi medici, atmosfere potenzialmente esplosive, imbarcazioni da diporto, ascensori, attrezzature a pressione, dispositivi medico-diagnostici in vitro e apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione. Inoltre, ai sensi della direttiva sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, il fabbricante che immette sul mercato dell'Unione tali dispositivi con il proprio nome deve provvedere alla registrazione nello Stato membro in cui ha sede la sua attività.

89 Per maggiori informazioni sui requisiti relativi a nome e indirizzo, cfr. 4.2.2.1.

90 Ad es. la marcatura ATEX, l'identificatore di categoria a norma della direttiva R&TTE o la marcatura metrologica supplementare nel caso degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico e degli strumenti di misura.

quali è dichiarata la conformità di un prodotto. Il tipo di misura che il fabbricante è tenuto a prendere dipende dalla natura delle modifiche delle norme armonizzate o delle specificazioni tecniche, in particolare se tali modifiche sono essenziali per il rispetto dei requisiti essenziali o di altri requisiti legali e se riguardano il prodotto in questione. Ad esempio, può risultare necessario aggiornare la dichiarazione UE di conformità, cambiare il progetto del prodotto, contattare l'organismo notificato<sup>91</sup> ecc.;

8. dove pertinente, certificare il prodotto e/o il sistema di qualità.

Ai sensi di taluni atti di armonizzazione dell'Unione, il fabbricante può essere tenuto a eseguire prove a campione alla fine della catena di produzione o su prodotti già commercializzati, nell'intento di offrire un'ulteriore protezione ai consumatori o altri utilizzatori finali<sup>92</sup>.

I fabbricanti che ritengono, o che hanno motivo di credere, che un prodotto che hanno immesso sul mercato non sia conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, devono prendere immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il prodotto presenti un rischio, i fabbricanti sono tenuti a informare immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a eventuali misure correttive adottate.

A seguito di una richiesta motivata<sup>93</sup>, il fabbricante è tenuto a fornire all'autorità nazionale competente tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un prodotto, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. I fabbricanti devono cooperare con l'autorità, su richiesta di quest'ultima, in qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che hanno immesso sul mercato. Su richiesta delle autorità di vigilanza del mercato i fabbricanti devono identificare gli operatori economici ai quali hanno fornito un prodotto e devono essere in grado di presentare questa informazione per un periodo di dieci anni dopo aver fornito il prodotto.

L'idea è che l'autorità nazionale possa accettare una lingua che comprende, anche se diversa dalla lingua nazionale. La lingua scelta è soggetta a negoziati con l'autorità e potrebbe essere una terza lingua, se accettata dall'autorità.

Nel caso di una richiesta motivata, è sufficiente che il fabbricante fornisca la parte della documentazione tecnica relativa alla presunta non conformità, che dimostri adeguatamente se la questione è stata affrontata dal fabbricante. Di conseguenza, eventuali richieste di traduzione della documentazione tecnica si dovrebbero limitare a queste parti della documentazione. La richiesta può indicare una scadenza per il ricevimento dei documenti richiesti, a seconda della norma di armonizzazione dell'Unione a cui è soggetto il prodotto. Se l'autorità nazionale giustifica l'urgenza sulla base di un grave rischio immediato è possibile fissare un termine più breve.

Se la normativa di armonizzazione dell'Unione disciplina la messa in servizio, la persona che mette in servizio il prodotto ha le stesse responsabilità del fabbricante che immette un prodotto sul mercato e deve assicurarsi che il prodotto sia conforme alla legislazione di armonizzazione dell'Unione e che venga eseguita l'appropriata procedura di valutazione della conformità<sup>94</sup>.

Inoltre, una persona che immetta sul mercato dell'Unione prodotti di seconda mano provenienti da un paese terzo, o un prodotto che non sia progettato né fabbricato per il mercato dell'Unione, si assume il ruolo del fabbricante.

Infine, se un importatore o distributore modifica un prodotto o lo fornisce con il proprio nome, è ritenuto un fabbricante ed è soggetto a tutti gli obblighi a carico del fabbricante<sup>95</sup>. Di conseguenza, deve garantire che il prodotto sia conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile e che sia stata eseguita l'appropriata procedura di valutazione della conformità<sup>96</sup>.

91 Per gli obblighi di informazione nel caso dei certificati dell'esame UE del tipo, cfr. l'allegato II della decisione n. 768/2008/CE, Modulo B, punto 7.

92 Ad es. le direttive sui recipienti semplici a pressione e ATEX.

93 Per richiesta motivata non s'intende necessariamente una decisione formale di un'autorità. Ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 1, punto 2, del regolamento (UE) n. 765/2008, "le autorità di vigilanza del mercato possono chiedere agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni che ritengono necessarie ai fini dello svolgimento delle loro attività".

94 Questo principio non si applica ai prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione in materia di giocattoli, materiale elettrico a bassa tensione, esplosivi per uso civile ed elettrodomestici di refrigerazione, che riguarda solo la messa a disposizione sul mercato. Inoltre, non è applicabile alle imbarcazioni da diporto costruite per uso personale, a condizione che non vengano immesse nel mercato nei successivi cinque anni, né a imbarcazioni progettate prima del 1950.

95 Articolo R6 dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE.

96 Inoltre, ai sensi delle direttive sulle macchine e sugli ascensori, gli obblighi relativi alla procedura di valutazione della conformità incombono a chiunque immetta il prodotto sul mercato, laddove né il fabbricante né il rappresentante autorizzato o l'installatore dell'ascensore adempiano a tali obblighi.

## 3.2. RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO

*A prescindere dal fatto che sia stabilito o meno nell'UE, il fabbricante può nominare un rappresentante autorizzato nell'Unione che agisca per suo conto per svolgere determinate funzioni.*

Un fabbricante, che sia stabilito o meno nell'UE, può nominare un rappresentante autorizzato nell'Unione che agisca per suo conto per svolgere alcune funzioni stabilite dalle norme di armonizzazione dell'Unione<sup>97</sup> applicabili. Un fabbricante stabilito al di fuori dell'Unione europea non è tenuto a nominare un rappresentante autorizzato<sup>98</sup>.

Ai fini della legislazione di armonizzazione dell'Unione, per poter agire per conto del fabbricante il rappresentante autorizzato deve essere stabilito all'interno dell'Unione. Sempre ai sensi della legislazione di armonizzazione dell'Unione, i rappresentanti commerciali del fabbricante (quali distributori autorizzati o agenti) non devono essere confusi con il rappresentante autorizzato.

Il fabbricante deve delegare le proprie funzioni al rappresentante autorizzato in maniera esplicita e per iscritto, definendo in particolare il contenuto e i limiti dei compiti del rappresentante. Secondo quanto disposto dalla normativa di armonizzazione dell'Unione, al rappresentante autorizzato possono essere delegate funzioni di natura amministrativa; il fabbricante non può pertanto demandare la responsabilità delle misure necessarie a garantire che il processo di fabbricazione assicuri la conformità dei prodotti né la preparazione della documentazione tecnica, se non disposto altrimenti. Il rappresentante autorizzato non può inoltre modificare il prodotto di propria iniziativa per conformarlo alle normative di armonizzazione applicabile.

In funzione della procedura di valutazione della conformità e della norma armonizzazione interessata, il rappresentante autorizzato può, ad esempio, essere nominato per svolgere le seguenti funzioni:

- apporre sul prodotto la marcatura CE (e se del caso altre marcature) e il numero dell'organismo notificato,
- preparare e firmare la dichiarazione UE di conformità,
- conservare la dichiarazione e la documentazione tecnica a disposizione delle autorità di vigilanza nazionali e collaborare con le stesse su richiesta,
- su richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornirle tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto
- collaborare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, in eventuali azioni intraprese per eliminare i rischi presentati dai prodotti contemplati dal loro mandato.

Il rappresentante autorizzato nominato da un fabbricante può essere un importatore o un distributore ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione; in tal caso è tenuto ad adempiere anche agli obblighi dell'importatore o distributore<sup>99</sup>.

## 3.3. IMPORTATORE

- *L'importatore è una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'UE un prodotto proveniente da un paese terzo.*
- *I suoi obblighi si basano sugli obblighi del fabbricante.*

L'importatore è l'operatore economico stabilito nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto proveniente da un paese terzo, con responsabilità importanti e chiaramente definite ai sensi della legislazione di armonizzazione dell'Unione<sup>100 101</sup> e che in larga misura si rifanno al tipo di responsabilità a cui è soggetto un fabbricante stabilito nell'UE.

97 Si noti che non tutte le disposizioni di armonizzazione dell'Unione prevedono un rappresentante autorizzato (ad esempio non è consentito ai sensi della direttiva sugli articoli pirotecnici).

98 Un'eccezione è rappresentata dalle direttive sui dispositivi medici (per alcuni tipi di dispositivi) e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, secondo le quali il fabbricante deve nominare una persona stabilita nell'Unione che sia responsabile della commercializzazione dei dispositivi medici, qualora egli non abbia una sede sociale registrata in uno Stato membro e immetta i dispositivi sul mercato dell'Unione con il proprio nome.

99 Per gli obblighi dell'importatore, cfr. sezione 3.3.

100 Ai fini della presente Guida, le importazioni sono prodotti fabbricati in paesi terzi e immessi sul mercato dell'Unione dopo che sono stati immessi in libera pratica dalle autorità doganali. I prodotti fabbricati in uno Stato membro e immessi sul mercato di un altro Stato membro non costituiscono una "importazione", poiché l'operazione avviene nell'ambito del mercato interno dell'Unione.

L'importatore è tenuto a garantire che il fabbricante abbia adempiuto correttamente ai propri obblighi. L'importatore non è un semplice rivenditore di prodotti, bensì svolge un ruolo chiave nel garantire la conformità dei prodotti importati.

L'importatore è definito come una persona fisica o giuridica che immette sul mercato dell'Unione un prodotto originario di un paese terzo. In generale, prima di immettere un prodotto sul mercato l'importatore deve garantire:

1. che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità. In caso di dubbi sulla conformità del prodotto, l'importatore deve astenersi dal commercializzarlo. Se il prodotto è già stato immesso sul mercato, deve prendere delle misure correttive<sup>102</sup>. In entrambi i casi, potrebbe essere necessario contattare il fabbricante per chiarire ogni dubbio in merito alla conformità del prodotto;
2. che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, apposto la marcatura di conformità pertinente (ad esempio la marcatura CE), rispettato gli obblighi di rintracciabilità e, se del caso, corredato il prodotto di istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che sia facilmente compresa da consumatori e altri utilizzatori finali, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato<sup>103</sup>.

Questi obblighi sono intesi ad assicurarsi che gli importatori siano consapevoli della propria responsabilità di immettere sul mercato esclusivamente prodotti conformi<sup>104</sup>. Non implicano che gli importatori debbano fare ricorso sistematicamente a procedure di controllo aggiuntive o verifiche (di terzi), né precludono loro la possibilità di farlo.

L'importatore è inoltre tenuto:

- a indicare 1) il proprio nome, 2) la propria denominazione commerciale registrata o marchio commerciale e 3) l'indirizzo al quale può essere contattato, sul prodotto o, laddove non sia possibile a causa delle dimensioni o delle caratteristiche fisiche del prodotto, o perché sarebbe necessario aprire l'imballaggio, sull'imballaggio e/o<sup>105</sup> sulla documentazione di accompagnamento<sup>106</sup>, facendo attenzione a non impedire la visibilità di eventuali informazioni sulla sicurezza stampate sul prodotto o sui documenti di accompagnamento;
- a garantire che, mentre un prodotto è sotto sua responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la sua conformità alle prescrizioni di cui alla normativa applicabile;
- a conservare una copia della dichiarazione UE di conformità UE per dieci anni dopo che il prodotto è stato immesso sul mercato<sup>107</sup> o per il periodo specificato nell'atto di armonizzazione dell'Unione pertinente;
- a garantire che la documentazione tecnica possa essere messa a disposizione dell'autorità nazionale competente su richiesta<sup>108</sup>. L'importatore è tenuto a collaborare con tale autorità e, a seguito di una richiesta motivata<sup>109</sup>, deve fornire all'autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto in una lingua che può essere facilmente compresa dalla stessa. L'idea è che l'autorità nazionale possa accettare una lingua che comprende, anche se diversa dalla lingua nazionale. La lingua scelta è soggetta a negoziati con l'autorità e potrebbe essere una terza lingua, se accettata dall'autorità.

Nel caso di una richiesta motivata è sufficiente che l'importatore fornisca la parte della documentazione tecnica relativa alla presunta non conformità che dimostri adeguatamente se la questione è stata affrontata dal fabbricante. Di conseguenza, eventuali richieste di traduzione della documentazione tecnica si dovrebbero limitare a queste parti della documentazione;

- su richiesta delle autorità di vigilanza del mercato, l'importatore è tenuto a identificare qualsiasi operatore economico che gli abbia fornito il prodotto o al quale l'abbia fornito e deve essere in grado di presentare

101 L'importatore non è necessariamente la persona che trasporta il prodotto, ma può essere la persona per conto della quale si svolge questa attività logistica.

102 Cfr. il capitolo sulla vigilanza del mercato.

103 Non tutte le disposizioni di armonizzazione dell'Unione prevedono sia istruzioni che informazioni sulla sicurezza, poiché non tutta la normativa di armonizzazione dell'Unione riguarda la sicurezza.

104 Alla luce di questi obblighi, in generale è considerata una buona prassi per gli importatori fare riferimento alla normativa UE applicabile nel contratto con il fornitore (indicando gli obblighi dei fabbricanti ai sensi del diritto dell'Unione), assicurarsi di avere accesso al fascicolo tecnico o assicurarsi che il fabbricante abbia sottoscritto un obbligo di fornire la documentazione tecnica su richiesta delle autorità di vigilanza del mercato.

105 A seconda della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile.

106 Si noti che alcuni atti di armonizzazione settoriali dell'Unione possono prevedere requisiti più rigorosi.

107 Da intendersi come l'ultima versione del prodotto immessa sul mercato.

108 Anche in assenza di un obbligo esplicito, è consigliabile che l'importatore richieda al fabbricante un'assicurazione formale per iscritto che i documenti saranno resi disponibili su richiesta dell'autorità di vigilanza.

109 Per richiesta motivata non s'intende necessariamente una decisione formale di un'autorità. Ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 1, punto 2) del regolamento (UE) n. 765/2008, "Le autorità di vigilanza del mercato possono chiedere agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni che ritengono necessarie ai fini dello svolgimento delle loro attività".

questa informazione per un periodo di dieci anni dopo aver ricevuto o fornito il prodotto.

Inoltre, ai sensi di alcuni atti di armonizzazione dell'Unione, all'importatore, così come al fabbricante, può essere richiesto di eseguire, o di far eseguire, prove a campione dei prodotti già commercializzati<sup>110</sup>.

Allo stesso modo, gli importatori che abbiano motivo di ritenere che un prodotto che hanno immesso sul mercato non sia conforme alla legislazione di armonizzazione dell'Unione applicabile, prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, per ritirarlo o richiamarlo a seconda dei casi. Inoltre, qualora il prodotto presenti un rischio, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti.

L'importatore non necessita di un mandato del fabbricante, né di un rapporto privilegiato con lo stesso, come nel caso del rappresentante autorizzato. L'importatore deve tuttavia garantire, al fine di adempiere alle proprie responsabilità, di poter stabilire un contatto con il fabbricante (ad esempio per rendere disponibile la documentazione tecnica all'autorità che la richiede).

L'importatore può desiderare di svolgere funzioni amministrative per conto del fabbricante. In tal caso, deve essere espressamente nominato rappresentante autorizzato dal fabbricante.

### 3.4. DISTRIBUTORE

- *Il distributore è una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto.*
- *I distributori sono soggetti a obblighi specifici e svolgono un ruolo chiave nel contesto della vigilanza del mercato.*

Con i fabbricanti e gli importatori, i distributori sono la terza categoria di operatori economici soggetti a obblighi specifici. Il distributore è una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto.

I rivenditori all'ingrosso e al dettaglio e gli altri distributori nella catena di fornitura non devono necessariamente avere un rapporto privilegiato con il fabbricante come il rappresentante autorizzato. Un distributore acquista un prodotto per l'ulteriore distribuzione da un fabbricante, da un importatore o da un altro distributore.

I distributori devono agire con la dovuta attenzione<sup>111</sup> in relazione alle prescrizioni applicabili<sup>112</sup>. Ad esempio, devono sapere quali prodotti devono recare la marcatura CE, quali informazioni devono accompagnare il prodotto (ad esempio la dichiarazione UE di conformità), quali sono i requisiti linguistici per l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e altri documenti di accompagnamento e quali sono gli elementi che indicano chiaramente la mancata conformità del prodotto. I distributori hanno l'obbligo di dimostrare all'autorità nazionale di vigilanza del mercato di aver agito con la dovuta attenzione e di garantire che il fabbricante, il suo rappresentante autorizzato, o la persona che ha fornito il prodotto abbia preso le misure richieste dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile come indicato negli obblighi dei distributori.

La valutazione della conformità, nonché la preparazione e la conservazione della dichiarazione UE di conformità e della documentazione tecnica restano di competenza del fabbricante e/o dell'importatore nel caso di prodotti provenienti da paesi terzi. Non rientra negli obblighi del distributore verificare se un prodotto già commercializzato sia ancora conforme agli obblighi di legge vigenti, nel caso questi ultimi siano stati modificati. Gli obblighi del distributore si riferiscono alla legislazione applicabile all'atto dell'immissione sul mercato di un prodotto da parte del fabbricante o dell'importatore, salvo disposizione contraria di una normativa specifica.

Il distributore deve essere in grado di identificare la persona che gli ha fornito il prodotto al fine di coadiuvare l'autorità di vigilanza del mercato nei suoi tentativi di ottenere la dichiarazione UE di conformità e le parti necessarie della documentazione tecnica. Le autorità di vigilanza del mercato hanno la possibilità di richiedere la documentazione tecnica direttamente al distributore, che non è comunque tenuto a essere in possesso della documentazione pertinente.

Prima di mettere a disposizione un prodotto sul mercato, i distributori devono verificare i seguenti requisiti

110 Articolo R4, paragrafo 6, dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE.

111 La dovuta attenzione si riferisce allo sforzo di una parte normalmente prudente e ragionevole inteso a evitare di danneggiarne un'altra, tenendo conto delle circostanze. Si riferisce al livello di giudizio, prudenza, determinazione e attività che ci si attenderebbe ragionevolmente da una persona in particolari circostanze.

112 Articolo R5, paragrafo 1, dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE.

formali<sup>113</sup>:

- che il prodotto rechi la marcatura di conformità prescritta (ad esempio la marcatura CE);
- che il prodotto sia accompagnato dai documenti pertinenti (ad esempio la dichiarazione UE di conformità<sup>114</sup>) e da istruzioni e informazioni sulla sicurezza<sup>115</sup> in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utenti finali, se richiesto dalla legislazione applicabile;
- che il fabbricante e l'importatore abbiano indicato 1) il loro nome, 2) la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio commerciale registrato e 3) l'indirizzo al quale possono essere contattati, sul prodotto o, laddove non sia possibile a causa delle dimensioni o delle caratteristiche fisiche del prodotto, sull'imballaggio o sulla documentazione di accompagnamento<sup>116</sup>, e che il prodotto rechi un numero di tipo, di lotto o di serie o un altro elemento che ne consenta l'identificazione.

Il distributore non deve fornire prodotti quando sa, o presume, sulla base di informazioni in suo possesso e in quanto professionista, che non sono conformi alla normativa. Inoltre, è tenuto a collaborare con l'autorità competente in azioni intese a evitare o ridurre al minimo i rischi, informando il fabbricante o l'importatore, così come le autorità nazionali competenti<sup>117</sup>.

I distributori sono vincolati da obblighi analoghi una volta che il prodotto è reso disponibile. Se hanno ragionevoli motivi di ritenere che un prodotto non sia conforme, devono assicurarsi che il fabbricante o l'importatore prendano misure correttive per renderlo conforme e informare le autorità nazionali competenti. I distributori devono contattare l'importatore o il fabbricante per chiarire eventuali dubbi in merito alla conformità del prodotto.

Oltre a controllare che il prodotto sia conforme ai requisiti formali, il distributore deve:

1. avviare misure correttive laddove si sospetti una mancanza di conformità<sup>118</sup>;
2. coadiuvare le autorità di vigilanza del mercato nell'identificazione del fabbricante o dell'importatore responsabile del prodotto;
3. a seguito di una richiesta motivata<sup>119</sup> di un'autorità competente, collaborare con tale autorità fornendole tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un prodotto<sup>120</sup>;
4. su richiesta delle autorità di vigilanza del mercato, identificare qualsiasi operatore economico che gli abbia fornito il prodotto o al quale l'abbia fornito ed essere in grado di presentare questa informazione per un periodo di dieci anni dopo aver ricevuto o fornito il prodotto<sup>121</sup>.

Le condizioni di distribuzione (ad esempio trasporto e immagazzinamento) possono influire sul mantenimento della conformità alle disposizioni della legislazione di armonizzazione dell'Unione applicabile. La persona incaricata della distribuzione deve pertanto prendere le misure necessarie per proteggere la conformità del prodotto, al fine di garantire che il prodotto sia conforme ai requisiti essenziali o altri requisiti di legge al momento del suo primo utilizzo all'interno dell'Unione<sup>122</sup>.

In assenza di normative di armonizzazione dell'Unione, le condizioni di distribuzione possono essere in certa misura regolamentate a livello nazionale ai sensi degli articoli 34 e 36 del TFUE. La legislazione nazionale che concede agli appartenenti a una professione specifica il diritto esclusivo di distribuire alcuni prodotti può ripercuotersi sulla possibilità di commercializzare prodotti importati, nella misura in cui vieta la vendita ad alcuni canali. Per questo motivo tale normativa può rappresentare una misura di effetto equivalente a una restrizione quantitativa alle importazioni, che tuttavia può giustificarsi per motivi di tutela della salute pubblica, se risulta adatta allo scopo e se

113 Articolo R5, paragrafo 2, punto 1) dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE.

114 Laddove la normativa di armonizzazione dell'Unione richiede esplicitamente che il prodotto sia accompagnato dalla dichiarazione UE di conformità, il distributore deve garantire che sia così.

115 Non tutte le disposizioni di armonizzazione dell'Unione prevedono sia istruzioni che informazioni sulla sicurezza, poiché non tutta la normativa di armonizzazione dell'Unione riguarda la sicurezza.

116 Cfr. gli obblighi del fabbricante al punto 3.1.

117 Articolo R5, paragrafo 2, punto 2), dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE.

118 Articolo R5, paragrafo 2, punto 2), e articolo 5, paragrafo 4, dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE.

119 Per richiesta motivata non s'intende necessariamente una decisione formale di un'autorità. Ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 1, punto 2, del regolamento (UE) n. 765/2008, "le autorità di vigilanza del mercato possono chiedere agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni che ritengono necessarie ai fini dello svolgimento delle loro attività".

120 Articolo R5, paragrafo 5, dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE.

121 Articolo R7, paragrafo 2, dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE.

122 Articolo R5, paragrafo 3, dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE.

si limita allo stretto necessario per raggiungere tale obiettivo<sup>123</sup>.

### 3.5. UTILIZZATORE FINALE

- *Contrariamente agli operatori economici, gli utilizzatori finali non sono definiti nella normativa di armonizzazione dell'Unione e non sono soggetti a obblighi.*
- *Molti prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione sono utilizzati sul posto di lavoro e sono pertanto soggetti alla legislazione dell'Unione in materia di sicurezza sul posto di lavoro.*

La normativa di armonizzazione dell'Unione non pone in essere obblighi a carico degli utilizzatori finali dei prodotti rientranti nel suo ambito di applicazione. Di conseguenza, il termine non è definito, ma è comunque certo che si riferisce a professionisti e consumatori. L'utilizzo di un prodotto in quanto componente da integrare in un nuovo prodotto da immettere a sua volta sul mercato non è considerato un utilizzo finale. Il concetto di "utilizzo finale" da parte di un professionista o di un consumatore è intrinsecamente correlato al concetto di "uso previsto"<sup>124</sup>.

Molti prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione vengono impiegati sul posto di lavoro. Ai sensi delle disposizioni basate sull'articolo 153 del TFUE, i datori di lavoro sono soggetti a obblighi per quanto concerne l'uso delle attrezzature di lavoro sul posto di lavoro. Per datore di lavoro s'intende una persona fisica o giuridica che ha un rapporto di lavoro con un dipendente (ossia una persona assunta dal datore di lavoro) e ha la responsabilità dell'impresa o dello stabilimento.

Ai sensi della direttiva relativa ai requisiti minimi di sicurezza e di salute per l'uso delle attrezzature di lavoro da parte dei lavoratori durante il lavoro (2009/104/CE), il datore di lavoro prende tutte le misure necessarie affinché le attrezzature di lavoro (ad esempio macchine e apparecchi) messe a disposizione dei lavoratori siano adeguate al lavoro da svolgere e possano essere utilizzate senza rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori. Il datore di lavoro può inoltre ordinare o utilizzare solo attrezzature di lavoro conformi alle disposizioni della normativa applicabile al momento del loro primo utilizzo o, se non vi fossero altre disposizioni applicabili o lo fossero solo parzialmente, conformi ai requisiti minimi fissati nell'allegato alla direttiva 2009/104/CE. Il datore di lavoro deve inoltre adottare tutti i provvedimenti necessari a garantire che tali attrezzature vengano mantenute al livello richiesto ed è infine tenuto a fornire ai lavoratori informazioni e formazione per quanto riguarda l'impiego delle attrezzature stesse.

Ai sensi della direttiva relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro (89/656/CEE), tali attrezzature devono essere conformi alle relative disposizioni dell'Unione concernenti la progettazione e costruzione in materia di sicurezza e sanità (ossia la norma di armonizzazione dell'Unione sui dispositivi di protezione individuale). Le attrezzature devono inoltre essere adeguate ai rischi da prevenire, rispondere alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro, tener conto delle esigenze ergonomiche e dello stato di salute del lavoratore, adattarsi perfettamente all'utilizzatore ed essere compatibili qualora si utilizzino simultaneamente più attrezzature. Prima di scegliere il dispositivo di protezione individuale il datore di lavoro deve valutare se risponde ai requisiti.

Secondo quanto stabilito dalla direttiva relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e di salute per le attività lavorative svolte su attrezzature munite di videoterminali (90/270/CEE), i datori di lavoro sono tenuti a compiere un'analisi delle postazioni di lavoro per determinarne le condizioni di sicurezza e salute per i lavoratori, in particolare per quanto riguarda i rischi eventuali per la vista e i problemi di affaticamento fisico e mentale. La direttiva fissa inoltre i requisiti minimi per i videoterminali e altre apparecchiature.

Ai sensi della direttiva concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (89/391/CEE), i lavoratori hanno la responsabilità generale di prendersi cura, per quanto possibile, della propria sicurezza e della propria salute, nonché di quelle delle altre persone interessate dalle loro azioni o omissioni sul lavoro. Conformemente alla loro formazione e alle istruzioni fornite dal datore di lavoro essi devono, ad esempio, usare correttamente le macchine, gli apparecchi e gli altri mezzi di produzione, nonché i dispositivi di protezione personale.

Le direttive 89/391/CEE, 89/655/CEE e 90/270/CEE stabiliscono requisiti minimi. Di conseguenza, gli Stati membri possono adottare o mantenere disposizioni più rigorose, purché compatibili con il TFUE; le disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione vanno tuttavia rispettate e pertanto le ulteriori disposizioni nazionali non

<sup>123</sup> Cfr. sentenza della Corte di giustizia nella causa C-271/92.  
<sup>124</sup> Per il concetto di "uso previsto", cfr. la sezione 2.7 che precede.

possono prevedere una modifica del prodotto rientrante nell'ambito di applicazione di una norma di armonizzazione dell'Unione, né influenzare le condizioni di messa a disposizione sul mercato di tali prodotti.

## 4. REQUISITI DEI PRODOTTI

### 4.1. REQUISITI ESSENZIALI DEI PRODOTTI

#### 4.1.1. DEFINIZIONE DEI REQUISITI ESSENZIALI

- *Gran parte della normativa di armonizzazione dell'Unione limita l'armonizzazione legislativa a una serie di requisiti essenziali di interesse pubblico.*
- *I requisiti essenziali definiscono i risultati da conseguire, o i rischi da evitare, senza tuttavia specificare le soluzioni tecniche per farlo.*

Una caratteristica fondamentale di una larga parte della normativa di armonizzazione dell'Unione è quella di limitare l'armonizzazione legislativa ai requisiti essenziali di interesse pubblico, che riguardano la protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori (in genere consumatori e lavoratori) ma possono anche coprire altri aspetti fondamentali (ad esempio la protezione della proprietà e la tutela delle risorse e dell'ambiente).

I requisiti essenziali sono concepiti in modo da garantire un livello elevato di protezione. Nascono da determinati rischi associati al prodotto (come la resistenza fisica e meccanica, l'infiammabilità, le proprietà chimiche, elettriche o biologiche, l'igiene, la radioattività, la precisione), oppure si riferiscono al prodotto o alle sue prestazioni (come le disposizioni concernenti i materiali, la progettazione, la costruzione, il processo di produzione, le istruzioni redatte dal fabbricante) o stabiliscono il principale obiettivo di protezione (ad esempio attraverso un elenco illustrativo). Spesso sono una combinazione di questi elementi. Di conseguenza, uno stesso prodotto può essere soggetto contemporaneamente a diverse normative di armonizzazione dell'Unione, visto che per tutelare tutti gli interessi pubblici in gioco si devono applicare contemporaneamente i requisiti essenziali previsti da vari atti di armonizzazione dell'Unione.

L'applicazione dei requisiti essenziali deve essere in funzione del rischio insito in un dato prodotto. I fabbricanti devono pertanto effettuare un'analisi dei rischi per determinare quali requisiti essenziali siano applicabili al prodotto in questione. L'analisi va documentata e inserita nella documentazione tecnica<sup>125</sup>, salvo quando la valutazione del rischio sia prevista dalla norma armonizzata. Laddove la norma armonizzata sia applicata solo in parte, occorre documentare le modalità con cui si trattano i rischi non coperti<sup>126</sup>.

I requisiti essenziali definiscono i risultati da conseguire oppure i rischi da evitare, senza tuttavia specificare le soluzioni tecniche per farlo, che possono essere fornite da una norma o da altre specificazioni tecniche a discrezione del fabbricante. Tale flessibilità consente ai fabbricanti di scegliere le modalità per soddisfare i requisiti; consente inoltre, ad esempio, di adeguare i materiali e la progettazione del prodotto al progresso tecnologico. Ne consegue che la legislazione di armonizzazione dell'Unione, basata su requisiti essenziali, non deve essere costantemente adeguata all'evoluzione tecnologica, visto che la valutazione del fatto che i requisiti siano o meno soddisfatti si fonda sullo stato del know how tecnico al momento dell'immissione sul mercato del prodotto.

I requisiti essenziali vengono presentati nelle sezioni pertinenti o negli allegati di un dato atto legislativo di armonizzazione dell'Unione. Benché i requisiti essenziali non includano specifiche di fabbricazione dettagliate, il grado di precisione della formulazione varia da un atto all'altro<sup>127</sup>. La formulazione deve essere abbastanza precisa da creare, al momento del recepimento nel diritto nazionale, obblighi giuridicamente vincolanti e applicabili, e da agevolare il conferimento di mandati dalla Commissione alle organizzazioni europee di normazione per la preparazione di norme armonizzate. I requisiti sono inoltre formulati in modo tale da consentire la valutazione della conformità ai requisiti stessi, anche in assenza di norme armonizzate o qualora il fabbricante decida di non applicarle.

125 Per la documentazione tecnica, cfr. il punto 4.3.

126 Occorre effettuare la valutazione del rischio anche quando il fabbricante applica una norma armonizzata (i cui riferimenti sono pubblicati nella GUUE e intesa a coprire determinati rischi) per soddisfare i requisiti essenziali. Questo perché non è possibile presumere che la norma armonizzata copra tutti i requisiti di tutti gli atti legislativi (o tutti i requisiti degli atti specifici a norma dei quali è stata formulata), o valutare se il prodotto in questione introduca anche altri rischi non considerati nella norma armonizzata.

127 A norma della direttiva 2008/57/CE relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario, ciascun sottosistema è coperto da una specifica tecnica di interoperabilità (STI) che definisce i requisiti essenziali. Ai sensi del regolamento (CE) n. 552/2004 sull'interoperabilità della rete europea di gestione del traffico aereo, in caso di necessità i requisiti essenziali sono precisati o integrati da norme di attuazione per l'interoperabilità.

## 4.1.2. CONFORMITÀ AI REQUISITI ESSENZIALI: NORME ARMONIZZATE

- *I termini "norma", "norma nazionale", "norma europea", "norma armonizzata", e "norma internazionale" sono oggetto di definizioni concrete.*
- *L'applicazione delle norme è volontaria.*
- *Le "norme armonizzate" sono "norme europee" adottate su richiesta della Commissione per l'applicazione della legislazione di armonizzazione dell'Unione.*
- *Le norme armonizzate prevedono una presunzione di conformità ai requisiti essenziali che intendono coprire.*

### 4.1.2.1. Definizione di norma armonizzata

Il regolamento (UE) n. 1025/2012<sup>128</sup> contiene le definizioni dei termini "norma", "norma nazionale", "norma europea", "norma armonizzata" e "norma internazionale".

- Per "norma" si intende una specifica tecnica adottata da un organismo di normazione riconosciuto, per applicazione ripetuta o continua, alla quale non è obbligatorio conformarsi.
- Per "norma europea" si intende una norma adottata da un'organizzazione europea di normazione elencata nell'allegato I del regolamento (UE) n. 1025/2012<sup>129</sup>.
- Tenendo conto delle prime due definizioni sopra citate, le "norme armonizzate" sono "norme europee" adottate sulla base di una richiesta della Commissione ai fini dell'applicazione della legislazione di armonizzazione dell'Unione. Le norme armonizzate conservano il carattere di volontarietà dell'applicazione.

La definizione di "norma armonizzata" nel contesto del regolamento (UE) n. 1025/2012 non è limitata alle norme armonizzate a sostegno della legislazione armonizzata relativa ai prodotti, in quanto il regolamento prevede l'applicazione delle norme armonizzate nell'ambito della legislazione di armonizzazione per i servizi analogamente a quanto avviene nell'ambito della legislazione di armonizzazione dell'Unione per i prodotti.

### 4.1.2.2. Ruolo delle norme armonizzate

Le norme armonizzate sono formulate e pubblicate come le altre norme europee, in base ai regolamenti interni delle organizzazioni europee di normazione. Ai sensi di tali regolamenti, tutte le norme europee devono essere recepite a livello nazionale dagli organismi di normazione nazionali, cosicché le norme europee in questione siano rese disponibili come norme nazionali identiche e tutte le norme nazionali in conflitto con esse siano ritirate entro un determinato periodo di tempo.

Le norme armonizzate sono norme europee alle quali il regolamento (UE) n. 1025/2012 e la legislazione di armonizzazione settoriale dell'Unione conferiscono un significato particolare<sup>130</sup>. Le norme armonizzate conservano il loro carattere di volontarietà dell'applicazione<sup>131</sup>. Tuttavia, è importante notare che la definizione di una norma armonizzata non contiene alcun riferimento alla pubblicazione del titolo nella GUUE. Il ruolo particolare di una norma armonizzata non si concretizza finché il suo titolo non viene pubblicato nella GUUE. La Commissione richiede formalmente alle organizzazioni europee di normazione di presentare norme armonizzate emettendo una richiesta di normazione (mandato), previa consultazione degli Stati membri<sup>132</sup>. L'ottenimento di norme sulla base del

128 L 316/12 del 14.11.2012.

129 CEN (Comitato europeo di normazione); CENELEC (Comitato europeo di normazione elettrotecnica); ETSI (Istituto europeo per le norme di telecomunicazione).

130 In via eccezionale i documenti di armonizzazione adottati dalle organizzazioni europee di normazione possono anche essere accettati dalla Commissione come norme armonizzate (ad esempio nel caso della direttiva sul materiale elettrico a bassa tensione). Le norme europee e i documenti di armonizzazione sostanzialmente divergono per quanto riguarda il grado di obbligatorietà per gli organismi di normazione nazionali. I documenti di armonizzazione devono essere attuati a livello nazionale, almeno con la notifica pubblica del titolo e del numero del documento, oltre che con il ritiro delle norme nazionali in conflitto con lo stesso. Si può tuttavia accettare che una norma nazionale riguardante un aspetto trattato dal documento di armonizzazione venga mantenuta o pubblicata, purché presenti contenuti equivalenti sotto il profilo tecnico. I documenti di armonizzazione consentono inoltre di mantenere, a condizioni particolari, alcune divergenze nazionali che potrebbero creare problemi di applicazione se fossero accettate come norme armonizzate.

131 La natura volontaria delle norme fa riferimento al fatto che le norme in quanto tali e come pubblicate dalle organizzazioni di normazione prevedono sempre la volontarietà dell'applicazione. Questo principio in genere si applica anche nella legislazione in riferimento alle norme. Il legislatore, tuttavia, può decidere di rendere obbligatorie delle norme, anche armonizzate, in tutto o in parte, ad esempio al fine di garantire l'interoperabilità, la classificazione delle prestazioni di prodotti o la verifica della conformità a fronte di valori soglia indicati nella legislazione. Nella maggior parte dei casi le norme diventano obbligatorie sulla base di accordi tra operatori economici.

132 Previa consultazione delle organizzazioni europee di normazione, dei soggetti interessati e degli esperti del settore (questi ultimi attraverso il comitato istituito ai sensi della legislazione, laddove esista) la Commissione consulta il comitato dello Stato membro istituito ai sensi del

consenso ai sensi del regolamento (UE) n. 1025/2012<sup>133</sup> implica un'ampia consultazione di autorità settoriali a livello nazionale. Quindi il mandato fornisce una forte indicazione delle aspettative delle autorità pubbliche<sup>134</sup>.

Le organizzazioni europee di normazione prendono ufficialmente posizione sui mandati della Commissione nel rispetto dei propri

regolamenti interni: l'accettazione del mandato e il successivo lavoro di normazione danno inizio al periodo di mantenimento dello status quo per gli organismi di normazione nazionali, come previsto nei rispettivi regolamenti interni e, nel caso delle norme armonizzate, anche nel regolamento (UE) n. 1025/2012.

L'elaborazione e l'adozione di norme armonizzate si basano sul regolamento (UE) n. 1025/2012 e sugli orientamenti generali di cooperazione tra le organizzazioni europee di normazione, la Commissione e l'EFTA firmati il 28 marzo 2003<sup>135</sup>, che contengono una serie di requisiti, principi e impegni concernenti la normazione, quali la partecipazione di tutti i soggetti interessati (ad esempio i fabbricanti, tra cui le PMI, le associazioni di consumatori, le parti interessate in materia ambientale e i sindacati), il ruolo delle amministrazioni pubbliche, la qualità delle norme e il recepimento uniforme delle norme europee in tutta l'Unione ad opera degli organismi di normazione.

Le organizzazioni europee di normazione hanno il compito di individuare, in linea con i relativi mandati, ed elaborare norme armonizzate ai sensi della legislazione pertinente sul mercato interno e di presentare alla Commissione un elenco delle norme armonizzate adottate; le organizzazioni europee di normazione sono inoltre interamente responsabili del contenuto tecnico delle norme. Dopo che le autorità pubbliche hanno concordato un mandato, la ricerca delle soluzioni tecniche in linea di principio dovrebbe spettare alle parti interessate; per alcuni settori quali l'ambiente, la salute e la sicurezza, è importante che le autorità pubbliche partecipino al processo di normazione a livello tecnico. La normativa di armonizzazione dell'Unione per i prodotti non prevede tuttavia una procedura nell'ambito della quale le autorità pubbliche procedano sistematicamente alla verifica o all'approvazione, a livello dell'Unione o nazionale, del contenuto delle norme armonizzate adottate dalle organizzazioni europee di normazione<sup>136</sup>. Il dialogo tra gli organismi di normazione e le autorità pubbliche, compresa eventualmente la loro partecipazione al processo di normazione, dovrebbe comunque garantire che i termini del mandato vengano compresi correttamente e che le preoccupazioni pubbliche vengano tenute in debita considerazione nel corso del processo.

Le organizzazioni europee di normazione decidono in merito al programma di lavoro per le norme armonizzate, in linea con il relativo mandato. Possono ricorrere anche a norme esistenti se, previo esame ed eventuale revisione, ritengono che soddisfino i termini del mandato, o ancora possono modificare norme esistenti per conformarle ai suddetti termini. Analogamente, possono individuare norme internazionali o nazionali e adottarle come norme europee, presentandole alla Commissione come norme armonizzate. Inoltre a volte è possibile che solo determinate parti o clausole di una norma armonizzata soddisfino i requisiti essenziali, per cui solo tali parti o clausole forniranno la presunzione di conformità dopo la pubblicazione dei riferimenti nella GUUE.

Una norma armonizzata deve corrispondere ai requisiti essenziali o altri requisiti di legge dell'atto legislativo pertinente, in linea con il relativo mandato. Una norma armonizzata può contenere, oltre a specifiche relative ai requisiti essenziali, anche specifiche concernenti altre questioni non regolamentate; in tal caso, queste ultime vanno nettamente distinte da quelle relative ai requisiti essenziali. Una norma armonizzata non deve necessariamente riguardare tutti i requisiti essenziali, ma deve sempre essere chiaro quali requisiti "intende coprire"<sup>137</sup> poiché altrimenti un fabbricante che si attiene a una norma armonizzata, i cui riferimenti sono pubblicati nella GUUE, non sa a fronte di quali requisiti si applicherà una "presunzione di conformità" e le autorità pubbliche non sanno a fronte di quali requisiti essenziali dovranno accettare una presunzione di conformità.

I requisiti essenziali o altri requisiti di legge che si intende coprire sono in genere indicati in un allegato informativo<sup>138</sup> separato di una norma armonizzata. In alcuni casi, l'ambito di applicazione di una norma armonizzata può anche indicare i requisiti pertinenti con sufficiente chiarezza (ad esempio con un chiaro riferimento ai rischi connessi alla salute considerati). Questa informazione sulla "copertura prevista di requisiti essenziali o altri requisiti" in una norma armonizzata determina la portata della cosiddetta "presunzione di

---

regolamento (UE) n. 1025/2012 (regolamento sulla normazione) conformemente alla procedura d'esame del regolamento (UE) n.182/2011 (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

133 Cfr. articolo 10 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

134 Il termine "mandato", benché comune, non è l'unico termine utilizzato in questo contesto. Invece di focalizzarsi sulla terminologia, è importante rammentare che le attività di normazione sono il risultato di un invito formale della Commissione previa consultazione degli Stati membri.

135 (2003/C 91/04)

136 La Commissione, sempre sulla base del regolamento (UE) n. 1025/2012, deve verificare e valutare che i termini del mandato siano rispettati al fine di garantire il corretto funzionamento del mercato unico (cfr. il punto 4.1.2.4).

137 In realtà le organizzazioni europee di normazione possono solo dichiarare l'intenzione di coprire determinati requisiti e tale intenzione s'intende presunta (o revocata) dopo la pubblicazione (o revoca) del riferimento nella (dalla) GUUE (cfr. punti 4.1.2.4 e 4.1.2.5).

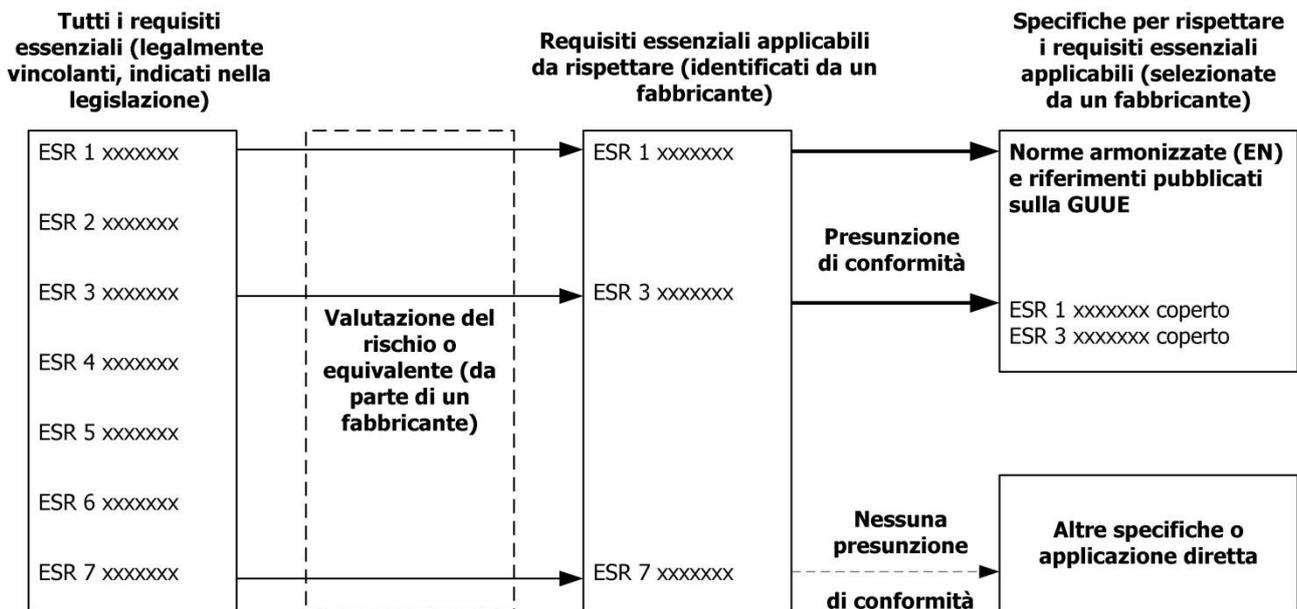
138 Le organizzazioni europee di normazione in genere lo chiamano "Allegato ZA, ZB o ZZ" ecc.

conformità ai requisiti di legge”.

Occorre operare una chiara distinzione tra la “conformità a una norma” e la “presunzione di conformità (nell’applicare una norma armonizzata)”. La “conformità a una norma” in genere si riferisce a una situazione in cui una norma è “pienamente applicata”, ad esempio nel caso della certificazione volontaria a fronte di una norma. Ai fini della “presunzione di conformità” è sufficiente applicare esclusivamente le disposizioni relative ai requisiti essenziali o agli altri requisiti di legge che s’intende coprire.

Le norme armonizzate non sostituiscono mai requisiti essenziali legalmente vincolanti. Una specifica indicata in una norma armonizzata non rappresenta un’alternativa a un requisito essenziale pertinente o a un altro requisito di legge, ma solo un possibile strumento tecnico per conformarsi ad esso. Nella normativa di armonizzazione relativa ai rischi, questo significa in particolare che il fabbricante, anche quando ricorre a norme armonizzate, resta sempre pienamente responsabile della valutazione di tutti i rischi del suo prodotto al fine di stabilire quali requisiti essenziali (o altri) siano applicabili. Dopo questa valutazione, il fabbricante può scegliere di applicare le specifiche indicate nelle norme armonizzate per attuare “misure di riduzione del rischio”<sup>139</sup> specificate da norme armonizzate. Nella legislazione di armonizzazione relativa ai rischi, le norme armonizzate in genere devono fornire gli strumenti per ridurre o eliminare i rischi, mentre i fabbricanti restano pienamente responsabili della valutazione del rischio per individuare i rischi e i requisiti essenziali applicabili al fine di selezionare norme armonizzate o altre specifiche adeguate.

Il ruolo delle norme armonizzate ai fini della conformità ai requisiti essenziali applicabili individuati da un fabbricante



Quando non indicano chiaramente i requisiti essenziali che intendono coprire, le norme armonizzate possono risultare meno utili ai fabbricanti, a causa della minore certezza giuridica in merito al reale “ambito di applicazione della presunzione di conformità”. Un’indicazione poco chiara o non corretta dei requisiti essenziali da coprire può anche far sorgere, in alcuni casi, obiezioni formali nei confronti delle norme armonizzate (cfr. punto 4.1.2.5). Quando una norma armonizzata copre solo una parte dei requisiti essenziali individuati come applicabili da un fabbricante, quest’ultimo deve utilizzare altre specifiche tecniche pertinenti per rispettare tutti gli altri requisiti essenziali della legislazione in questione, o applicare direttamente i requisiti essenziali pertinenti. Allo stesso modo, quando un fabbricante sceglie di non applicare tutte le disposizioni contenute in una norma armonizzata, che conferirebbero la presunzione di conformità, è tenuto a indicare nella propria documentazione tecnica, sulla base della propria valutazione del rischio, le modalità per raggiungere la conformità o la constatazione che i requisiti essenziali pertinenti non sono applicabili per il suo prodotto.

Talvolta le norme possono contenere degli errori o offrire diverse letture possibili. Se rileva un errore o un’incertezza, il fabbricante dovrebbe innanzi tutto contattare il proprio organismo di normazione nazionale per chiedere chiarimenti.

<sup>139</sup> In questo contesto il termine è inteso secondo la definizione contenuta nella Guida ISO/IEC 51 – Linee guida per l’inclusione degli aspetti di sicurezza nelle norme, contenente orientamenti generici per la formulazione di norme che affrontino questioni di sicurezza.

#### 4.1.2.3. Processo di elaborazione di norme armonizzate che conferiscono una presunzione di conformità

La procedura completa per la definizione di una norma armonizzata che conferisce una presunzione di conformità è descritta nel diagramma di flusso 1.

Prima che si possa avviare la preparazione di un mandato per l'elaborazione di norme armonizzate dovrebbe essere in vigore, o essere in corso di preparazione<sup>140</sup>, una legislazione che preveda il ricorso a norme armonizzate per conformarsi a requisiti essenziali o altri requisiti di legge, ossia occorre che il legislatore abbia già dato il consenso politico alle norme armonizzate da formulare e pubblicare nel quadro giuridico fornito dal regolamento (UE) n. 1025/2012.

1. Pianificazione dei mandati della Commissione: la Commissione pubblica i suoi piani in merito a future richieste di normazione nel programma di lavoro annuale dell'Unione per la normazione europea ai sensi dell'articolo 8 del regolamento (UE) n. 1025/2012. Tale programma di lavoro identifica anche le esigenze di normazione ai sensi della futura legislazione di armonizzazione.
2. Preparazione di un mandato: ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1025/2012, la Commissione prepara un progetto di mandato, previa consultazione di organizzazioni europee di normazione, esperti del settore degli Stati membri e soggetti interessati pertinenti a livello europeo, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, e dell'articolo 12 del regolamento (UE) n. 1025/2012.
3. Adozione e conferimento di un mandato: la Commissione adotta la decisione di conferire un mandato alle organizzazioni europee di normazione dopo aver consultato gli Stati membri in conformità alla procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1025/2012. In seguito il mandato è notificato alle organizzazioni europee di normazione.
4. Accettazione del mandato: Le organizzazioni europee di normazione pertinenti accettano il mandato<sup>141</sup> entro il termine indicato all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1025/2012. Gli organismi di normazione nazionali hanno l'obbligo di rispettare il principio del mantenimento dello status quo ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 1025/2012. Le organizzazioni europee di normazione pertinenti possono chiedere il finanziamento dell'Unione (sovvenzione di un'azione) a norma del Capo V del regolamento (UE) n. 1025/2012. La Commissione informa le organizzazioni europee di normazione pertinenti entro il termine indicato all'articolo 10, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 1025/2012 in merito alla concessione di una sovvenzione.
5. Programmazione e accordo su un programma di lavoro: le organizzazioni europee di normazione pertinenti elaborano un programma di lavoro (congiunto) in linea con il mandato e lo presentano alla Commissione. Se del caso, la Commissione fornisce informazioni sulle priorità dell'attività di normazione.
6. Elaborazione del progetto di norma: il comitato tecnico competente di una organizzazione europea di normazione<sup>142</sup> elabora un progetto di norma europea. Le organizzazioni europee di normazione seguono i principi riconosciuti dall'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) nel campo della normazione (coerenza, trasparenza, apertura, consenso, applicazione volontaria ed efficienza). Inoltre, il regolamento (UE) n. 1025/2012 tratta dei requisiti direttamente applicabili in materia di partecipazione dei soggetti interessati e di trasparenza di programmi di lavoro e progetti di norme negli articoli da 3 a 5. Il mandato accettato è uno dei documenti di riferimento a cui il comitato tecnico responsabile deve attenersi nel lavoro di preparazione. Ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento (UE) n.1025/2012 le organizzazioni europee di normazione interessate informano la Commissione in merito alle attività svolte (relazione) e dispongono di mezzi adeguati<sup>143</sup> per valutare la conformità del progetto di norma al mandato iniziale.
7. Indagine pubblica: le organizzazioni europee di normazione e gli organismi di normazione nazionali organizzano un'indagine pubblica dove tutti i soggetti interessati possono presentare osservazioni tramite gli organismi di normazione nazionali. L' articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura nel caso in cui un organismo di normazione nazionale riceva

140 In genere la preparazione di un mandato comincia parallelamente al processo legislativo. Tuttavia, nel momento del conferimento di un mandato alle organizzazioni europee di normazione, occorre che vi sia certezza in merito ai requisiti legali da soddisfare con le norme armonizzate.

141 Fermo restando il loro diritto di rifiutare il mandato.

142 L'organizzazione europea di normazione può anche collaborare con altri organismi competenti per il lavoro di preparazione del progetto.

143 L'articolo 10, paragrafo 5, indica che il processo di costruzione del consenso ai sensi dei regolamenti interni delle organizzazioni europee di normazione non rappresenta in quanto tale una garanzia sufficiente per presumere che i requisiti di un mandato vengano soddisfatti.

osservazioni che indicano un possibile impatto negativo sul mercato interno.

8. Integrazione delle osservazioni ricevute: il comitato tecnico competente prende in esame le osservazioni ricevute durante l'indagine pubblica e prepara il progetto finale di norma europea.
9. Voto formale: gli organismi di normazione nazionali votano sul progetto finale con un voto formale secondo il sistema del voto ponderato. Il progetto finale è adottato se almeno il 71,00 % dei voti ponderati (senza contare le astensioni) è favorevole.
10. Ratifica e pubblicazione di una norma europea: quando il risultato del voto è positivo, l'organizzazione europea di normazione ratifica e pubblica la norma europea. Poiché in questo caso la norma europea si riferisce alla legislazione di armonizzazione dell'Unione ed è elaborata sulla base di un mandato della Commissione, si tratta di una norma armonizzata ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera c) del regolamento (UE) n. 1025/2012; tuttavia non fornisce ancora una presunzione di conformità.
11. Trasmissione dei riferimenti alla Commissione: l'organizzazione europea di normazione pertinente trasmette automaticamente alla Commissione i riferimenti della norma armonizzata. L'informazione comprende in particolare il numero di riferimento e il titolo in tutte le lingue ufficiali dell'UE.
12. Verifica delle condizioni per la pubblicazione nella GUUE: a norma dell'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 1025/2012 la Commissione deve verificare se la norma armonizzata pertinente è conforme al mandato iniziale. Nel corso della verifica, la Commissione controlla in particolare se la norma armonizzata è conforme al relativo mandato e se i requisiti essenziali o altri requisiti legali che "si intende coprire" sono chiaramente indicati dalla norma. Durante la verifica non occorre esaminare il contenuto tecnico, poiché la Commissione in generale non accetta il contenuto tecnico né se ne assume la responsabilità. Tuttavia, già in questa fase la Commissione può valutare anche l'adeguatezza delle specifiche tecniche fornite nella norma armonizzata ai fini della soddisfazione dei requisiti essenziali corrispondenti e questa valutazione può portare a un'obiezione formale (invece della pubblicazione nella GUUE).
13. Pubblicazione dei riferimenti nella GUUE: ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 1025/2012, la Commissione pubblica i riferimenti di una norma armonizzata nella GUUE. Questa pubblicazione dà inizio alla presunzione di conformità ai requisiti essenziali o altri requisiti di legge soddisfatti dalla norma armonizzata. Una presunzione di conformità di solito è valida dalla data della pubblicazione nella GUUE e si può revocare con un'obiezione formale o quando nella GUUE viene pubblicato il riferimento a una versione modificata della norma armonizzata.
14. Recepimento a livello nazionale: gli organismi di normazione nazionali hanno l'obbligo di recepire la norma europea pertinente<sup>144</sup> come un'identica norma nazionale sulla base dei regolamenti interni delle organizzazioni europee di normazione. A norma dell'articolo 3, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 1025/2012 hanno anche l'obbligo di ritirare eventuali norme nazionali che siano in conflitto con una norma armonizzata.
15. Obiezione formale: A norma dell'articolo 11<sup>145</sup> del regolamento (UE) n. 1025/2012 uno Stato membro o il Parlamento europeo possono contestare la pubblicazione dei riferimenti di una norma armonizzata nella GUUE. Nell'ambito della procedura, uno Stato membro o il Parlamento europeo possono chiedere alla Commissione di preparare una decisione della Commissione intesa a impedire o a revocare la presunzione di conformità.

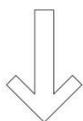
---

144 Il recepimento della norma è disciplinato dai regolamenti interni delle organizzazioni europee di normazione. In genere avviene prima che i riferimenti della norma armonizzata siano pubblicati nella GUUE. Tuttavia, il recepimento a livello nazionale non è un presupposto per ottenere la presunzione di conformità. In pratica, le norme armonizzate di solito sono disponibili come recepite a livello nazionale, mentre l'elenco delle norme armonizzate pubblicato nella GUUE e nella pertinente legislazione di armonizzazione dell'Unione fa riferimento direttamente alle norme europee originali.

145 Ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (UE) n. 1025/2012 gli articoli sulle procedure di obiezione contenuti in un atto legislativo settoriale restano validi per qualche tempo.

**Diagramma di flusso 1 – Processo di elaborazione di norme armonizzate e presunzione di conformità**

**Normativa di armonizzazione dell'Unione con requisiti essenziali**



**I Preparazione di un mandato (CE)**

- 1. Pianificazione dei mandati della Commissione
- 2. Preparazione di un mandato
- 3. Adozione e conferimento di un mandato

**II Elaborazione di una norma armonizzata (Organizzazione europea di normazione)**

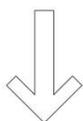
- 4. Accettazione di un mandato
- 5. Programmazione e accordo su un programma di lavoro
- 6. Elaborazione del progetto di norma
- 7. Indagine pubblica
- 8. Integrazione delle osservazioni ricevute
- 9. Voto formale
- 10. Ratifica e pubblicazione di una norma europea
- 11. Trasmissione dei riferimenti alla Commissione

14. Recepimento nazionale

**III Pubblicazione del titolo di una norma armonizzata nella GUUE (CE)**

- 12. Verifica delle condizioni per la pubblicazione nella GUUE
- 13. Pubblicazione dei riferimenti nella GUUE

15. Obiezione formale per impedire o revocare la presunzione di conformità



**Presunzione di conformità**

#### 4.1.2.4. Presunzione di conformità

Le norme armonizzate conferiscono una presunzione di conformità ai requisiti essenziali che intendono coprire, purché i loro riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. I riferimenti delle norme armonizzate sono pubblicati come comunicazioni della Commissione nella serie C della GUUE<sup>146</sup>.

Spesso le norme europee, comprese le norme armonizzate, si basano in tutto o in parte su norme internazionali ISO o IEC. Tuttavia, la presunzione di conformità talvolta è possibile solo quando si applica la versione europea, in virtù delle modifiche che vi sono state apportate.

La pubblicazione dei riferimenti nella Gazzetta ufficiale serve a fissare la data a partire dalla quale ha effetto la presunzione di conformità. La pubblicazione dei riferimenti di norme armonizzate è un atto amministrativo della Commissione, che viene eseguito senza consultare ulteriormente gli Stati membri o comitati settoriali pertinenti. Si tratta dell'obiettivo finale per una norma armonizzata oggetto di un mandato e la fine del processo avviato con il conferimento del relativo mandato della Commissione. Prima di pubblicare i riferimenti, la Commissione è comunque tenuta a verificare, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 1025/2012, che i termini del mandato siano stati rispettati e che la norma armonizzata copra effettivamente i requisiti essenziali o gli altri requisiti che dichiara<sup>147</sup> di soddisfare.

La pubblicazione dei riferimenti non avviene automaticamente, poiché è preceduta da una serie di controlli e verifiche svolti dalla Commissione, che può rifiutare di pubblicare i riferimenti o porre delle limitazioni che vengono pubblicate con i riferimenti.

Laddove sia già stata avviata una procedura di obiezione formale, sussiste il dubbio che la norma armonizzata non soddisfi completamente le prescrizioni cui intende riferirsi ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1025/2012. A causa di questo dubbio, la Commissione non può pubblicare i riferimenti ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 1025/2012 e deve prendere una decisione di esecuzione ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1.

I riferimenti non possono essere pubblicati anche in altre situazioni. Dalla valutazione a norma dell'articolo 10, paragrafo 5, può emergere che i termini del mandato non siano adeguatamente rispettati o che la norma contenga errori evidenti. In questi casi, le condizioni per avviare la procedura di obiezione ai sensi dell'articolo 11<sup>148</sup> del regolamento (UE) n. 1025/2012 di solito non sono soddisfatte.

Esempi di altri motivi per non pubblicare i riferimenti sono i seguenti: la norma non è coperta dal mandato pertinente; i prodotti oggetto della norma non rientrano nell'ambito di applicazione della legislazione di armonizzazione dell'Unione; la norma non indica a quali requisiti (essenziali) di legge si riferisce<sup>149</sup>; la norma non copre i requisiti (essenziali) di legge a cui dichiara di riferirsi; la norma contiene specifiche che non soddisfano i requisiti essenziali e non sono chiaramente distinte dalle specifiche che soddisfano i requisiti essenziali; la norma dichiara di soddisfare requisiti legali diversi da quelli indicati nel mandato; la norma contiene riferimenti normativi ad altre specifiche che non sono accettabili a causa della loro origine o della mancanza di un adeguato processo di creazione del consenso nel corso della loro adozione; altri motivi sono la mancata applicazione dei regolamenti interni di organizzazioni europee di normazione o la mancata considerazione dei requisiti indicati nel regolamento (UE) n. 1025/2012 durante la preparazione di una norma armonizzata.

In questi casi, con la decisione di non procedere alla pubblicazione la Commissione garantisce una corretta applicazione della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione e un funzionamento coerente e corretto del mercato unico. La Commissione può semplicemente chiedere alle organizzazioni europee di normazione interessate di correggere le norme in questione, facendo riferimento ai requisiti concordati e indicati nel mandato, nonché ad altri principi riconosciuti e concordati che dovrebbero guidare l'operato di queste organizzazioni. In alcuni casi, la Commissione può decidere di pubblicare i riferimenti con una limitazione, tenendo presente comunque che queste limitazioni non dovrebbero sovrapporsi ai motivi per cui si dovrebbe avviare una procedura di obiezione formale. La giustificazione della mancata pubblicazione è da ricercare nello stesso mandato, ma la Commissione può rifiutare la pubblicazione anche nell'intento di tutelare il funzionamento del mercato unico.

Il ricorso alle norme armonizzate citate nella GUUE e che conferiscono una presunzione di conformità rimane

146 Un servizio Internet per accedere agli elenchi più recenti di norme armonizzate e di altre norme europee pubblicate nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE) è disponibile all'indirizzo:

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

147 Questa "dichiarazione" in genere è contenuta in un apposito allegato informativo a una norma armonizzata.

148 In alcuni casi un atto legislativo settoriale può ancora contenere un articolo in materia di obiezione.

149 Una presunzione di conformità non ha senso se non si conoscono i requisiti essenziali a cui si fa riferimento.

volontario<sup>150</sup>. Il fabbricante può decidere se far riferimento o meno alle norme armonizzate; se decide di non farlo, è comunque tenuto a dimostrare che i suoi prodotti sono conformi ai requisiti essenziali ricorrendo ad altri mezzi di sua scelta (ad esempio attraverso l'applicazione di specifiche tecniche esistenti, comprese tutte le altre norme disponibili). Se il fabbricante applica solo una parte di una norma armonizzata o se la norma armonizzata applicabile non riguarda tutti i requisiti essenziali applicabili, la presunzione di conformità vale solo nella misura in cui la norma corrisponde ai requisiti essenziali. Per questo motivo è necessario che ciascuna norma armonizzata contenga informazioni chiare e corrette sui requisiti (essenziali) di legge a cui si riferisce.

Secondo quanto stabilito in alcune disposizioni di armonizzazione dell'Unione, la conformità alle norme armonizzate determina la procedura di valutazione della conformità da applicare, che a volte consente di procedere a una valutazione della conformità senza l'intervento di terzi o di scegliere tra una più vasta gamma di procedure<sup>151</sup>.

#### 4.1.2.5. Ritiro, limitazione o prevenzione della presunzione di conformità

Il regolamento sulla normazione (UE) n. 1025/2012 contiene una clausola in base alla quale la pubblicazione dei titoli di norme armonizzate nella GUUE può essere contestata<sup>152</sup>. Questa situazione può presentarsi prima della pubblicazione dei riferimenti di una norma armonizzata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, o a pubblicazione già avvenuta.

In entrambi i casi, laddove uno Stato membro o il Parlamento europeo<sup>153</sup> ritenga che una norma armonizzata non soddisfi completamente le prescrizioni cui intende riferirsi e che sono stabilite dalla pertinente legislazione dell'Unione in materia di armonizzazione, deve informarne la Commissione. Previa consultazione degli Stati membri<sup>154</sup>, la Commissione può decidere:

- di pubblicare, non pubblicare o pubblicare con limitazioni i riferimenti alla norma armonizzata in questione nella GUUE, o
- di mantenere, mantenere con limitazioni o ritirare i riferimenti alla norma armonizzata in questione nella o dalla GUUE.

In tutti i casi, la Commissione pubblica sul proprio sito web<sup>155</sup> le informazioni relative alle norme armonizzate oggetto di tali decisioni.

Nell'ambito delle sue responsabilità e dei suoi compiti ai sensi del regolamento (UE) n. 1025/2012 e della legislazione settoriale pertinente, la Commissione può anche formulare e proporre di propria iniziativa decisioni di esecuzione per opporsi a norme armonizzate. Laddove uno Stato membro abbia avviato un'azione ai sensi di una clausola di salvaguardia<sup>156</sup> contro un prodotto conforme alla norma armonizzata e laddove tale misura di salvaguardia sia ritenuta giustificata, la Commissione ha anche la responsabilità di sollevare un'obiezione nei confronti della norma armonizzata in questione.

La contestazione di una norma armonizzata e l'esito di tale procedura non influiscono sull'esistenza della norma armonizzata in quanto tale, o come norma europea, poiché solo le organizzazioni europee di normazione possono prendere decisioni in merito alla revisione o al ritiro dei propri prodotti. La procedura di obiezione offre al legislatore la possibilità di controllare la presunzione di conformità, ossia l'effetto giuridico che deriva dalla pubblicazione del titolo di una norma armonizzata nella GUUE e può solo determinare il ritiro o la prevenzione di tale pubblicazione. Nel primo caso, questo significa che la norma in questione non conferirà più la presunzione di conformità ai requisiti essenziali, nel secondo, che la norma non diventerà una norma armonizzata che conferisca

150 La direttiva 1999/5/CE sulle apparecchiature terminali di telecomunicazione consente che le norme armonizzate vengano trasformate in regole tecniche comuni, cui è obbligatorio conformarsi. Il regolamento (CE) n. 552/2004 sull'interoperabilità della rete europea di gestione del traffico aereo prevede l'applicazione di specifiche comunitarie.

151 Si vedano le direttive in materia di recipienti semplici a pressione, giocattoli, compatibilità elettromagnetica, apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione, macchine, ascensori e imbarcazioni da diporto. In assenza di norme armonizzate si può giustificare l'applicazione di una procedura specifica: si veda ad esempio la direttiva in materia di attrezzature a pressione (l'approvazione europea può essere concessa ai materiali che non rientrano in alcuna norma armonizzata e che sono destinati a un uso ripetuto nella fabbricazione di attrezzature a pressione).

152 L'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012 si applica gradualmente dopo la revoca di articoli in materia di obiezione contenuti nella legislazione settoriale. Nel frattempo, alcuni atti legislativi di armonizzazione dell'Unione possono ancora contenere procedure specifiche, come la direttiva sulle apparecchiature radio e sulle apparecchiature terminali di telecomunicazione che contempla la possibilità, in caso di carenze delle norme armonizzate, che la Commissione pubblici nella Gazzetta ufficiale degli orientamenti all'interpretazione delle norme armonizzate o le condizioni alle quali è possibile la conformità.

153 Il Parlamento europeo può sollevare questa preoccupazione nei casi in cui si applica l'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

154 A norma dell'articolo 11, paragrafi 1, 4 e 5, del regolamento (UE) n. 1025/2012.

155 [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/notifications-systems/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/notifications-systems/index_en.htm)

156 Per la clausola di salvaguardia, cfr. sezione 7.4.

la presunzione di conformità.

Il fatto che una norma armonizzata possa essere contestata in qualsiasi momento dopo la sua pubblicazione come norma europea, invece di essere sottoposta a una procedura di approvazione formale prima della pubblicazione dei suoi riferimenti nella GUUE<sup>157</sup>, sta ad indicare che non è prevista una verifica sistematica del contenuto tecnico delle norme armonizzate<sup>158</sup>. Il riferimento a una norma armonizzata può essere ritirato solo dopo che la norma sia stata contestata e si sia dimostrato che non soddisfa completamente i requisiti a cui intende riferirsi e come stabilito nella legislazione di armonizzazione dell'Unione.

Ai sensi del regolamento (UE) n. 1025/2012 la Commissione ha l'obbligo di informare i soggetti interessati<sup>159</sup> in merito a tutte obiezioni in corso nei confronti di norme armonizzate prima di prendere decisioni formali.

#### 4.1.2.6. Revisione di norme armonizzate

Le norme armonizzate traducono i requisiti essenziali in specifiche tecniche dettagliate, metodi di misurazione per valutare e/o dichiarare la conformità ai requisiti essenziali e, in alcuni casi, valori numerici per consentire la conformità ai requisiti essenziali. Come qualsiasi documento tecnico, sono soggette a modifiche, o in altre parole a una revisione.

In linea di principio, la decisione formale di rivedere una norma armonizzata spetta alle organizzazioni europee di normazione, che agiscono di propria iniziativa<sup>160</sup>, a seguito di una richiesta diretta di normazione della Commissione, o indirettamente sulla base di una decisione della Commissione a seguito di un'obiezione formale. La revisione può risultare necessaria a causa di cambiamenti nel campo di applicazione di un atto di armonizzazione dell'Unione (ad esempio l'estensione ad altri prodotti o la modifica dei requisiti essenziali), dovuti al fatto che la Commissione o uno Stato membro mettano in discussione il contenuto della norma sostenendo che non può più conferire presunzione di conformità ai requisiti essenziali, oppure a seguito dell'evoluzione tecnologica.

La revisione di una norma armonizzata deve essere oggetto di un mandato, affinché la norma modificata possa continuare a conferire presunzione di conformità. Se non diversamente indicato, alla revisione della norma armonizzata si applicano gli stessi termini e condizioni del mandato originario; questo non esclude la possibilità di preparare un nuovo mandato, in particolare quando la revisione riguarda carenze in merito ai requisiti essenziali.

Per conferire presunzione di conformità, la norma modificata deve soddisfare le condizioni generali previste dalla legislazione di armonizzazione dell'Unione: deve basarsi su un mandato ed essere presentata alla Commissione dall'organizzazione europea di normazione competente e i relativi riferimenti devono essere pubblicati dalla Commissione nella Gazzetta ufficiale.

Secondo quanto prescritto dal regolamento interno, l'organizzazione europea di normazione competente fissa la data del ritiro della versione superata della norma. Il periodo transitorio in genere è compreso tra la data di pubblicazione dei riferimenti della nuova versione della norma nella GUUE e la data del ritiro della versione superata. In questo arco di tempo entrambe le norme armonizzate conferiscono presunzione di conformità, purché vengano soddisfatte le condizioni necessarie a tal fine. Concluso tale periodo transitorio, solo la norma armonizzata modificata conferisce presunzione di conformità. Tuttavia, la Commissione fissa e pubblica nella GUUE eventuali date di periodi transitori.

Per motivi di sicurezza o di altro genere, la Commissione può ritenere che la versione precedente della norma armonizzata cessi di conferire presunzione di conformità prima della data prevista per la sua abrogazione, fissata dall'organizzazione europea di normazione competente, o in una data successiva. In questi casi, la Commissione stabilisce una data precedente o successiva a decorrere dalla quale la norma non conferirà più presunzione di conformità e pubblica tale informazione sulla Gazzetta ufficiale. Se le circostanze lo consentono, prima di decidere se ridurre o prolungare il periodo nel quale entrambe le versioni della norma conferiscono presunzione di conformità, la Commissione consulta gli Stati membri.

Salvo decisione contraria sulla base di una proposta della Commissione, il ritiro di una norma armonizzata non invalida i certificati esistenti rilasciati da organismi notificati, bensì riguarda solo la conformità conferita in base a

157 Sono soggette a una procedura di verifica solo le norme nazionali che possono conferire la presunzione di conformità ai sensi di alcune disposizioni di armonizzazione dell'Unione a titolo di misura transitoria prima che il settore sia disciplinato da una norma armonizzata..

158 L'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede solo una valutazione della Commissione, insieme alle organizzazioni europee di normazione, della conformità dei documenti elaborati dalle organizzazioni europee di normazione alla sua richiesta iniziale, ma non una procedura di approvazione formale.

159 [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/notifications-systems/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/notifications-systems/index_en.htm)

160 In base al proprio regolamento interno, le organizzazioni europee di normazione rivedono le loro norme - fondate o meno su un mandato - al massimo ogni cinque anni. Questa verifica periodica può concludersi con una conferma (nessuna azione), una modifica o un ritiro di una norma.

nuove valutazioni della conformità relative alla nuova norma armonizzata. I prodotti fabbricati secondo il vecchio certificato godono ancora della conformità ai requisiti essenziali e possono continuare ad essere commercializzati fino alla scadenza della validità dei relativi certificati rilasciati dagli organismi notificati.

I riferimenti della norma armonizzata modificata e della versione precedente, nonché la data alla quale la versione precedente della norma cessa di conferire la presunzione di conformità, vengono pubblicati insieme nella Gazzetta ufficiale. Spetta al fabbricante controllare ogni pubblicazione dell'elenco delle norme armonizzate e verificare la validità delle norme armonizzate che ha applicato al fine di valutare la conformità del suo prodotto.

Una norma armonizzata può contenere riferimenti normativi ad altre norme. In virtù di tali riferimenti, tali altre norme o parti delle stesse diventano indispensabili per l'applicazione di una data norma armonizzata. I regolamenti interni delle organizzazioni europee di normazione sono applicabili nell'effettuare questi riferimenti normativi ad altre norme. In considerazione della natura delle norme armonizzate, in genere non si dovrebbero utilizzare riferimenti non datati ad altre norme contenenti clausole intese a soddisfare requisiti essenziali o altri requisiti di legge. I riferimenti non datati possono creare situazioni in cui eventuali modifiche a specifiche contenute in norme armonizzate che conferiscono presunzione di conformità non sono controllate né trasparenti; le modifiche ai riferimenti normativi non si possono controllare ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 1025/2012, benché in virtù di tali cambiamenti una norma armonizzata (una parte di essa) risulti di fatto modificata.

#### **4.1.3. CONFORMITÀ AI REQUISITI ESSENZIALI: ALTRE POSSIBILITÀ**

- *La conformità di un prodotto si può dimostrare, oltre che con le norme armonizzate, anche con altre specifiche tecniche.*
- *Le altre specifiche tecniche tuttavia non godono della presunzione di conformità.*

L'applicazione di norme armonizzate non è l'unico modo per dimostrare la conformità di un prodotto; tuttavia, solo le norme armonizzate<sup>161</sup>, dopo la pubblicazione nella GUUE, possono conferire automaticamente la presunzione di conformità nei confronti dei requisiti essenziali coperti da tali norme.

In base ad alcuni atti di armonizzazione dell'Unione, le norme nazionali possono conferire la presunzione di conformità in via transitoria, purché non esista una norma armonizzata concernente lo stesso settore<sup>162</sup>. Gli Stati membri possono comunicare alla Commissione il testo delle norme nazionali che a loro parere soddisfano i requisiti essenziali. Previa consultazione degli Stati membri<sup>163</sup>, la Commissione comunica agli Stati membri se una norma nazionale debba godere o meno della presunzione di conformità. Se il parere è positivo, gli Stati membri sono tenuti a pubblicare i riferimenti di tale norma, che vengono pubblicati anche nella GUUE. Questa procedura finora non è stata utilizzata per dare assoluta priorità all'elaborazione di norme europee.

Il fabbricante può scegliere se applicare o meno le norme armonizzate e farvi riferimento. Tuttavia, se il fabbricante sceglie di non seguire le norme armonizzate, ha l'obbligo di dimostrare che i suoi prodotti sono conformi ai requisiti ricorrendo ad altri mezzi di sua scelta che forniscano almeno un livello equivalente di sicurezza o protezione. Si può trattare di specifiche tecniche quali norme nazionali, norme europee o internazionali non armonizzate, ossia non pubblicate nella GUUE, o specifiche proprie del fabbricante. In questi casi il fabbricante non beneficia della presunzione di conformità ed è tenuto a dimostrarla in prima persona. Questo comporta una dimostrazione più dettagliata, nel fascicolo tecnico di un determinato prodotto, di come le specifiche tecniche utilizzate garantiscano la conformità ai requisiti essenziali<sup>164</sup>.

È importante sottolineare che la legislazione di armonizzazione dell'Unione per i prodotti in generale non impone l'utilizzo di norme armonizzate. Solo i requisiti essenziali sono legalmente vincolanti e i fabbricanti possono applicare qualsivoglia norma e specifica tecnica, benché solo le norme armonizzate conferiscano la presunzione di conformità.

161 Alcune disposizioni di armonizzazione dell'Unione prevedono metodi alternativi per conferire la presunzione di conformità mediante specifiche diverse dalle norme armonizzate, come la possibilità di avvalersi del marchio di qualità ecologica nella direttiva Ecodesign; nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, la conformità a cosiddette "specifiche tecniche comuni" (STC) conferisce la presunzione di conformità ai requisiti essenziali pertinenti. Un altro esempio è il riferimento a documenti normativi dell'Organisation de Métrologie Légale (OIML) nella direttiva 2004/22/CE relativa agli strumenti di misura.

162 Cfr. ad esempio la direttiva sugli apparecchi a gas.

163 Il comitato degli Stati membri ai sensi del regolamento (UE) n. 1025/2012 e, se previsto, il comitato settoriale.

164 Nel caso del regolamento (CE) n. 552/2004 sull'interoperabilità della rete europea di gestione del traffico aereo, se un fabbricante sceglie di non seguire una norma armonizzata, la dichiarazione è chiamata "dichiarazione di idoneità all'uso".

Inoltre, anche se il fabbricante non ha applicato norme armonizzate, una modifica nella norma armonizzata pertinente potrebbe comportare un cambiamento nello stato dell'arte, per cui può darsi che il suo prodotto non sia più conforme.

## 4.2. REQUISITI DI RINTRACCIABILITÀ

- *I requisiti di rintracciabilità consentono di ricostruire la storia del prodotto a sostegno delle autorità di vigilanza del mercato, che così sono in grado di individuare gli operatori economici responsabili e di ottenere prova della conformità del prodotto.*
- *I requisiti di rintracciabilità comprendono l'etichettatura del prodotto e l'identificazione degli operatori economici nella catena di distribuzione.*

### 4.2.1. PERCHÉ LA RINTRACCIABILITÀ È IMPORTANTE?

Per rintracciabilità si intende la possibilità di ricostruire la storia del prodotto.

Dalla prospettiva della regolamentazione, la rintracciabilità è importante perché consente un'azione efficace di vigilanza del mercato attraverso misure correttive quali ritiri e richiami, offrendo la possibilità di rintracciare i prodotti non sicuri o non conformi risalendo la catena di distribuzione e di individuare i ruoli e le responsabilità dell'operatore economico lungo tutta la catena. La rintracciabilità consente alle autorità di vigilanza di rintracciare i prodotti fino al cancello della fabbrica e in certi casi dalla fabbrica all'utilizzatore finale.

Dalla prospettiva del fabbricante, la rintracciabilità è importante perché consente un controllo efficace del processo di produzione e dei fornitori prima della commercializzazione dei prodotti, nonché il controllo della catena di distribuzione dopo l'immissione dei prodotti sul mercato. In caso di non conformità, i fabbricanti possono ridurre l'impatto dei provvedimenti di richiamo o ritiro a seconda del grado di dettaglio del loro sistema di rintracciabilità.

### 4.2.2. DISPOSIZIONI IN MATERIA DI RINTRACCIABILITÀ

La normativa di armonizzazione dell'Unione è prescrittiva in merito agli obiettivi ma non altrettanto in merito agli strumenti per realizzarli. Ciò significa che la normativa di armonizzazione dell'Unione prevede i requisiti per la rintracciabilità dei prodotti immessi sul mercato, senza tuttavia stabilire come realizzarli o attuarli. La normativa è anche neutrale dal punto di vista tecnologico, ossia non prescrive la tecnologia da utilizzare, come stampa o stampaggio. I fabbricanti devono scegliere il sistema di rintracciabilità che ritengono più adeguato in relazione ai loro prodotti e al loro sistema di produzione e distribuzione.

L'indicazione sul prodotto del nome e dell'indirizzo del fabbricante, e per i prodotti importati anche dell'importatore, è un requisito fondamentale per la rintracciabilità. In caso di necessità, consente alle autorità di vigilanza del mercato di contattare rapidamente l'operatore economico responsabile dell'immissione sul mercato dell'Unione di un prodotto non sicuro o non conforme.

Non è previsto l'obbligo esplicito di far precedere l'indirizzo dalle parole "prodotto da", "importato da" o "rappresentato da". Occorre tuttavia evitare di confondere l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato in merito al luogo di produzione e all'indirizzo di ciascun operatore economico<sup>165</sup>. In assenza di queste indicazioni, le autorità di vigilanza del mercato decidono qual è il ruolo di ciascun operatore economico. In tal caso, spetta all'operatore economico dimostrare di svolgere un ruolo diverso.

Non è previsto l'obbligo di tradurre in tutte le lingue necessarie le parole "manufactured by", "imported by" o "represented by", che sono considerate facilmente comprensibili in tutte le lingue ufficiali dell'UE.

Il regolamento (CE) n. 765/2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e la decisione n. 768/2008/CE relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti istituiscono le prassi attuali in materia di rintracciabilità, prevedendo l'obbligo di specifiche etichette di rintracciabilità. Le clausole di riferimento della decisione n. 768/2008/CE ripeschiate nella normativa di armonizzazione dell'Unione richiedono:

<sup>165</sup> Si può creare confusione ad esempio quando sulla confezione appare il nome del distributore, mentre il nome del fabbricante è indicato all'interno del prodotto.

1. ai fabbricanti di indicare 1) nome, 2) denominazione commerciale registrata o marchio registrato<sup>166</sup> e 3) indirizzo al quale possono essere contattati sul prodotto oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto. L'indirizzo deve indicare un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato<sup>167</sup>;
2. agli importatori di indicare 1) nome, 2) denominazione commerciale registrata o marchio registrato e 3) indirizzo al quale possono essere contattati sul prodotto oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto<sup>168</sup>;
3. ai fabbricanti di garantire che sui loro prodotti sia apposto un numero di tipo, lotto, serie o modello o qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione, oppure qualora le dimensioni o la natura del prodotto non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in documento di accompagnamento del prodotto<sup>169</sup> e
4. agli operatori economici di identificare qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro un prodotto e qualsiasi operatore economico a cui abbiano fornito un prodotto<sup>170</sup>.

#### 4.2.2.1. Obbligo dei fabbricanti di indicare nome e indirizzo

I fabbricanti devono indicare 1) nome, 2) denominazione commerciale registrata o marchio commerciale registrato e 3) l'indirizzo al quale possono essere contattati, sul prodotto oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto. Questa informazione dev'essere uguale a quella fornita nella dichiarazione di conformità e nella documentazione tecnica.

Di norma, il nome e l'indirizzo devono essere apposti sul prodotto; tuttavia, in via eccezionale possono essere indicati altrove, laddove non sia possibile seguire questa regola. L'eccezione è giustificata quando l'indicazione sul prodotto non è possibile per motivi tecnici o economici ragionevoli, a esclusione di motivi estetici. Spetta al fabbricante effettuare questa valutazione, in base alle dimensioni o alla natura del prodotto<sup>171</sup>. Alcuni prodotti, quali apparecchi acustici, sensori o simili, sono semplicemente troppo piccoli per riportare le informazioni. In questi casi, si segue un ordine di priorità per cui come prima alternativa le informazioni si appongono sull'imballaggio e come seconda alternativa sul documento di accompagnamento, salvo nei casi in cui la normativa di armonizzazione dell'Unione impone che le informazioni compaiano sia sulla confezione sia sui documenti di accompagnamento.

Il fabbricante è tenuto ad adempiere a questi obblighi a prescindere dalla sua ubicazione (all'interno o all'esterno dell'UE). Questa disposizione implica che, nel caso di prodotti venduti senza imballaggio o documenti di accompagnamento, il nome e l'indirizzo del fabbricante devono essere apposti sul prodotto stesso.

L'indirizzo deve indicare un unico punto presso il quale il fabbricante può essere contattato. Il testo giuridico obbliga il fabbricante a indicare un unico punto di contatto sul prodotto. È consentito un unico punto di contatto nell'UE, che non è necessariamente l'indirizzo dove il fabbricante è effettivamente stabilito, ma ad esempio può essere quello del rappresentante autorizzato o del servizio clienti.

L'unico punto di contatto non deve trovarsi necessariamente nello Stato membro dove è commercializzato il prodotto. Il fabbricante può indicare altri indirizzi<sup>172</sup> purché sia chiaro quale di essi è l'unico punto di contatto, che dev'essere indicato sul prodotto/nella documentazione come "unico punto di contatto". Non occorre che l'indirizzo o il paese siano tradotti nella lingua dello Stato membro dove il prodotto è messo a disposizione sul mercato.

Un sito web è un'informazione aggiuntiva, che tuttavia non è sufficiente come indirizzo. Di norma, un indirizzo è costituito da una via, un numero civico o un numero di casella postale, un codice postale e una città, ma alcuni paesi possono discostarsi da questo modello.

166 Un marchio commerciale è un segno distintivo o un indicatore utilizzato da una persona fisica, un'organizzazione commerciale, o un'altra entità giuridica, per indicare che i prodotti o servizi ai consumatori sui quali compare il marchio hanno origine da un'unica fonte e per distinguere i prodotti o servizi in questione di quelli di altre entità. Un marchio commerciale è una forma di proprietà intellettuale, solitamente un nome, una parola, una frase, un logo, un simbolo, un disegno, un'immagine, o una combinazione di questi elementi.

167 Articolo R2, paragrafo 6, dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE.

168 Articolo R2, paragrafo 3, dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE.

169 Articolo R2, paragrafo 5, dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE.

170 Articolo R7 dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE.

171 Cfr. considerando 25 della decisione n. 768/2008/CE.

172 Ad esempio, un indirizzo che funga da punto informazioni per i consumatori e altri utilizzatori nello Stato membro dove il prodotto è reso disponibile.

#### 4.2.2.2. Obbligo degli importatori di indicare nome e indirizzo

Anche gli importatori devono indicare 1) nome, 2) denominazione commerciale registrata o marchio commerciale registrato e 3) indirizzo al quale possono essere contattati, sul prodotto oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto. La clausola si riferisce a un indirizzo al quale possono essere contattati, che non è necessariamente quello dove l'importatore è effettivamente stabilito. L'informazione dev'essere uguale a quella fornita nella dichiarazione di conformità e nella documentazione tecnica.

Di norma, il nome e l'indirizzo dell'importatore devono essere indicati sul prodotto; solo laddove questo non sia possibile, il nome e l'indirizzo dell'importatore si possono indicare sull'imballaggio e/o in un documento di accompagnamento, ad esempio quando l'importatore dovrebbe aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sul prodotto. Le informazioni aggiuntive dell'importatore non devono nascondere le informazioni apposte sul prodotto dal fabbricante.

Un sito web è un'informazione aggiuntiva, che tuttavia non è sufficiente come indirizzo per i contatti. Di norma, un indirizzo è costituito da una via, un numero civico o un numero di casella postale, un codice postale e una città, ma alcuni paesi possono discostarsi da questo modello.

Il prodotto deve sempre recare il nome e l'indirizzo del fabbricante, mentre i prodotti importati devono recare anche il nome e l'indirizzo dell'importatore. In conclusione, un prodotto di norma reca uno o due indirizzi<sup>173</sup>:

- ▶ se il fabbricante è ubicato all'interno dell'Unione europea, sul prodotto sarà indicato solo un indirizzo (quello del fabbricante) poiché non sono coinvolti importatori.
- ▶ Se il fabbricante (che si dichiara tale apponendo il proprio nome e indirizzo sul prodotto) è ubicato al di fuori dell'UE e i prodotti sono immessi sul mercato dell'Unione da un importatore, saranno indicati due indirizzi: quello del fabbricante e quello dell'importatore.
- ▶ Se il fabbricante originario è ubicato al di fuori dell'UE e l'importatore immette il prodotto sul mercato con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un prodotto già presente sul mercato (in modo tale da incidere sulla conformità ai requisiti applicabili), l'importatore è considerato alla stregua del fabbricante. In questo caso, l'unico indirizzo che figurerà sul prodotto (o sull'imballaggio o sul documento di accompagnamento) sarà quello dell'importatore assimilato al fabbricante<sup>174</sup>.
- ▶ Se il fabbricante (ossia un'azienda ubicata nell'UE che dichiara di essere il fabbricante apponendo il proprio nome e indirizzo sul prodotto) si trova all'interno dell'UE, benché i prodotti siano fabbricati al di fuori dell'UE, tale azienda è considerata il fabbricante che immette il prodotto sul mercato dell'Unione, anche se effettivamente è un'altra azienda a importare il prodotto. In questo caso non esiste un importatore ai sensi della definizione ed è sufficiente indicare solo l'indirizzo del fabbricante.

#### 4.2.2.3. Elemento di identificazione

Il prodotto deve recare un numero di tipo, di lotto, di serie o di modello o qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione che, di norma, dev'essere apposta sul prodotto; tuttavia, in via eccezionale si può evitare di indicarla sul prodotto, laddove non sia possibile seguire questa regola. L'eccezione è giustificata quando le dimensioni e/o la natura del prodotto rendono l'indicazione illeggibile o tecnicamente impossibile<sup>175</sup>. In questi casi, l'identificazione dev'essere apposta sull'imballaggio, se esiste, e/o sul documento di accompagnamento. L'identificazione non può essere omessa, né apposta sull'imballaggio o sui documenti di accompagnamento per motivi puramente estetici o economici. Questa valutazione spetta al fabbricante.

Questa disposizione implica che nel caso di prodotti venduti senza imballaggio o documenti di accompagnamento, l'identificazione dev'essere apposta sul prodotto stesso.

Il requisito prevede che i fabbricanti siano liberi di scegliere l'elemento che intendono utilizzare come identificazione del prodotto, purché ne sia garantita la rintracciabilità. L'elemento di identificazione del prodotto dev'essere identico a quello utilizzato nella dichiarazione di conformità UE.

In alcuni casi, ad esempio quando un prodotto è costituito da numerose parti o è un assemblaggio di elementi diversi, la natura stessa del prodotto non consente di apporvi l'elemento di identificazione, che quindi dev'essere apposto

173 Nel settore dei dispositivi medici, il prodotto deve recare anche il nome e l'indirizzo del rappresentante autorizzato.

174 Se l'importatore si limita ad apporre il proprio nome e indirizzo e lascia il marchio commerciale del fabbricante originario, resta importatore e sul prodotto (o sull'imballaggio o documento di accompagnamento) compariranno gli indirizzi dell'importatore e del fabbricante.

175 Nel caso dei giocattoli, potrebbe trattarsi di giocattoli costituiti da numerose parti o da un insieme di elementi diversi.

sull'imballaggio (o sul documento di accompagnamento) In aggiunta alla marcatura con un elemento di identificazione sull'imballaggio, è possibile effettuare un'ulteriore marcatura di singoli prodotti/parti/componenti sulla base del regolamento interno del fabbricante e della sua volontà di ridurre al minimo la portata di un potenziale richiamo garantendo un sistema avanzato per la rintracciabilità di singole parti (ad esempio codici di lotto, date di produzione).

Secondo alcuni operatori economici, un modo per fare riferimento ai prodotti consiste nell'utilizzare un numero di articolo (un cosiddetto SKU - Stock keeping unit, ossia articolo gestito a magazzino) per l'identificazione. Questo numero di articolo si può anche utilizzare come identificativo sulla dichiarazione UE di conformità insieme ad altri elementi che consentono la rintracciabilità.

#### Prodotto costituito da numerose parti/componenti

Ciascun prodotto è contenuto in un imballaggio, ma in genere alcune parti/componenti possono anche essere vendute in un altro imballaggio come parti/componenti distinte o in altre combinazioni di parti/componenti. Può darsi che sia possibile apporre la marcatura su alcune delle parti/componenti contenute negli imballaggi, mentre altre possono essere troppo piccole o avere una forma che non consente di apporre la marcatura. Per questi motivi, è consentito assegnare al set/imballaggio un numero di articolo e utilizzare lo stesso numero nella dichiarazione UE di conformità.

L'elemento di identificazione ha lo scopo principale di consentire alle autorità di vigilanza del mercato di identificare un singolo prodotto e di collegarlo a una dichiarazione UE di conformità. Se nel corso delle attività di vigilanza del mercato il prodotto si trova ancora nel suo imballaggio, sarà facile identificare l'elemento e garantire che la corrispondente dichiarazione UE di conformità riguardi l'unità di prodotto in questione. Sarebbe più complicato dover aprire l'imballaggio e individuare i diversi elementi sui singoli articoli per poi collegarli a una particolare dichiarazione UE di conformità.

#### Prodotto costituito da un unico articolo assemblato

Anche quando un prodotto è costituito da un unico "articolo", non è insolito che tale articolo sia stato assemblato dal fabbricante utilizzando diverse parti (ma non sia destinato ad essere disassemblato dal consumatore). Le parti che compongono l'articolo (prodotto) spesso sono utilizzate in più progetti di prodotto. Di solito alcune parti non sono abbastanza grandi per apporvi un elemento di identificazione, mentre può darsi che altre parti non consentano la marcatura con un elemento di identificazione per motivi tecnici (superficie irregolare o di forma sferica, ecc.). Anche in questo caso è consentito apporre un numero di articolo sull'imballaggio e utilizzare lo stesso numero nella dichiarazione UE di conformità.

#### Prodotto costituito da un singolo articolo non assemblato con parti diverse

In questo caso può sembrare semplice marcare il prodotto con un elemento di identificazione identico a quello indicato nella dichiarazione UE di conformità (ossia un numero di articolo). Tuttavia, lo stesso prodotto potrebbe essere venduto in combinazione con altri prodotti/articoli in un set. Poiché al momento della produzione non è noto quale degli articoli sarà venduto "singolarmente" e quale sarà imballato con altri prodotti, è più semplice apporre il numero di articolo, corrispondente alla dichiarazione UE di conformità, sull'imballaggio. In questo modo si agevolano anche le autorità di vigilanza del mercato nel collegare il prodotto alla dichiarazione UE di conformità.

#### **4.2.2.4. Identificazione di operatori economici**

Gli operatori economici hanno l'obbligo di tenere traccia degli operatori ai quali hanno fornito un prodotto o dai quali hanno acquistato prodotti per un periodo di dieci anni. Si noti che l'utilizzatore finale (il consumatore) non è soggetto a questo requisito, in quanto non è considerato un operatore economico.

La normativa di armonizzazione dell'Unione non prevede le modalità con cui gli operatori economici possono rispettare questo requisito, ma bisogna tenere presente che le autorità di vigilanza del mercato possono chiedere documenti pertinenti, comprese le fatture, che consentono di rintracciare l'origine del prodotto. Di conseguenza, potrebbe essere utile conservare le fatture per un periodo più lungo di quanto previsto nella legislazione contabile per rispettare i requisiti in materia di rintracciabilità.

### 4.3. DOCUMENTAZIONE TECNICA

- *Il fabbricante deve preparare un fascicolo tecnico (documentazione tecnica).*
- *La documentazione tecnica è intesa a fornire informazioni sul progetto, sulla fabbricazione e sul funzionamento del prodotto.*

La normativa di armonizzazione dell'Unione impone al fabbricante di preparare la documentazione tecnica contenente informazioni atte a dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti applicabili, che può rientrare nella documentazione sul sistema di qualità se la legislazione prevede una procedura di valutazione della conformità basata su un sistema di qualità (moduli D, E, H e rispettive varianti). La documentazione tecnica dev'essere disponibile nel momento in cui il prodotto viene immesso nel mercato, a prescindere dal luogo d'origine o dall'ubicazione geografica<sup>176</sup>.

La documentazione tecnica dev'essere conservata per almeno dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato del prodotto, a meno che la normativa applicabile di armonizzazione dell'Unione non indichi esplicitamente una durata diversa<sup>177</sup>. Tale responsabilità spetta al fabbricante o al rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione. Poiché il concetto di "immissione sul mercato" si riferisce a ogni singolo prodotto, il periodo di tempo dev'essere calcolato dal momento in cui il singolo prodotto a cui si riferisce la documentazione viene immesso sul mercato.

Il contenuto della documentazione tecnica viene fissato in ogni atto di armonizzazione dell'Unione in funzione del prodotto interessato. In genere la documentazione dovrebbe includere una descrizione del prodotto e dell'uso previsto e comprendere informazioni relative al progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. Il grado di dettaglio delle informazioni inserite dipende dal tipo di prodotto e dagli elementi ritenuti necessari, sotto il profilo tecnico, a dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti essenziali della normativa di armonizzazione applicabile o, in caso di applicazione di norme armonizzate, la conformità ad esse indicando i requisiti essenziali regolamentati dalle norme. I requisiti di cui all'allegato II della decisione n. 768/2008/CE si riferiscono al contenuto della documentazione tecnica atto a dimostrare la conformità del prodotto alla normativa di armonizzazione applicabile. Inoltre, il requisito "analisi e valutazione adeguate dei rischi" non obbliga il fabbricante a effettuare un'ulteriore valutazione del rischio o a preparare ulteriore documentazione qualora abbia applicato norme armonizzate, la cui elaborazione si basa su una valutazione del rischio. I fabbricanti possono basare la propria valutazione su norme armonizzate che comprendono già l'analisi del rischio, ma solo nella misura in cui i rischi sono coperti da tali norme.

Nel caso in cui un prodotto sia stato oggetto di interventi di riprogettazione e di una nuova valutazione della conformità, la documentazione tecnica deve rispecchiare tutte le versioni del prodotto, descrivendo le modifiche apportate e le modalità con cui si possono identificare le varie versioni del prodotto e fornendo informazioni sulle varie valutazioni della conformità. Questo per evitare situazioni, nell'arco della vita di un prodotto, in cui l'autorità di vigilanza del mercato si ritrovi con precedenti versioni del prodotto per le quali la documentazione tecnica presentata non è applicabile.

Alcuni atti di armonizzazione dell'Unione stabiliscono che la documentazione tecnica sia redatta in una lingua accettata dall'organismo notificato<sup>178</sup>. Per il corretto espletamento delle procedure di valutazione della conformità con la verifica di terzi, la documentazione dovrebbe sempre essere redatta in una lingua compresa dall'organismo notificato, anche se non tutti gli atti di armonizzazione dell'Unione lo prevedono espressamente.

176 Per l'immissione sul mercato, cfr. sezione 2.3.

177 Ai sensi della direttiva sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, i documenti si devono conservare per cinque anni e nel caso dei dispositivi medici impiantabili per quindici anni.

178 Cfr. le direttive in materia di recipienti semplici a pressione, macchine (per il modulo B), strumenti per pesare a funzionamento non automatico, dispositivi medici impiantabili attivi, apparecchi a gas, apparecchiature terminali di telecomunicazione, dispositivi medici, atmosfere potenzialmente esplosive, ascensori (per i moduli B, C, D, G, H), attrezzature a pressione, dispositivi medico-diagnostici in vitro e apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione.

## 4.4. DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ

- *Il fabbricante, o il suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione, deve preparare e firmare una dichiarazione UE di conformità nell'ambito della procedura di valutazione della conformità prevista dalla normativa di armonizzazione dell'Unione.*
- *La dichiarazione UE di conformità deve contenere tutte le informazioni necessarie a identificare gli atti di armonizzazione dell'Unione in base ai quali viene rilasciata, nonché il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'organismo notificato, se del caso, il prodotto ed eventualmente un riferimento a norme armonizzate o altre specifiche tecniche.*
- *È richiesta un'unica dichiarazione di conformità ogniqualvolta un prodotto sia disciplinato da diversi atti legislativi di armonizzazione dell'Unione che prevedono una dichiarazione UE di conformità.*
- *Tale dichiarazione di conformità può essere costituita da un fascicolo contenente tutte le singole dichiarazioni di conformità pertinenti.*

La normativa di armonizzazione dell'Unione impone al fabbricante di preparare e firmare una dichiarazione UE di conformità prima di immettere un prodotto sul mercato<sup>179</sup>. Il fabbricante, o il suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione, deve preparare e firmare una dichiarazione UE di conformità nell'ambito della procedura di valutazione della conformità prevista dalla normativa di armonizzazione dell'Unione. La dichiarazione UE di conformità è il documento che attesta che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della legislazione applicabile.

Con la preparazione e la firma della dichiarazione UE di conformità, il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del prodotto.

Come nel caso della documentazione tecnica<sup>180</sup>, la dichiarazione UE di conformità dev'essere conservata per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato del prodotto, a meno che la legislazione non preveda una durata diversa<sup>181</sup>. La responsabilità della dichiarazione di conformità spetta al fabbricante o al rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione, mentre nel caso dei prodotti importati dev'essere assunta dall'importatore<sup>182</sup>.

Il contenuto della dichiarazione UE di conformità si riferisce al modello di dichiarazione contenuto nell'allegato III della decisione n. 768/2008/CE o a un modello allegato direttamente alla normativa di armonizzazione settoriale dell'UE in questione. La norma EN ISO/IEC 17050-1 è stata elaborata nell'intento di fornire criteri generali per la preparazione della dichiarazione di conformità e può fungere anche da guida, purché sia in linea con la normativa di armonizzazione applicabile. La dichiarazione può assumere la forma di un documento, di un'etichetta o simili, e deve contenere informazioni sufficienti a garantire che tutti i prodotti a cui si riferisce possano essere ricondotti ad essa.

Il modello di dichiarazione della decisione n. 768/2008/CE contiene le seguenti informazioni:

1. un numero di identificazione del prodotto, che non deve necessariamente essere unico per ciascun prodotto, ma può riferirsi a un numero di prodotto, di lotto, di tipo o di serie<sup>183</sup>, a discrezione del fabbricante<sup>184</sup>.
2. Il nome e l'indirizzo del fabbricante o del rappresentante autorizzato che rilascia la dichiarazione.
3. La conferma del fatto che la dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
4. L'identificazione del prodotto che ne consenta la rintracciabilità. Si tratta sostanzialmente di qualsiasi informazione aggiuntiva al punto 1 che descriva il prodotto e ne consenta la rintracciabilità. Può contenere un'immagine, laddove sia rilevante per l'identificazione del prodotto, ma è comunque a discrezione del fabbricante, salvo quando sia un obbligo specificato nella normativa di armonizzazione dell'Unione.
5. Tutte le disposizioni di armonizzazione pertinenti che sono state soddisfatte; norme o altre specifiche

179 Si noti che la direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine prevede che l'immissione sul mercato di "quasi-macchine" sia accompagnata da una cosiddetta dichiarazione d'incorporazione, diversa dalla dichiarazione UE di conformità. Ai sensi del regolamento (CE) n. 552/2004, i componenti della rete europea di gestione del traffico aereo sono accompagnati da una dichiarazione di conformità o da una dichiarazione di idoneità all'uso.

180 Per maggiori informazioni sulla documentazione tecnica, cfr. sezione 4.3.

181 Ai sensi della direttiva sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, la dichiarazione UE di conformità dev'essere conservata per cinque anni, e nel caso dei dispositivi medici impiantabili per quindici anni.

182 Per le responsabilità del fabbricante, del rappresentante autorizzato e dell'importatore, cfr. capitolo 3.

183 Il "numero" può essere anche un codice alfanumerico.

184 Inoltre, a prescindere dal fatto che sia espressamente previsto dalla normativa di armonizzazione dell'Unione, i fabbricanti sono liberi di aggiungere un numero che identifichi la stessa dichiarazione UE di conformità in linea con la norma EN ISO/IEC 17050-2.

tecniche (quali norme e specifiche tecniche nazionali) a cui si è fatto riferimento, riportate in modo preciso, completo e chiaro, con l'indicazione della versione e/o della data della norma pertinente.

6. Il nome e il numero di identificazione dell'eventuale organismo coinvolto nella procedura di valutazione della conformità<sup>185 186</sup>.
7. Tutte le eventuali informazioni supplementari necessarie (ad esempio classe, categoria).
8. Data di rilascio della dichiarazione, firma e titolo o marchio equivalente della persona autorizzata<sup>187 188</sup>; potrebbe essere qualsiasi data dopo il completamento della valutazione della conformità.

Quando a uno stesso prodotto si applicano varie disposizioni di armonizzazione dell'Unione, il fabbricante o il rappresentante autorizzato presenta un'unica dichiarazione di conformità per tutti gli atti applicabili al prodotto<sup>189</sup>, che può presentarsi come un fascicolo che riunisce le singole dichiarazioni di conformità pertinenti.

Su richiesta, la dichiarazione UE di conformità dev'essere messa a disposizione dell'autorità di vigilanza. Inoltre, ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa a macchine, atmosfere potenzialmente esplosive, apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione, strumenti di misura, imbarcazioni da diporto, ascensori, sistema ferroviario convenzionale e ad alta velocità ed elementi della rete europea di gestione del traffico aereo, ogni prodotto deve essere corredato della dichiarazione UE di conformità.

La dichiarazione UE di conformità deve essere tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro dove il prodotto è immesso o reso disponibile sul mercato<sup>190</sup>. La normativa di armonizzazione dell'Unione non specifica necessariamente a chi spetta l'obbligo della traduzione, ma per logica dovrebbe trattarsi del fabbricante o di un altro operatore economico che mette a disposizione il prodotto.

## 4.5. REQUISITI DI MARCATURA

### 4.5.1. MARCATURA CE

#### 4.5.1.1. Definizione e ruolo della marcatura CE

- *La marcatura CE indica la conformità del prodotto alla legislazione UE applicabile che ne dispone l'apposizione.*
- *La marcatura CE è apposta sui prodotti commercializzati sul mercato del SEE e della Turchia, che siano fabbricati nel SEE, in Turchia o in un altro paese.*

La marcatura CE è un indicatore fondamentale (ma non una prova) della conformità del prodotto alla legislazione dell'UE e consente la libera circolazione dei prodotti all'interno del mercato europeo, a prescindere dal fatto che siano fabbricati nel SEE, in Turchia o in un altro paese. Agli Stati membri dello Spazio economico europeo (SEE, ossia Stati membri dell'UE e taluni paesi EFTA: Islanda, Norvegia e Liechtenstein) non è consentito limitare l'immissione sul mercato di prodotti muniti di marcatura CE, salvo quando un tale provvedimento sia giustificato in base a una prova della mancata conformità del prodotto. Questo vale anche per i prodotti fabbricati in paesi terzi e venduti nel SEE.

La marcatura CE non indica che un prodotto è stato fabbricato nell'Unione europea, bensì indica la sua conformità a tutti gli obblighi stabiliti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione in questione. Di conseguenza, è da considerarsi un'informazione essenziale per le autorità degli Stati membri e per altre parti interessate (ad esempio i distributori). La marcatura CE non serve per scopi commerciali, ossia non è uno strumento di marketing.

La marcatura CE è il risultato visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato e indica che un prodotto è dichiarato conforme dal fabbricante alla normativa di armonizzazione dell'Unione.

185 Non tutta la normativa di armonizzazione dell'Unione richiede l'intervento di un organismo notificato. Ad esempio, la direttiva "bassa tensione" e quella sui giocattoli non lo prevedono.

186 Alcune disposizioni di armonizzazione dell'Unione, ai sensi delle quali la documentazione tecnica non deve essere conservata solo dal fabbricante, possono richiedere anche il nome e l'indirizzo della persona che conserva la documentazione tecnica.

187 Potrebbe trattarsi dell'amministratore delegato o di un altro rappresentante della società al quale è stata delegata la responsabilità.

188 Non occorre che il firmatario sia domiciliato nell'Unione europea. Un fabbricante stabilito al di fuori dell'Unione è autorizzato a svolgere le procedure di valutazione della conformità presso la propria sede e a firmare la dichiarazione UE di conformità, se non disposto altrimenti dalla legislazione di armonizzazione pertinente.

189 Articolo 5 della decisione n. 768/2008/CE.

190 Articolo R10, paragrafo 2, dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE.

#### 4.5.1.2. Rapporto con la normativa esistente

- *Il regolamento (CE) n. 765/2008 stabilisce i principi generali che disciplinano la marcatura CE, mentre la decisione n. 768/2008/CE prevede le norme che ne disciplinano l'apposizione.*
- *I testi settoriali di armonizzazione dell'Unione che prevedono la marcatura CE si basano sul regolamento (CE) n. 765/2008 e sulla decisione n. 768/2008/CE.*

Il regolamento (CE) n. 765/2008 stabilisce la definizione, il formato e i principi generali che disciplinano la marcatura CE, mentre la decisione n. 768/2008/CE prevede le procedure di valutazione della conformità che portano alla sua apposizione.

La legislazione settoriale di armonizzazione dell'Unione che prevede l'apposizione della marcatura CE per lo più segue i principi del regolamento (CE) n. 765/2008 e della decisione n. 768/2008/CE.

In generale<sup>191</sup> la marcatura CE si può introdurre in un atto legislativo dell'Unione come indicazione di conformità giuridica se:

- viene utilizzato il metodo di armonizzazione totale, ovvero sono proibite le normative nazionali divergenti tra loro che riguardano gli stessi ambiti dell'atto legislativo in questione;
- l'atto di armonizzazione dell'Unione contiene procedure di valutazione della conformità ai sensi della decisione n. 768/2008/CE.

Tuttavia, esiste un'eccezione a questa regola.

In casi debitamente giustificati, un atto legislativo di armonizzazione totale in linea con la decisione n. 768/2008/CE può prevedere una marcatura diversa dalla marcatura CE. Ad esempio, la direttiva sull'equipaggiamento marittimo non prevede la marcatura CE, bensì uno speciale marchio di conformità in virtù dell'applicazione di un accordo internazionale che lo prevede<sup>192</sup>.

#### 4.5.1.3. Chi deve (non deve) apporre la marcatura CE

- *La marcatura CE è apposta dal fabbricante (stabilito all'interno o all'esterno dell'Unione) o dal suo rappresentante autorizzato stabilito all'interno dell'Unione.*
- *Apponendo la marcatura CE, il fabbricante dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il prodotto è conforme a tutte le prescrizioni legislative dell'Unione e che le opportune procedure di valutazione della conformità sono state completate con esito positivo.*

Il fabbricante, stabilito all'interno o al di fuori dell'Unione, è l'entità che in ultima analisi è responsabile della conformità del prodotto alle disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione e dell'apposizione della marcatura CE. Il fabbricante può nominare un rappresentante autorizzato che provveda ad apporre la marcatura CE per suo conto.

Apponendo la marcatura CE su un prodotto. Il fabbricante dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità (e a prescindere dal fatto che nella procedura di valutazione della conformità sia intervenuta una terza persona) la conformità a tutte le prescrizioni giuridiche necessarie per ottenere la marcatura CE.

Se l'importatore, il distributore, o un altro operatore immette dei prodotti sul mercato a proprio nome o con il proprio marchio ovvero li modifica, è tenuto ad assumersi le responsabilità del fabbricante, che comprendono la responsabilità della conformità del prodotto e dell'apposizione della marcatura CE. In tal caso, deve disporre di informazioni sufficienti sul progetto e sulla fabbricazione del prodotto, poiché nell'apporre la marcatura CE se ne assume la responsabilità legale.

191 La valutazione della conformità ai sensi della legislazione sui prodotti da costruzione non segue la decisione n. 768/2008/CE, benché la normativa sui prodotti da costruzione contempli la marcatura CE. La differenza è che la marcatura CE a norma della legislazione sui prodotti da costruzione indica il livello di prestazione del prodotto e non la sua conformità nel senso più stretto come nel caso degli altri atti legislativi che prevedono la marcatura CE.

192 Cfr. la sezione 4.5.2 su altri marchi obbligatori.

#### 4.5.1.4. Principi dell'apposizione della marcatura CE

*La marcatura CE deve avere la forma indicata sotto. Se viene rimpicciolita o ingrandita è comunque necessario rispettare le proporzioni.*



La marcatura CE deve essere apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sul prodotto o sulla relativa targhetta. Tuttavia, laddove ciò non sia possibile né giustificato in considerazione della natura del prodotto, deve essere apposta sull'eventuale imballaggio e/o sulla documentazione di accompagnamento. In linea di principio, non è possibile apporre la marcatura CE prima che sia ultimata la procedura di valutazione della conformità, per garantire che il prodotto sia conforme a tutte le disposizioni degli atti di armonizzazione dell'Unione pertinenti. Solitamente questo

avviene al termine della fase di produzione e non comporta alcun problema se, ad esempio, la marcatura CE viene apposta su una targhetta fissata al prodotto solo dopo l'ispezione finale. Se invece la marcatura CE (ad esempio) è stampata o marchiata, può essere apposta in qualsiasi altra fase del processo di produzione, purché si verifichi adeguatamente la conformità del prodotto nel corso del processo di produzione.

Il requisito della visibilità comporta che la marcatura CE sia facilmente accessibile per tutte le parti interessate. Ad esempio, si potrebbe apporre sul retro o sul fondo di un prodotto. Per garantire la leggibilità è richiesta un'altezza minima di 5 mm. Tuttavia, ai sensi di vari atti legislativi<sup>193</sup> è possibile prescindere dalle dimensioni minime della marcatura CE per elementi o componenti di piccole dimensioni.

La marcatura CE può assumere diverse forme (ad es. a colori, piena/cava) purché resti visibile, leggibile e rispetti le debite proporzioni. Inoltre, deve essere indelebile, ossia in circostanze normali non deve poter essere eliminata senza lasciare tracce visibili (ad esempio alcune norme prevedono l'impiego di prove di sfregamento con acqua e solventi). Ciò non significa comunque che la marcatura CE debba essere parte integrante del prodotto.

In determinati casi, tuttavia, l'apposizione della marcatura CE sul prodotto risulta impossibile (ad esempio su certi tipi di esplosivo) o non è possibile a condizioni ragionevoli dal punto di vista tecnico o economico. Inoltre, in certi casi non è possibile rispettare le dimensioni minime per l'apposizione, o non si può garantire che la marcatura CE risulti visibile, leggibile e indelebile.

In tal caso, la marcatura CE può essere apposta sull'eventuale imballaggio e/o sulla documentazione di accompagnamento, qualora la normativa di armonizzazione dell'Unione lo preveda. La marcatura CE non può essere omessa o spostata sull'imballaggio o sulla documentazione di accompagnamento per motivi puramente estetici.

Il regolamento (CE) n. 765/2008 e la decisione n. 768/2008/CE stabiliscono che la marcatura CE deve avere le dimensioni, il formato e le proporzioni definite nell'allegato II del regolamento (CE) n. 765/2008 ed essere leggibile e apposta in evidenza. Il regolamento (CE) n. 765/2008 e la decisione n. 768/2008/CE non vietano alcun tipo di disegno (ad esempio il disegno "cavo") purché siano rispettate le condizioni di cui sopra. Non è consentita però l'etichettatura elettronica.

#### 4.5.1.5. Apposizione della marcatura CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato

*Quando nella fase di controllo della produzione interviene un organismo notificato ai sensi della normativa applicabile di armonizzazione dell'Unione, il suo numero di identificazione deve seguire la marcatura CE. Il fabbricante o il rappresentante autorizzato appone il numero di identificazione se la normativa lo richiede, sotto la responsabilità dell'organismo notificato.*

A seconda delle procedure di valutazione della conformità applicate, è possibile che nella fase di produzione sia coinvolto un organismo notificato. La marcatura CE deve essere seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato solo se quest'ultimo è coinvolto nella fase di produzione. Quindi, il numero di identificazione di un organismo notificato coinvolto nella valutazione della conformità nella fase di progettazione secondo il modulo B non segue la marcatura CE. Talvolta, nella fase di produzione intervengono vari organismi notificati, quando si applica più di un atto di armonizzazione. In queste situazioni la marcatura CE è seguita da vari numeri di identificazione.

Quindi, se la marcatura CE compare sui prodotti senza un numero di identificazione, significa che:

- nessun organismo notificato è intervenuto nella fase di progettazione o fabbricazione (modulo A);

<sup>193</sup> Ai sensi delle direttive in materia di macchine, dispositivi di protezione individuale, dispositivi medici impiantabili attivi, dispositivi medici, atmosfere potenzialmente esplosive, ascensori (per i componenti di sicurezza), dispositivi medico-diagnostici in vitro e apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione, equipaggiamento marittimo.

- a discrezione del fabbricante, l'organismo interno accreditato è intervenuto nella fase di fabbricazione (moduli A1, A2);
- un organismo notificato è intervenuto nella fase di progettazione (modulo B) ma non nella fase di fabbricazione (modulo C che segue il modulo B);
- un organismo notificato è intervenuto nella fase di progettazione (modulo B) e a discrezione del fabbricante l'organismo interno accreditato è intervenuto nella fase di fabbricazione (moduli C1, C2 che seguono il modulo B).

Se invece la marcatura CE compare sui prodotti con un numero di identificazione<sup>194</sup>, significa che:

- a discrezione del fabbricante, un organismo notificato è intervenuto nella fase di fabbricazione (moduli A1, A2);
- un organismo notificato è intervenuto nella fase di progettazione (modulo B) e a discrezione del fabbricante un organismo notificato (non necessariamente lo stesso, e comunque quello di cui è indicato il numero di identificazione) è intervenuto nella fase di fabbricazione (moduli C1, C2 che seguono il modulo B);
- un organismo notificato è intervenuto nella fase di progettazione (modulo B) e un organismo notificato (non necessariamente lo stesso, e comunque quello di cui è indicato il numero di identificazione) è intervenuto nella fase di fabbricazione (moduli C1, C2, D, E, F che seguono il modulo B);
- un organismo notificato è intervenuto nella fase di progettazione e fabbricazione (moduli D1, E1, F1, G1 H, H1).

La marcatura CE e il numero di identificazione dell'organismo notificato non devono necessariamente essere apposti all'interno dell'Unione, ma anche in un paese terzo, ad esempio se il prodotto è fabbricato in tale paese e se l'organismo notificato vi ha svolto la valutazione della conformità in linea con la relativa legislazione di armonizzazione dell'Unione. La marcatura CE e il numero di identificazione possono anche essere apposti separatamente, purché rimangano combinati. Alcuni atti di armonizzazione dell'Unione stabiliscono inoltre che siano indicate le ultime cifre dell'anno in cui viene apposta la marcatura CE.

#### 4.5.1.6. Prodotti soggetti (non soggetti) alla marcatura CE

- *La marcatura CE deve essere apposta prima che i prodotti ad essa soggetti siano commercializzati, se non diversamente disposto da specifici atti di armonizzazione dell'Unione.*
- *Se i prodotti sono soggetti a vari atti di armonizzazione dell'Unione, che prevedono l'apposizione della marcatura CE, quest'ultima indica che i prodotti sono dichiarati conformi alle disposizioni di tutti gli atti in questione.*
- *Un prodotto può non recare la marcatura CE, salvo quando è regolamentato da una disposizione di armonizzazione dell'Unione che la preveda.*

Non tutti i prodotti devono recare la marcatura CE<sup>195</sup>. L'obbligo di apporre la marcatura CE si estende a tutti i prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione degli atti legislativi che la prevedono, e che sono destinati al mercato dell'Unione. La marcatura CE deve pertanto essere apposta:

- su tutti i prodotti nuovi soggetti a una legislazione che prevede la marcatura CE, fabbricati negli Stati membri o in paesi terzi;
- su prodotti usati e di seconda mano importati da paesi terzi soggetti a una legislazione che prevede la marcatura CE;
- su prodotti modificati soggetti come prodotti nuovi a una legislazione che prevede la marcatura CE e che hanno subito modifiche tali da poter incidere sulla sicurezza o sulla conformità alla legislazione di armonizzazione applicabile.

In alcuni casi, un prodotto s'intende finale ai sensi di un particolare atto di armonizzazione dell'Unione e deve recare la

<sup>194</sup> Si noti che nel caso in cui vari atti di armonizzazione dell'Unione si applicano a un prodotto e la marcatura CE compare con un numero di identificazione, questo non significa che l'organismo notificato interviene nella procedura di valutazione della conformità richiesta da ognuno degli atti applicabili. In alcuni casi, la legislazione di armonizzazione dell'Unione non prevede l'intervento di un organismo notificato.

<sup>195</sup> Il regolamento (CE) n. 552/2004 sull'interoperabilità della rete europea di gestione del traffico aereo non prevede la marcatura CE.

marcatura CE. Lo stesso prodotto in seguito è incorporato in un altro prodotto finale a sua volta soggetto a un altro atto di armonizzazione dell'Unione che prevede la marcatura CE. In questo caso, si viene a creare una situazione per cui su uno stesso prodotto si può trovare più di una marcatura CE<sup>196</sup>.

La normativa di armonizzazione dell'Unione che in genere prevede la marcatura CE può escludere la sua apposizione su determinati prodotti. In generale, tali prodotti possono circolare liberamente, se:

- a) sono corredati di:
  - una dichiarazione d'incorporazione per quasi-macchine ai sensi della direttiva sulle macchine;
  - una dichiarazione di conformità nel caso di imbarcazioni parzialmente completate, di cui alla direttiva sulle imbarcazioni da diporto;
- b) sono accompagnati da un attestato di conformità nel caso di componenti come definiti nella direttiva relativa ad apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (ATEX);
- c) sono accompagnati da una dichiarazione nel caso di:
  - dispositivi medici su misura e dispositivi per indagini cliniche di cui alle direttive sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medici;
  - dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni di cui alla direttiva sui dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- d) sono corredati di un certificato di conformità nel caso degli elementi di cui alla direttiva sugli apparecchi a gas;
- e) il prodotto reca il nome del fabbricante e l'indicazione della capacità massima nel caso di strumenti non soggetti a valutazione di conformità ai sensi della direttiva sugli strumenti per pesare a funzionamento non automatico;
- f) il prodotto è fabbricato secondo una buona pratica di costruzione nel caso di determinati recipienti di cui alla direttiva sui recipienti semplici a pressione e sulle attrezzature a pressione.

Inoltre, la direttiva sulle attrezzature a pressione conferisce agli Stati membri il diritto di autorizzare l'immissione nel mercato e la messa in servizio sul loro territorio da parte degli utilizzatori delle attrezzature a pressione o degli insiemi che non sono muniti di marcatura CE, ma che hanno superato una valutazione della conformità da parte di un ispettorato degli utilizzatori invece che di un organismo notificato.

#### 4.5.1.7. Marcatura CE e altri marchi

- *La marcatura CE è l'unico marchio di conformità che indica la conformità del prodotto alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile che ne prevede l'apposizione.*
- *Gli Stati membri devono astenersi dall'introdurre nelle rispettive normative nazionali qualsiasi riferimento ad altri marchi di conformità che si sovrapporrebbero alla marcatura CE.*
- *Su un prodotto possono figurare marcature e marchi aggiuntivi, purché svolgano una funzione diversa dalla marcatura CE, non siano suscettibili di creare confusione con la marcatura CE e non ne riducano la leggibilità e visibilità.*

La marcatura CE sostituisce tutti i marchi di conformità obbligatori aventi lo stesso significato in vigore prima dell'armonizzazione. Tali marchi di conformità nazionali sono incompatibili con la marcatura CE e costituiscono una violazione della relativa legislazione europea applicabile. Al momento del recepimento delle disposizioni di armonizzazione dell'Unione, gli Stati membri devono incorporare la marcatura CE nelle normative e procedure amministrative nazionali; al contempo, devono astenersi dall'introdurre nelle normative nazionali altre marcature di conformità aventi lo stesso significato della marcatura CE. Tuttavia, è possibile utilizzare altre marcature purché contribuiscano alla protezione di interessi pubblici, non siano coperte dalla legislazione di armonizzazione dell'Unione e la loro apposizione non comprometta la visibilità, la leggibilità e il significato della marcatura CE. L'apposizione di marchi aggiuntivi (come un marchio protetto di un fabbricante o altri marchi privati/nazionali) è consentita nella misura in cui

196 L'esempio tipico può essere il computer.

non creino confusione con la marcatura CE. Tale confusione può riguardare sia il significato sia la forma della marcatura CE.

A questo proposito, altre marcature supplementari rispetto alla marcatura CE devono svolgere una funzione diversa e devono pertanto offrire un valore aggiunto, indicando la conformità a obiettivi diversi da quelli cui si riferisce la marcatura CE (ad esempio aspetti ambientali non disciplinati dalla legislazione di armonizzazione applicabile).

Inoltre, numerosi atti di armonizzazione dell'Unione prevedono marcature aggiuntive che sono complementari e non si sovrappongono alla marcatura CE (cfr. 4.5.2).

#### **4.5.1.8. Sanzioni**

- *Gli Stati membri devono garantire la corretta attuazione del regime che disciplina la marcatura CE e prendere gli opportuni provvedimenti in caso di uso improprio della marcatura.*
- *Gli Stati membri devono inoltre prevedere delle sanzioni in caso di infrazioni, che possono comprendere sanzioni penali per infrazioni gravi.*
- *Uno Stato membro deve informare la Commissione e gli altri Stati membri se decide di limitare la libera circolazione a causa di un'apposizione non corretta della marcatura CE, o se prende provvedimenti contro i responsabili dell'apposizione della marcatura CE su un prodotto non conforme.*

La marcatura CE fornisce la prima indicazione del fatto che si possa presumere che i necessari controlli siano stati effettuati prima dell'immissione sul mercato del prodotto in questione, al fine di garantirne la conformità agli obblighi di legge. Le autorità di vigilanza del mercato sono autorizzate a effettuare ulteriori controlli ai fini della tutela dell'interesse pubblico. Le azioni che devono intraprendere le autorità di vigilanza si dovrebbero decidere caso per caso, secondo il principio della proporzionalità.

Gli Stati membri devono prevedere nelle rispettive legislazioni nazionali misure appropriate per impedire l'abuso e l'uso improprio della marcatura CE e per porre rimedio alla situazione in caso di abuso o uso improprio. Le misure in questione devono essere efficaci, proporzionali alla gravità del reato e dissuasive e possono essere più severe se l'operatore economico interessato ha già commesso un'infrazione simile in precedenza. I provvedimenti possono comprendere il ritiro e il richiamo di prodotti, nonché ammende e sanzioni penali (come pene pecuniarie e la reclusione) laddove necessario.

L'imposizione di misure non pregiudica altri provvedimenti presi laddove le autorità di vigilanza del mercato riscontrino che un prodotto presenta un rischio o non è conforme alla legislazione applicabile. Inoltre, gli Stati membri devono garantire l'attuazione delle misure.

A tale proposito, l'apposizione della marcatura CE su un prodotto che non rientra nell'ambito di applicazione di un atto di armonizzazione dell'Unione che la prevede è ritenuta ingannevole, poiché consumatori e utilizzatori, ad esempio, possono ricavarne l'impressione che il prodotto in questione soddisfi determinate disposizioni di sicurezza dell'Unione. Le autorità competenti devono pertanto disporre di strumenti che consentano loro di agire nei confronti dell'uso ingannevole della marcatura CE. Occorre prendere provvedimenti anche nei confronti di chiunque apponga la marcatura CE su prodotti non conformi.

L'apposizione di marchi supplementari in aggiunta alla marcatura CE è soggetta a determinate limitazioni<sup>197</sup>. Le autorità di vigilanza devono adottare le misure necessarie per garantire che questi principi siano rispettati e, dove necessario, prendere adeguati provvedimenti.

Uno Stato membro deve informare la Commissione e gli altri Stati membri in merito alla decisione di limitare la libera circolazione a causa dell'apposizione impropria della marcatura CE e di avviare un'azione nei confronti della persona responsabile dell'apposizione della marcatura CE su un prodotto non conforme. A questo punto, spetta agli altri Stati membri stabilire se sia o meno necessaria un'azione analoga. Nel caso di un'indebita apposizione della marcatura CE a prodotti non soggetti all'obbligo della marcatura, gli Stati membri sono tenuti a informarne la Commissione e gli altri Stati membri.

---

<sup>197</sup> Cfr. punti 4.5.1.7 e 4.5.2.

## 4.5.2. ALTRE MARCATURE OBBLIGATORIE

*Numerose disposizioni di armonizzazione dell'Unione prevedono ulteriori marcature che sono complementari e non si sovrappongono alla marcatura CE*

Ai sensi della legislazione di armonizzazione dell'Unione, i pittogrammi o altri marchi che indicano, ad esempio, la categoria di impiego, sono complementari alla marcatura CE, ma non ne fanno parte né la sostituiscono. Alcuni esempi:

- l'etichetta energetica UE per i prodotti connessi all'energia;
- la marcatura specifica riguardante la protezione contro le esplosioni richiesta per le apparecchiature e i sistemi di protezione da utilizzarsi in atmosfere potenzialmente esplosive;
- il marchio di conformità specifico (il simbolo del timone di una nave) della direttiva sull'equipaggiamento marittimo (invece della marcatura CE);
- l'identificatore di categoria dell'apparecchio richiesto per le apparecchiature radio (Classe 2);
- la marcatura "Pi greco" richiesta per le attrezzature a pressione trasportabili (invece della marcatura CE);
- la marcatura metrologica supplementare richiesta per gli strumenti di misura e gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico.

## 5. VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

### 5.1. MODULI PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

#### 5.1.1. CHE COS'È LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ?

- *La valutazione della conformità è il processo eseguito dal fabbricante atto a dimostrare se le prescrizioni specifiche relative a un prodotto siano state rispettate.*
- *Un prodotto è soggetto alla valutazione della conformità nelle fasi di progettazione e produzione.*

Ogni atto legislativo (del vecchio o del nuovo approccio) in materia di prodotti contiene due elementi importanti:

- le prescrizioni legislative che disciplinano le caratteristiche dei prodotti interessati;
- e le procedure di valutazione della conformità seguite dal fabbricante per dimostrare che un prodotto è conforme a tali prescrizioni legislative prima dell'immissione sul mercato.

La presente Guida tratta della valutazione della conformità come definita ai sensi della decisione n. 768/2008/CE (in particolare per la normativa di armonizzazione dell'Unione nel quadro del "nuovo approccio" e ora del nuovo quadro legislativo).

Un prodotto è sottoposto alla valutazione della conformità durante le fasi di progettazione e di fabbricazione. La valutazione della conformità è di competenza del fabbricante, che rimane comunque responsabile dell'esecuzione della valutazione anche in caso di subappalto della progettazione o della produzione.

La valutazione della conformità non deve essere confusa con la vigilanza del mercato, che prevede controlli a opera delle autorità nazionali di vigilanza del mercato dopo che il prodotto è stato immesso sul mercato. Tuttavia, si tratta di tecniche complementari e ugualmente necessarie per garantire la tutela del pubblico interesse e il regolare funzionamento del mercato interno.

L'obiettivo essenziale di una procedura di valutazione della conformità è dimostrare che i prodotti immessi sul mercato sono conformi ai requisiti definiti nelle disposizioni della legislazione pertinente.

#### 5.1.2. LA STRUTTURA MODULARE DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ NELLA NORMATIVA DI ARMONIZZAZIONE DELL'UNIONE

- *Nella normativa di armonizzazione dell'Unione, le procedure di valutazione della conformità coprono le fasi della progettazione e della fabbricazione e sono articolate in uno o due moduli. In alcuni casi i moduli riguardano entrambe le fasi, mentre in altri casi per ciascuna fase vengono utilizzati moduli distinti.*
- *La decisione n. 768/2008/CE stabilisce il "menu orizzontale" di moduli di valutazione della conformità e come essi si articolano nelle procedure.*
- *Il legislatore seleziona dal menu di moduli/procedure di valutazione della conformità (stabilito ai sensi della decisione n. 768/2008/CE) quelli più appropriati per il settore interessato.*

Ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione, le procedure di valutazione della conformità si compongono di uno o due moduli. Poiché i prodotti sono sottoposti alla valutazione della conformità durante le fasi di progettazione e di produzione, la procedura di valutazione della conformità copre entrambe le fasi, mentre un modulo può coprire:

- una delle due fasi (in tal caso la procedura di valutazione della conformità si compone di due moduli);
- o entrambe le fasi (in tal caso la procedura di valutazione della conformità si compone di un modulo).

La decisione n. 768/2008/CE stabilisce il "menu orizzontale" di moduli di valutazione della conformità e come essi si articolano nelle procedure.

Il legislatore seleziona dal menu di moduli/procedure di valutazione della conformità (stabilito ai sensi della decisione n. 768/2008/CE) quelli più adatti per affrontare le esigenze specifiche del settore interessato<sup>198</sup>. Si dovrebbero selezionare i moduli meno onerosi, tenendo in considerazione il tipo di prodotti e la natura dei rischi, l'impatto sulla tutela degli interessi pubblici, le infrastrutture economiche a disposizione di un dato settore, i metodi di produzione ecc., e dove possibile prevedere una scelta di moduli per ispezione, certificazione e/o assicurazione qualità.

Le procedure di valutazione della qualità sono equivalenti da un punto di vista legale, ma non tecnicamente identiche in termini di metodi. La loro applicazione nella legislazione settoriale è intesa a garantire un livello elevato di fiducia per quanto concerne la conformità dei prodotti ai requisiti essenziali pertinenti.

I moduli, come definiti nella decisione n. 768/2008/CE, sono intesi a consentire un numero limitato di possibili procedure. In ogni caso, la scelta offerta deve essere sufficientemente varia per essere applicabile alla più ampia gamma possibile di prodotti.

La normativa di armonizzazione dell'Unione istituisce procedure di valutazione della conformità obbligate per il fabbricante, oppure gli concede la facoltà di scegliere tra una serie di procedure stabilite. Poiché traggono origine dalla decisione n. 768/2008/CE, le procedure di valutazione della conformità nella normativa di armonizzazione dell'Unione si mantengono coerenti, a vantaggio della trasparenza della valutazione della conformità dei prodotti, soprattutto quando a un prodotto si applicano più atti legislativi di armonizzazione.

### **5.1.3. ATTORI NELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ – POSIZIONAMENTO DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ NELLA CATENA DI FORNITURA**

- *La responsabilità della valutazione della conformità spetta al fabbricante, a prescindere dal fatto che la legislazione preveda o meno il coinvolgimento di un organismo notificato o di un organismo interno accreditato di valutazione della conformità.*
- *I principali attori nella valutazione della conformità sono il legislatore, il fabbricante e (se disposto per legge) l'organismo notificato o l'organismo interno accreditato.*
- *I moduli utilizzati per le due fasi di progettazione e produzione o per ciascuna fase possono anche non coinvolgere un organismo notificato.*
- *Gli organismi interni accreditati di valutazione della conformità devono dimostrare lo stesso livello di competenza tecnica e imparzialità degli organismi notificati.*

La responsabilità della valutazione della conformità spetta al fabbricante. Tuttavia, se disposto dalla legislazione pertinente, la procedura di valutazione della conformità prevede la partecipazione di un terzo.

Nel complesso esistono tre possibilità:

- nessuna partecipazione di terzi. Può trattarsi del caso in cui, secondo il legislatore, è sufficiente una dichiarazione (corredata degli esami e della documentazione tecnica pertinente) del fabbricante per garantire la conformità del prodotto in questione a fronte delle prescrizioni legislative. In tal caso, è il fabbricante stesso a effettuare tutti i controlli e le verifiche del caso, a preparare la documentazione tecnica e a garantire la conformità del processo di produzione.
- La valutazione della conformità si svolge con la partecipazione di un organismo interno accreditato che fa parte dell'organizzazione del fabbricante, ma che non deve svolgere attività diverse dalla valutazione della conformità e dev'essere indipendente da qualsiasi entità commerciale, di progettazione e produzione (cfr. per maggiori dettagli l'articolo R21 della decisione n. 768/2008/CE). Tale organismo è tenuto a dimostrare la stessa competenza tecnica e imparzialità di organismi esterni di valutazione della conformità, attraverso l'accREDITAMENTO.
- Ogniqualevolta sia opportuno per un settore specifico, il legislatore può riconoscere che i fabbricanti gestiscono laboratori o sedi di prova ben attrezzati e talvolta possiedono competenze più elevate di quelle di taluni organismi esterni, ad esempio nel caso di nuovi prodotti complessi e innovativi, per i quali nelle prove si applica il know-how interno del fabbricante.

<sup>198</sup> Ai sensi della direttiva Ecodesign, le procedure di valutazione della conformità (da specificare nella misura di attuazione) di norma sono indicate nella direttiva stessa, ma in casi debitamente giustificati si possono prescrivere i moduli di cui alla decisione n. 768/2008/CE.

- Tuttavia, in altri casi il legislatore può ritenere necessario l'intervento di un terzo, quale un organismo esterno di valutazione della conformità, che deve essere imparziale e completamente indipendente dall'organizzazione o dal prodotto oggetto della valutazione (cfr. anche l'articolo R17, paragrafo 3, della decisione n. 768/2008/CE), non può svolgere attività che possano pregiudicare la sua indipendenza (cfr. anche l'articolo R21, paragrafo 2, lettera c) della decisione n. 768/2008/CE) e pertanto non può avere interessi in qualità di utilizzatore o altro nel prodotto da valutare.

Spetta agli Stati membri notificare gli organismi terzi di valutazione della conformità all'interno delle rispettive giurisdizioni che ritengano competenti dal punto di vista tecnico per valutare la conformità dei prodotti ai requisiti della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile. Gli organismi interni non possono essere notificati, ma devono comunque dimostrare la stessa competenza tecnica degli organismi esterni attraverso l'accreditamento. Gli Stati membri devono inoltre garantire che gli organismi (interni o esterni) mantengano permanentemente la propria competenza tecnica.

Tenendo conto di quanto precede, i soggetti interessati nella procedura di valutazione della conformità sono i seguenti:

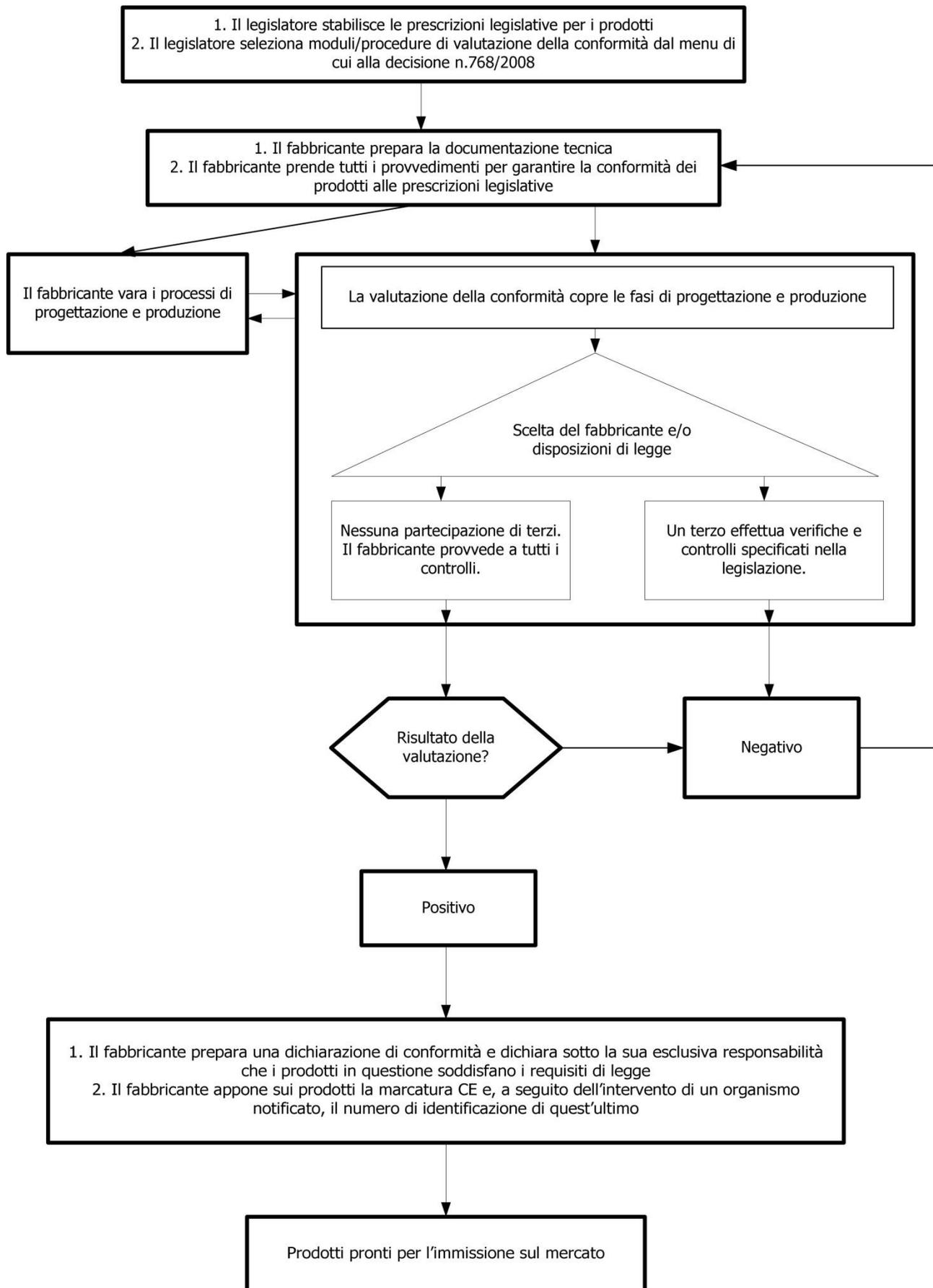
- a) il legislatore, che:
  - stabilisce i requisiti di legge che i prodotti devono rispettare;
  - seleziona moduli/procedure di valutazione della conformità dal menu definito ai sensi della decisione n. 768/2008/CE.
- b) Il fabbricante, che:
  - progetta, fabbrica e verifica il prodotto o lo fa progettare, fabbricare e verificare;
  - prepara la documentazione tecnica del prodotto;
  - prende tutti i provvedimenti necessari per garantire la conformità dei prodotti;
  - a seguito della valutazione positiva dei prodotti, redige la dichiarazione UE di conformità e appone la marcatura CE sui prodotti, se così disposto per legge;
  - a seguito dell'intervento di un organismo notificato, appone sul prodotto il numero di identificazione di tale organismo notificato se così disposto per legge.

Deve essere chiaro che spetta sempre al fabbricante assumersi la responsabilità della conformità dei suoi prodotti alle pertinenti prescrizioni legislative.
- c) L'organismo di valutazione della conformità (interno o esterno) che:
  - effettua prove e valutazioni, se così disposto per legge;
  - a seguito di una valutazione positiva rilascia il certificato o l'attestazione di approvazione, come previsto dalla legislazione applicabile.

Un organismo di valutazione della conformità che intenda effettuare la valutazione della conformità per uno o più moduli ai sensi di una data disposizione di armonizzazione dell'Unione deve essere valutato in base a tutti i requisiti per i diversi moduli per i quali intende offrire i propri servizi (cfr. §5.2.3). Un organismo che intenda offrire servizi di valutazione della conformità ai sensi di un atto di armonizzazione dell'Unione deve offrirli per almeno un modulo tra quelli indicati in tale atto di armonizzazione dell'Unione. Va notato che un organismo non è obbligato a fornire servizi per più di un modulo, ma deve assumersi la responsabilità di un intero modulo.

L'esatta posizione della valutazione della conformità nella catena di fornitura è illustrata nel diagramma di flusso 2.

### Diagramma di flusso 2: Valutazione della conformità



#### **5.1.4. MODULI E RELATIVE VARIANTI**

*I moduli sono otto e in alcuni casi presentano delle varianti.*

Sono previsti otto moduli (denominati con le lettere da A a H) che stabiliscono le responsabilità del fabbricante (e del suo rappresentante autorizzato) e il grado di coinvolgimento dell'organismo interno accreditato o dell'organismo notificato. Si tratta delle componenti delle procedure di valutazione della conformità di cui alla decisione n. 768/2008/CE, ossia il "menu orizzontale".

Diversi moduli presentano delle varianti. L'introduzione di varianti all'interno dei moduli (per tutte le varianti di tutti i moduli di cui alla decisione n. 768/2008/CE) è motivata dalla volontà di garantire il livello di protezione necessario per prodotti che presentano livelli di rischio più elevati evitando di imporre un modulo più pesante. L'idea è quella di ridurre per quanto possibile l'onere a carico dei fabbricanti.

#### **5.1.5. PROCEDURE CON UNO O DUE MODULI – PROCEDURE BASATE SUL TIPO (ESAME UE DEL TIPO)**

*In alcuni casi la procedura di valutazione della conformità avviene in due fasi:*

- *esame della conformità di un campione o del progetto del prodotto in questione;*
- *determinazione della conformità dei prodotti fabbricati a fronte del campione approvato.*

In alcuni casi (ad es. la produzione in serie basata su un tipo/campione "rappresentativo della produzione prevista") e laddove il prodotto in questione presenti una progettazione complessa, la legislazione dell'UE prevede una procedura di valutazione della conformità in due fasi:

- esame della conformità del tipo/campione a fronte dei requisiti di legge pertinenti (il cosiddetto esame UE del tipo – modulo B);
- determinazione della conformità dei prodotti fabbricati a fronte del tipo UE approvato.

In questi casi le procedure di valutazione della conformità si compongono di due moduli, dei quali il primo è sempre il modulo B.

Questo metodo, oltre a ridurre l'onere e i costi, risulta anche più efficiente rispetto a un esame tradizionale della conformità dei prodotti direttamente a fronte dei requisiti di legge. Una volta approvato il tipo (una sola volta per un campione specifico) occorre verificare solo se i prodotti da immettere sul mercato sono conformi al tipo approvato.

L'organismo di valutazione della conformità coinvolto nell'ambito del modulo B non è necessariamente lo stesso coinvolto nel modulo applicato insieme al modulo B.

Inoltre, il fabbricante che applica i moduli<sup>199</sup> utilizzati insieme al modulo B non deve necessariamente essere la stessa persona che ottiene il certificato dell'esame UE del tipo ai sensi del modulo B. Tuttavia, il fabbricante che immette il prodotto sul mercato si assume l'intera responsabilità della valutazione della conformità (progettazione e produzione) e deve pertanto essere in possesso di entrambi i certificati, anche se il certificato dell'esame UE del tipo non è a suo nome, nonché dell'intera storia del prodotto: deve disporre di tutti i dati e le informazioni di tipo tecnico e amministrativo, far svolgere le prove per tipo gestendo la relativa documentazione tecnica e far svolgere le prove per lotto.

Nei casi in cui non è previsto un esame UE del tipo, le procedure di valutazione della conformità si compongono di un modulo in due fasi (progettazione e produzione).

<sup>199</sup> I moduli pertinenti sono i moduli C, C1, C2, D, E e F.

## 5.1.6. MODULI BASATI SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ

- *L'impiego di sistemi di garanzia della qualità ai fini della valutazione della conformità nella normativa di armonizzazione dell'Unione è descritto nei moduli D, E e H e relative varianti.*
- *Per conformarsi alla legislazione applicabile, il fabbricante deve garantire che il sistema di qualità sia attuato e applicato in modo tale da garantire la piena conformità dei prodotti alle prescrizioni legislative in questione.*
- *La conformità del fabbricante alle norme EN ISO 9000 e EN ISO 9001 conferisce la presunzione di conformità ai corrispondenti moduli basati sulla garanzia della qualità, per quanto concerne le disposizioni legislative a cui si riferiscono tali norme.*
- *Inoltre, il sistema di qualità deve prendere in considerazione le specificità dei prodotti interessati.*

Alcuni moduli e le relative varianti si basano su tecniche di garanzia della qualità e sono derivati dalle norme EN ISO 9000<sup>200</sup> e EN ISO 9001<sup>201</sup>. I moduli basati sulle tecniche di garanzia della qualità (moduli D, E, H e relative varianti) descrivono gli elementi che un fabbricante deve attuare nella sua organizzazione per dimostrare che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della legislazione applicabile.

In altri termini, il fabbricante ha la possibilità di utilizzare un sistema di qualità approvato per dimostrare la conformità ai requisiti normativi. Il sistema di qualità è soggetto alla valutazione dell'organismo notificato.

Un sistema di qualità attuato sulla base delle norme EN ISO 9000 e EN ISO 9001 conferisce la presunzione di conformità ai rispettivi moduli per quanto riguarda le disposizioni previste dai moduli che sono coperte dalle norme in questione, purché il sistema di qualità tenga conto delle specificità dei prodotti interessati.

Per conformarsi a tali moduli, il fabbricante è comunque libero di applicare altri modelli di sistemi di qualità, diversi da quelli basati sulla norma EN ISO 9001.

In ogni caso, il fabbricante deve tenere conto di tutte le disposizioni specifiche prescritte dalla regolamentazione nell'applicare il sistema di qualità, in particolare:

- gli obiettivi di qualità, la pianificazione della qualità e il manuale di qualità devono perseguire pienamente l'obiettivo di fornire prodotti conformi ai requisiti essenziali.
- Il fabbricante deve identificare e documentare i requisiti essenziali attinenti al prodotto e le norme armonizzate o altre soluzioni tecniche che garantiscono il rispetto di tali requisiti.
- Le norme o le altre soluzioni tecniche individuate devono essere utilizzate come input per la progettazione e per verificare che l'output della progettazione garantisca il rispetto dei requisiti essenziali.
- I provvedimenti presi per il controllo della fabbricazione devono garantire che i prodotti siano conformi ai requisiti essenziali individuati.

I documenti sulla qualità, come relazioni ispettive e dati di prova e di taratura, nonché i rapporti sulle qualifiche del personale interessato, devono essere tali da garantire il rispetto dei requisiti essenziali applicabili.

200 Sistemi di gestione qualità - Fondamenti e terminologia.

201 Sistemi di gestione qualità – Requisiti.

### 5.1.7. PANORAMICA DEI MODULI

Moduli	Descrizione
A Controllo interno della produzione	Riguarda progettazione e produzione. È lo stesso fabbricante a garantire la conformità dei prodotti ai requisiti di legge (nessun esame UE del tipo).
A1 Controllo interno della produzione unito a prove ufficiali del prodotto	Riguarda progettazione e produzione. Prove A + su aspetti specifici del prodotto effettuate da un organismo interno accreditato o sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal fabbricante*:
A2 Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali effettuati a intervalli casuali	Riguarda progettazione e produzione. Controlli A + sui prodotti a intervalli casuali effettuati da un organismo notificato o da un organismo interno accreditato*:
B Esame UE del tipo	Riguarda la progettazione. È sempre seguito da altri moduli con i quali si dimostra la conformità dei prodotti al tipo UE approvato. Un organismo notificato esamina il progetto tecnico e/o il campione di un tipo e verifica e attesta che soddisfatti i requisiti dello strumento legislativo ad esso applicabile, rilasciando un certificato di esame UE del tipo. L'esame UE del tipo si può effettuare in tre modi: 1) tipo di produzione, 2) combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto e 3) tipo di progetto
C Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione	Riguarda la produzione e segue il modulo B. È lo stesso fabbricante a garantire la conformità dei prodotti al tipo UE approvato.
C1 Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale	Riguarda la produzione e segue il modulo B. Prove C + su aspetti specifici del prodotto effettuate da un organismo interno accreditato o sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal fabbricante *
C2 Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali	Riguarda la produzione e segue il modulo B. Prove C + su aspetti specifici del prodotto effettuate a intervalli casuali da un organismo notificato o un organismo interno accreditato *:
D Conformità al tipo UE basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione	Riguarda la produzione e segue il modulo B. Il fabbricante adotta un sistema di garanzia della qualità per la produzione (fabbricazione e ispezione del prodotto finale) al fine di garantire la conformità al tipo UE. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità.
D1 Garanzia della qualità del processo di produzione	Riguarda progettazione e produzione. Il fabbricante adotta un sistema di garanzia della qualità per la produzione (fabbricazione e ispezione del prodotto finale) al fine di garantire la conformità ai requisiti di legge (nessun tipo UE, utilizzato come D senza modulo B). L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per la produzione (fabbricazione e ispezione del prodotto finale).
E Conformità al tipo UE fondata sulla garanzia della qualità del prodotto	Riguarda la produzione e segue il modulo B. Il fabbricante adotta un sistema di garanzia della qualità (= qualità della produzione senza la fase di fabbricazione) per l'ispezione del prodotto finale e le prove al fine di garantire la conformità al tipo UE. Un organismo notificato valuta il sistema di qualità. L'idea alla base del modulo E è simile a quella alla base del modulo D: entrambi si fondano su un sistema di qualità e seguono il modulo B, con la differenza che il sistema di qualità ai sensi del modulo E mira a garantire la qualità del prodotto finale, mentre il sistema di qualità ai sensi del modulo D (e D1) mira a garantire la qualità dell'intero processo di produzione (che comprende la fase di fabbricazione e la prova del prodotto finale). Il modulo E è quindi simile al modulo D senza le disposizioni relative al processo di fabbricazione.

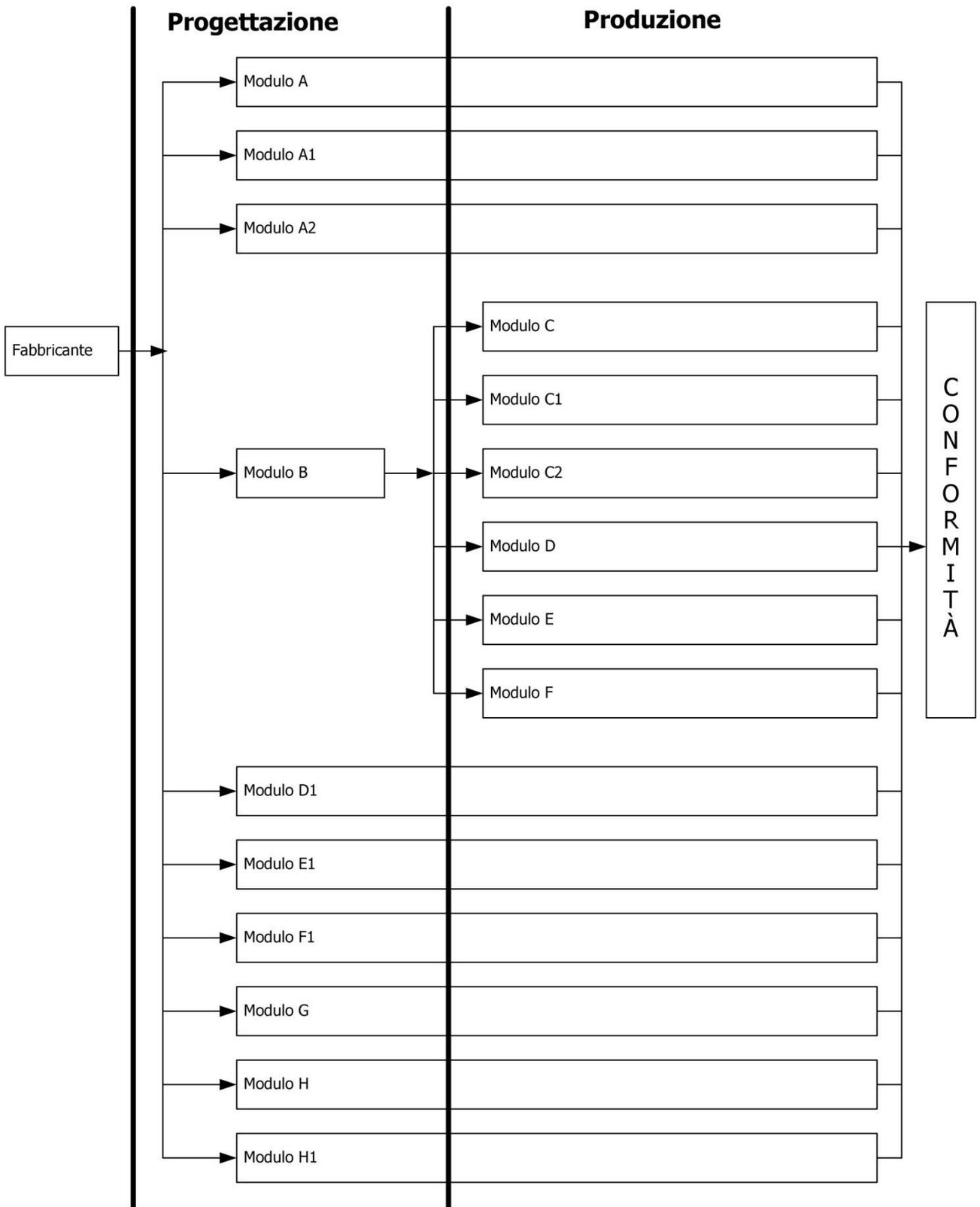
<p>E1 Garanzia della qualità fornita dall'ispezione e dalla prova del prodotto finale</p>	<p>Riguarda progettazione e produzione. Il fabbricante adotta un sistema di garanzia della qualità (= qualità della produzione senza la fase di fabbricazione) per l'ispezione del prodotto finale e le prove al fine di garantire la conformità ai requisiti di legge (no modulo B (tipo UE), utilizzato come E senza modulo B). L'organismo notificato valuta il sistema di qualità. L'idea alla base del modulo E1 è simile a quella alla base del modulo D1: entrambi si fondano su un sistema di qualità, con la differenza che il sistema di qualità ai sensi del modulo E1 mira a garantire la qualità del prodotto finale, mentre il sistema di qualità ai sensi del modulo D1 mira a garantire la qualità dell'intero processo di produzione (che comprende la fase di fabbricazione e la prova del prodotto finale). Il modulo E1 è quindi simile al modulo D1 senza le disposizioni relative al processo di fabbricazione.</p>
<p>F Conformità al tipo UE basata sulla verifica del prodotto</p>	<p>Riguarda la produzione e segue il modulo B. Il fabbricante garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al tipo UE omologato. L'organismo notificato effettua esami (prove di ogni prodotto o controlli statistici) atti ad accertare la conformità dei prodotti al tipo UE. Il modulo F è come il modulo C2 ma l'organismo notificato effettua controlli più sistematici sui prodotti.</p>
<p>F1 Conformità basata sulla verifica del prodotto</p>	<p>Riguarda progettazione e produzione. Il fabbricante garantisce la conformità dei prodotti ai requisiti di legge. L'organismo notificato effettua esami (prove di ogni prodotto o controlli statistici) atti ad accertare la conformità dei prodotti ai requisiti di legge (nessun tipo UE, utilizzato come F senza modulo B). Il modulo F1 è come il modulo A2 ma l'organismo notificato effettua controlli più dettagliati sui prodotti.</p>
<p>G Conformità basata sulla verifica dell'unità</p>	<p>Riguarda progettazione e produzione. Il fabbricante garantisce la conformità dei prodotti fabbricati ai requisiti di legge. L'organismo notificato verifica ogni singolo prodotto al fine di garantire la conformità ai requisiti di legge (nessun tipo UE).</p>
<p>H Conformità basata sulla garanzia qualità totale</p>	<p>Riguarda progettazione e produzione. Il fabbricante applica un sistema di qualità totale atto a garantire la conformità ai requisiti di legge (nessun tipo UE). L'organismo notificato valuta il sistema di qualità.</p>
<p>H1 Conformità basata sulla garanzia qualità totale e sull'esame del progetto</p>	<p>Riguarda progettazione e produzione. Il fabbricante applica un sistema di qualità totale atto a garantire la conformità ai requisiti di legge (nessun tipo UE). L'organismo notificato valuta il sistema di qualità e il progetto del prodotto e rilascia un certificato di esame UE del progetto. Rispetto al modulo H, il modulo H1 prevede che l'organismo notificato effettui un esame più dettagliato del progetto del prodotto. Il certificato di esame UE del progetto non deve essere confuso con il certificato di esame UE del tipo del modulo B, che attesta la conformità di un campione "rappresentativo della produzione prevista" affinché la conformità dei prodotti si possa verificare a fronte di tale campione. Il certificato di esame UE del progetto del modulo H1 non prevede un campione, ma attesta che la conformità del progetto del prodotto è stata controllata e certificata da un organismo notificato.</p>

\* Il legislatore può limitare la scelta del fabbricante.

### **5.1.8. PANORAMICA DELLE PROCEDURE**

Sono possibili le seguenti procedure:

- A – Controllo interno della produzione
- A1 – Controllo interno della produzione unito a prove ufficiali del prodotto
- A2 – Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali effettuati a intervalli casuali
- B+C – Esame UE del tipo (B) seguito da conformità al tipo UE basata sul controllo interno della produzione (C)
- B+C1 - Esame UE del tipo (B) seguito da conformità al tipo UE basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale (C1)
- B+C2 - Esame UE del tipo (B) seguito da conformità al tipo UE basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (C2)
- B+D - Esame UE del tipo (B) seguito da conformità al tipo UE basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione (D)
- D1 – Garanzia della qualità del processo di produzione
- B+E - Esame UE del tipo (B) seguito da conformità al tipo UE fondata sulla garanzia della qualità del prodotto (E)
- E1 – Garanzia della qualità fornita dall'ispezione e dalla prova del prodotto finale
- B+F –Esame UE del tipo (B) seguito da conformità al tipo UE basata sulla verifica del prodotto (F)
- F1 – Conformità basata sulla verifica del prodotto
- G – Conformità basata sulla verifica dell'unità
- H – Conformità basata sulla garanzia qualità totale
- H1 - Conformità basata sulla garanzia qualità totale e sull'esame del progetto



### 5.1.9. FONDAMENTO LOGICO PER LA SCELTA DEI MODULI APPROPRIATI

- *Il legislatore dovrebbe evitare moduli troppo onerosi per gli obiettivi della normativa di armonizzazione dell'Unione interessata, senza tuttavia compromettere la protezione dell'interesse pubblico.*
- *La complessità dei moduli selezionati dovrebbe essere proporzionata al rischio (impatto su interesse pubblico, salute, sicurezza, ambiente) del prodotto, alla complessità del progetto, alla natura della produzione (in grande serie o in piccola serie, personalizzata, semplice o complessa, ecc.).*

Nel selezionare i moduli per lo strumento legislativo applicabile, il legislatore deve attenersi ai seguenti principi:

- in generale, i prodotti sono soggetti a moduli concernenti progettazione e produzione prima dell'immissione sul mercato.
- Se opportuno in termini di protezione dell'interesse pubblico, al fabbricante deve essere fornita la più ampia scelta possibile di moduli.
- Il fabbricante può scegliere il modulo A se è sufficiente che effettui autonomamente tutti i controlli al fine di garantire la conformità dei prodotti, ad esempio nel caso di prodotti poco complessi (progetto e meccanismi di produzione semplici) che presentano un basso livello di rischio per l'interesse pubblico.
- In casi di produzione in serie basata su un tipo/campione e quando il prodotto in questione presenta una progettazione complessa o rischi più elevati di non conformità, la legislazione UE prevede una procedura di valutazione della conformità in due fasi: esame della conformità del prototipo/campione a fronte dei requisiti di legge pertinenti (esame UE del tipo - modulo B) e determinazione della conformità del prodotto a fronte del tipo UE omologato (moduli C e varianti, D, E, F).
- Nei casi in cui abbia optato per la dimostrazione della conformità a fronte di un campione (modulo B) il legislatore deve considerare se è sufficiente che il fabbricante effettui autonomamente tutti i controlli al fine di garantire la conformità nella fase di produzione. In tal caso, il fabbricante può scegliere il modulo C. Questo metodo può essere adeguato quando i prodotti in questione presentano una progettazione complessa (che motiva la scelta del modulo B), ma un meccanismo di produzione semplice, nonché un basso rischio per l'interesse pubblico.
- In molti casi, il legislatore deve riconoscere che abbastanza spesso i fabbricanti gestiscono laboratori o sedi di prova ben attrezzati e talvolta possiedono competenze più elevate di quelle di taluni organismi esterni, ad esempio nel caso di nuovi prodotti complessi e innovativi, per i quali nelle prove si applica il know-how interno del fabbricante. In questi casi, il legislatore può considerare di selezionare i moduli A1, A2, o i moduli C1, C2 (questi ultimi se ha optato per la dimostrazione della conformità a fronte di un campione - modulo B) che consentono il ricorso a un organismo interno accreditato.
- Se la dimostrazione della conformità dei prodotti a fronte di un tipo UE omologato non può essere effettuata dal fabbricante, ma richiede che i prodotti siano controllati da un organismo notificato durante il processo di produzione, il legislatore può chiedere al fabbricante di adottare un sistema di qualità approvato (moduli D, E) o di far verificare la conformità dei suoi prodotti mediante prove/controlli (modulo F). A questo proposito, se il meccanismo di produzione è relativamente "semplice", il legislatore può ritenere sufficiente che il sistema di qualità del fabbricante si incentri esclusivamente sulla prova del prodotto finale senza comprendere la fase della pura fabbricazione. In tal caso, il modulo E è il più appropriato.
- Nel caso di prodotti con una progettazione semplice ma una produzione/fabbricazione complessa, il legislatore può optare per i moduli D1, E1, F1 sfruttando così i vantaggi rispettivamente dei moduli D, E e F, senza dover ricorrere a un esame più formale del campione (come previsto dal modulo B che precede i moduli D, E, F).
- Per i prodotti fabbricati in piccola serie il legislatore può considerare di selezionare il modulo G.
- Nei casi complessi, dove è necessario che il fabbricante adotti un sistema di qualità totale che copra sia la fase di progettazione sia quella di produzione, il legislatore può optare per il modulo H.
- Quando il fabbricante applica un sistema di garanzia qualità totale, ma occorre che un organismo notificato verifichi la conformità del progetto e rilasci un certificato di esame UE del progetto, il legislatore può selezionare il modulo H1.

## 5.2. ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

### 5.2.1. ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ E ORGANISMI NOTIFICATI

*Gli organismi notificati svolgono i compiti relativi alle procedure di valutazione della conformità di cui alla normativa di armonizzazione tecnica applicabile, quando occorre l'intervento di terzi.*

Un organismo di valutazione della conformità si occupa di uno o più elementi della valutazione della conformità, tra cui le seguenti attività: tarature, prove, certificazioni e ispezioni. Gli organismi notificati sono organismi di valutazione della conformità che sono stati ufficialmente designati dalle rispettive autorità nazionali per svolgere le procedure di valutazione della conformità ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile quando occorre l'intervento di terzi. Sono denominati "organismi notificati" ai sensi della legislazione UE.

Poiché si assumono delle responsabilità in settori di interesse pubblico, gli organismi notificati rispondono alle autorità nazionali competenti. Per essere notificato, un organismo deve essere un'entità giuridica stabilita nel territorio di uno Stato membro, e dunque rientrante nella sua giurisdizione. Gli Stati membri sono comunque liberi di decidere se notificare o meno un organismo conforme ai requisiti di cui alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione.

### 5.2.2. RUOLI E RESPONSABILITÀ

- *Gli organismi notificati sono liberi di offrire i propri servizi di valutazione della conformità rientranti nella notifica a qualsiasi operatore economico stabilito all'interno o all'esterno dell'Unione e possono svolgere queste attività anche sul territorio di altri Stati membri o di paesi terzi.*
- *Gli organismi notificati devono fornire informazioni pertinenti all'autorità che li ha notificati, alle autorità di vigilanza del mercato e ad altri organismi notificati.*
- *Gli organismi notificati devono operare in modo competente, non discriminatorio, trasparente, neutrale, indipendente e imparziale.*
- *Gli organismi notificati devono assumere il personale necessario dotato delle conoscenze e dell'esperienza sufficienti e pertinenti per svolgere la valutazione della conformità ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione in questione.*
- *Gli organismi notificati devono prendere adeguati provvedimenti per garantire la riservatezza delle informazioni ottenute nel corso della valutazione della conformità.*
- *Gli organismi notificati devono stipulare un'assicurazione adeguata a copertura dell'attività professionale svolta, salvo quando l'assicurazione della responsabilità sia già prevista nell'ambito della legislazione nazionale dello Stato membro che ha effettuato la notifica.*
- *Gli organismi notificati possono dimostrare la propria competenza attraverso l'accreditamento, il metodo privilegiato per valutare la loro competenza tecnica.*

Benché debba essere stabilito nel territorio dello Stato membro che effettua la notifica, un organismo notificato può svolgere attività o disporre di personale al di fuori dello Stato membro o anche al di fuori dell'Unione. I certificati o altri attestati di conformità sono comunque sempre rilasciati dall'organismo notificato e a suo nome<sup>202</sup>. Poiché l'organismo notificato deve sempre svolgere le proprie funzioni di valutazione all'interno della giurisdizione dello Stato membro che l'ha designato, è tenuto a informare l'autorità di notifica, che dev'essere in grado di garantire il controllo dell'organismo nella sua globalità visto che si assume la responsabilità del suo operato. Se tale controllo non è ritenuto possibile, l'autorità di notifica dovrebbe ritirare o limitare l'ambito di applicazione della notifica, secondo quanto ritenuto necessario.

Gli organismi notificati devono tenere informate le rispettive autorità di notifica nazionali in merito alle attività svolte (ad esempio riguardo all'esecuzione di valutazioni della conformità, alla disponibilità di risorse, ai subappalti, alle situazioni di conflitto di interesse) direttamente o attraverso un organismo autorizzato (quale l'organismo nazionale di accreditamento). Inoltre, su richiesta delle autorità di notifica o della Commissione, devono essere pronti a fornire tutte le informazioni concernenti la corretta attuazione delle condizioni applicate per la notifica.

<sup>202</sup> Per il subappalto di organismi notificati, cfr. sezione 5.2.5.

Gli organismi notificati sono in generale tenuti a informare gli altri organismi notificati e l'autorità nazionale di vigilanza del mercato in merito a tutti i certificati sospesi o ritirati nei casi di mancata conformità relativi alla sicurezza e, su richiesta, in merito ai certificati rilasciati o respinti.

Devono inoltre fornire all'autorità di vigilanza e, ai sensi di alcuni atti di armonizzazione dell'Unione, anche alle autorità competenti di altri Stati membri, tutte le informazioni del caso che possano contribuire alla vigilanza del mercato. Gli organismi notificati in quanto tali non hanno la responsabilità di fornire la dichiarazione UE di conformità né la documentazione tecnica. Detto questo, in linea con la procedura di valutazione della conformità applicabile, potrebbero avere l'obbligo di conservare la documentazione tecnica come parte del fascicolo tecnico e di fornirla alla Commissione o agli Stati membri su richiesta<sup>203</sup>. Inoltre, su richiesta dei servizi della Commissione competenti per la gestione della clausola di salvaguardia, gli organismi notificati sono tenuti a fornire le informazioni necessarie relative al prodotto o alla valutazione della conformità.

Gli organismi notificati sono, e devono rimanere, terze parti indipendenti dai loro clienti e da altre parti interessate. Lo stato giuridico dell'organismo che richiede la notifica, sia esso pubblico o privato, è irrilevante a condizione che ne siano garantite l'indipendenza, l'imparzialità e l'integrità e che l'organismo sia identificabile come persona giuridica con relativi diritti e obblighi.

Il requisito dell'indipendenza riguarda l'intera organizzazione, ivi compreso il consiglio di amministrazione, e si applica anche agli organismi appartenenti ad associazioni commerciali o federazioni professionali.

Per garantire l'imparzialità, l'organismo notificato e il relativo personale non devono essere sottoposti a pressioni di tipo commerciale, finanziario o di altra natura che potrebbero influenzarne il giudizio. L'organismo deve inoltre attuare procedure che garantiscano che il suo lavoro non possa essere influenzato dall'esterno. La sua stessa struttura deve tutelarne l'imparzialità, in particolare se svolge altre attività oltre a quelle che gli incombono in quanto organismo notificato.

L'organismo deve inoltre disporre di politiche e procedure che distinguano i compiti svolti in qualità di organismo notificato da altre eventuali attività in cui è impegnato e tale distinzione deve risultare chiara ai clienti. Quindi il materiale di marketing non deve dare l'impressione che le attività di valutazione o di altro tipo svolte dall'organismo siano connesse ai compiti descritti nella normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile.

Un organismo di valutazione della conformità consegna i verbali delle prove in qualità di organismo di valutazione della conformità, mentre può consegnare i certificati di esame UE del tipo (recanti in particolare il nome e il numero di identificazione dell'organismo notificato) esclusivamente in qualità di organismo notificato. In nessun caso l'organismo notificato deve emettere verbali di prove che riportino il suo numero di organismo notificato<sup>204</sup> in relazione a prove che non sono specificate nella legislazione, a prescindere dal fatto che siano effettuate dall'organismo stesso o da un altro organismo. Inoltre, l'organismo notificato può utilizzare il suo numero solo in relazione ad attività di valutazione della conformità svolte ai sensi del modulo specifico che richiede l'intervento di un organismo notificato e per il quale ha ricevuto la notifica.

Un organismo notificato che, nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato, riscontri che un prodotto non è più conforme, chiede al fabbricante di prendere le misure correttive opportune e all'occorrenza sospende o ritira il certificato<sup>205</sup>.

Gli organismi notificati in quanto tali non devono offrire o fornire servizi supplementari, salvo quando siano caratterizzati da un valore aggiunto per la valutazione della conformità del prodotto. Tuttavia, gli organismi notificati possono offrire qualsiasi tipo di servizio in materia di valutazione della conformità e marcature, quando i prodotti siano destinati a mercati di paesi terzi al di fuori dell'Unione europea, ad esempio nel contesto di accordi sul riconoscimento reciproco<sup>206</sup>. Tali attività devono essere chiaramente separate dalle attività dell'organismo in quanto organismo notificato. Inoltre, gli organismi notificati devono garantire che le attività svolte al di fuori dell'ambito di applicazione della normativa di armonizzazione tecnica non compromettono né riducono la fiducia nella loro competenza, obiettività, imparzialità o integrità operativa in quanto organismi notificati. Il nome e il numero di organismo notificato non possono essere utilizzati per lo svolgimento di queste attività.

Non possono far parte di un organismo notificato il fabbricante, il suo rappresentante autorizzato, un fornitore o un loro concorrente commerciale, e l'organismo non può offrire o fornire (né avere offerto o fornito) consulenze o pareri a una qualsiasi delle parti sopracitate in materia di progettazione, costruzione, commercializzazione o manutenzione dei

203 Cfr. l'allegato II della decisione n. 768/2008/CE, Modulo B, punto 8, terzo comma.

204 Per maggiori informazioni sul numero di organismo notificato nella banca dati NANDO, cfr. il punto 5.3.3.

205 Articolo R27, paragrafo 4, dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE.

206 Per gli accordi sul riconoscimento reciproco, cfr. sezione 9.2.

prodotti interessati. Questo non esclude comunque la possibilità di scambi di informazioni e orientamenti di carattere tecnico tra il fabbricante, il rappresentante autorizzato, i fornitori e l'organismo notificato.

Per salvaguardare l'imparzialità ed evitare conflitti di interesse è fondamentale operare una netta distinzione tra valutazione della conformità e vigilanza del mercato. Per questo motivo si considera inopportuno che gli organismi notificati siano competenti per la vigilanza del mercato<sup>207 208</sup>. Gli organismi notificati devono disporre di procedure documentate per l'identificazione, l'esame e la risoluzione di tutti i casi in cui si sospetti o sia dimostrato un potenziale conflitto di interesse. Inoltre, devono richiedere a tutto il personale che agisce per loro conto di dichiarare eventuali potenziali conflitti di interesse.

Gli organismi notificati devono disporre del personale necessario, che abbia sufficienti conoscenze ed esperienza riguardo ai prodotti e alla procedura di valutazione della conformità da svolgere, e sia adeguatamente formato. In particolare, le conoscenze e l'esperienza devono vertere sui requisiti normativi e sulle politiche di attuazione pertinenti, sulle attività di normazione condotte su scala europea e internazionale, su tecnologie, metodi di produzione e procedure di verifica pertinenti e sulle normali condizioni di utilizzo del prodotto in questione. L'organismo deve essere in grado di gestire, controllare e assumersi la responsabilità delle prestazioni di tutte le risorse umane di cui dispone e di conservare una documentazione esauriente concernente l'adeguatezza di tutto il personale utilizzato in determinati settori, che si tratti di dipendenti, di personale assunto a contratto o distaccato da organismi esterni. L'organismo deve anche avere accesso a strutture adeguate ed essere in grado di effettuare prove o ripeterle nell'UE. In caso contrario, l'autorità di notifica non sarà in grado di verificare la sua competenza.

Gli organismi notificati devono garantire la riservatezza di tutte le informazioni ottenute nel corso della valutazione della conformità e prendere gli opportuni provvedimenti per garantire che i risultati o altre informazioni non vengano divulgati a soggetti diversi dall'autorità competente interessata, al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato.

Gli organismi notificati devono godere di un'adeguata copertura assicurativa per le attività di valutazione della conformità. La portata e il valore complessivo dell'assicurazione di responsabilità civile devono corrispondere alle attività svolte dall'organismo notificato. Il fabbricante in particolare mantiene costantemente la responsabilità globale della conformità del prodotto ai requisiti della legislazione applicabile, anche se alcune fasi della valutazione della conformità si svolgono sotto la responsabilità di un organismo notificato.

Gli organismi notificati hanno l'obbligo di partecipare ad attività di coordinamento<sup>209</sup>. Inoltre devono partecipare direttamente o farsi rappresentare in attività di normazione europee, o comunque garantire di essere a conoscenza della situazione in materia di norme pertinenti<sup>210</sup>.

### **5.2.3. COMPETENZE DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI**

*Un organismo notificato ha il compito principale di fornire servizi di valutazione della conformità alle condizioni stabilite nella normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile. Si tratta di un servizio ai fabbricanti in un settore di interesse pubblico.*

Gli organismi notificati sono designati per valutare la conformità ai requisiti essenziali e per garantire un'applicazione tecnica coerente di tali requisiti secondo le procedure previste dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile. Gli organismi notificati devono pertanto essere dotati di strutture idonee e di personale tecnico per svolgere le funzioni tecniche e amministrative connesse alla valutazione della conformità; inoltre, devono adottare procedure adeguate di controllo della qualità in merito ai servizi forniti. I fabbricanti possono scegliere qualsiasi organismo notificato designato per svolgere le procedure di valutazione della conformità in questione, ai sensi della normativa di armonizzazione applicabile.

Un organismo notificato che desideri offrire servizi relativi a diverse procedure di valutazione della conformità deve soddisfare tutti i requisiti del caso per le funzioni che è chiamato a svolgere e tale idoneità viene valutata in base ai requisiti previsti per ciascuna procedura in questione. Tuttavia, poiché l'ambito di applicazione di gran parte della normativa di armonizzazione tecnica può essere relativamente ampio ed eterogeneo, l'organismo notificato non deve necessariamente essere qualificato per trattare tutti i prodotti che rientrano nel campo di applicazione della normativa, ma può essere notificato per trattare solo una gamma definita di prodotti.

207 Per la vigilanza del mercato, cfr. capitolo 7.

208 Detto questo, è prassi comune in alcuni settori (ad es. esplosivi e articoli pirotecnici) che le autorità di vigilanza del mercato si basino sui controlli degli organismi notificati, purché non sussistano conflitti di interesse.

209 Per il coordinamento tra organismi notificati, cfr. il punto 5.2.4.

210 Articolo R17, paragrafo 11, dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE.

Gli organismi notificati devono disporre di strutture e procedure adeguate per garantire che la valutazione della conformità e il rilascio di certificati siano sottoposti a un processo di verifica. In particolare, le relative procedure devono contemplare obblighi e responsabilità per quanto concerne la sospensione o il ritiro di certificati, le richieste ai fabbricanti per l'adozione di misure correttive e le comunicazioni all'autorità competente.

Oltre ad assumere determinate responsabilità in materia di interesse pubblico, gli organismi notificati devono considerarsi al servizio dell'industria. In quest'ottica, devono fornire ai fabbricanti e ai rispettivi rappresentanti autorizzati le informazioni necessarie in merito alla legislazione pertinente, devono applicare la procedura di valutazione della conformità senza oneri superflui per gli operatori economici e astenersi dal proporre certificazioni o marcature supplementari che non apportino alcun valore aggiunto per la valutazione della conformità del prodotto. Queste ultime attività devono essere chiaramente separate dalle attività dell'organismo in quanto organismo notificato. Gli organismi notificati non possono utilizzare il proprio nome e numero di identificazione per svolgere queste attività.

Onde evitare oneri superflui per gli operatori economici e contribuire a garantire la protezione di dati riservati o diritti di proprietà intellettuale, la documentazione tecnica fornita agli organismi notificati deve limitarsi agli elementi richiesti esclusivamente allo scopo di valutare la conformità alla normativa.

#### **5.2.4. COORDINAMENTO TRA ORGANISMI NOTIFICATI**

In riconoscimento del fatto che svolgono funzioni delegate dalle autorità pubbliche, gli organismi notificati sono tenuti a partecipare alle attività di coordinamento organizzate dalla Commissione che, insieme agli Stati membri, garantisce l'organizzazione del coordinamento tra gli organismi notificati.

Per ogni atto legislativo di armonizzazione dell'Unione o per più atti correlati viene istituito un gruppo di coordinamento di organismi notificati, la cui attività è limitata a problemi tecnici relativi alla valutazione della conformità, al fine di garantire un'applicazione uniforme delle disposizioni tecniche della normativa applicabile. A tale proposito, il gruppo dovrebbe essere libero di definire il proprio regolamento e la propria composizione. Ciascun gruppo di organismi notificati dispone di una segreteria tecnica e di un presidente.

In genere, i gruppi di organismi notificati sono composti dai rappresentanti degli organismi notificati. Per conseguire una maggiore efficienza, i gruppi possono istituire dei sottogruppi con un numero limitato di partecipanti per discutere di aspetti tecnici specifici. La Commissione è rappresentata in seno ai gruppi, mentre esperti governativi e rappresentanti delle autorità direttamente responsabili dell'attuazione efficace della normativa di armonizzazione dell'Unione possono partecipare alle attività dei gruppi in qualità di osservatori. Le organizzazioni europee di normazione (CEN, CENELEC e ETSI) sono rappresentate nei gruppi quando sorgono questioni relative alle norme. I gruppi possono anche invitare le federazioni europee pertinenti o altre parti interessate. Quando i gruppi di organismi notificati discutono di argomenti di natura riservata, la partecipazione alle riunioni è limitata come ritenuto opportuno.

Se un organismo rifiuta di collaborare, la notifica può essere ritirata; gli organismi notificati non sono comunque obbligati a partecipare a riunioni a livello europeo se si tengono informati e applicano come orientamenti generali le decisioni amministrative e i documenti elaborati dal gruppo cui fanno riferimento. I documenti di lavoro, i verbali delle riunioni, le raccomandazioni e gli orientamenti elaborati dai gruppi settoriali e intersettoriali di organismi notificati, o dai rispettivi sottogruppi, vengono inviati a tutti gli organismi notificati che ne fanno parte, a prescindere dal fatto che abbiano partecipato o meno alle riunioni. Lo scambio di informazioni e la comunicazione si possono migliorare utilizzando una piattaforma come CIRCABC, ospitata dalla Commissione.

Vengono incoraggiati anche i gruppi di coordinamento nazionali e negli Stati membri dove sono presenti potrebbe essere richiesto agli organismi notificati di partecipare alle loro attività.

#### **5.2.5. SUBAPPALTI DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI**

- *Un organismo notificato può far svolgere parte del suo lavoro da un altro organismo, che si tratti di un subappaltatore o di un'affiliata, sulla base di competenze dimostrate e verificate periodicamente.*
- *Il subappalto si deve basare su un contratto, che consente di garantire la trasparenza e la fiducia nelle operazioni dell'organismo notificato.*

Un organismo notificato può subappaltare solo compiti per i quali sia competente. Non deve accadere che un organismo notificato subappalti una parte del lavoro perché non dispone delle competenze e delle conoscenze necessarie.

Gli organismi che fungono da subappaltatori degli organismi notificati non devono essere necessariamente notificati come tali. L'organismo notificato deve comunque informare lo Stato membro interessato della sua intenzione di subappaltare alcune attività. Di conseguenza, lo Stato membro può decidere di non potersi assumere la responsabilità generale di tale accordo in qualità di autorità di notifica, per cui ritira o limita la portata della notifica. L'organismo notificato deve conservare un registro di tutte le sue attività di subappalto, provvedendo ad aggiornarlo sistematicamente.

L'organismo che assume il subappalto deve essere competente sotto il profilo tecnico e dimostrare indipendenza e obiettività, alla luce degli stessi criteri e alle stesse condizioni dell'organismo notificato. Lo Stato membro che ha notificato l'organismo che subappalta una parte delle sue attività deve essere in grado di garantire un controllo efficace della competenza del subappaltatore. Singoli revisori o esperti esterni devono soddisfare le condizioni di un subappaltatore.

L'organismo notificato deve garantire che i subappaltatori dispongano delle competenze necessarie e siano in grado di mantenerle, ad esempio attraverso valutazioni periodiche e tenendosi costantemente informati sui particolari riguardanti l'esecuzione dei compiti di cui sono responsabili. L'organismo notificato deve anche essere in grado di dimostrare la conformità dei subappaltatori ai requisiti stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile.

Le informazioni sulle attività di subappalto e sulle competenze di subappaltatori e/o affiliate devono essere prontamente disponibili in qualsiasi momento, affinché l'autorità di notifica possa prendere eventuali provvedimenti necessari e darne tempestiva comunicazione alla Commissione e agli altri Stati membri, su richiesta. La conformità alla serie di norme EN ISO/IEC 17000 comporta una presunzione di conformità del subappaltatore alla maggior parte dei requisiti, come nel caso dello stesso organismo notificato. Quando non si ricorre all'accreditamento per valutare la competenza di un organismo notificato, l'autorità dovrebbe effettuare controlli in loco del subappaltatore nella stessa misura prevista nel caso dell'accreditamento.

Un'ulteriore condizione per il subappalto è il fatto che la procedura di valutazione della conformità si possa suddividere in operazioni tecniche e di valutazione, e che la metodologia per l'esecuzione delle operazioni tecniche sia sufficientemente precisa. Un organismo notificato può subappaltare solo funzioni tecniche strettamente limitate (come prove ed esami), purché si possano definire come parti sostanziali e coerenti del funzionamento tecnico. L'organismo che assume il subappalto deve comunque eseguire parti sostanziali e coerenti delle operazioni tecniche. Il personale dell'organismo notificato deve possedere adeguate qualifiche tecniche per essere in grado di valutare i risultati delle prove dei subappaltatori. Gli organismi notificati non devono limitare le loro attività a funzioni puramente amministrative.

Gli organismi notificati possono, ad esempio, subappaltare la realizzazione di prove, continuando a occuparsi della valutazione dei risultati e in particolare della convalida dei verbali delle prove, al fine di valutare se i requisiti della normativa di armonizzazione dell'Unione siano soddisfatti. Analogamente, è possibile concedere subappalti nel settore della certificazione dei sistemi di qualità, purché l'organismo notificato proceda alla valutazione dei risultati delle verifiche. Un organismo notificato non può in nessuna circostanza subappaltare tutte le sue attività, poiché in tal caso la notifica non avrebbe più senso.

Le attività subappaltate si devono svolgere secondo specifiche tecniche prestabilite, che definiscano una procedura dettagliata fondata su criteri oggettivi e atta a garantire la totale trasparenza. Quando il subappaltatore interviene nella valutazione della conformità alle norme, queste ultime devono essere utilizzate se istituiscono delle procedure. Se tale organismo è coinvolto nella valutazione della conformità a requisiti essenziali, occorre utilizzare la procedura seguita dall'organismo notificato o una procedura che quest'ultimo ritenga equivalente.

In tutti i casi l'organismo notificato deve porre in essere un rapporto contrattuale vincolante con i suoi subappaltatori, per garantire che le responsabilità generali che gli incombono siano soddisfatte<sup>211</sup>. Gli organismi notificati mantengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito dagli stessi a norma della pertinente legislazione di armonizzazione dell'Unione<sup>212</sup>.

L'organismo notificato che procede al subappalto rimane responsabile di tutte le attività che rientrano nella notifica. Il subappalto non comporta la delega di poteri o responsabilità. I certificati o altri attestati di conformità vengono sempre rilasciati a nome e sotto la responsabilità dell'organismo notificato. Di conseguenza, l'organismo notificato che procede al subappalto deve possedere le competenze per verificare il lavoro del subappaltatore in tutte le sue componenti e deve prendere la decisione finale.

Le condizioni di subappalto si applicano a qualsiasi subappaltatore, stabilito o meno nell'Unione europea. L'organismo notificato s'intende interamente responsabile per il lavoro svolto dal subappaltatore.

211 Per il ruolo e le responsabilità degli organismi notificati, cfr. il punto 5.2.2.

212 Articolo R20, paragrafo 4, dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE.

Nel caso di affiliate e subappaltatori in paesi terzi, l'organismo notificato deve disporre di strutture e personale adeguati per essere in grado di verificare i risultati delle prove nell'UE. Inoltre, se per la notifica si è scelto il percorso dell'accreditamento, deve riguardare anche le società affiliate di organismi notificati alle quali si fa ricorso. Gli organismi di accreditamento devono tenerne conto, applicando correttamente gli orientamenti internazionali esistenti in materia di accreditamento transfrontaliero o specificandolo nei documenti di accreditamento. Se la notifica non è basata sull'accreditamento, nell'intento di garantire la supervisione adeguata e coerente di affiliate e subappaltatori, il contenuto delle informazioni da fornire all'autorità di notifica dovrebbe essere ulteriormente specificato, allineandolo alle prassi pertinenti in materia di accreditamento<sup>213</sup>.

### **5.2.6. ORGANISMI INTERNI ACCREDITATI**<sup>214</sup>

Solo nei casi in cui la legislazione settoriale di armonizzazione dell'Unione lo preveda, un organismo interno accreditato può essere utilizzato per svolgere attività di valutazione della conformità per l'impresa di cui fa parte, al fine di applicare le procedure di valutazione della conformità secondo i moduli A1, A2, C1 o C2. Tale organismo deve costituire una parte separata e distinta dell'impresa e non partecipa alla progettazione, alla produzione, alla fornitura, all'installazione, all'utilizzo o alla manutenzione dei prodotti che valuta.

Un organismo interno accreditato deve soddisfare una serie di requisiti: deve essere accreditato a norma del regolamento (CE) n. 765/2008; l'organismo e il suo personale devono essere identificabili all'interno della struttura dell'organizzazione e disporre di metodi di comunicazione all'interno dell'impresa di cui fanno parte, tali da garantire la loro imparzialità, che viene dimostrata all'organismo nazionale di accreditamento interessato; né l'organismo né il suo personale sono responsabili della progettazione, della fabbricazione, della fornitura, dell'installazione, del funzionamento o della manutenzione dei prodotti che valutano e non partecipano ad attività che potrebbero pregiudicare la loro indipendenza di giudizio o integrità riguardo alle loro attività di valutazione; un organismo interno accreditato può fornire i suoi servizi esclusivamente all'impresa di cui fa parte.

Un organismo interno accreditato non può essere notificato agli Stati membri o alla Commissione, ma informazioni sul suo accreditamento sono fornite dall'impresa di cui fa parte o dall'organismo nazionale di accreditamento all'autorità di notifica, su richiesta di tale autorità.

### **5.2.7. ENTITÀ TERZE RICONOSCIUTE E ISPETTORATI DEGLI UTILIZZATORI**

La maggior parte dei principi descritti nel presente capitolo si applicano anche alle entità terze riconosciute di cui all'articolo 13 (tranne sezione 5.3) e agli ispettorati degli utilizzatori di cui all'articolo 14 (solo sezioni 5.1 e 5.2) della direttiva in materia di attrezzature a pressione. Di norma, è considerato inopportuno che gli organismi notificati siano responsabili della vigilanza del mercato<sup>215</sup>.

---

213 In particolare, si tratta dei requisiti attualmente contenuti nelle sezioni 14.2.b e c e 14.3 della guida IAF/ILAC sulla norma ISO/IEC 17020, che stabiliscono quanto segue:

14.2 : "La competenza di un subappaltatore può essere dimostrata: ediante l'accreditamento del subappaltatore secondo le norme ISO/IEC 17020 o ISO/IEC 17025 per le ispezioni/prove pertinenti, documentato da rapporti o certificati approvati; o mediante la valutazione della competenza del subappaltatore ai fini delle prescrizioni delle norme ISO/IEC 17020 o ISO/IEC 17025 effettuata dallo stesso organismo di ispezione, se del caso.

14.2.c. Quando la valutazione del subappaltatore è effettuata dall'organismo di ispezione, quest'ultimo deve essere in grado di dimostrare che la squadra di valutazione è competente sotto il profilo tecnico ed esperta nell'applicazione delle norme ISO/IEC 17020 o ISO/IEC 17025.

14.3.a. Se la competenza del subappaltatore si basa in tutto o in parte sul suo accreditamento, la portata di tale accreditamento deve coprire le attività da subappaltare e l'organismo di ispezione deve disporre di documenti che dimostrino che lo status del subappaltatore è stato verificato. Se gli organismi subappaltati non sono accreditati ai sensi della relativa norma per le attività specifiche da subappaltare, l'organismo di ispezione deve fornire una prova adeguata della competenza degli stessi, come la documentazione di valutazioni effettuate da personale qualificato secondo le opportune procedure."

214 Si noti che solo un numero limitato di disposizioni di armonizzazione dell'Unione prevede organismi interni accreditati.

215 Detto questo, è prassi comune in alcuni settori (ad es. esplosivi e articoli pirotecnici) che le autorità di vigilanza del mercato si basino sui controlli degli organismi notificati, purché non sussistano conflitti di interesse.

## 5.3. NOTIFICA

### 5.3.1. AUTORITÀ DI NOTIFICA

*L'autorità di notifica è l'ente governativo o pubblico incaricato della designazione e della notifica degli organismi di valutazione della conformità ai sensi della legislazione di armonizzazione dell'Unione.*

L'autorità di notifica è l'ente governativo o pubblico incaricato della designazione e della notifica degli organismi di valutazione della conformità ai sensi della legislazione di armonizzazione dell'Unione. Nella maggior parte dei casi si tratta dell'amministrazione nazionale responsabile dell'attuazione e della gestione dell'atto di armonizzazione dell'Unione ai sensi del quale l'organismo è notificato. Ciascuno Stato membro deve designare un'autorità di notifica responsabile della valutazione, della notifica e del monitoraggio di organismi di valutazione della conformità. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità in merito alla competenza degli organismi notificati.

Ogni Stato membro deve istituire l'autorità di notifica in modo che non sorgano conflitti di interesse con gli organismi di valutazione della conformità. L'autorità di notifica deve essere organizzata e gestita in modo che siano salvaguardate l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività. Ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità deve essere presa da persone competenti diverse da quelle che hanno eseguito la valutazione.

Ulteriori requisiti richiesti a un'autorità di notifica comprendono il fatto che non deve offrire o fornire attività svolte dagli organismi di valutazione della conformità, né servizi di consulenza su base commerciale o concorrenziale. Inoltre, deve salvaguardare la riservatezza delle informazioni ottenute e deve avere a sua disposizione un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

Gli Stati membri devono informare la Commissione in merito alle rispettive procedure per la valutazione e la notifica di organismi di valutazione della conformità, nonché per il monitoraggio degli organismi notificati. La Commissione rende pubblicamente disponibili tali informazioni sul proprio sito web.

### 5.3.2. PROCEDURA DI NOTIFICA

- *La notifica è l'atto mediante il quale l'autorità di notifica informa la Commissione e gli altri Stati membri che un organismo di valutazione della conformità è stato designato per svolgere la valutazione della conformità ai sensi di un atto di armonizzazione dell'Unione e soddisfa i requisiti relativi agli organismi notificati indicati in tale atto di armonizzazione dell'Unione.*
- *Gli Stati membri si assumono la responsabilità finale in merito alla competenza dei propri organismi notificati rispetto agli altri Stati membri e alle istituzioni dell'Unione.*
- *L'accreditamento è il metodo preferito per valutare la competenza tecnica degli organismi notificati.*
- *La notifica di un organismo notificato è inviata dall'autorità di notifica alla Commissione e agli altri Stati membri tramite NANDO – lo strumento elettronico di notifica messo a punto e gestito dalla Commissione, che contiene un elenco di tutti gli organismi notificati.*

#### 5.3.2.1. Principi della notifica

Tutti gli organismi di valutazione della conformità stabiliti nell'Unione europea possono ottenere lo status di organismo notificato. La notifica è di competenza degli Stati membri e la scelta degli organismi notificati, nonché la relativa responsabilità, spetta alle autorità nazionali, che possono scegliere gli organismi da notificare tra quelli stabiliti sul loro territorio che siano conformi ai requisiti della legislazione e che dispongano delle competenze necessarie per la notifica. La notifica è l'atto mediante il quale l'autorità di notifica informa la Commissione e gli altri Stati membri che un organismo di valutazione della conformità è stato designato per svolgere la valutazione della conformità ai sensi di un atto di armonizzazione dell'Unione e soddisfa i requisiti relativi agli organismi notificati indicati in tale atto di armonizzazione dell'Unione.

Mentre la designazione è considerata un atto dell'autorità di designazione, che può corrispondere all'autorità di notifica, solo l'atto di notifica alla Commissione e agli altri Stati membri consente a un "organismo designato" di diventare un "organismo notificato".

Poiché l'attività di notifica è a discrezione degli Stati membri, essi non sono obbligati a notificare tutti gli organismi che dimostrano di possedere una competenza tecnica, né sono obbligati a notificare organismi per ciascuna procedura applicabile ai sensi di uno specifico atto di armonizzazione dell'Unione.

Gli Stati membri sono liberi di notificare un organismo in qualsiasi momento dopo l'adozione di un atto di armonizzazione dell'Unione. Per poter sfruttare il periodo di transizione previsto dall'atto di armonizzazione dell'Unione e consentire il rilascio dei certificati prima della data di applicazione dello stesso, dovrebbero comunque considerare la possibilità di effettuare la notifica prima dell'entrata in vigore di tale atto di armonizzazione. Va notato, tuttavia, che in tal caso gli organismi notificati non sono autorizzati a rilasciare i certificati prima dell'entrata in vigore della legislazione di armonizzazione dell'Unione, se non altrimenti disposto dalla legislazione settoriale.

### **5.3.2.2. Valutazione degli organismi di valutazione della conformità**

La valutazione di un organismo di valutazione della conformità che presenta domanda di notifica determina se è competente sotto il profilo tecnico e in grado di eseguire le procedure di valutazione della conformità in questione, e se può dimostrare il necessario livello di indipendenza, imparzialità e integrità.

Gli Stati membri si assumono la responsabilità finale in merito alla competenza dei rispettivi organismi notificati nei confronti degli altri Stati membri e delle istituzioni dell'UE. Per questo motivo devono verificare la competenza degli organismi che richiedono la notifica sulla base dei criteri stabiliti nella legislazione di armonizzazione dell'Unione applicabile, unitamente ai requisiti essenziali e alla pertinente procedura di valutazione della conformità. In generale, i criteri di competenza indicati negli atti di armonizzazione dell'Unione riguardano i seguenti aspetti:

- disponibilità di personale e attrezzature;
- indipendenza e imparzialità rispetto ai soggetti direttamente o indirettamente interessati al prodotto (quali progettista, fabbricante, rappresentante autorizzato del fabbricante, fornitore, assemblatore, installatore, utilizzatore);
- competenza tecnica del personale attinente ai prodotti e alla procedura di valutazione della conformità in questione;
- mantenimento del segreto professionale e dell'integrità; e
- sottoscrizione di una polizza di assicurazione di responsabilità civile, a meno che tale responsabilità sia disciplinata dallo Stato per legge.

Dopo la notifica, le autorità di notifica o gli organismi di accreditamento devono effettuare verifiche periodiche per valutare la continuità della competenza degli organismi notificati.

### **5.3.2.3. Accreditoamento ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008**

L'accreditoamento effettuato ai sensi della serie di norme EN ISO/IEC 17000 da organismi riconosciuti a livello nazionale membri della cooperazione europea per l'accreditoamento (EA) è una valutazione tecnica della competenza dell'organismo di valutazione della conformità che richiede la notifica. Pur non essendo un requisito obbligatorio, è comunque uno strumento importante e privilegiato per valutare la competenza e l'integrità degli organismi da notificare. Per questo motivo, le autorità nazionali di notifica dovrebbero considerarlo come la base tecnica migliore per la valutazione degli organismi di valutazione di conformità, al fine di ridurre le divergenze tra i criteri applicati per la notifica.

L'accreditoamento fornisce un'attestazione autorevole della competenza, dell'integrità professionale e dell'imparzialità degli organismi da notificare alla Commissione e agli altri Stati membri e comprende anche regolari attività di monitoraggio e sorveglianza degli organismi accreditati. Ogniqualevolta un organismo nazionale di accreditoamento accerti che l'organismo di valutazione della conformità al quale ha rilasciato un certificato di accreditoamento non è più competente o non adempie ai suoi obblighi, il certificato di accreditoamento può essere ritirato. In tal caso, l'organismo non si dovrebbe più considerare notificato, né autorizzato a effettuare attività di valutazione della conformità ai sensi della legislazione pertinente.

Benché l'accreditoamento sia lo strumento favorito per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, gli Stati membri possono effettuare essi stessi la valutazione. Dopo l'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 765/2008 il 1° gennaio 2010, in questi casi occorre fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che l'organismo oggetto della valutazione sia conforme a tutti i requisiti normativi pertinenti. Inoltre, l'organismo notificato è soggetto a controlli periodici, simili alle prassi stabilite dagli organismi di accreditoamento.

#### **5.3.2.4. Articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 765/2008**

Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 765/2008, qualora uno Stato membro decida di non basare la notifica sull'accREDITAMENTO "fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri tutte le prove documentali necessarie per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità che sceglie per l'applicazione della normativa comunitaria di armonizzazione in questione".

Al fine di garantire il necessario livello di fiducia nell'imparzialità e competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità, nonché nei rapporti e certificati rilasciati dagli stessi, le autorità nazionali che effettuano la valutazione senza accREDITAMENTO dovrebbero fornire informazioni dettagliate e complete che descrivano le modalità con cui l'organismo candidato alla notifica è stato valutato come qualificato per svolgere le funzioni oggetto della notifica e dimostrare che soddisfa i criteri applicabili relativi agli organismi notificati. Queste informazioni, collegate a una data notifica, sono messe a disposizione della Commissione e degli altri Stati membri tramite lo strumento elettronico di notifica NANDO.

La procedura di valutazione si deve basare almeno sui seguenti elementi:

- procedura di domanda formale
- valutazione a fronte dei requisiti applicabili
- produzione di un rapporto di valutazione
- processo decisionale chiaro
- esistenza di un meccanismo sistematico di vigilanza e relative sanzioni, che prevede controlli periodici comprese visite in loco, al fine di verificare che l'organismo notificato sia costantemente conforme ai requisiti
- dimostrazione della competenza tecnica dell'autorità nazionale per valutare gli organismi di valutazione della conformità allo scopo della notifica, ai sensi della normativa di armonizzazione tecnica. La dimostrazione deve fornire garanzie equivalenti al sistema di valutazione *inter pares* dell'EA<sup>216</sup>
- gli organismi candidati devono essere a conoscenza delle condizioni generali, dei rispettivi diritti e obblighi e dei requisiti relativi alla valutazione effettuata in vista della notifica.

La valutazione deve comprendere:

- l'esame dei documenti per verificarne la completezza e adeguatezza da un punto di vista sostanziale per quanto concerne la conformità ai requisiti applicabili
- un controllo in loco per verificare gli aspetti tecnici e procedurali, quali la disponibilità e adeguatezza di impianti e attrezzature, la competenza tecnica del personale, l'esistenza di un sistema di gestione adeguato, e per verificare altri aspetti atti a dimostrare la corretta attuazione della conformità ai requisiti. Nel corso della valutazione è necessario assistere alle attività tecniche.

Quando scelgono una procedura di valutazione diversa dall'accREDITAMENTO formale, le autorità di notifica devono indicare il motivo per cui non si avvalgono dell'accREDITAMENTO per sostenere la procedura di notifica. Inoltre, le autorità di notifica possono scegliere di non affidare all'organismo nazionale di accREDITAMENTO la valutazione di organismi di valutazione della conformità non accREDITATI che presentano domanda di notifica, senza completare l'intera procedura di accREDITAMENTO, compresa la consegna del certificato di accREDITAMENTO.

Quando non si ricorre all'accREDITAMENTO, le autorità di notifica devono effettuare verifiche periodiche per garantire la costante competenza dell'organismo notificato, allo stesso modo degli organismi nazionali di accREDITAMENTO.

#### **5.3.2.5. Fasi della notifica**

Per ottenere la notifica, un organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito. La domanda deve essere accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, delle procedure o dei moduli di valutazione della conformità e del prodotto/prodotti per i quali l'organismo si dichiara competente, nonché da un certificato di accREDITAMENTO, se disponibile, rilasciato dall'organismo nazionale di accREDITAMENTO che attesti che l'organismo di valutazione della conformità soddisfa i requisiti stabiliti nella pertinente normativa di armonizzazione.

---

216 Per il ruolo dell'EA, cfr. 6.5.2 e 6.5.4.

Se non è in grado di presentare un certificato di accreditamento, l'organismo interessato è tenuto a fornire all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il monitoraggio periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui alla pertinente normativa di armonizzazione. A seguito della verifica, lo Stato membro informa la Commissione e gli altri Stati membri in merito ai dettagli dell'organismo.

La notifica è inviata dall'autorità di notifica alla Commissione e agli altri Stati membri tramite NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations), lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione. La notifica deve contenere i dettagli completi dell'organismo, le sue attività di valutazione della conformità, le procedure o i moduli per la valutazione della conformità e il prodotto o i prodotti interessati, nonché la relativa attestazione di competenza. Nel caso di una notifica limitata nel tempo dalle autorità competenti, occorre indicare anche la durata.

Qualora la notifica non sia basata su un certificato di accreditamento, l'autorità di notifica deve fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali necessarie per dimostrare la competenza dell'organismo di valutazione della conformità, la modalità di valutazione e le disposizioni predisposte per garantire che l'organismo sia controllato periodicamente e continui a soddisfare i requisiti.

La notifica entra in vigore dopo essere stata inviata tramite posta elettronica dal sistema NANDO alla Commissione e agli altri Stati membri e pubblicata sul sito web NANDO. Da quel momento l'organismo interessato può svolgere le attività di un organismo notificato. Ai sensi della normativa allineata alla decisione n. 768/2008/CE, la pubblicazione della notifica avviene al termine del periodo concesso agli Stati membri e alla Commissione per sollevare obiezioni, ossia due settimane quando si utilizza l'accreditamento, o due mesi quando non si utilizza l'accreditamento, e solo quando non sono state sollevate obiezioni.

La Commissione e gli altri Stati membri devono essere informati allo stesso modo in merito a successive modifiche rilevanti alla notifica, come la modifica dell'ambito di applicazione o del periodo di validità, o cambiamenti nei dettagli dell'organismo stesso.

### **5.3.3. PUBBLICAZIONE DELLA COMMISSIONE – IL SITO WEB NANDO**

A scopo informativo, la Commissione rende pubblico l'elenco degli organismi notificati (e di altre categorie di organismi di valutazione della conformità come gli ispettorati degli utilizzatori e le organizzazioni terze riconosciute) sul sito web NANDO nel server Europa. Gli elenchi vengono aggiornati all'atto della pubblicazione delle notifiche e il sito web è soggetto a verifiche quotidiane per mantenerlo aggiornato.

Con la notifica iniziale, all'organismo notificato è attribuito un numero di identificazione nel sistema NANDO, generato automaticamente dal sistema stesso al momento della pubblicazione della notifica sul sito web NANDO. Una entità giuridica può ricevere solo un numero di identificazione, a prescindere dal numero di atti di armonizzazione dell'Unione per i quali viene notificata. L'attribuzione del numero è un atto puramente amministrativo, che serve a garantire la gestione coerente degli elenchi di organismi notificati, senza conferire diritti né impegnare la Commissione in alcun modo. Il sistema di numerazione di NANDO è sequenziale e i numeri non vengono riutilizzati quando un organismo notificato è ritirato dall'elenco. Nei casi di sospensione o ritiro di una notifica, i relativi dettagli restano nella banca dati e vengono spostati nella sezione "Withdrawn/Expired Notifications/NB" del sito web<sup>217</sup>.

Le modifiche (ampliamento o limitazione) del campo di applicazione e della validità della notifica, o la sua cancellazione, sono ugualmente pubblicate sul sito web NANDO, che può essere consultato effettuando una ricerca per atto di armonizzazione dell'Unione, per paese, per numero di organismo notificato o utilizzando parole chiave.

### **5.3.4. SOSPENSIONE – RITIRO – RICORSO**

Il ritiro di una notifica avviene quando l'organismo notificato cessa di soddisfare i requisiti o di adempiere ai propri obblighi e può verificarsi su richiesta dello Stato membro notificante, qualora durante il controllo periodico (effettuato dall'organismo di accreditamento o dall'autorità di notifica) si dimostri che l'organismo notificato non ha rispettato le prescrizioni o si ricevano denunce in merito alla competenza o al comportamento dell'organismo notificato. Può anche essere il risultato di un intervento della Commissione, quando quest'ultima abbia motivo di dubitare che un organismo notificato rispetti o continui a rispettare i requisiti per la notifica. In questi casi, la Commissione informa lo Stato membro notificante, invitandolo a prendere le misure correttive necessarie, incluso all'occorrenza il ritiro della notifica. L'autorità di notifica deve prendere gli opportuni provvedimenti. Inoltre, un motivo comune per il ritiro della notifica può essere la

217 Per maggiori informazioni su ritiro e revoca della notifica, cfr. 5.3.4.

richiesta dello stesso organismo notificato, ad esempio a causa di cambiamenti pianificati nella sua politica, organizzazione o proprietà.

La Commissione e gli Stati membri hanno la responsabilità di intervenire quando sorgono dei dubbi sulla competenza di un organismo notificato al momento della notifica o successivamente. Se la Commissione, di sua iniziativa o a seguito di una denuncia, ritiene che un organismo notificato non sia conforme ai requisiti o non adempia alle proprie responsabilità, ne informerà l'autorità di notifica nazionale e richiederà adeguate prove documentali dei motivi che hanno giustificato la notifica o il mantenimento della competenza dell'organismo in questione. Se lo Stato membro non fornisce tali informazioni, la Commissione può portare la questione all'attenzione degli altri Stati membri per discutere il caso o avviare la procedura ai sensi dell'articolo 258 del TFUE nei confronti dello Stato membro che ha proceduto alla notifica.

Qualora accerti, o sia informata, che un organismo notificato non rispetta più i requisiti imposti dalla legislazione pertinente, o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica deve, a seconda della gravità dell'inadempienza, sospendere o ritirare la notifica subito dopo aver preso contatto con l'organismo in questione, informandone immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Lo Stato membro è inoltre tenuto a pubblicare l'informazione e comunicarla alla Commissione e agli altri Stati membri seguendo una procedura simile a quella della notifica. L'organismo in questione deve potersi appellare contro tale decisione; il ricorso può comportare o meno il rinvio del ritiro della notifica, secondo quanto disposto dalla legislazione nazionale.

Il ritiro è di competenza dello Stato membro notificante e può anche essere il risultato finale di una procedura d'infrazione. Solo l'autorità nazionale è autorizzata a ritirare la notifica. Da parte sua, la Commissione può togliere un organismo notificato dall'elenco di NANDO solo quando l'autorità di notifica di uno Stato membro ritiri la notifica rilasciata o quando, al termine di una procedura d'infrazione avviata ai sensi dell'articolo 258 del TFUE, la Corte di giustizia decida che lo Stato membro ha violato un dato atto di armonizzazione dell'Unione e dichiarare nulla la notifica. In tutti questi casi, la Commissione garantisce la riservatezza di eventuali informazioni sensibili raccolte nel corso delle indagini.

Ferme restando le specificità settoriali, la sospensione o il ritiro di una notifica non ha ripercussioni sui certificati rilasciati dall'organismo notificato fino a quel momento, fintantoché non si dimostri che tali certificati debbano essere ritirati. Al fine di garantire la continuità in caso di sospensione o ritiro di una notifica, o se l'organismo notificato cessa la sua attività, lo Stato membro notificante deve garantire che i fascicoli trattati dall'organismo in questione siano evasi da un altro organismo notificato o siano tenuti a disposizione delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato, su loro richiesta.

## 6. ACCREDITAMENTO

Il regolamento (CE) n. 765/2008 fornisce un quadro legislativo per l'accREDITAMENTO a livello nazionale e dell'UE e istituisce una politica generale con le sue regole, procedure e infrastrutture. Il rafforzamento dell'accREDITAMENTO come strumento per convalidare la competenza degli organismi di valutazione della conformità e quindi promuovere la credibilità e l'accettazione di certificati e altre attestazioni, nell'intento di garantire la libera circolazione dei beni, è oggetto di attenzione da parte della Commissione dalla fine degli anni Settanta. Negli anni Novanta si è evidenziata la tendenza a fare dell'accREDITAMENTO un'attività commerciale e competitiva, riducendone la credibilità in quanto livello finale di controllo. Il nuovo quadro legislativo ha tuttavia confermato che nell'UE l'accREDITAMENTO è un'attività pubblica non commerciale e non competitiva, responsabile nei confronti delle autorità nazionali ed europee.

Il sistema di accREDITAMENTO rafforzato dell'UE è in linea con le norme, le regole e le prassi delle organizzazioni internazionali del settore. Il regolamento (CE) n. 765/2008 è inteso a garantire che l'accREDITAMENTO sia al servizio dell'interesse pubblico. La Cooperazione europea per l'accREDITAMENTO (EA), ossia l'organizzazione europea degli organismi nazionali di accREDITAMENTO, è riconosciuta dal regolamento e dagli orientamenti sottoscritti dagli Stati membri (anche EFTA) e dalla Commissione il 1° aprile 2009, e gode di un rapporto privilegiato con la Commissione in virtù della firma di un accordo quadro di partenariato. In questo quadro, il ruolo primario dell'EA è quello di contribuire all'armonizzazione dei servizi di accREDITAMENTO europei, a sostegno del riconoscimento reciproco e dell'accettazione dei certificati di accREDITAMENTO in tutta l'Unione, e di gestire un sistema rigoroso di valutazione inter pares che controlli la competenza degli organismi nazionali di accREDITAMENTO e l'equivalenza dei rispettivi servizi.

In materia di accREDITAMENTO, il regolamento (CE) n. 765/2008 ha istituito un sistema unico europeo che copre sia gli ambiti regolamentati, dove l'accREDITAMENTO è previsto dalla legge, sia la sfera non regolamentata. In quest'ultimo caso, un organismo che scelga volontariamente di richiedere l'accREDITAMENTO, può rivolgersi esclusivamente agli organismi di accREDITAMENTO che operano ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008, evitando così la presenza di sistemi concorrenti.

### 6.1. PERCHÉ L'ACCREDITAMENTO?

*L'accREDITAMENTO rappresenta il livello finale di controllo pubblico nella catena della qualità a sostegno della libera circolazione dei beni nell'Unione.*

Il regolamento (CE) n. 765/2008 ha introdotto per la prima volta un quadro giuridico per l'accREDITAMENTO. In precedenza, pur essendo utilizzato in ambiti regolamentati e non, l'accREDITAMENTO degli organismi di valutazione della conformità non era disciplinato da un quadro giuridico a livello europeo.

L'idea di una regolamentazione dell'accREDITAMENTO a livello europeo ha una duplice finalità: da un lato, un quadro europeo generale per l'accREDITAMENTO fornisce il livello finale di controllo pubblico nella catena di valutazione della conformità e costituisce pertanto un elemento importante per garantire la conformità dei prodotti, mentre dall'altro promuove la libera circolazione di prodotti e servizi in tutta l'UE, sostenendo la fiducia nella loro sicurezza e conformità ad altri aspetti della protezione dell'interesse pubblico.

Prima dell'entrata in vigore del regolamento, a causa della mancanza di regole comuni in tutti gli Stati membri i sistemi di accREDITAMENTO adottati erano molto diversi, per cui i certificati di accREDITAMENTO non erano sempre riconosciuti da autorità nazionali e operatori commerciali differenti, con la conseguente necessità di accREDITAMENTI multipli e quindi maggiori costi per le imprese e gli organismi di valutazione della conformità in assenza dei vantaggi descritti sopra.

L'introduzione del quadro giuridico per l'accREDITAMENTO ha quindi ridotto gli oneri amministrativi nel mercato unico e rafforzato il controllo pubblico sull'accREDITAMENTO, che svolge pertanto un ruolo essenziale per il funzionamento del mercato interno.

Il quadro istituito dal regolamento si applica esplicitamente alla sfera regolamentata e volontaria. Questo perché la distinzione tra i due ambiti può apparire poco chiara, in quanto in entrambi operano gli organismi di valutazione della conformità e si utilizzano i prodotti. Una differenziazione comporterebbe pertanto degli oneri inutili per le autorità pubbliche e gli operatori del mercato, generando contraddizioni tra i due ambiti, volontario e regolamentato.

## 6.2. CHE COS'È L'ACCREDITAMENTO?

*L'accreditamento è l'attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento, sulla base di norme armonizzate, che un organismo di valutazione della conformità possiede la competenza tecnica per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità.*

L'accreditamento è l'attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che un organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità.

Un'ampia gamma di prodotti, che comprende prodotti non regolamentati o regolamentati a livello nazionale o dell'UE, è soggetta a valutazioni della conformità da parte di terzi. Per i prodotti regolamentati a livello dell'UE, ossia nel settore armonizzato, di solito ciò significa che organismi di valutazione della conformità designati a livello nazionale, i cosiddetti organismi notificati, esaminano il prodotto e rilasciano un'attestazione di conformità prima della sua immissione sul mercato.

Più precisamente, l'accreditamento comporta un'attività accreditabile di valutazione della conformità.

L'accreditamento è l'attività che, sulla base di determinate norme, garantisce e attesta che gli organismi di valutazione della conformità possiedono la competenza tecnica per svolgere le loro funzioni come disposto da regolamenti e norme pertinenti. La competenza degli organismi di valutazione della conformità per lo svolgimento delle loro funzioni viene valutata con riferimento a campi specifici, poiché l'accreditamento è sempre collegato a un ambito di attività specifico dell'organismo interessato. Operando nell'interesse pubblico, l'accreditamento valuta la competenza tecnica, l'affidabilità e l'integrità degli organismi di valutazione della conformità, attraverso un processo di valutazione trasparente e imparziale, a fronte di norme riconosciute a livello internazionale e di altri requisiti. Il regolamento (CE) n. 765/2008 obbliga gli organismi nazionali di accreditamento a verificare che le valutazioni della conformità si svolgano in maniera adeguata e che si tenga conto delle dimensioni e della struttura delle imprese, nonché del grado di complessità tecnologica del prodotto in questione e della natura del processo di produzione.

L'accreditamento si basa sulle norme internazionali relative agli organismi di valutazione della conformità, che sono state armonizzate nel nuovo quadro legislativo e i cui riferimenti sono pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'UE. Si tratta dell'attestazione fornita da un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali. Ai sensi del regolamento n. 765/2008, l'accreditamento di organismi di valutazione della conformità è consentito esclusivamente agli organismi nazionali di accreditamento.

La conformità a norme armonizzate, basate su norme internazionali corrispondenti, è intesa a fornire il necessario livello di trasparenza e fiducia nella competenza degli organismi di valutazione della conformità e a garantire che il sistema di accreditamento europeo istituito dal regolamento (CE) n. 765/2008 è compatibile con il sistema di accreditamento internazionale, agevolando così il commercio internazionale.

## 6.3. PORTATA DELL'ACCREDITAMENTO

*L'accreditamento è sempre richiesto e concesso per un ambito definito, ossia per attività specifiche di valutazione della conformità.*

L'accreditamento è il metodo per valutare e attestare, sulla base di determinate norme, la competenza degli organismi di valutazione della conformità. La politica dell'Unione ha fatto uso dell'accreditamento come strumento studiato per creare le condizioni per la fiducia reciproca, in virtù della sua conformità a norme comuni. La fiducia reciproca si può ottenere solo basandosi su criteri che si possano verificare oggettivamente, consentendo la trasparenza e la comparabilità delle valutazioni della conformità. Le norme relative agli organismi di valutazione della conformità<sup>218</sup> sono state elaborate nell'intento di promuovere l'introduzione delle procedure di valutazione della conformità indicate nella normativa di armonizzazione dell'Unione<sup>219</sup>. Queste norme sono concepite per coprire i requisiti generali di competenza degli organismi che svolgono valutazioni della conformità a determinate prescrizioni, a prescindere dal fatto che siano contenute in regolamenti, norme o altre specifiche tecniche o che si tratti di specifiche basate sui risultati o sul prodotto.

218 Originariamente, la serie di norme EN 45000 che sono state modificate e sostituite dalla serie EN ISO/IEC 17000.

219 La serie di procedure di valutazione della conformità da utilizzare nella normativa di armonizzazione dell'Unione è stata introdotta con la decisione n. 93/465/CEE del Consiglio (la cosiddetta "decisione sui moduli").

Questo concetto sostiene il ruolo dell'accreditamento in quanto strumento per agevolare la libera circolazione dei prodotti nel mercato interno ed è stato acquisito dalle norme ISO/IEC 17000 a livello internazionale.

Come indicato nelle clausole relative al rispettivo ambito di applicazione, le norme specificano i criteri relativi agli organismi a prescindere dal settore interessato. Tuttavia, l'accreditamento è sempre richiesto e concesso per un ambito definito, ossia per un'attività specifica di valutazione della conformità e, se del caso, i tipi di prove effettuate e metodi utilizzati (ad es. "l'organismo X è competente per effettuare indagini in quanto organismo di tipo A nel settore delle attrezzature a pressione della direttiva 97/23") e non è mai limitato alla mera conformità alle norme generali EN 45000/17000. Quindi, l'accreditamento sulla base della conformità alle norme 45000/17000 implica sempre la necessità che questi criteri generali siano integrati e ulteriormente precisati da tutte le specifiche tecniche pertinenti per il settore tecnico per il quale l'organismo di valutazione della conformità richiede l'accreditamento. La procedura di accreditamento implica pertanto la verifica della competenza con riguardo alla situazione attuale e comprende la valutazione sulla base delle norme relative agli organismi di valutazione della conformità, nonché di tutti i regolamenti, le norme e altre specifiche pertinenti concernenti prodotti e/o tecnologie.

## 6.4. ACCREDITAMENTO AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) N. 765/2008

- *Ogni Stato membro designa un unico organismo nazionale di accreditamento.*
- *L'accreditamento deve essere gestito quale attività di autorità pubblica.*
- *Le responsabilità e i compiti dell'organismo nazionale di accreditamento sono chiaramente distinti da quelli di altre autorità nazionali.*
- *L'accreditamento deve essere fornito senza scopo di lucro.*
- *All'interno dell'UE, gli organismi di accreditamento non possono competere tra loro.*
- *All'interno dell'UE, gli organismi di accreditamento operano solo nel territorio dei rispettivi Stati membri.*

### 6.4.1. ORGANISMI NAZIONALI DI ACCREDITAMENTO

Il regolamento prevede che ciascuno Stato membro designi un unico organismo nazionale di accreditamento e che solo gli organismi nazionali di accreditamento possano effettuare l'accreditamento di organismi di valutazione della conformità. Questa disposizione è centrale per il funzionamento dell'accreditamento nell'UE e per il relativo quadro giuridico istituito dal regolamento. Gli Stati membri non sono obbligati a istituire un proprio organismo nazionale di accreditamento, qualora non lo reputino sostenibile dal punto di vista economico o non ritengano utile offrire l'accreditamento per tutte le attività. In ogni caso, in nessun momento sul territorio di uno Stato membro possono operare più organismi di accreditamento per una data attività. Al fine di garantire la trasparenza, gli Stati membri sono pertanto tenuti a informare la Commissione e gli altri Stati membri in merito all'eventuale ricorso a un organismo nazionale di accreditamento di un altro Stato membro.

Un elenco degli organismi nazionali di accreditamento è disponibile online<sup>220</sup>. Gli organismi nazionali di accreditamento devono rendere pubbliche le attività per le quali effettuano l'accreditamento.

Poiché il regolamento non prescrive la forma giuridica che dovrebbe assumere un organismo nazionale di accreditamento, quest'ultimo può operare all'interno di un ministero, in quanto ente governativo o essere organizzato come una società privata. Il regolamento tuttavia è molto chiaro sul fatto che l'accreditamento deve essere effettuato quale attività di autorità pubblica e a tal fine deve ricevere il riconoscimento formale dello Stato membro.

Inoltre, le responsabilità e i compiti dell'organismo nazionale di accreditamento devono essere chiaramente distinti da quelli di altre autorità nazionali. Questa disposizione è intesa a rafforzare l'indipendenza dell'organismo nazionale di accreditamento, nonché l'imparzialità e l'obiettività delle sue attività. Qualora l'organismo nazionale di accreditamento operi all'interno di una struttura pubblica più grande, come un ministero, gli altri dipartimenti non possono influenzare le decisioni di accreditamento. La procedura di accreditamento deve restare separata da altre funzioni. È assolutamente fondamentale evitare un conflitto di interessi dell'organismo nazionale di accreditamento. Questo vale anche per determinati compiti che lo stesso organismo può assumere. La decisione n. 768/2008/CE prevede che l'organismo nazionale di accreditamento possa funzionare come un'autorità di notifica<sup>221</sup>, ma la delega dei poteri deve essere

220 Sito web NANDO: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/> e sito web dell'EA: <http://www.european-accreditation.org/>.

221 Articolo R14, paragrafo 2, dell'allegato 1 della decisione n. 768/2008/CE.

chiaramente documentata e le condizioni per l'imparzialità, in particolare la separazione dei compiti all'interno dell'organismo di accreditamento, garantite.

Inoltre, nello svolgimento delle sue funzioni l'organismo nazionale di accreditamento deve rispettare una serie di condizioni in termini di rappresentanza delle parti interessate, gestione interna e controlli interni. Le decisioni sulla valutazione devono essere prese da una persona diversa da quella che ha effettuato la valutazione dell'organismo di valutazione della conformità. L'organismo di accreditamento deve disporre di personale competente in misura sufficiente per garantire di poter operare e istituire procedure per assicurarsi che il personale svolga adeguatamente i suoi compiti e sia competente per farlo. L'organismo di accreditamento deve adottare anche disposizioni atte a garantire la riservatezza delle informazioni ottenute dagli organismi di valutazione della conformità e ha l'obbligo di non imporre oneri inutili ai suoi clienti. Inoltre, deve prevedere un meccanismo di gestione dei reclami.

Il regolamento stabilisce altresì che l'organismo nazionale di accreditamento deve disporre di risorse sufficienti per adempiere alle proprie funzioni; questo comporta da un lato un numero sufficiente di dipendenti competenti, ma anche l'espletamento di compiti speciali, come le attività per la cooperazione europea e internazionale in materia di accreditamento e le attività necessarie a sostegno della politica statale e che non si finanziano da sole. A questo proposito, è estremamente importante una partecipazione adeguata alla Cooperazione europea per l'accredimento (EA), ai suoi comitati e alle procedure di valutazione inter pares. Gli Stati membri dovrebbero agevolare la partecipazione dei rispettivi organismi nazionali di accreditamento a questo genere di attività.

Gli organismi nazionali di accreditamento hanno anche l'obbligo di pubblicare i propri bilanci annuali revisionati. Le intenzioni di questa disposizione vanno al di là della dimostrazione di una sana gestione finanziaria, ai fini della valutazione inter pares. Gli organismi di accreditamento devono pertanto dimostrare chiaramente che siano rispettati i principi guida della non commercialità e della disponibilità di risorse sufficienti per garantire la competenza in tutte le attività. Tenendo presente l'obiettivo generale del regolamento di istituire l'accredimento quale livello finale di controllo del sistema di valutazione della conformità, nei casi in cui l'organismo di accreditamento fa parte di una struttura più grande questo requisito dovrebbe essere inteso come uno strumento atto a dimostrare la conformità a questi principi, invece di essere utilizzato per creare inutili oneri burocratici per gli Stati membri. Quindi gli organismi di accreditamento presso dipartimenti ministeriali devono essere nella posizione di presentare almeno i dati generali di bilancio e finanziari che coprono le risorse e le spese generali e operative, unitamente alle politiche finanziarie applicate, nell'intento di dimostrare di disporre di risorse sufficienti per l'adeguato svolgimento dei loro compiti salvaguardando il principio della non commercialità.

Gli Stati membri hanno la responsabilità di garantire che i rispettivi organismi nazionali di accreditamento soddisfino in modo permanente le prescrizioni del regolamento e di prendere misure correttive in caso contrario. Per questo motivo, devono tenere particolarmente conto dei risultati della valutazione inter pares organizzata dall'infrastruttura europea di accreditamento.

#### **6.4.2. NON CONCORRENZA E NON COMMERCIALITÀ DEGLI ORGANISMI NAZIONALI DI ACCREDITAMENTO**

La finalità del regolamento di istituire un quadro coerente per l'accredimento in quanto livello finale di controllo poggia sui principi della non commercialità e della non concorrenza.

Per questo motivo, benché si supponga che si autofinanzi, l'accredimento è un'attività a carattere non lucrativo, nel senso che gli organismi nazionali di accreditamento non hanno l'obiettivo di massimizzare o distribuire profitti. Possono fornire i propri servizi in cambio di un pagamento o percepire un reddito, ma qualsiasi guadagno deve essere investito nell'ulteriore sviluppo delle attività di accreditamento nella misura in cui corrispondono ai compiti generali degli organismi di accreditamento. L'obiettivo principale dell'accredimento non è realizzare guadagni, bensì adempiere a una funzione nell'interesse pubblico.

Seguendo la stessa logica, l'accredimento deve essere considerato come un'attività chiaramente distinta da altre attività di valutazione della conformità. Di conseguenza, a un organismo nazionale di accreditamento non è consentito offrire o fornire attività o servizi offerti o forniti da un organismo di valutazione della conformità; né può fornire servizi di consulenza o detenere quote, o comunque partecipazioni finanziarie, in un organismo di valutazione della conformità, in modo da evitare qualsiasi genere di conflitto di interessi.

Inoltre, per salvaguardare il principio della non commercialità, il regolamento prevede che gli organismi di accreditamento non possano competere tra loro. All'interno dell'UE, devono operare esclusivamente nel territorio del proprio Stato membro. Solo in casi eccezionali, specificati all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 765/2008 è

previsto l'accREDITAMENTO transfrontaliero. Laddove tali condizioni non siano soddisfatte, gli organismi di valutazione della conformità devono richiedere l'accREDITAMENTO all'organismo nazionale di accREDITAMENTO dello Stato membro in cui sono stabiliti. Questo vale per tutte le attività di valutazione della conformità che si svolgono in Europa e riguardano prodotti o servizi da immettere sul mercato<sup>222</sup>.

## 6.5. L'INFRASTRUTTURA EUROPEA DI ACCREDITAMENTO

- *La Cooperazione europea per l'accREDITAMENTO (EA) è l'organizzazione degli organismi nazionali di accREDITAMENTO.*
- *L'EA riveste un ruolo centrale per l'attuazione del regolamento (CE) n. 765/2008 e uno dei suoi compiti più importanti è l'organizzazione del sistema di valutazione inter pares degli organismi nazionali di accREDITAMENTO.*
- *I compiti dell'EA possono comprendere anche l'elaborazione o il riconoscimento di programmi settoriali.*

Il regolamento prevede il riconoscimento di una infrastruttura europea di accREDITAMENTO. Per il momento, si tratta della Cooperazione europea per l'accREDITAMENTO (EA), l'organizzazione regionale degli organismi nazionali di accREDITAMENTO europei. L'EA riveste un ruolo centrale per l'attuazione del regolamento e grazie al sistema di valutazione inter pares è la struttura che vigila più da vicino sul funzionamento pratico dell'accREDITAMENTO in Europa. La Commissione e l'EA hanno concluso un accordo quadro di partenariato, sulla base del quale l'EA svolge le sue funzioni. Uno dei compiti principali dell'EA è la gestione di un sistema di valutazione inter pares degli organismi nazionali di accREDITAMENTO, in linea con le norme e le prassi internazionali, ma contribuisce anche alla diffusione, al mantenimento e all'attuazione dell'accREDITAMENTO nell'UE.

### 6.5.1. PROGRAMMI DI ACCREDITAMENTO SETTORIALI

Su richiesta della Commissione, i compiti dell'EA comprendono l'elaborazione o il riconoscimento di programmi settoriali, ossia programmi di accREDITAMENTO basati su una norma pertinente per uno specifico prodotto, processo, servizio, ecc. e ulteriori requisiti specifici per il settore interessato e/o una normativa specifica. Si può ricorrere all'accREDITAMENTO per valutare la competenza degli organismi di valutazione della conformità per l'effettuazione di valutazioni nel quadro di tali programmi.

La Cooperazione europea per l'accREDITAMENTO (EA) può contribuire allo sviluppo di programmi settoriali e dei corrispondenti criteri di valutazione, nonché di procedure di valutazione inter pares. Inoltre, può riconoscere i programmi già esistenti che stabiliscono criteri di valutazione e procedure di valutazione inter pares.

Nel caso di programmi settoriali connessi alla legislazione dell'UE, la Commissione è tenuta a garantire che il programma proposto soddisfi i necessari requisiti della legislazione in questione con riguardo all'interesse pubblico espresso da tale normativa specifica.

Va notato, tuttavia, che i programmi settoriali sono necessari o auspicabili solo in casi molto specifici. L'accREDITAMENTO è sempre orientato a un'attività in un campo specifico e ben definito, anche se viene effettuato sulla base di una norma generale di un organismo di valutazione della conformità, così come la valutazione inter pares. I programmi settoriali dovrebbero pertanto essere considerati un'eccezione piuttosto che la regola. Nell'introdurre programmi specifici di questo tipo occorre valutare attentamente se le prescrizioni pertinenti giustificano un programma specifico o se possono essere soddisfatte anche senza.

La proliferazione incontrollata di programmi di accREDITAMENTO potrebbe portare alla sua frammentazione e rendere impossibile l'effettuazione di valutazioni inter pares, con la conseguenza di creare confusione tra valutazione della conformità e accREDITAMENTO e anche, in ultima analisi, di mettere a rischio il principio del riconoscimento reciproco di certificati e rapporti di prova.

### 6.5.2. VALUTAZIONE INTER PARES

Uno dei compiti più importanti dell'EA è l'organizzazione del sistema di valutazione inter pares degli organismi nazionali di accREDITAMENTO, che rappresenta la pietra angolare del sistema di accREDITAMENTO europeo.

---

222 Cfr. il punto 6.6 sull'accREDITAMENTO transfrontaliero.

Gli organismi nazionali di accreditamento sottopongono a una valutazione inter pares i rispettivi sistemi, procedure e strutture al massimo ogni quattro anni. Il sistema di valutazione inter pares è inteso a garantire la coerenza e l'equivalenza delle prassi di accreditamento in tutta Europa, affinché il mercato in generale, comprese le autorità pubbliche nazionali<sup>223</sup>, riconosca i servizi forniti dagli organismi che superano con successo la valutazione inter pares e accetti quindi i certificati di accreditamento di tali organismi e gli attestati rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità da essi accreditati. L'EA offre un adeguato sistema di formazione per garantire la coerenza delle attività di valutazione inter pares e dei relativi risultati in tutta Europa. Un organismo nazionale di accreditamento che superi positivamente la valutazione inter pares può firmare l'accordo multilaterale EA o mantenere lo status di firmatario. Ai sensi dell'accordo multilaterale EA, tutti i firmatari sono tenuti a riconoscere l'equivalenza dei rispettivi sistemi di accreditamento e la pari affidabilità degli attestati rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità da essi accreditati.

Il sistema di valutazione inter pares opera a diversi livelli. Innanzi tutto gli organismi nazionali di accreditamento devono rispettare i requisiti della norma armonizzata EN ISO/IEC 17011 "Valutazione della conformità – Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità" e i requisiti del regolamento che non sono contenuti nella norma internazionale sugli organismi di accreditamento, vale a dire i principi dell'unico organismo nazionale di accreditamento che agisce in qualità di autorità pubblica, della non commercialità e della non concorrenza.

Gli organismi di accreditamento devono poi dimostrare di possedere le capacità e le competenze necessarie per effettuare l'accredimento nei diversi settori di valutazione della conformità in cui operano. Queste attività sono determinate a loro volta da una serie di norme armonizzate (quali EN ISO/IEC 17025 per laboratori di prova e taratura, EN ISO/IEC 17020 per gli organismi di ispezione o EN ISO/IEC 17065 per gli organismi di certificazione di prodotti, servizi e processi). Inoltre, i responsabili delle valutazioni inter pares devono assicurarsi che nelle loro valutazioni gli organismi di accreditamento tengano conto di eventuali altri requisiti pertinenti per le attività specifiche di valutazione della conformità svolte dagli organismi da loro accreditati. Si può trattare di requisiti specifici contenuti in programmi di valutazione della conformità, tra cui programmi europei e nazionali, nonché di norme europee e internazionali per le quali il processo di armonizzazione non è ancora stato completato.

### **6.5.3. PRESUNZIONE DI CONFORMITÀ DEGLI ORGANISMI NAZIONALI DI ACCREDITAMENTO**

Se un organismo nazionale di accreditamento è in grado di dimostrare, a seguito della procedura di valutazione inter pares, che soddisfa i requisiti della norma armonizzata pertinente<sup>224</sup>, si presume che soddisfi le condizioni per gli organismi nazionali di accreditamento di cui all'articolo 8 del regolamento.

Soprattutto, e questo riveste un'importanza specifica per la sfera normativa, se un organismo nazionale di accreditamento ha superato positivamente la valutazione inter pares per una specifica attività di valutazione della conformità, le autorità nazionali sono obbligate ad accettare i certificati di accreditamento rilasciati da tale organismo, nonché qualsiasi attestato (ad es. rapporti di prova o ispezione, certificati) emesso dagli organismi di valutazione della conformità accreditati dallo stesso.

### **6.5.4. RUOLO DELL'EA NEL SOSTENERE E ARMONIZZARE LE PRASSI DI ACCREDITAMENTO IN EUROPA**

Con riferimento al ruolo dell'EA quale organizzazione incaricata della valutazione inter pares degli organismi nazionali di accreditamento nasce l'esigenza di arrivare a un approccio coerente ed equivalente all'accredimento, che giustifichi il riconoscimento reciproco e l'accettazione degli attestati di valutazione della conformità. Questo significa che l'EA deve agevolare un approccio comune alle prassi di accreditamento e nei confronti delle norme armonizzate e dei requisiti contenuti in eventuali programmi settoriali. Di conseguenza, con il coinvolgimento di tutte le parti, quali soggetti interessati e autorità nazionali, l'EA deve formulare orientamenti trasparenti che i suoi membri sono tenuti a rispettare nella procedura di accreditamento.

223 Articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 765/2008.

224 SO/IEC 17 011.

## 6.6. ACCREDITAMENTO TRANSFRONTALIERO

*Un organismo di valutazione della conformità può richiedere l'accreditamento a un organismo nazionale di accreditamento di un altro Stato membro solo in un numero di casi limitato.*

Ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 765/2008, gli organismi di valutazione della conformità, che si tratti di terze parti o prime parti/organismi interni, qualora richiedano l'accreditamento sono tenuti a rivolgersi all'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in cui sono stabiliti. Questa regola generale prevede alcune eccezioni: gli organismi di valutazione della conformità possono richiedere l'accreditamento a un organismo nazionale di un altro Stato membro qualora

- lo Stato membro in cui sono stabiliti non abbia istituito un organismo nazionale di accreditamento e non sia ricorso a un altro organismo nazionale di accreditamento [articolo 7, paragrafo 1, lettera a)],
- l'organismo nazionale di accreditamento non offra il servizio di accreditamento richiesto [articolo 7, paragrafo 1, lettera b)]
- l'organismo nazionale di accreditamento non abbia superato positivamente la valutazione inter pares relativamente alle attività di valutazione della conformità per le quali viene chiesto l'accreditamento, per cui l'organismo nazionale di accreditamento non è firmatario dell'accordo multilaterale EA per l'accreditamento dell'attività di valutazione della conformità interessata [articolo 7, paragrafo 1, lettera c)].

L'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento è strettamente connesso al principio di non concorrenza, del quale è una conseguenza logica.

La disposizione sull'accreditamento transfrontaliero di cui all'articolo 7 è percepita come troppo rigida e inutilmente onerosa per gli organismi multinazionali di valutazione della conformità, con sede centrale in uno Stato membro e entità/uffici locali in altri Stati membri, operanti sotto la supervisione della sede centrale e nel quadro dello stesso sistema di qualità e di gestione, poiché implica costose duplicazioni delle valutazioni. Si teme il rischio di subire uno svantaggio competitivo rispetto alle organizzazioni di paesi terzi. Nel caso di un'interpretazione giuridica rigorosa dell'articolo 7, a causa delle loro strutture gli organismi multinazionali di valutazione della conformità non possono beneficiare del vantaggio di un solo certificato di accreditamento sufficiente per l'intero territorio dell'UE, benché il fatto di evitare accreditamenti multipli sia uno degli obiettivi del regolamento.

La duplicazione di valutazioni e oneri inutili a carico degli organismi multinazionali di valutazione della conformità si dovrebbe evitare garantendo un controllo adeguato delle entità locali di tali organismi. Laddove necessario, occorre uno scambio di informazioni e una cooperazione efficace tra gli organismi nazionali di accreditamento per la valutazione, la valutazione supplementare e la sorveglianza degli uffici locali di organismi multinazionali di valutazione della conformità. Sulla base del riconoscimento reciproco di tutte le valutazioni effettuate da membri dell'EA, la duplicazione delle valutazioni di aspetti o requisiti organizzativi andrebbe rigorosamente evitata.

Ove necessario, e a seguito di una richiesta motivata, l'organismo nazionale di accreditamento locale è tenuto a fornire alle autorità nazionali di un altro Stato membro le informazioni pertinenti sull'effettuazione dell'accreditamento a fronte delle prescrizioni legislative nazionali di tale altro Stato membro e/o dei requisiti stabiliti in programmi settoriali nazionali. Le autorità nazionali dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo nazionale di accreditamento locale dovrebbero esserne informate.

Gli organismi di valutazione della conformità con uffici locali (a prescindere dalla loro personalità giuridica), purché questi ultimi operino nel quadro dello stesso sistema di qualità e di gestione e la sede centrale abbia i mezzi per influenzare in misura sostanziale le loro attività e controllarle, si possono considerare un'unica organizzazione per quanto concerne l'attività di valutazione della conformità. A tali organismi di valutazione della conformità è pertanto consentito di chiedere l'accreditamento all'organismo nazionale di accreditamento della sede centrale, il cui ambito di applicazione può coprire anche le attività svolte dai siti locali, anche se stabiliti in un altro Stato membro.

Ai sensi del regolamento l'accreditamento multi-sito è comunque permesso esclusivamente se l'organismo di valutazione della conformità accreditato conserva la responsabilità finale delle attività svolte dai siti locali rientranti nell'ambito di applicazione dell'accreditamento multi-sito. Il certificato di accreditamento rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento dove è stabilita la sede centrale nomina un'entità giuridica (la sede centrale) quale entità titolare dell'accreditamento e responsabile delle attività accreditate dell'organismo di valutazione della conformità, comprese eventuali attività svolte dal sito locale rientranti nell'ambito di applicazione dell'accreditamento. Laddove tali siti locali svolgano attività fondamentali (elencate nella norma EN ISO/IEC 17011), il certificato di accreditamento (nei suoi allegati) deve identificarne chiaramente l'indirizzo.

Il sito locale è autorizzato a offrire direttamente sul mercato locale attestazioni di conformità nel quadro dell'accREDITAMENTO multi-sito, ma solo a nome dell'organismo di valutazione della conformità accREDITATO. Tali certificati e rapporti accREDITATI vengono pertanto rilasciati con l'accREDITAMENTO, il nome e l'indirizzo della sede centrale, senza il logo del sito locale. Questo non impedisce comunque di menzionare i recapiti del sito locale che emette il certificato o il rapporto in questione sul certificato o sul rapporto di valutazione della conformità.

L'accREDITAMENTO multi-sito è inteso esclusivamente per società appartenenti a una stessa organizzazione, dove la sede centrale mantiene la responsabilità delle attività svolte e dei certificati/rapporti rilasciati dai siti locali. La responsabilità deve essere dimostrata sulla base di un contratto o di un rapporto giuridico equivalente tra la sede centrale e l'entità locale, nonché di regolamenti interni che specifichino ulteriormente tali rapporti in termini di gestione e responsabilità.

La soluzione dell'accREDITAMENTO multi-sito si può applicare a tutti i tipi di entità locali (affiliate, succursali, agenzie, uffici, ecc.) a prescindere dalla personalità giuridica e in linea di principio s'intende valida per tutti i tipi di organismi di valutazione della conformità, ivi compresi laboratori, organismi di ispezione e certificazione, nella misura in cui svolgano attività chiaramente identificate e pertinenti ai fini dell'accREDITAMENTO.

La soluzione dell'accREDITAMENTO multi-sito è esclusa quando non siano rispettate le condizioni di cui sopra, ossia l'organismo di valutazione della conformità non si possa considerare come un'unica organizzazione per quanto concerne la valutazione della conformità e la sede centrale non mantenga la responsabilità finale delle attività svolte dalle entità locali. In questo caso, i siti locali in quanto entità giuridiche distinte dovrebbero chiedere autonomamente l'accREDITAMENTO all'organismo nazionale di accREDITAMENTO in loco. Di conseguenza, si può ritenere che l'entità locale fornisca servizi di valutazione della conformità in modo totalmente indipendente dalla sede centrale.

Nel caso dell'accREDITAMENTO multi-sito, la valutazione iniziale e quelle supplementari devono essere effettuate in stretta collaborazione tra l'organismo nazionale di accREDITAMENTO locale e l'organismo nazionale di accREDITAMENTO della sede centrale che prende la decisione di accREDITAMENTO, mentre l'attività di vigilanza deve essere svolta dall'organismo locale o in collaborazione con lo stesso. L'organismo multinazionale di valutazione della conformità deve collaborare pienamente con gli organismi nazionali di accREDITAMENTO coinvolti. Le entità locali non possono rifiutare la partecipazione dell'organismo locale nelle procedure di valutazione, valutazione supplementare e vigilanza. La politica transfrontaliera dell'EA prevede regole armonizzate per la cooperazione tra organismi nazionali di accREDITAMENTO. L'accREDITAMENTO multinazionale deve essere gestito nel quadro della politica transfrontaliera dell'EA al fine di garantire il coinvolgimento dell'organismo nazionale di accREDITAMENTO locale.

L'accREDITAMENTO multi-sito non sostituisce il subappalto, che resta una soluzione praticabile laddove un organismo di valutazione della conformità desidera subappaltare una parte delle sue attività a entità giuridiche ubicate e operanti nello stesso o in altri Stati membri, ma che non appartengono alla stessa organizzazione, ossia non fanno parte di un organismo multinazionale di valutazione della conformità. In tal caso, il subappaltatore non è coperto dall'accREDITAMENTO dell'organismo di valutazione della conformità, che può subappaltare parti specifiche delle proprie attività di valutazione della conformità a un'entità giuridica diversa secondo la norma applicabile in base alla quale è accREDITATO e solo nella misura concessa dalla stessa. L'organismo di valutazione della conformità deve essere in grado di dimostrare all'organismo nazionale di accREDITAMENTO che le attività concesse in subappalto sono svolte in modo competente e affidabile, in linea con i requisiti applicabili per le attività in questione. L'attestato di valutazione della conformità accREDITATO deve essere rilasciato esclusivamente a nome e sotto la responsabilità dell'organismo di valutazione della conformità accREDITATO, ossia l'entità giuridica titolare dell'accREDITAMENTO. Il rapporto contrattuale con il cliente resta in capo all'organismo di valutazione della conformità accREDITATO.

## **6.7. L'ACCREDITAMENTO NEL CONTESTO INTERNAZIONALE**

*A livello internazionale, la cooperazione tra organismi di accREDITAMENTO avviene nell'ambito del Forum internazionale per l'accREDITAMENTO (IAF) e della Conferenza internazionale sul riconoscimento dei laboratori di prova (ILAC).*

### **6.7.1. COOPERAZIONE TRA ORGANISMI DI ACCREDITAMENTO**

L'accREDITAMENTO in quanto meccanismo imparziale di valutazione e dimostrazione formale della competenza tecnica, imparzialità e integrità professionale degli organismi di valutazione della conformità è uno strumento efficace dell'infrastruttura per la qualità utilizzato in tutto il mondo.

A livello internazionale, la cooperazione tra organismi di accREDITAMENTO avviene nell'ambito di due organizzazioni: nel Forum internazionale per l'accREDITAMENTO (IAF) tra organismi che accREDITANO organismi di certificazione (prodotti e

sistemi di gestione) e nella Conferenza internazionale sul riconoscimento dei laboratori di prova (ILAC) tra organismi di accreditamento che certificano laboratori e organismi di ispezione. Entrambe le organizzazioni prevedono dispositivi multilaterali di riconoscimento reciproco tra i propri membri. L'IAF gestisce un accordo multilaterale sul riconoscimento (MLA), mentre l'ILAC un accordo sul riconoscimento reciproco (ARR). L'obiettivo ultimo di questi dispositivi/accordi multilaterali di riconoscimento reciproco della competenza a livello tecnico tra organismi di accreditamento è quello di consentire a prodotti e servizi muniti di attestati di conformità accreditati di entrare nei mercati esteri senza che siano necessarie nuove prove o certificazioni nel paese importatore. Questi dispositivi/accordi di riconoscimento tra organismi di accreditamento si pongono quindi l'obiettivo di contribuire a promuovere l'accettazione dei risultati delle valutazioni della conformità.

A livello regionale, a tutt'oggi<sup>225</sup>, organizzazioni di cooperazione tra organismi di accreditamento sono state istituite in:

- Europa: Cooperazione europea per l'accreditamento (EA)
- America: Inter American Accreditation Cooperation (IAAC)
- Asia – Pacifico: Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) e Pacific Accreditation Cooperation (PAC)
- Africa: Southern African Development Community Accreditation (SADCA)
- Africa: African Accreditation Cooperation (AFRAC)
- Medio Oriente: Arab Accreditation Cooperation (ARCA)

Fatta eccezione per la SADCA, che sta elaborando il proprio accordo regionale sul riconoscimento reciproco, le organizzazioni di cooperazione sopra elencate hanno istituito accordi/dispositivi all'interno delle rispettive regioni, su cui si basano i dispositivi di ILAC/IAF. Concedendo uno speciale riconoscimento, l'IAF accetta gli accordi sul riconoscimento reciproco istituiti all'interno di EA, IAAC e PAC: gli organismi di accreditamento membri di IAF e firmatari dell'accordo multilaterale EA (EA MLA) o dell'accordo multilaterale sul riconoscimento PAC (PAC MLA) sono automaticamente accettati nell'accordo multilaterale IAF. L'ILAC accetta i dispositivi di riconoscimento reciproco e le relative procedure di valutazione di EA, APLAC e IAAC. Gli organismi di accreditamento che non sono affiliati a un'entità di cooperazione regionale riconosciuta possono rivolgersi direttamente a ILAC e/o IAF per la valutazione e il riconoscimento.

I requisiti stabiliti dal regolamento per gli organismi di accreditamento sono in linea con i requisiti accettati a livello mondiale e contenuti nelle norme internazionali pertinenti, benché in alcuni casi possano sembrare più rigorosi. In particolare

- ▶ l'accreditamento è effettuato da un unico organismo nazionale di accreditamento designato dal rispettivo Stato membro (articolo 4, paragrafo 1)
- ▶ l'accreditamento è effettuato quale attività di autorità pubblica (articolo 4, paragrafo 5)
- ▶ gli organismi nazionali di accreditamento sono esenti da motivazioni commerciali (articolo 8, punto 1) e operano senza scopo di lucro (articolo 4, paragrafo 7)
- ▶ gli organismi nazionali di accreditamento non sono in concorrenza con gli organismi di valutazione della conformità o con altri organismi nazionali di accreditamento (articolo 6, paragrafi 1 e 2)
- ▶ accreditamento transfrontaliero (articolo 7) (all'interno dell'UE e del SEE).

### **6.7.2. IMPATTO SULLE RELAZIONI COMMERCIALI NEL CAMPO DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ TRA UE E PAESI TERZI**

L'accettazione finale degli attestati di valutazione della conformità è decisa dalle autorità pubbliche dal punto di vista normativo, e da utilizzatori industriali e consumatori dal punto di vista economico. Gli accordi volontari multilaterali sul riconoscimento reciproco tra organismi di accreditamento a livello tecnico sostengono, promuovono e rafforzano gli accordi commerciali intergovernativi.

I requisiti sopra citati influiscono sull'accettazione di certificati non europei e risultati di prove accreditati da organismi di accreditamento non europei non conformi ai requisiti dell'UE, ma firmatari di ARR/MLA di ILAC/IAF, come segue:

---

225 Per informazioni aggiornate consultare [www.ilac.org](http://www.ilac.org) e [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu), dove sono disponibili elenchi degli attuali membri regionali di ILAC e IAF.

- Valutazione della conformità volontaria

Spetta agli organismi di valutazione della conformità non europei operanti nel mercato europeo stabilire se e dove accreditarsi. Nell'intento di promuovere l'accettazione dei propri attestati di valutazione della conformità nel mercato europeo (l'industria in quanto acquirente di servizi di valutazione della conformità e da ultimo i consumatori) gli organismi di valutazione della conformità non europei che optano per l'accREDITAMENTO possono scegliere se ricorrere ai servizi di un organismo di accREDITAMENTO di un paese terzo non necessariamente conforme ai nuovi requisiti europei, ma firmatario di ARR/MLA di ILAC/IAF, o rivolgersi a un organismo di accREDITAMENTO stabilito nell'Unione. Gli attestati di valutazione della conformità non europei rilasciati sotto accREDITAMENTO da organismi di accREDITAMENTO non europei che non soddisfano i requisiti europei possono continuare a essere utilizzati nel mercato europeo, ma solo su base volontaria.

- Valutazione della conformità obbligatoria

Quando la valutazione della conformità è prevista dalla normativa, le autorità nazionali degli Stati membri dell'UE possono rifiutarsi di accettare attestazioni di conformità rilasciate sotto accREDITAMENTO da organismi di accREDITAMENTO non europei non conformi ai requisiti dell'UE, anche se sono firmatari di ARR/MLA di ILAC/IAF. Tuttavia, il rifiuto non si può basare esclusivamente sull'argomento della non conformità ai requisiti dell'UE dell'organismo di accREDITAMENTO del paese terzo. Tale conformità ai requisiti dell'UE non è una condizione per l'accettazione dei risultati della valutazione della conformità, ma può alimentare dei dubbi in merito alla qualità e al valore dell'accREDITAMENTO e quindi anche alla qualità e al valore di certificati o rapporti accREDITATI.

Tuttavia, in presenza di accordi sul riconoscimento reciproco (ARR) da governo a governo tra l'Unione e un paese terzo in relazione alla valutazione della conformità, le autorità nazionali degli Stati membri dell'UE accettano rapporti di prove e certificati rilasciati da organismi che la parte estera ha designato nel quadro dell'ARR per la valutazione della conformità nelle categorie di prodotti o nei settori coperti dall'ARR. I prodotti muniti di tali attestati di conformità possono essere esportati e immessi sul mercato dell'altra parte senza essere sottoposti a ulteriori procedure di valutazione della conformità. Ciascuna parte importatrice conviene, secondo i termini dell'ARR, di riconoscere gli attestati di valutazione della conformità rilasciati da organismi di valutazione della conformità concordati della parte esportatrice, a prescindere dal fatto che nella procedura di designazione degli organismi di valutazione della conformità nell'ambito dell'ARR si sia utilizzato l'accREDITAMENTO, e a prescindere dal fatto che, qualora la parte non europea abbia utilizzato l'accREDITAMENTO, l'organismo di accREDITAMENTO della parte terza soddisfi i requisiti dell'UE.

## 7. VIGILANZA DEL MERCATO

Ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 le autorità nazionali di vigilanza del mercato hanno chiari obblighi di controllare attivamente i prodotti immessi sul mercato, di organizzarsi e garantire il coordinamento a livello nazionale, nonché collaborare a livello dell'UE<sup>226</sup>. A loro volta, gli operatori economici hanno il chiaro obbligo di cooperare con le autorità nazionali di vigilanza del mercato e di prendere misure correttive dove necessario. Le autorità nazionali di vigilanza del mercato hanno il potere di applicare sanzioni che possono comprendere la distruzione di prodotti.

Il regolamento (CE) n. 765/2008 integra le disposizioni del regolamento (CE) n. 339/93 relativo ai controlli delle merci importate da paesi terzi. Tali controlli ora rientrano nelle attività di vigilanza del mercato e il regolamento (CE) n. 765/2008 obbliga le autorità nazionali di vigilanza del mercato e le autorità doganali a collaborare al fine di garantire un sistema omogeneo. I controlli devono essere effettuati in maniera non discriminatoria, in linea con le norme dell'OMC e alle stesse condizioni stabilite per i controlli relativi alla vigilanza del mercato interno.

La Commissione europea ha la responsabilità di agevolare lo scambio di informazioni tra le autorità nazionali (in relazione ai rispettivi programmi nazionali di vigilanza del mercato, alle metodologie di valutazione del rischio, ecc.) al fine di garantire che l'attività di vigilanza del mercato si svolga in tutta l'UE e che gli Stati membri possano collaborare unendo i rispettivi mezzi.

### 7.1. PERCHÉ OCCORRE LA VIGILANZA DEL MERCATO?

*Gli Stati membri devono prendere misure adeguate per impedire che prodotti non conformi siano immessi sul mercato e utilizzati<sup>227</sup>.*

La vigilanza del mercato è intesa a garantire che i prodotti soddisfino i requisiti applicabili, offrendo un grado elevato di protezione di interessi pubblici come la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, nonché la protezione dei consumatori, la protezione dell'ambiente e la sicurezza pubblica, assicurando nel contempo che la libera circolazione dei prodotti non sia limitata in misura superiore a quanto consentito ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione o di altre disposizioni pertinenti dell'Unione. La vigilanza del mercato garantisce ai cittadini un livello di protezione equivalente in tutto il mercato interno, a prescindere dall'origine del prodotto. Inoltre, la vigilanza del mercato è importante per gli interessi degli operatori economici, poiché contribuisce a eliminare la concorrenza sleale.

Le attività di vigilanza del mercato non sono dirette esclusivamente alla protezione della salute e della sicurezza, ma perseguono l'ulteriore obiettivo di applicare la legislazione dell'Unione intesa a salvaguardare anche altri interessi pubblici, ad esempio regolamentando l'accuratezza delle misurazioni, la compatibilità elettromagnetica, l'efficienza energetica, la protezione dei consumatori e dell'ambiente, secondo il principio del "livello di protezione elevato" di cui all'articolo 114, paragrafo 3, del TFUE.

Gli Stati membri sono tenuti a garantire una vigilanza efficace dei propri mercati, organizzando ed effettuando il monitoraggio dei prodotti immessi sul mercato o importati. Gli Stati membri devono prendere misure adeguate per assicurare che nell'UE siano rispettate le disposizioni in vigore del regolamento (CE) n. 765/2008, della direttiva 2001/95/CE e di altri atti di armonizzazione dell'Unione, nonché della normativa nazionale non armonizzata e, in particolare, per impedire l'immissione sul mercato e l'utilizzo di prodotti non conformi e/o pericolosi.

La vigilanza del mercato dovrebbe consentire di individuare e vietare o ritirare dal mercato i prodotti non sicuri o comunque non conformi alle prescrizioni applicabili contenute nella normativa di armonizzazione dell'Unione, nonché di punire gli operatori poco scrupolosi o addirittura criminali. Inoltre, dovrebbe agire come potente deterrente<sup>228</sup>. A tale scopo, gli Stati membri devono:

- attuare correttamente le disposizioni della legislazione pertinente e prevedere sanzioni proporzionate alle violazioni;

226 La direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti contiene anche disposizioni sulla vigilanza del mercato. Il rapporto tra il regolamento (CE) n. 765/2008 e la direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti è descritto in dettaglio nel documento di lavoro del 3 marzo 2010, disponibile all'indirizzo: [http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/docs/20100324\\_guidance\\_gspd\\_reg\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_reg_en.pdf)

227 Fatta salva la specifica normativa di armonizzazione dell'Unione.

228 Ai sensi dell'articolo 16 del regolamento (CE) n. 765/2008 "La vigilanza del mercato garantisce che i prodotti coperti dalla normativa comunitaria di armonizzazione suscettibili di compromettere la salute o la sicurezza degli utenti quando sono utilizzati conformemente alla loro destinazione o in condizioni ragionevolmente prevedibili e sono installati e mantenuti correttamente o che per altro verso non sono conformi alle disposizioni applicabili della normativa comunitaria di armonizzazione siano ritirati o la loro messa a disposizione sul mercato sia vietata o ristretta e che il pubblico, la Commissione e gli altri Stati membri ne siano conseguentemente informati. Gli Stati membri garantiscono che possano essere adottate misure efficaci in relazione ad ogni categoria di prodotto oggetto della normativa comunitaria di armonizzazione".

- ispezionare i prodotti (di qualunque origine) introdotti sui rispettivi mercati, al fine di garantire che siano stati sottoposti alle necessarie procedure, che rispettino i requisiti relativi a marcatura e documentazione e che siano stati progettati e fabbricati in conformità ai requisiti della normativa di armonizzazione dell'Unione.

Per essere efficace, l'attività di vigilanza del mercato dovrebbe svolgersi in modo uniforme in tutta l'Unione. Questo aspetto è tanto più importante se si considera che ogni punto del confine esterno dell'Unione costituisce una porta di accesso per una grande quantità di prodotti da paesi terzi. Se in alcune parti dell'Unione la vigilanza del mercato è più "blanda" che in altre, si creano punti deboli che rappresentano una minaccia per l'interesse pubblico e danno origine a condizioni commerciali inique. Di conseguenza, la vigilanza del mercato deve essere efficace lungo tutto il confine esterno dell'Unione.

Affinché sia garantita la necessaria oggettività e imparzialità, la vigilanza del mercato è di competenza delle autorità degli Stati membri. Alcuni controlli (quali prove e ispezioni) possono essere delegati ad altri enti, ma le autorità ufficiali conservano la piena responsabilità delle decisioni prese a seguito di tali verifiche. I controlli effettuati nel quadro della vigilanza del mercato si possono svolgere in momenti diversi del ciclo di vita di un prodotto dopo la sua immissione sul mercato, come la distribuzione, la messa in servizio o l'utilizzo finale. Di conseguenza, si possono effettuare presso soggetti diversi, come importatori, distributori all'ingrosso o al dettaglio, società di noleggio, utilizzatori, ecc.

## 7.2. ATTIVITÀ DI VIGILANZA DEL MERCATO

- *La vigilanza del mercato riguarda la fase di post- commercializzazione dei prodotti.*
- *Le attività di vigilanza del mercato si possono organizzare in modi diversi, a seconda della natura del prodotto, e vanno dal controllo dei requisiti formali ad approfonditi esami di laboratorio.*
- *Tutti gli operatori economici hanno un ruolo e degli obblighi nella vigilanza del mercato.*

Le autorità di vigilanza del mercato controllano i prodotti dopo che sono stati immessi sul mercato. Quindi le attività di vigilanza non si svolgono formalmente nelle fasi di progettazione e fabbricazione, prima che il fabbricante abbia assunto la responsabilità formale della conformità dei prodotti, di solito apponendo la marcatura CE. Nulla impedisce tuttavia alle autorità di vigilanza del mercato e agli operatori economici di collaborare nelle fasi di progettazione e produzione, contribuendo a prendere misure preventive e a individuare il prima possibile problemi di sicurezza e conformità. Nella loro attività di vigilanza del mercato, le autorità devono verificare la conformità del prodotto ai requisiti legali applicabili al momento dell'immissione sul mercato o, se pertinente, della messa in servizio.

Per garantire l'efficienza delle operazioni di sorveglianza, le risorse si dovrebbero concentrare dove i rischi tendono a essere maggiori o dove i casi di non conformità sono più frequenti, o ancora dove si può individuare un interesse particolare; a tal fine si possono utilizzare dati statistici e procedure di valutazione della conformità. Per essere in grado di controllare i prodotti immessi sul mercato, le autorità di vigilanza devono avere il potere, le competenze e le risorse per:

- ispezionare periodicamente i locali commerciali e industriali e i magazzini;
- ispezionare periodicamente, se necessario, i luoghi di lavoro e altri locali dove i prodotti vengono messi in servizio<sup>229</sup>;
- organizzare controlli casuali e puntuali;
- prelevare campioni dei prodotti e sottoporli a esami e prove;
- richiedere tutte le informazioni necessarie, a seguito di una richiesta motivata.

Un'altra eccezione al principio secondo il quale la vigilanza può avvenire solo dopo che il fabbricante si è formalmente assunto la responsabilità dei suoi prodotti riguarda fiere, mostre e dimostrazioni. Nella maggior parte dei casi, la normativa di armonizzazione dell'Unione consente di esibire prodotti privi della marcatura CE in occasione di fiere, mostre e dimostrazioni, purché vi sia una chiara indicazione che i prodotti non possono essere commercializzati o messi in servizio finché non sono conformi e purché, ove opportuno, durante le dimostrazioni siano adottate misure adeguate per la protezione degli interessi pubblici. Le autorità di vigilanza del mercato devono verificare il rispetto di tale obbligo.

<sup>229</sup> Importante per i prodotti (ad esempio macchine e attrezzature e pressione) che dopo la fabbricazione sono installati e messi in servizio direttamente nei locali del cliente.

Il primo livello di controllo è rappresentato dai controlli formali, ad esempio riguardanti l'apposizione della marcatura CE, la presenza della dichiarazione UE di conformità, le informazioni che corredano il prodotto e la scelta delle opportune procedure di valutazione della conformità. Si possono rendere necessari controlli più approfonditi per verificare la conformità del prodotto, ad esempio per quanto concerne la corretta applicazione della procedura di valutazione della conformità, il rispetto dei requisiti essenziali applicabili e il contenuto della dichiarazione UE di conformità.

In pratica, singole attività di vigilanza del mercato possono focalizzarsi su determinati aspetti dei requisiti. Oltre alle operazioni di vigilanza del mercato il cui obiettivo esplicito è la verifica dei prodotti immessi sul mercato, esistono altri meccanismi pubblici che, pur non essendo direttamente concepiti con quello scopo, possono comunque avere come conseguenza l'individuazione di casi di non conformità<sup>230</sup>. A titolo di esempio, gli ispettorati del lavoro che controllano la sicurezza sui luoghi di lavoro possono scoprire che il progetto o la costruzione di una macchina o di un dispositivo di protezione individuale recanti la marcatura CE non sono conformi ai requisiti applicabili<sup>231</sup>.

Le informazioni sulla conformità di un prodotto al momento dell'immissione sul mercato si possono ricavare anche nel corso delle ispezioni durante l'uso del prodotto, o analizzando i fattori che hanno causato un incidente. Infine, anche i reclami di consumatori e utenti riguardanti un prodotto, o le denunce di concorrenza sleale di fabbricanti o distributori, possono fornire informazioni ai fini della vigilanza del mercato.

Il controllo dei prodotti commercializzati può essere ripartito tra diverse autorità competenti in ambito nazionale, ad esempio in base alle funzioni o alla distribuzione geografica. Se gli stessi prodotti sono soggetti al controllo di più autorità (ad esempio l'amministrazione doganale e un'autorità settoriale, o le autorità locali) occorre che i servizi all'interno di uno stesso Stato membro si coordinino tra loro.

Le iniziative volontarie, come la certificazione del prodotto o l'applicazione di un sistema di qualità, non possono essere considerate alla stregua delle attività di vigilanza svolte da un'autorità, pur contribuendo a eliminare i rischi. Le autorità di vigilanza del mercato devono essere comunque imparziali nei confronti di tutti i marchi, le etichette e gli accordi volontari, che devono essere presi in considerazione in maniera trasparente e non discriminatoria ai fini della valutazione dei rischi. Di conseguenza, i prodotti già sottoposti a una certificazione volontaria o altre iniziative volontarie non dovrebbero comunque essere esclusi dalle attività di vigilanza del mercato.

La legislazione di armonizzazione dell'Unione offre alle autorità di vigilanza del mercato due diversi strumenti per ottenere informazioni sul prodotto: la dichiarazione UE di conformità e la documentazione tecnica, che devono essere rese disponibili dal fabbricante, dal rappresentante autorizzato stabilito all'interno dell'Unione o, in determinate circostanze, dall'importatore<sup>232</sup>.

Altre persone fisiche o giuridiche, quali distributori, rivenditori, fornitori o subappaltatori, non possono essere obbligate a presentare tali documenti, ma possono aiutare le autorità di vigilanza del mercato a procurarseli. L'autorità di vigilanza può inoltre invitare l'organismo notificato a fornire informazioni sull'esecuzione della valutazione della conformità per il prodotto in esame.

La dichiarazione UE di conformità deve essere messa a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato non appena ne facciano richiesta motivata<sup>233</sup> e deve accompagnare il prodotto, se così disposto dalla specifica normativa di armonizzazione dell'Unione. A fini di vigilanza, può essere messa a disposizione di ciascuno Stato membro grazie, ad esempio, alla cooperazione amministrativa. La mancata presentazione della dichiarazione, se richiesta dall'autorità nazionale di vigilanza del mercato, può costituire motivo sufficiente per mettere in dubbio la conformità del prodotto ai requisiti essenziali della normativa di armonizzazione dell'Unione.

La documentazione tecnica deve essere messa a disposizione dell'autorità di vigilanza entro un periodo di tempo ragionevole, a seguito di una richiesta motivata. L'autorità non può richiederla sistematicamente. In genere, può farlo soltanto nel corso di controlli casuali, o quando vi sono motivi di ritenere che un prodotto non offra il livello di protezione richiesto sotto tutti gli aspetti. Inizialmente, l'autorità di vigilanza del mercato può ricevere anche solo una sintesi della documentazione tecnica (i dati tecnici essenziali), se esiste, entro un termine ragionevole concesso per l'invio.

In caso di seri dubbi sulla conformità del prodotto alla normativa di armonizzazione dell'Unione, è tuttavia possibile richiedere informazioni più dettagliate (ad esempio certificati e decisioni dell'organismo notificato). La documentazione

230 Ai sensi della direttiva sul sistema ferroviario ad alta velocità ogni Stato membro autorizza la messa in servizio dei sottosistemi strutturali nel proprio territorio. Si tratta di un meccanismo sistematico per verificare la conformità dei sottosistemi e la loro interoperabilità.

231 Ai sensi della direttiva concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (89/391/CEE), gli Stati membri sono obbligati ad assicurare in particolare una vigilanza e una sorveglianza adeguate.

232 Ai sensi della decisione n. 768/2008/CE, modulo B, gli organismi notificati sono tenuti a fornire, su richiesta degli Stati membri, della Commissione europea o di altri organismi notificati, una copia della documentazione tecnica.

233 La richiesta motivata non implica necessariamente una decisione formale di un'autorità. A norma dell'articolo 19, paragrafo 1, comma 2 del regolamento (UE) n.765/2008 "le autorità di vigilanza del mercato possono chiedere agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni che ritengono necessarie ai fini dello svolgimento delle loro attività".

tecnica completa andrebbe richiesta solo ove risulti palesemente necessario e non, ad esempio, quando si desidera verificare solo un dettaglio. La richiesta deve essere valutata alla luce del principio di proporzionalità, vale a dire tenendo conto della necessità di garantire la salute e la sicurezza delle persone o altri interessi pubblici previsti dalla normativa di armonizzazione applicabile, evitando agli operatori economici oneri superflui. In ogni caso, la mancata presentazione della documentazione a seguito di un richiesta debitamente motivata da parte di un'autorità di vigilanza entro un termine ragionevole può costituire motivo sufficiente per mettere in dubbio la conformità del prodotto ai requisiti essenziali della normativa di armonizzazione applicabile<sup>234</sup>.

Nel caso di una richiesta motivata, è sufficiente che il fabbricante fornisca la parte di documentazione tecnica relativa alla presunta non conformità e atta a dimostrare se il fabbricante abbia affrontato la questione. La richiesta di traduzione della documentazione tecnica quindi si dovrebbe limitare a queste parti della documentazione. Se l'autorità di vigilanza del mercato ritiene che la traduzione sia necessaria, deve indicare chiaramente la parte della documentazione da tradurre e concedere un tempo sufficiente per tale operazione; non possono essere imposte altre condizioni, quali il ricorso a un traduttore accreditato o riconosciuto dalle pubbliche autorità.

L'autorità nazionale può accettare una lingua che conosce, anche se diversa dalla lingua nazionale. È possibile scegliere una terza lingua, se approvata dall'autorità.

La documentazione tecnica deve poter essere messa a disposizione nell'Unione, anche se non è necessario che sia conservata sul territorio dell'Unione, se non diversamente disposto dalla normativa di armonizzazione applicabile. L'obbligo di metterla a disposizione non implica che la persona responsabile debba esserne in possesso, purché sia in grado di indicare dove si trovi e di presentarla all'autorità nazionale che ne faccia richiesta. Il prodotto o il relativo imballaggio non devono necessariamente riportare espressamente il nome e l'indirizzo della persona in possesso della documentazione, se non diversamente specificato.

La documentazione tecnica può inoltre essere conservata e inviata alle autorità di vigilanza del mercato su supporto cartaceo o elettronico, purché sia resa disponibile entro un periodo di tempo commisurato al rischio in esame. Gli Stati membri devono garantire che chiunque riceva informazioni sul contenuto della documentazione tecnica nel corso della vigilanza del mercato mantenga la riservatezza, secondo i principi stabiliti nel diritto nazionale.

### 7.3. RESPONSABILITÀ DEGLI STATI MEMBRI

- *L'attività di vigilanza del mercato è organizzata a livello nazionale e gli Stati membri sono gli attori principali. Di conseguenza, sono tenuti a garantire una serie adeguata di infrastrutture a tale scopo e a preparare programmi nazionali di vigilanza del mercato.*
- *Un compito fondamentale delle autorità di vigilanza del mercato è tenere informato il pubblico in merito a potenziali rischi.*
- *Il processo di vigilanza del mercato è soggetto a procedure rigorose.*
- *I prodotti non conformi sono soggetti a misure correttive, divieti, ritiri o richiami.*
- *Il grado delle sanzioni è stabilito a livello nazionale.*

#### 7.3.1. INFRASTRUTTURE NAZIONALI

La vigilanza del mercato è di competenza delle autorità pubbliche, in particolare per garantire l'imparzialità delle attività di controllo. Ciascuno Stato membro è libero di decidere in merito all'infrastruttura di vigilanza del mercato: non c'è ad esempio alcun limite all'attribuzione delle competenze tra le autorità in base alla funzione o alla posizione geografica, purché la vigilanza sia efficiente e si estenda su tutto il territorio. Gli Stati membri organizzano e svolgono l'attività di vigilanza con l'istituzione di apposite autorità, preposte alla vigilanza del mercato nel rispettivo territorio. La vigilanza del mercato da parte delle autorità pubbliche è un elemento fondamentale per l'attuazione efficace della normativa di armonizzazione dell'Unione.

<sup>234</sup> Si considerano dati tecnici essenziali, in particolare: nome e indirizzo del fabbricante; elenco delle norme armonizzate applicate o delle altre soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali; descrizione del prodotto; eventuali istruzioni di funzionamento; eventuale disegno globale del prodotto. Tra gli esempi di informazioni tecniche dettagliate si possono citare i rapporti di prova, le informazioni del manuale di qualità, i piani di controllo qualità e altri piani, la descrizione dei prodotti e dei processi e le norme applicate.

Gli Stati membri sono tenuti a garantire che il pubblico sia consapevole dell'esistenza, delle responsabilità e dell'identità delle autorità nazionali di vigilanza del mercato, nonché delle modalità per contattarle. Inoltre, devono assicurare che i consumatori e altre parti interessate abbiano l'opportunità di presentare reclami alle autorità competenti in merito alla sicurezza dei prodotti e alle attività di vigilanza e controllo, ai quali sia dato un adeguato seguito.

Gli Stati membri devono conferire alle autorità di vigilanza del mercato i poteri, le risorse e le conoscenze necessarie per la corretta esecuzione dei loro compiti, ossia controllare i prodotti immessi sul mercato e, nel caso di prodotti potenzialmente pericolosi o comunque non conformi, prendere le opportune misure per eliminare il rischio e ripristinare la conformità. Per quanto riguarda il personale, l'autorità deve disporre di un numero sufficiente di persone adeguatamente qualificate ed esperte e con la necessaria integrità professionale, o avervi accesso. L'autorità di vigilanza inoltre deve essere indipendente e svolgere le sue funzioni in maniera imparziale e non discriminatoria, rispettando il principio della proporzionalità, nel senso che le azioni intraprese devono essere correlate al grado di rischio o di non conformità e che l'impatto sulla libera circolazione dei prodotti non può essere superiore a quanto necessario per conseguire gli obiettivi di vigilanza del mercato.

Oltre a basarsi sulle proprie attività di analisi del rischio e di valutazione della conformità, le autorità di vigilanza dovrebbero tenere conto anche delle azioni intraprese dal fabbricante a tale proposito, che comprendono documenti atti a dimostrare la conformità del prodotto (ad es. la documentazione tecnica), nonché rapporti di prove o altri documenti forniti al fabbricante da un laboratorio di prova esterno. La documentazione presentata dal fabbricante può comprendere eventuali documenti di terzi.

Le autorità di vigilanza del mercato possono subappaltare compiti tecnici (come le prove o le ispezioni) a un altro organismo, purché mantengano comunque la responsabilità delle decisioni prese, e purché non vi sia conflitto di interessi tra le attività di valutazione della conformità di tale altro organismo e le funzioni di vigilanza. Le autorità di vigilanza del mercato devono agire con estrema attenzione per garantire l'assoluta imparzialità delle consulenze ricevute e s'intendono responsabili di ogni decisione adottata sulla base di tali consulenze.

### **7.3.2. PROGRAMMI NAZIONALI DI VIGILANZA DEL MERCATO**

Ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 765/2008, le autorità nazionali hanno l'obbligo di istituire, applicare e aggiornare periodicamente e comunicare i rispettivi programmi di vigilanza del mercato, generali e/o settoriali, garantendo che sia rispettato il quadro generale dell'UE in materia di vigilanza del mercato. Gli Stati membri sono inoltre tenuti a comunicare i programmi agli altri Stati membri e alla Commissione e a metterli a disposizione del pubblico tramite Internet, togliendo le informazioni che se rese pubbliche potrebbero limitare l'efficacia del programma. Questi programmi hanno lo scopo di consentire alle autorità di altri paesi, e in generale ai loro cittadini, di capire come, quando, dove e in quali settori si svolge l'attività di vigilanza del mercato. I programmi nazionali contengono quindi informazioni sull'organizzazione generale della vigilanza del mercato a livello nazionale (ad esempio meccanismi di coordinamento tra diverse autorità, risorse attribuite, metodi di lavoro, ecc.) e su specifici settori di intervento (ad esempio categorie di prodotto, categorie di rischio, tipologie di utilizzatori, ecc.).

La Commissione ha aiutato gli Stati membri proponendo un modello comune per la stesura dei programmi settoriali, che ora facilita la comparabilità delle informazioni nazionali in ambiti specifici relativi ai prodotti o alla normativa, e consente alle autorità di vigilanza del mercato di pianificare la cooperazione transfrontaliera in aree di interesse comune.

Nell'istituire i programmi nazionali di vigilanza del mercato, le autorità competenti devono tenere conto delle esigenze delle autorità doganali, prendendo in considerazione la necessità di un equilibrio tra attività di controllo proattive e reattive e qualsiasi altro fattore che possa influenzare le priorità in materia di applicazione della normativa. A questo proposito, occorre garantire che ai confini siano disponibili capacità adeguate in termini di risorse.

### **7.3.3. CONTROLLI DOGANALI SUI PRODOTTI PROVENIENTI DA PAESI TERZI: ORGANIZZAZIONE E COORDINAMENTO NAZIONALI**

I punti di entrata nell'UE sono fondamentali per bloccare l'accesso dei prodotti non conformi e pericolosi provenienti da paesi terzi. Poiché vi passano tutti i prodotti importati da paesi terzi, rappresentano il luogo ideale per bloccare i prodotti non sicuri e non conformi prima che siano immessi in libera pratica e possano circolare liberamente all'interno dell'Unione europea. Le autorità doganali svolgono quindi un ruolo importante a sostegno delle autorità di vigilanza del mercato nell'effettuazione dei controlli sulla sicurezza e conformità dei prodotti ai confini esterni.

Il modo più efficace per evitare l'immissione sul mercato dell'Unione di prodotti non conformi o pericolosi importati da paesi terzi consiste nell'effettuare controlli adeguati nel corso della procedura di controllo delle importazioni. Questo richiede il coinvolgimento delle autorità doganali e la cooperazione tra queste ultime e le autorità di vigilanza del mercato.

Le autorità incaricate del controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione, ossia le autorità doganali o di vigilanza del mercato a seconda della struttura organizzativa nazionale, sono in un'ottima posizione per eseguire i controlli iniziali, al primo punto di entrata, sulla sicurezza e conformità dei prodotti importati<sup>235</sup>. Per garantirne l'esecuzione, le autorità responsabili dei controlli sui prodotti alle frontiere esterne necessitano di un adeguato sostegno tecnico per controllare le caratteristiche dei prodotti su una scala adeguata. Può trattarsi di verifiche documentarie, fisiche o di laboratorio. Occorrono inoltre adeguate risorse umane e finanziarie.

Il regolamento (CE) n. 765/2008, relativo ai controlli sulla conformità delle merci importate da paesi terzi alla normativa di armonizzazione dell'Unione, stabilisce che le autorità doganali devono essere strettamente associate all'esercizio della vigilanza del mercato e ai sistemi informativi previsti dalle norme UE e nazionali. L'articolo 27, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 765/2008 prevede l'obbligo della cooperazione tra funzionari doganali e autorità di vigilanza del mercato. Quest'obbligo è previsto anche dall'articolo 13 del Codice doganale comunitario, che stabilisce che i controlli siano effettuati in stretta cooperazione tra le autorità doganali e altre autorità. Inoltre, i principi della cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione stabiliti nell'articolo 24 del regolamento si estendono anche alle autorità incaricate dei controlli alle frontiere esterne, dove pertinente (articolo 27, paragrafo 5).

La cooperazione a livello nazionale dovrebbe favorire l'adozione di un approccio comune da parte delle autorità doganali e di vigilanza del mercato nelle procedure di controllo, che non dovrebbe essere ostacolato dal fatto che vari ministeri e autorità possono essere competenti per l'attuazione del regolamento (CE) n. 765/2008.

Ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 le autorità doganali hanno le seguenti responsabilità:

- sospendere l'immissione in libera pratica di un prodotto quando vi sia motivo di ritenere che comporti un rischio grave per la salute, la sicurezza, l'ambiente o altro interesse pubblico e/o non soddisfa i requisiti in materia di documentazione e marcatura e/o la marcatura CE è stata apposta in modo falso o fuorviante (articolo 27, paragrafo 3);
- non autorizzare l'immissione in libera pratica per i motivi citati nell'articolo 29;
- autorizzare l'immissione in libera pratica dei prodotti conformi alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione e/o che non presentano rischi per l'interesse pubblico;
- quando l'immissione in libera pratica è stata sospesa, le autorità doganali sono tenute a comunicarlo immediatamente alle autorità nazionali di vigilanza del mercato competenti, che dispongono di tre giorni lavorativi per svolgere un'indagine preliminare sui prodotti e decidere:
- se possono essere immessi in libera pratica poiché non comportano un rischio grave per la salute e la sicurezza e non si possono considerare non conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione;
- se devono essere trattenuti poiché sono necessari ulteriori controlli per accertarne la sicurezza e la conformità.

Le autorità doganali devono comunicare la decisione di sospendere l'immissione in libera pratica di un prodotto alle autorità di vigilanza del mercato, che a loro volta devono essere in grado di adottare gli opportuni provvedimenti. Dal momento della notifica si possono prefigurare quattro ipotesi.

1. I prodotti in questione presentano un rischio grave e immediato.

Se l'autorità di vigilanza del mercato accerta che i prodotti presentano un rischio grave, deve vietarne l'immissione sul mercato dell'UE e chiedere alle autorità doganali di apporre sulla fattura commerciale che accompagna il prodotto e su ogni altro pertinente documento di accompagnamento la dicitura "Prodotto pericoloso — Immissione in libera pratica non autorizzata — Regolamento (CE) n. 765/2008"<sup>236</sup>. Le autorità degli Stati membri possono anche decidere di distruggere i prodotti o di renderli comunque inutilizzabili, qualora lo ritengano opportuno e proporzionato.

235 Orientamenti specifici per i controlli all'importazione riguardanti la sicurezza e la conformità dei prodotti sono disponibili all'indirizzo: [http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/resources/documents/common/publications/info\\_docs/customs/product\\_safety/guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_en.pdf)

236 Se i prodotti ricevono l'autorizzazione delle autorità doganali per un trattamento o un utilizzo diversi dall'immissione in libera pratica, e a condizione che le autorità di vigilanza del mercato non si oppongano, la stessa dicitura deve figurare, alle medesime condizioni, sui documenti relativi al suddetto trattamento o utilizzo.

In questi casi, l'autorità di vigilanza del mercato deve utilizzare il sistema di scambio rapido di informazioni RAPEX<sup>237</sup>, per informare le autorità di vigilanza del mercato di tutti gli Stati membri, che a loro volta possono informare le autorità doganali nazionali in merito a prodotti importati da paesi terzi che presentano caratteristiche tali da suscitare seri dubbi circa l'esistenza di un rischio grave e immediato. Questa informazione è particolarmente importante per le autorità doganali se comporta misure di divieto o ritiro dal mercato di prodotti importati da paesi terzi.

2. I prodotti in questione non sono conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione. In questo caso, le autorità di vigilanza del mercato adottano gli opportuni provvedimenti, se necessario vietando l'immissione dei prodotti sul mercato ai sensi della normativa pertinente. In caso di divieto dell'immissione sul mercato, le autorità di vigilanza chiedono alle autorità doganali di apporre sulla fattura commerciale che accompagna il prodotto e su ogni altro pertinente documento di accompagnamento la dicitura "Prodotto non conforme — Immissione in libera pratica non autorizzata — Regolamento (CE) n. 765/2008".
3. I prodotti in questione non presentano un rischio grave e immediato e non si possono considerare non conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione. In questo caso, i prodotti devono essere immessi in libera pratica, purché siano soddisfatte tutte le altre condizioni e formalità relative all'immissione.
4. Le autorità doganali non sono state informate di eventuali azioni intraprese dalle autorità di vigilanza del mercato.

Se, entro tre giorni lavorativi dalla sospensione dell'immissione in libera pratica, l'autorità di vigilanza del mercato non ha informato le autorità doganali di eventuali provvedimenti adottati, il prodotto deve essere immesso in libera pratica, purché siano state soddisfatte tutte le altre condizioni e formalità relative all'immissione.

L'intera procedura, dalla sospensione fino all'immissione in libera pratica o al divieto della stessa da parte delle autorità doganali, dovrebbe essere completata rapidamente, onde evitare di creare ostacoli al commercio legittimo, ma non necessariamente entro tre giorni lavorativi. La sospensione dell'immissione in libera pratica può restare valida per tutto il tempo richiesto dall'autorità di vigilanza del mercato per effettuare adeguati controlli sui prodotti e prendere la decisione finale. Le autorità di vigilanza del mercato devono garantire che la libera circolazione dei prodotti non sia limitata in misura superiore a quanto consentito ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione o qualsiasi altra normativa pertinente dell'UE. A tale proposito, le autorità di vigilanza del mercato svolgono le loro attività relativamente ai prodotti provenienti da paesi terzi, ivi compresa l'interazione con gli operatori economici pertinenti, con la stessa urgenza e le stesse metodologie adottate per i prodotti originari dell'UE.

In questo caso, l'autorità di vigilanza del mercato comunica alle autorità doganali entro tre giorni lavorativi che la decisione finale sui prodotti è pendente. L'immissione in libera pratica resta sospesa finché l'autorità di vigilanza del mercato non ha preso una decisione finale. Tale comunicazione autorizza le autorità doganali a prorogare il periodo iniziale di sospensione. I prodotti restano sotto la supervisione delle autorità doganali anche se autorizzati a essere immagazzinati in un altro luogo approvato dalle stesse autorità doganali.

#### **7.3.4. INFORMAZIONE DEL PUBBLICO**

Considerando che la vigilanza del mercato ha l'obiettivo di fornire un livello elevato di protezione di determinati interessi pubblici, l'informazione del pubblico è un elemento essenziale di questa attività. Gli Stati membri devono pertanto garantire l'apertura al pubblico e alle parti interessate, nonché l'accesso alle informazioni in possesso delle autorità sulla conformità dei prodotti. Nel rispetto del principio della trasparenza, le informazioni disponibili alle autorità degli Stati membri o alla Commissione relativamente ai rischi per la salute e la sicurezza presentati da prodotti sono in generale accessibili al pubblico, fatte salve le limitazioni necessarie alle attività di controllo e di indagine<sup>238</sup>.

Il pubblico deve essere consapevole dell'esistenza, della sfera di competenza e dell'identità delle autorità nazionali di vigilanza del mercato e deve sapere in che modo contattarle. Anche i programmi nazionali di vigilanza del mercato devono essere messi a disposizione del pubblico mediante comunicazione elettronica e, ove opportuno, con altri mezzi.

---

237 Per RAPEX, cfr. il punto 7.5.2.

238 Cfr. direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti, considerando (24) e (35) e articolo 16.

I provvedimenti che le autorità di vigilanza del mercato sono tenute a prendere comprendono l'obbligo di allertare gli utenti nei rispettivi territori in tempi adeguati in merito ai pericoli rilevati in relazione a un prodotto, al fine di ridurre il rischio di infortunio o altri danni qualora l'operatore economico responsabile non lo faccia.

### **7.3.5. PROCEDURE DI VIGILANZA DEL MERCATO (COMPRESI MECCANISMI DI SALVAGUARDIA)**

L'attività di vigilanza del mercato prevede l'attuazione di una sequenza di procedure intese a garantire la presenza nell'UE di un sistema efficace e coerente di vigilanza del mercato. Le autorità di vigilanza seguono queste procedure nel trattare prodotti che presentano un rischio, ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 765/2008 e in linea con gli articoli R31 e R32 dell'allegato 1 della decisione n. 768/2008/CE, e prodotti che comportano un rischio grave che richiede un intervento rapido, ai sensi degli articoli 20 e 22 del regolamento (CE) n. 765/2008.

La necessità di un esame più attento del prodotto può scaturire da un evento iniziale che suggerisca alle autorità di vigilanza del mercato che un prodotto presenta un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti di interesse pubblico. Può trattarsi di un incidente, della presentazione di reclami, di iniziative d'ufficio delle autorità di vigilanza del mercato (compresi i controlli effettuati dalle autorità doganali sui prodotti che entrano nell'UE) nonché di informazioni fornite da operatori economici su prodotti che comportano un rischio. In presenza di motivi sufficienti per ritenere che un prodotto comporti un rischio, le autorità di vigilanza del mercato effettuano una valutazione della conformità ai requisiti della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione, svolgendo adeguati controlli (verifiche documentarie e fisiche/di laboratorio, se del caso) sulle caratteristiche dei prodotti e tenendo in debito conto i rapporti e i certificati di conformità forniti dagli operatori economici.

Le autorità di vigilanza del mercato effettuano una valutazione del rischio al fine di verificare se i prodotti presentano un rischio grave. Ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 2, del regolamento, un'adeguata valutazione del rischio "tiene conto della natura del rischio stesso e della probabilità che si materializzi"<sup>239</sup>. Qualora il rischio sia ritenuto "grave", le autorità di vigilanza del mercato devono adottare un intervento rapido, secondo le specifiche disposizioni degli articoli 20 e 22 del regolamento.

Se un prodotto è suscettibile di compromettere la salute o la sicurezza delle persone, le autorità di vigilanza del mercato devono richiedere immediatamente agli operatori economici pertinenti di:

- a) prendere misure correttive (per rendere il prodotto conforme alle disposizioni applicabili della normativa di armonizzazione dell'Unione) e/o
- b) ritirare il prodotto e/o
- c) richiamare il prodotto e/o
- d) bloccare o limitare la fornitura del prodotto entro un termine ragionevole.

Gli operatori economici devono garantire che il provvedimento correttivo sia adottato in tutta l'UE. Le autorità di vigilanza del mercato sono inoltre tenute a informare l'eventuale organismo notificato competente in merito alla decisione presa. Nel caso di un rischio grave che richiede un intervento rapido, l'autorità di vigilanza del mercato può adottare misure restrittive senza aspettare che l'operatore economico prenda provvedimenti correttivi per rendere conforme il prodotto. Ai sensi dell'articolo 21 del regolamento, le misure adottate dalle autorità di vigilanza del mercato devono essere proporzionate e comunicate senza indugio all'operatore economico pertinente. Quest'ultimo deve essere consultato dalle autorità di vigilanza prima dell'adozione delle misure, e, qualora non sia possibile per motivi di urgenza, deve comunque avere l'opportunità di essere ascoltato non appena possibile. Le autorità di vigilanza del mercato devono ritirare o modificare le misure adottate se l'operatore economico dimostra di aver preso provvedimenti efficaci.

Quando la mancata conformità non è limitata al territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato sono tenute a informare la Commissione e gli altri Stati membri circa i risultati della valutazione della conformità, gli interventi richiesti all'operatore economico o le misure adottate. In caso di rischio grave, le autorità di vigilanza notificano alla Commissione tramite il sistema RAPEX eventuali misure volontarie o obbligatorie secondo la procedura di cui all'articolo 22 del regolamento e/o all'articolo 12 della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti (DSGP). Nel caso di prodotti che non comportano un rischio grave, la Commissione e gli altri Stati membri vengono informati tramite il sistema sussidiario generale di informazione di cui all'articolo 23 del regolamento e/o all'articolo 11 della DSGP. Le autorità di vigilanza del

---

239 Cfr. gli orientamenti RAPEX per una definizione più precisa di "rischio" e "grave rischio".

mercato sono tenute a verificare che siano state prese adeguate misure correttive. Altrimenti, adottano misure provvisorie appropriate, informandone la Commissione e gli altri Stati membri secondo le procedure indicate sopra.

Al fine di ampliare l'efficacia dell'attività di vigilanza del mercato avviata dallo Stato membro notificante, gli altri Stati membri sono invitati a dare seguito alla sua comunicazione verificando se lo stesso prodotto è stato reso disponibile sui rispettivi territori e adottando misure appropriate, informandone la Commissione e gli altri Stati membri secondo le procedure della notifica iniziale.

Se la Commissione e gli altri Stati membri non sollevano obiezioni entro un determinato periodo di tempo, le misure restrittive s'intendono giustificate e devono essere adottate senza indugio dagli Stati membri. In caso di non conformità dovuta a carenze nelle norme armonizzate, la Commissione informa gli organismi di normazione competenti e porta la questione dinanzi al comitato istituito ai sensi dell'articolo 22 del regolamento (UE) n. 1025/2012. Alla luce del parere del comitato, la Commissione può decidere di: a) mantenere il riferimento alle norme armonizzate nella GUUE; b) mantenere il riferimento alle norme armonizzate nella GUUE con limitazioni; c) ritirare il riferimento alle norme armonizzate nella GUUE. La Commissione informa anche le pertinenti organizzazioni europee di normazione e, se del caso, chiede la revisione delle norme armonizzate interessate.

In caso di obiezioni, la Commissione apre una consultazione con gli Stati membri e l'operatore economico interessato, al fine di valutare le misure nazionali. A questo proposito, la Commissione dovrebbe riesaminare le valutazioni della conformità e del rischio effettuate dall'autorità di vigilanza del mercato, ricorrendo anche alla consulenza di esperti. Al termine della procedura, la Commissione emette una decisione vincolante. Se la misura è considerata giustificata, tutti gli Stati membri devono conformarsi alla decisione della Commissione. La procedura è intesa a favorire l'adozione di un approccio comune tra le autorità di vigilanza del mercato di tutta l'UE, in caso di disaccordo riguardo a misure nazionali notificate. Se, al contrario, la misura è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato ha l'obbligo di ritirarla.

### **7.3.6. MISURE CORRETTIVE – DIVIETI – RITIRI- RICHAMI**

Le autorità nazionali competenti devono intervenire per garantire la conformità, se scoprono che un prodotto non è conforme alle disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile.

L'intervento correttivo dipende dal grado di non conformità e deve pertanto ispirarsi al principio della proporzionalità. Tuttavia, la distinzione tra non conformità formale e sostanziale non è sempre chiara ed è necessario decidere caso per caso.

La non conformità ai requisiti essenziali in genere è considerata sostanziale, perché può comportare, ad esempio, un rischio potenziale o effettivo per la salute e la sicurezza delle persone o altri aspetti di interesse pubblico. Tuttavia, la non conformità a una norma armonizzata non è, di per sé, prova sufficiente di una mancata conformità ai requisiti essenziali, ma indica semplicemente che sono necessarie ulteriori indagini.

Se un prodotto disciplinato dalla normativa di armonizzazione dell'Unione non reca la marcatura CE, significa che non è conforme ai requisiti essenziali o che non si è proceduto alla valutazione della conformità e che, pertanto, il prodotto può rappresentare un pericolo per la salute e la sicurezza delle persone. Una simile situazione richiede ulteriori indagini. Se, a seguito di tali indagini, il prodotto si dimostra conforme ai requisiti essenziali in materia di sicurezza, l'assenza della marcatura CE si deve considerare una non conformità formale.

L'errata apposizione della marcatura CE, ad esempio per quanto riguarda disegno, dimensioni, visibilità, indelebilità o leggibilità, in genere si può considerare una non conformità formale. Altri esempi di questo tipo si presentano quando altri marchi di conformità previsti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione sono apposti in maniera errata, o quando la dichiarazione UE di conformità non può essere fornita immediatamente o non accompagna il prodotto nei casi in cui sia obbligatorio, quando il requisito di fornire altre informazioni previste dalla normativa settoriale di armonizzazione viene rispettato solo parzialmente, o ancora quando l'eventuale numero di identificazione dell'organismo notificato non è stato apposto accanto alla marcatura CE.

La conformità si può ottenere obbligando il fabbricante, il rappresentante autorizzato, o altri soggetti responsabili, ad adottare le misure necessarie. L'intervento correttivo può consistere anche nell'adozione delle misure necessarie (come la modifica del prodotto o il suo ritiro dal mercato) a seguito di consultazioni con l'autorità di vigilanza o di avvertimenti formali o informali. In ogni caso, l'autorità di vigilanza del mercato deve stabilire misure di accompagnamento per garantire il rispetto della conformità. Il documento di PROSAFE "Guidelines for Businesses to manage Product Recalls & Other Corrective Actions" (Orientamenti alle imprese per la gestione dei richiami di prodotti & altre azioni correttive) è studiato per assistere le imprese a garantire, ogniqualvolta sia necessario, l'adozione di appropriate azioni correttive e di follow up una volta che il prodotto è già stato immesso sul mercato dell'UE o è importato da paesi terzi.

Il divieto o la limitazione dell'immissione sul mercato possono, in un primo tempo, essere temporanei, per consentire all'autorità di vigilanza del mercato di ottenere prove sufficienti circa il pericolo o altri elementi di mancata conformità sostanziale del prodotto.

In caso di non conformità formale, l'autorità di vigilanza del mercato dovrebbe in primo luogo obbligare il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato a rendere il prodotto da commercializzare o, se del caso, il prodotto già presente sul mercato, conforme alle disposizioni e porre fine alla violazione. Se non si ottengono risultati, l'autorità di vigilanza deve, in ultima istanza, prendere ulteriori misure per limitare o vietare l'immissione sul mercato del prodotto ed eventualmente garantire che sia anche ritirato dal mercato.

Ogni decisione delle autorità nazionali di vigilanza volta a limitare o vietare l'immissione sul mercato o la messa in servizio, o a ritirare o richiamare i prodotti dal mercato, deve fornire l'esatta motivazione su cui si basa e deve essere comunicata alla parte interessata, in particolare il fabbricante, o il rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione, che devono anche essere informati sui mezzi di ricorso che hanno a disposizione ai sensi della legislazione nazionale in vigore nello Stato membro in questione, e sui relativi termini di scadenza<sup>240</sup>.

Se la questione non è urgente (se cioè un prodotto non presenta un rischio grave per la salute e la sicurezza delle persone) il fabbricante, o il suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione, dovrebbero avere l'opportunità di essere consultati prima che l'autorità competente intervenga per limitare la libera circolazione dei prodotti. In pratica, si dovrebbe ritenere sufficiente che il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato abbiano avuto modo di reagire<sup>241</sup>. Non si deve comunque ritardare la procedura se questi ultimi mantengono un atteggiamento passivo.

La decisione di limitare la libera circolazione di un prodotto recante la marcatura CE in caso di non conformità sostanziale in genere comporta l'applicazione della clausola di salvaguardia, una procedura che consente alla Commissione di esaminare le misure in questione, verificare se siano giustificate o meno e garantire che tutti gli Stati membri prendano misure analoghe in relazione agli stessi prodotti. Può accadere che un fabbricante, il suo rappresentante autorizzato o un altro operatore economico ritengano di aver subito una perdita in conseguenza dell'adozione di misure nazionali inopportune che abbiano limitato la libera circolazione di un prodotto. In tal caso, hanno diritto a chiedere un risarcimento danni nella giurisdizione dello Stato che ha avviato la procedura e parimenti la Commissione, se al termine della procedura di applicazione della clausola di salvaguardia la misura nazionale sia ritenuta non giustificata. In questo caso, si può valutare se sia possibile istruire una causa per responsabilità civile per errata applicazione della normativa dell'UE.

Per ulteriori informazioni su misure restrittive obbligatorie, consultare la sezione 7.4.

### **7.3.7. SANZIONI**

Ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008, gli Stati membri garantiscono la corretta attuazione delle sue disposizioni e prendono adeguati provvedimenti nel caso di infrazioni. Ai sensi del regolamento, le sanzioni devono essere proporzionate alla gravità dell'infrazione e costituiscono un deterrente efficace contro gli abusi.

Spetta agli Stati membri definire e attuare i meccanismi per l'applicazione delle disposizioni del regolamento nei rispettivi territori. A norma dell'articolo 41 del regolamento, "le sanzioni sono efficaci, proporzionate e dissuasive e possono essere inasprite se l'operatore economico interessato ha precedentemente commesso un'analogia violazione delle disposizioni del presente regolamento".

Le sanzioni sono comminate sotto forma di multe, con importi che variano da uno Stato membro all'altro. Possono comprendere anche sanzioni penali in caso di violazioni gravi.

Gli strumenti giuridici più comuni che prevedono le sanzioni sono le disposizioni generali sulla sicurezza dei prodotti e/o la normativa settoriale specifica. Tuttavia, in alcuni Stati membri sono previste sanzioni nelle disposizioni sulla marcatura CE, nel codice doganale o nelle norme sul sistema di valutazione della conformità.

---

240 Cfr. le seguenti direttive: recipienti semplici a pressione, giocattoli, macchine, dispositivi di protezione individuale, strumenti per pesare non automatici, dispositivi medici impiantabili attivi, apparecchi a gas, atmosfere potenzialmente esplosive, dispositivi medici, imbarcazioni da diporto, ascensori, elettrodomestici di refrigerazione, attrezzature a pressione, progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

241 Un esplicito obbligo di consultazione è previsto all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008, nonché nelle direttive sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

## 7.4. MECCANISMI DI SALVAGUARDIA PER GLI STATI MEMBRI

- *Da un lato la clausola di salvaguardia autorizza gli Stati membri a prendere misure restrittive in relazione a prodotti che comportano un rischio, mentre dall'altro garantisce che tutte le autorità nazionali di vigilanza del mercato siano informate in merito a prodotti pericolosi e, di conseguenza, estendano le necessarie limitazioni a tutti gli Stati membri.*
- *Si tratta di un meccanismo che consente a tutte le parti interessate di essere informate circa le misure restrittive sul mercato.*

### 7.4.1. OBIETTIVO E POSIZIONE DEI MECCANISMI DI SALVAGUARDIA NELLA PROCEDURA DI VIGILANZA DEL MERCATO

La procedura della clausola di salvaguardia, basata sull'articolo 114, paragrafo 10, del TFUE e prevista nella maggior parte delle norme settoriali di armonizzazione dell'Unione, autorizza gli Stati membri a prendere misure restrittive in relazione a prodotti che comportano un rischio e li obbliga a notificare tali misure alla Commissione e agli altri Stati membri. La procedura della clausola di salvaguardia è intesa a fornire uno strumento per informare tutte le autorità nazionali di vigilanza del mercato sui prodotti pericolosi e di conseguenza estendere a tutti gli Stati membri le necessarie restrizioni, onde garantire un livello di protezione equivalente in tutta l'UE. Inoltre, consente alla Commissione di prendere posizione sulle misure nazionali che limitano la libera circolazione di prodotti nell'intento di garantire il funzionamento del mercato interno.

Va notato che la procedura della clausola di salvaguardia si distingue dalla procedura RAPEX in virtù dei diversi obiettivi, criteri di notifica e metodi di applicazione<sup>242</sup>. Ciononostante, in alcuni casi può essere possibile comunicare informazioni su misure nazionali solo una volta ai fini delle due procedure<sup>243</sup>.

Quando, a seguito di una valutazione, uno Stato membro riscontra che un prodotto non è conforme o, pur essendo conforme, presenta un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o altri aspetti di protezione dell'interesse pubblico, deve chiedere all'operatore economico pertinente di prendere tutte le opportune misure per garantire che il prodotto in questione, una volta immesso sul mercato, non presenti più tale rischio, o per ritirare il prodotto dal mercato o richiamarlo entro un termine ragionevole commisurato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

La clausola di salvaguardia può essere applicata quando viene stabilita la non conformità con riguardo a una carenza sistematica nella progettazione di una serie completa, per quanto limitata, di prodotti fabbricati. Se si tratta di un errore isolato, circoscritto al territorio dello Stato membro che ha rilevato la non conformità, non è necessario invocare la clausola di salvaguardia perché non serve intervenire a livello dell'UE. Inoltre, il rischio deve essere dovuto al prodotto stesso e non al suo uso improprio.

La conformità può essere imposta se l'autorità nazionale obbliga il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato ad adottare i provvedimenti necessari, o se il prodotto viene modificato o ritirato volontariamente dal mercato. In questi casi, si invoca la clausola di salvaguardia solo se viene adottata una decisione formale volta a vietare o limitare l'immissione nel mercato di un prodotto o a ritirarlo dal mercato. In assenza di misure obbligatorie, non occorre invocare la clausola di salvaguardia.

Tuttavia, se un operatore economico non prende adeguate misure correttive entro il termine indicato da un'autorità di vigilanza del mercato, quest'ultima è tenuta a prendere tutte le opportune misure provvisorie intese a vietare o limitare l'immissione del prodotto sul proprio mercato nazionale, ovvero a ritirarlo dal mercato o richiamarlo.

242 Le procedure della clausola di salvaguardia ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione si applicano indipendentemente da RAPEX. Di conseguenza, il sistema RAPEX non deve essere necessariamente utilizzato prima dell'applicazione della clausola di salvaguardia. Tuttavia, quest'ultima deve essere applicata in aggiunta a RAPEX, quando uno Stato membro prende la decisione di vietare o limitare in modo permanente la libera circolazione di prodotti armonizzati sulla base di un pericolo o di un altro grave rischio presentato dal prodotto.

243 Per maggiori informazioni, cfr. il punto 7.4.2.2 Notifica alla Commissione

## **7.4.2. L'APPLICAZIONE DEI MECCANISMI DI SALVAGUARDIA PASSO DOPO PASSO**

### **7.4.2.1. Adozione di misure restrittive obbligatorie**

La clausola di salvaguardia si applica quando l'autorità nazionale competente decide di limitare o vietare l'immissione sul mercato o eventualmente la messa in servizio del prodotto, o di ritirarlo dal mercato. La decisione deve riguardare tutti i prodotti della stessa partita o serie e deve avere effetti giuridici vincolanti: è seguita da sanzioni in caso di mancato rispetto e può essere oggetto di una procedura di ricorso. Le decisioni dei tribunali che limitano la libera circolazione dei prodotti muniti di marcatura CE rientranti nell'ambito di applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione non sono di per sé assimilabili alla clausola di salvaguardia. Se tuttavia la procedura amministrativa avviata dall'autorità di vigilanza deve essere confermata da un tribunale, ai sensi del diritto nazionale, tali decisioni non sono escluse dall'applicazione della clausola di salvaguardia.

Gli elementi che giustificano l'adozione di una misura nazionale sono stabiliti dall'autorità di vigilanza del mercato di propria iniziativa, o sulla base di informazioni fornite da una terza parte (consumatori, concorrenti, associazioni dei consumatori, ispettorati del lavoro, ecc.). Inoltre, la misura nazionale si deve basare su prove concrete (test, esami, ecc.) che costituiscano mezzi sufficienti di prova degli errori presenti nella progettazione o nella fabbricazione di un prodotto che rimandino a un pericolo potenziale o effettivo o ad altri elementi di non conformità sostanziale, anche se i prodotti sono costruiti, installati, sottoposti a manutenzione e utilizzati correttamente, secondo le finalità previste o modalità ragionevolmente prevedibili. Esiste una zona grigia tra manutenzione e utilizzo corretti ed errati e si può ritenere che, entro un certo limite, i prodotti dovrebbero essere sicuri anche se sono sottoposti a manutenzione o sono utilizzati per lo scopo previsto ma in modo improprio, seppure ragionevolmente prevedibile. Nel valutare questa situazione occorre tenere in considerazione i dati forniti dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale pubblicitario.

I motivi per adottare misure restrittive possono derivare, ad esempio, da divergenze o errori nell'applicazione dei requisiti essenziali, dall'applicazione erronea delle norme armonizzate o da carenze delle stesse. Nell'invocare la clausola di salvaguardia, l'autorità di vigilanza può aggiungere o specificare altri motivi (quali la mancata conformità alle buone pratiche di costruzione) a condizione che siano direttamente connessi con i primi tre.

Se si accerta la non conformità a norme armonizzate che conferiscono la presunzione di conformità, il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato hanno l'onere di dimostrare la conformità ai requisiti essenziali. L'autorità competente decide di adottare provvedimenti correttivi basandosi sempre sulla non conformità accertata ai requisiti essenziali.

Le misure adottate dalle autorità devono essere proporzionate alla gravità del rischio e alla non conformità del prodotto e devono essere notificate alla Commissione.

### **7.4.2.2. Notifica alla Commissione**

Non appena un'autorità nazionale competente limita o vieta la libera circolazione di un prodotto con modalità tali da determinare l'applicazione della clausola di salvaguardia, lo Stato membro interessato deve darne immediata notifica<sup>244</sup> alla Commissione, indicando motivi e giustificazioni della decisione.

Le informazioni devono includere tutti i dettagli disponibili, e in particolare:

- nome e indirizzo del fabbricante, del rappresentante autorizzato e – se necessario – nome e indirizzo dell'importatore o di ogni altro responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato;
- i dati necessari per identificare il prodotto in questione, nonché la sua origine e la catena di fornitura;
- natura del rischio e natura e durata delle misure nazionali adottate;
- un riferimento alla normativa di armonizzazione dell'Unione, e in particolare ai requisiti essenziali, a fronte dei quali è stata decretata la non conformità;
- valutazione e prove esaurienti a giustificazione della misura (ad esempio norme armonizzate o altre specifiche tecniche utilizzate dall'autorità, rapporti di prove e identificazione del laboratorio di prova). In particolare, le autorità di vigilanza del mercato devono indicare se la non conformità è dovuta:

<sup>244</sup> Per quanto concerne il settore dei giocattoli, al fine di semplificare il lavoro delle autorità nazionali e promuovere l'efficienza della procedura di salvaguardia, la Commissione conviene che le informazioni fornite nelle notifiche scambiate tramite il sistema GRAS RAPEX IT, a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008 per i prodotti che comportano un rischio grave e a norma dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 765/2008 per i prodotti che non comportano un rischio grave, servano anche ai fini della procedura della clausola di salvaguardia. Lo Stato membro notificante deve indicare che le informazioni sono fornite anche a tale scopo. Una volta che le informazioni sono pervenute alla Commissione, il sistema RAPEX e la procedura della clausola di salvaguardia si applicano indipendentemente, in linea con i rispettivi obiettivi.

- (a) mancato rispetto dei requisiti relativi alla salute e alla sicurezza delle persone o ad altri aspetti di protezione dell'interesse pubblico; o
  - (b) carenze nelle norme armonizzate che conferiscono una presunzione di conformità;
- copia della dichiarazione di conformità;
  - argomenti presentati dall'operatore economico pertinente;
  - nome e numero dell'organismo notificato eventualmente intervenuto nella procedura di valutazione della conformità.

#### **7.4.2.3. Gestione della procedura di salvaguardia da parte della Commissione**

In caso di obiezioni sollevate contro una misura adottata da uno Stato membro<sup>245</sup>, o quando la Commissione ritiene che una misura nazionale sia contraria alla normativa di armonizzazione dell'Unione, la Commissione si consulta senza indugio con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione decide se la misura nazionale sia giustificata o meno.

La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica senza indugio a essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri devono prendere le misure necessarie per garantire che il prodotto non conforme sia ritirato dai rispettivi mercati, informandone la Commissione. Se la misura nazionale è ritenuta ingiustificata, lo Stato membro interessato provvede a revocarla.

Se la misura nazionale è ritenuta giustificata e la non conformità del prodotto è attribuita a carenze nelle norme armonizzate, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012 concernente le obiezioni formali alle norme armonizzate.

Gli Stati membri diversi da quello che avvia la procedura comunicano senza indugio alla Commissione e agli altri Stati membri eventuali misure adottate e informazioni aggiuntive in loro possesso sulla non conformità del prodotto in questione e, in caso di disaccordo con la misura nazionale notificata, le loro obiezioni. Gli Stati membri devono garantire che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive nei confronti del prodotto in questione, come il suo ritiro dal mercato.

Se, dopo un certo periodo di tempo dal ricevimento delle informazioni, uno Stato membro o la Commissione non sollevano obiezioni contro una misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura s'intende giustificata.

Viceversa, qualora la Commissione non ritenga giustificata la misura nazionale che ha determinato l'applicazione della clausola di salvaguardia, chiede allo Stato membro interessato di revocarla e di prendere immediati provvedimenti per ristabilire la libera circolazione dei prodotti in questione sul suo territorio.

A prescindere dal fatto che la misura adottata dallo Stato membro sia giustificata o meno, la Commissione tiene informati gli Stati membri sui progressi e sui risultati della procedura.

Gli Stati membri possono presentare ricorso contro la decisione presa dalla Commissione sulla base dell'articolo 263 del TFUE. Anche l'operatore economico direttamente interessato dalla decisione può contestarla sulla stessa base.

Se lo Stato membro interessato non provvede a revocare la misura ritenuta non giustificata, la Commissione valuta la possibilità di avviare la procedura di infrazione di cui all'articolo 258 del TFUE.

---

245 La normativa di armonizzazione dell'Unione allineata alla decisione n. 768/2008/CE prevede una procedura di salvaguardia che si applica esclusivamente in caso di disaccordo tra gli Stati membri in merito a misure adottate da uno Stato membro. L'intento è quello di garantire che i vari Stati membri adottino approcci simili, con misure proporzionate e appropriate quando nei rispettivi territori è presente un prodotto non conforme. Mentre in passato in caso di notifica del rischio comportato da un prodotto la Commissione era tenuta ad aprire un procedimento e a formulare un parere, ora questo onere è stato eliminato e un procedimento di salvaguardia si apre solo se uno Stato membro o la Commissione contestano la misura presa dall'autorità notificante. Quando lo Stato membro e la Commissione concordano con la giustificazione fornita per una misura adottata da uno Stato membro, non sono previsti ulteriori interventi della Commissione, salvo quando la non conformità si possa attribuire a carenze di una norma armonizzata.

## 7.5. COOPERAZIONE E SCAMBIO DI INFORMAZIONI TRA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE EUROPEA

### 7.5.1. COOPERAZIONE TRA STATI MEMBRI

- *La cooperazione tra le autorità nazionali di vigilanza del mercato è indispensabile per il successo della politica di vigilanza del mercato dell'Unione nel suo complesso.*
- *La cooperazione tra gli Stati membri è agevolata dalla Commissione europea.*

La corretta applicazione del diritto dell'Unione dipende da un'agevole cooperazione in ambito amministrativo, intesa a garantire un'attuazione uniforme ed efficiente della legislazione dell'Unione in tutti gli Stati membri. L'obbligo della cooperazione è in linea con l'articolo 20 del trattato sull'Unione europea (TUE) che stabilisce che gli Stati membri devono adottare tutte le misure atte ad assicurare l'esecuzione degli obblighi loro incombenti<sup>246</sup>, e con l'articolo 24 del regolamento (CE) n. 765/2008. Sebbene l'armonizzazione tecnica abbia contribuito a creare un mercato unico, dove i prodotti circolano attraversando i confini nazionali, la vigilanza del mercato è ancora condotta su base nazionale. Pertanto, per renderla più efficiente riducendo al minimo l'effetto prodotto dalle diverse pratiche di vigilanza e la sovrapposizione degli interventi di vigilanza nazionale, occorre sviluppare meccanismi di cooperazione amministrativa tra le autorità nazionali di vigilanza. Tale cooperazione può inoltre diffondere l'impiego di buone pratiche e tecniche di vigilanza in tutta l'Unione, poiché consente alle autorità nazionali di confrontare i propri metodi con quelli delle altre autorità, ad esempio nel quadro di indagini congiunte o visite di studio. Infine, la cooperazione può rivelarsi utile per scambiare opinioni e risolvere problemi pratici.

La cooperazione amministrativa si basa sulla fiducia reciproca e sulla trasparenza delle autorità nazionali di vigilanza. Gli Stati membri e la Commissione devono essere informati sulle modalità di organizzazione dell'applicazione della normativa di armonizzazione in tutto il mercato unico, con particolare riferimento alla vigilanza dei prodotti. Tra le informazioni devono rientrare quelle relative alle autorità nazionali incaricate della vigilanza del mercato per i vari settori produttivi e quelle relative ai meccanismi nazionali di vigilanza del mercato, per chiarire come avvenga il controllo dei prodotti immessi nel mercato e a quali azioni correttive o attività di altro genere possa ricorrere l'autorità di sorveglianza.

È necessaria anche la trasparenza sulle norme nazionali in materia di riservatezza. Ai fini di un'efficace vigilanza del mercato all'interno dell'Unione, è importante che le autorità nazionali si garantiscano l'assistenza reciproca; su richiesta, ognuna di esse dovrebbe rendere disponibili le informazioni in suo possesso e fornire assistenza di altro genere. Senza richiesta preventiva, un'autorità nazionale può considerare di inviare alle autorità omologhe tutte le informazioni rilevanti in merito a operazioni che costituiscono o che possano costituire una violazione della normativa di armonizzazione dell'Unione, con possibili ripercussioni sul territorio di altri Stati membri. Le autorità nazionali dovrebbero inoltre comunicare alla Commissione eventuali informazioni che ritengano rilevanti, spontaneamente o in risposta a una richiesta motivata. La Commissione in seguito può trasmettere tali informazioni alle altre autorità nazionali, qualora lo ritenga necessario.

La cooperazione e l'assistenza reciproca si rivelano necessarie in particolare per garantire che si proceda contro tutti coloro che immettono sul mercato un prodotto non conforme. In questi casi, occorre contattare l'autorità dello Stato membro dove è stabilito il fabbricante, il rappresentante autorizzato, o un altro soggetto responsabile, per ottenere informazioni da questi operatori economici, ad esempio richiedere la dichiarazione UE di conformità o alcuni dettagli specifici della documentazione tecnica, o ancora informazioni concernenti la catena di distribuzione. Occorre contattare anche lo Stato membro avente giurisdizione sull'eventuale organismo notificato. Quando un'autorità nazionale agisce in base alle informazioni che le sono pervenute da un altro organismo nazionale, deve riferire a quest'ultimo l'esito delle azioni intraprese.

Inoltre, l'attività di vigilanza del mercato sarebbe più efficiente a livello dell'Unione se le autorità nazionali di vigilanza si accordassero su come destinare le proprie risorse in modo da controllare un numero massimo di tipi diversi di prodotto in ciascuno settore. Per evitare di duplicare le prove sui prodotti o altre indagini ai fini della vigilanza del mercato, le autorità nazionali dovrebbero istituire un meccanismo di scambio dei rapporti di sintesi delle prove effettuate, ad esempio utilizzando il sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato ICSMS<sup>247</sup>. Le autorità nazionali di vigilanza dovrebbero inoltre verificare se sussista l'esigenza specifica di effettuare analisi tecniche o test di

246 L'obbligo di cooperare a livello amministrativo è previsto esplicitamente nelle direttive relative alle attrezzature a pressione e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Gli Stati membri sono tenuti ad adottare tutte le misure opportune per incentivare o garantire che le autorità responsabili dell'attuazione della direttiva collaborino tra loro e si forniscano reciprocamente (e forniscano alla Commissione) informazioni che possano contribuire al funzionamento della direttiva.

247 Per l'ICSMS, cfr. il punto 7.5.3.

laboratorio qualora un'altra autorità di vigilanza vi abbia già provveduto e i relativi risultati siano a loro disposizione o possano, su richiesta, essere messi a loro disposizione<sup>248</sup>. Potrebbe inoltre risultare utile scambiare i risultati delle ispezioni periodiche su apparecchiature in servizio, nella misura in cui forniscono informazioni sulla conformità dei prodotti al momento dell'immissione sul mercato.

Le informazioni scambiate tra le autorità nazionali di vigilanza del mercato devono essere coperte dal segreto professionale, secondo i principi del sistema giuridico del paese interessato, e devono godere della tutela garantita a informazioni analoghe ai sensi del diritto nazionale. Se le norme vigenti in uno Stato membro consentono il libero accesso alle informazioni in possesso delle autorità di vigilanza, è necessario segnalarlo all'atto della richiesta a un'altra autorità di vigilanza, o nel corso dello scambio di informazioni se non viene presentata alcuna richiesta. Se l'autorità che invia le informazioni segnala che queste ultime riguardano aspetti tutelati dal segreto professionale o commerciale, l'autorità destinataria deve garantirne il rispetto. In caso contrario, la controparte ha il diritto di non divulgare le informazioni. Il coordinamento e lo scambio di informazioni tra le autorità nazionali di vigilanza deve essere concordato tra le parti coinvolte e tenere conto delle esigenze del settore interessato. Si potrebbero considerare, se del caso, i seguenti principi:

- designazione di un punto di comunicazione o di un corrispondente nazionale per ogni settore, incaricato del coordinamento interno, secondo necessità;
- accordo sui casi tipici in cui la trasmissione delle informazioni di vigilanza si rivela utile;
- definizione di un approccio comune a temi quali la classificazione dei rischi e dei pericoli e la relativa codifica;
- individuazione dei dettagli da comunicare in ciascun caso, compresa la richiesta di ulteriori informazioni;
- accettazione dell'obbligo di rispondere alle richieste di informazioni entro un determinato lasso di tempo<sup>249</sup>;
- trasmissione delle informazioni (richieste e risposte) nel modo più semplice possibile, per via elettronica o attraverso un sistema telematico gestito dalla Commissione o da un organismo esterno, con il ricorso a moduli standard plurilingue;
- impiego di tecniche avanzate di registrazione dei dati per agevolare lo svolgimento delle indagini e
- totale riservatezza delle informazioni ricevute.

La cooperazione tra amministrazioni nazionali avviene all'interno di gruppi di lavoro istituiti ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione. Le discussioni si incentrano prevalentemente su aspetti interpretativi, ma trattano anche delle questioni relative alla vigilanza del mercato e alla cooperazione amministrativa tra le autorità nazionali incaricate della vigilanza del mercato, che si svolge nei seguenti settori: strumenti di misura e strumenti per pesare a funzionamento non automatico (WELMEC), materiale elettrico a bassa tensione (ADCO LVD), gruppo ADCO Eco-Design, compatibilità elettromagnetica (cooperazione amministrativa CEM), macchine, dispositivi medici (gruppo di lavoro vigilanza e COEN – gruppo conformità e applicazione), PEMSAC (piattaforma delle autorità europee di vigilanza del mercato per i cosmetici), ADCO giocattoli (gruppo di cooperazione amministrativa nel settore dei giocattoli), apparecchiature terminali di telecomunicazione (TCAM), imbarcazioni da diporto, dispositivi di protezione individuale, macchine, attrezzature ATEX. Altri gruppi trattano di questioni più orizzontali, come Prosafe (forum d'Europa sulla sicurezza dei prodotti), il gruppo di esperti sul mercato interno per i prodotti (IMP-MSG), un comitato orizzontale dove, ad esempio, si discutono questioni generali relative all'attuazione e all'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione, come aspetti trasversali di vigilanza del mercato. I comitati d'urgenza istituiti dalla direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti discutono periodicamente temi di cooperazione amministrativa di interesse generale.

---

248 Cfr. sentenze della Corte nelle cause 272/80 e 25/88.

249 Una richiesta di informazioni non viola il diritto riservato alle autorità nazionali di adottare qualsiasi misura ritenuta necessaria per garantire la conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione nell'ambito della propria giurisdizione.

## 7.5.2. RAPEX

*RAPEX è il sistema dell'UE di scambio rapido di informazioni sui pericoli derivanti dall'impiego di prodotti.*

La direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti fornisce una base giuridica (articolo 12) per un sistema di scambio di informazioni in situazioni di emergenza. Si tratta di un sistema generale e orizzontale per lo scambio rapido di informazioni su rischi gravi derivanti dall'impiego di prodotti (RAPEX)<sup>250</sup>.

Il sistema RAPEX riguarda i prodotti di consumo non alimentari e professionali e si applica ugualmente ai prodotti non armonizzati e ai prodotti coperti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione<sup>251</sup>.

RAPEX opera secondo le procedure dettagliate contenute nell'allegato della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti e nelle linee guida RAPEX<sup>252</sup>.

Con l'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 765/2008, l'ambito di applicazione del sistema RAPEX è stato esteso ad altri rischi oltre a quelli riguardanti la salute e la sicurezza (ossia rischi per l'ambiente e sul luogo di lavoro, rischi per la sicurezza pubblica) e a prodotti destinati a un uso professionale (oltre a quelli destinati ai consumatori) e il sistema è stato adattato di conseguenza. Gli Stati membri dovrebbero garantire che i prodotti che presentano un rischio grave che richiede un intervento rapido, compresi i rischi gravi i cui effetti non sono immediati, siano richiamati, ritirati o ne sia vietata l'immissione sul mercato, e che la Commissione ne sia informata immediatamente tramite il sistema RAPEX a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008<sup>253</sup>.

Il 16 dicembre 2009 la Commissione ha adottato la decisione n. 2010/15/UE<sup>254</sup> recante le nuove linee guida per la gestione del sistema RAPEX. Poiché sono state redatte prima del 1° gennaio 2010, le linee guida si riferiscono esplicitamente solo alle notifiche basate sulla direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti, ma costituiscono comunque il riferimento principale anche per le notifiche basate sul regolamento (CE) n. 765/2008 (cfr. articolo 22, paragrafo 4, dello stesso) – prodotti per uso professionale e rischi diversi da quelli per la salute e la sicurezza.

Il sistema RAPEX opera secondo la seguente procedura:

- qualora si rilevi che un prodotto (ad esempio un giocattolo, un articolo per l'infanzia o un elettrodomestico) è pericoloso, l'autorità nazionale competente prende gli opportuni provvedimenti intesi a eliminare il rischio: può ritirare il prodotto dal mercato, richiamarlo o pubblicare delle avvertenze. Successivamente il punto di contatto nazionale informa la Commissione europea (tramite il sistema informatico GRAS-RAPEX<sup>255</sup>) sul prodotto, sui rischi che presenta e sulle misure prese dall'autorità per prevenire rischi e incidenti.
- La Commissione europea trasmette le informazioni ricevute ai punti di contatto nazionali di tutti gli altri paesi dell'UE e pubblica su Internet un sommario settimanale dei prodotti che presentano un rischio grave e delle misure adottate per eliminare i rischi.
- I punti di contatto nazionali in ciascun paese dell'UE garantiscono che le autorità competenti controllino se il prodotto notificato è presente sul mercato. In tal caso, le autorità prendono provvedimenti per eliminare il rischio, quali il ritiro del prodotto dal mercato, il suo richiamo presso i consumatori o la pubblicazione di avvertenze.

Le procedure della clausola di salvaguardia ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione si applicano in aggiunta a RAPEX, che quindi non deve necessariamente entrare in gioco prima che si applichi la procedura della clausola di salvaguardia. Tuttavia, tale procedura si deve applicare, in aggiunta a RAPEX, quando lo Stato membro prende la decisione di vietare o limitare in modo permanente la libera circolazione di prodotti recanti la marcatura CE sulla base di un pericolo o di un rischio grave presentato dagli stessi.

250 Il sistema informatico è noto anche come GRAS-RAPEX.

251 Nel settore dei prodotti medicinali e dei dispositivi medici esiste un sistema specifico per lo scambio di informazioni.

252 Adottata come decisione n. 2010/15/UE della Commissione del 16 dicembre 2009 recante linee guida per la gestione del sistema comunitario d'informazione rapida (RAPEX) e della procedura di notifica di cui, rispettivamente, all'articolo 12 e all'articolo 11 della direttiva 2001/95/CE (direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti, GUUE L 22 del 26.1.2010, pag. 1).

253 Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento 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, GU L 218 del 13.8.2008.

254 La decisione 2010/15/UE è disponibile all'indirizzo: [http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex\\_guid\\_26012010\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_en.pdf)

255 Il sistema GRAS-RAPEX (General Rapid Alert System per le notifiche RAPEX) ha sostituito RAPEX-REIS (Rapid Exchange Information System per le notifiche RAPEX) (in uso dal 2004) ed esteso l'ambito di applicazione di RAPEX ai prodotti per uso professionale e ad altri rischi oltre a quelli per la salute e la sicurezza.

### 7.5.3. ICSMS

- *Il sistema ICSMS (sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato) è uno strumento informatico che offre una piattaforma generale di comunicazione tra tutte le autorità di vigilanza del mercato.*
- *L'ICSMS è costituito da un'area riservata (accessibile solo alle autorità di vigilanza del mercato) e da un'area pubblica.*

#### 7.5.3.1. Ruolo

L'ICSMS offre alle autorità di vigilanza del mercato uno strumento di comunicazione veloce ed efficiente per scambiare informazioni in tempi rapidi. Il sistema consente alle autorità di condividere con rapidità ed efficienza informazioni circa prodotti non conformi (risultati di prove, dati identificativi dei prodotti, fotografie, informazioni relative agli operatori economici, valutazioni del rischio, informazioni su incidenti e provvedimenti adottati dalle autorità di vigilanza, ecc.).

L'intento è soprattutto quello di disporre di uno strumento per la politica di vigilanza del mercato che consenta di istituire un meccanismo di cooperazione tra le autorità, oltre a evitare che un prodotto ritenuto pericoloso e ritirato dal mercato in un paese resti in vendita per lungo tempo in un altro paese.

Pur nella consapevolezza che lo scambio affidabile di informazioni sia già di per sé fondamentale per la vigilanza del mercato, va riconosciuto che il valore aggiunto del sistema ICSMS deriva dalla sua capacità di offrire una piattaforma per l'attuazione della politica europea di vigilanza del mercato.

A questo proposito, ogni qualvolta un'autorità nazionale desidera scambiare informazioni con altre autorità in merito a un prodotto oggetto di indagine, al fine di condividere risorse (ad esempio per i controlli sui prodotti), intraprendere azioni comuni o consultare altre autorità, deve inserire le informazioni pertinenti nel sistema ICSMS, il prima possibile e comunque prima della decisione di adottare misure relativamente a prodotti per i quali si è riscontrato un rischio. Ad esempio, se un'autorità nazionale non è in grado di stabilire il livello di rischio presentato da un prodotto e svolge le relative indagini, deve utilizzare il sistema ICSMS per comunicare con le autorità competenti degli altri Stati membri.

Il ruolo ultimo del sistema ICSMS è pertanto quello di assistere l'Unione europea nel raggiungimento di uno dei suoi principali obiettivi politici, ossia garantire l'affidabilità e la coerenza nell'attuazione e applicazione della legislazione europea, per consentire a operatori e cittadini di beneficiare dell'intenzione originaria del pieno accesso al mercato interno.

In particolare, l'ICSMS aiuta le autorità di vigilanza del mercato a:

- procedere allo scambio rapido e tempestivo di informazioni sulle misure di vigilanza del mercato;
- coordinare con maggiore efficacia le rispettive attività e ispezioni, in particolare concentrandosi sui prodotti non ancora ispezionati o testati;
- condividere le risorse e disporre quindi di più tempo per concentrarsi su altri prodotti non ancora testati;
- effettuare interventi su vasta scala per quanto concerne prodotti sospetti, utilizzando le informazioni più recenti ed evitando quindi ispezioni doppie e multiple;
- elaborare migliori pratiche;
- garantire che la vigilanza del mercato sia efficiente e ugualmente rigorosa in tutti gli Stati membri, evitando così distorsioni della concorrenza;
- istituire un'enciclopedia delle informazioni di vigilanza del mercato UE.

#### 7.5.3.2. Struttura

L'area riservata è destinata alle autorità di vigilanza del mercato, alle autorità doganali e all'UE e contiene tutte le informazioni disponibili (descrizione dei prodotti, risultati delle prove, provvedimenti adottati, ecc.). Possono accedere a quest'area solo i titolari di un account ICSMS.

L'area pubblica è destinata a consumatori, utenti e fabbricanti. Le informazioni accessibili al pubblico comprendono solo il riferimento del prodotto e i dati relativi alla non conformità e non i documenti a uso interno (ossia lo scambio di informazioni tra l'autorità e l'importatore/il fabbricante).

L'ICSMS consente ricerche specifiche su prodotti non conformi. Gli aspetti della riservatezza sono tutelati mediante un sistema di autorizzazioni all'accesso.

Ciascuna autorità di vigilanza del mercato può inserire dati su prodotti oggetto di indagini che non siano ancora presenti nella banca dati e aggiungere informazioni (ad esempio ulteriori risultati di prove, provvedimenti adottati) al fascicolo informativo relativo a un prodotto già esistente.

La Commissione garantisce il corretto funzionamento del sistema ICSMS. L'uso dello strumento è gratuito.

#### **7.5.4. DISPOSITIVI MEDICI: SISTEMA DI VIGILANZA**

*Nel caso dei dispositivi medici si applica un sistema di vigilanza specifico.*

I rischi connessi con i dispositivi medici hanno richiesto l'istituzione di un sistema di monitoraggio globale per la segnalazione di tutti gli incidenti gravi causati da prodotti<sup>256</sup>. Il sistema di vigilanza dei dispositivi medici si applica nel caso di incidenti che possano causare o abbiano causato la morte di un paziente o di un utilizzatore, o un grave peggioramento del suo stato di salute, derivanti da:

- qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o prestazioni di un dispositivo;
- qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso; e
- qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo che costringa il fabbricante a richiamare sistematicamente tutti i dispositivi dello stesso tipo

Il fabbricante ha il compito di attivare il sistema di vigilanza e deve pertanto informare l'autorità di vigilanza degli incidenti che ne richiedono l'applicazione. Dopo la notifica, il fabbricante è tenuto a svolgere indagini, a inviare un rapporto all'autorità di vigilanza e, in collaborazione con quest'ultima, a prendere in esame le azioni da adottare.

La notifica del fabbricante è seguita da una valutazione svolta dall'autorità di vigilanza, se possibile in collaborazione con il fabbricante stesso. Dopo la valutazione, l'autorità deve informare immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri degli incidenti per i quali sono state adottate o previste misure. Successivamente, la Commissione può intervenire per coordinare, agevolare e sostenere le misure adottate dalle autorità nazionali di vigilanza nell'affrontare lo stesso genere di incidenti o, se necessario, adottare misure a livello dell'Unione (ad esempio, prevedere una nuova classificazione del dispositivo). Una banca dati contenente, tra l'altro, i dati ottenuti secondo il sistema di vigilanza sarà istituita e messa a disposizione delle autorità competenti. Il sistema di vigilanza si differenzia dalla procedura della clausola di salvaguardia, in quanto prevede la notifica anche se il fabbricante adotta volontariamente le misure necessarie. Nondimeno, quando applica il sistema di vigilanza, l'autorità competente è anche tenuta ad adottare misure restrittive nei confronti di prodotti non conformi muniti di marcatura CE, qualora sussistano le condizioni per l'applicazione della clausola di salvaguardia, e a notificare pertanto tali misure secondo la procedura della clausola di salvaguardia. Tuttavia, il sistema di vigilanza non deve necessariamente entrare in gioco prima che si applichi la procedura della clausola di salvaguardia.

---

256 Cfr. le direttive in materia di dispositivi medici impiantabili attivi, dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

## 8. LIBERA CIRCOLAZIONE DEI PRODOTTI ALL'INTERNO DELL'UE<sup>257</sup>

### 8.1. CLAUSOLA SULLA LIBERA CIRCOLAZIONE

L'obiettivo di eliminare gli ostacoli agli scambi tra gli Stati membri e di rafforzare la libera circolazione dei prodotti è sancito da una clausola sulla libera circolazione inserita nella normativa di armonizzazione dell'Unione, che garantisce la libera circolazione dei prodotti conformi alla normativa. Le clausole sulla libera circolazione sono disposizioni inserite negli atti legislativi dell'UE che impediscono espressamente agli Stati membri di prendere misure più restrittive su una questione, qualora siano soddisfatti i requisiti della normativa pertinente. Di conseguenza, gli Stati membri non possono impedire l'immissione sul mercato di un prodotto conforme a tutte le disposizioni della normativa di armonizzazione settoriale.

La marcatura CE attesta la conformità a tutti gli obblighi che incombono ai fabbricanti in virtù della normativa di armonizzazione dell'Unione. Gli Stati membri devono quindi presumere che i prodotti recanti la marcatura CE siano conformi a tutte le disposizioni della legislazione applicabile che ne preveda l'apposizione. Di conseguenza, gli Stati membri non possono vietare, limitare o impedire l'immissione sul mercato nel proprio territorio di prodotti recanti la marcatura CE, salvo quando le relative disposizioni non siano applicate correttamente.

### 8.2. LIMITI E RESTRIZIONI

La normativa di armonizzazione dell'Unione è intesa a garantire la libera circolazione dei prodotti conformi al livello di protezione elevato previsto dalla legislazione applicabile. Gli Stati membri non possono quindi vietare, limitare o impedire la messa a disposizione di tali prodotti, ma hanno comunque la facoltà di mantenere o adottare, in linea con il trattato (in particolare gli articoli 34 e 36 del TFUE) disposizioni nazionali aggiuntive concernenti l'uso di specifici prodotti intesi per la protezione di lavoratori o altri utenti, o dell'ambiente. Tali disposizioni nazionali non possono imporre la modifica di un prodotto realizzato ai sensi delle disposizioni della legislazione applicabile, né influenzare le condizioni della sua messa a disposizione.

Una limitazione alla libera circolazione si potrebbe imporre in caso di non conformità di un prodotto ai requisiti essenziali o altre prescrizioni. Inoltre, può darsi che prodotti conformi ai requisiti della normativa armonizzata presentino comunque un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o di altri aspetti della protezione dell'interesse pubblico. In questo caso, gli Stati membri sono tenuti a richiedere all'operatore economico interessato di prendere misure correttive. È quindi possibile limitare la libera circolazione di un prodotto, non solo in caso di non conformità ai requisiti stabiliti dalla legislazione pertinente, ma anche in caso di conformità, qualora i requisiti essenziali o altre prescrizioni non coprano integralmente i rischi relativi al prodotto<sup>258</sup>.

---

257 Il presente capitolo tratta esclusivamente dei prodotti soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione. La libera circolazione dei prodotti non soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione è trattata dalla Guida all'applicazione delle disposizioni del trattato che disciplinano la libera circolazione delle merci, disponibile all'indirizzo:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art34-36/new\\_guide\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art34-36/new_guide_en.pdf)

258 Una descrizione più dettagliata delle procedure da seguire nel caso di prodotti che presentano un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o altri aspetti della protezione dell'interesse pubblico è contenuta nel capitolo 7.

## 9. ASPETTI INTERNAZIONALI DELLA LEGISLAZIONE UE SUI PRODOTTI

Nei suoi rapporti con i paesi terzi, l'UE si sforza di promuovere, tra l'altro, il commercio internazionale di prodotti soggetti a regolamentazione. Le condizioni per il libero scambio comprendono la compatibilità degli approcci, la coerenza di norme e regolamenti, la trasparenza della normativa, livelli e strumenti di regolamentazione adeguati, l'imparzialità nella certificazione, la compatibilità delle misure di vigilanza del mercato e delle pratiche di sorveglianza, nonché infrastrutture tecniche e amministrative di livello adeguato.

Di conseguenza, a seconda dello stato delle condizioni di cui sopra, è possibile applicare un'ampia gamma di misure per agevolare gli scambi. L'espansione del mercato unico dei prodotti è perseguita mediante numerosi strumenti giuridici internazionali che consentono di raggiungere livelli adeguati di cooperazione, convergenza o armonizzazione delle normative, agevolando quindi la libera circolazione delle merci. Questi strumenti comprendono:

- piena integrazione dei paesi EFTA membri del SEE nel mercato interno in virtù dell'accordo SEE<sup>259</sup>
- allineamento del sistema legislativo e dell'infrastruttura dei paesi candidati a quelli dell'UE
- analogo allineamento dei paesi vicini con la conclusione di accordi bilaterali sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (ACAA),
- conclusione di accordi sul riconoscimento reciproco (ARR) bilaterali (intergovernativi) in materia di valutazione della conformità, certificati e marcatura, intesi a ridurre i costi delle prove e delle certificazioni in altri mercati e, infine, l'affidamento sull'accordo OMC sugli ostacoli tecnici agli scambi<sup>260</sup>.

### 9.1. ACCORDI SULLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ E L'ACCETTAZIONE DEI PRODOTTI INDUSTRIALI (ACAA)

*Gli accordi sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali sono istituiti tra l'Unione e i governi dei paesi vicini.*

L'Unione europea è da sempre in prima linea nel sostegno alla cooperazione internazionale in materia di regolamentazioni tecniche, norme, valutazione della conformità ed eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi di prodotti.

Nel quadro della politica europea di vicinato, la Commissione europea ha chiarito la sua intenzione di intensificare la cooperazione con i vicini orientali e meridionali dell'UE in materia di commercio, accesso al mercato e strutture di regolamentazione.

L'uso del sistema di normazione e di valutazione della conformità dell'Unione da parte di paesi terzi è inteso ad agevolare gli scambi e l'accesso al mercato in entrambe le direzioni.

Si prevede la conclusione di accordi sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali tra l'Unione e i governi di paesi vicini (mediterranei: Algeria, Egitto, Israele, Giordania, Libano, Marocco, Autorità palestinese, Tunisia; e orientali: Armenia, Azerbaigian, Bielorussia, Georgia, Moldova, Ucraina).

Il riconoscimento reciproco dell'equivalenza in materia di regolamentazione tecnica, normazione e valutazione della conformità su cui si basano tali accordi avviene con riferimento all'acquis dell'UE che è stato recepito dal paese partner, così come si applicherebbe ai prodotti immessi sul mercato di uno Stato membro. I prodotti contemplati dall'accordo e dichiarati conformi secondo le procedure dell'Unione europea si possono immettere sul mercato del paese partner senza doverli sottoporre a ulteriori procedure di approvazione, e viceversa.

Occorre il completo allineamento del quadro giuridico del paese partner alla legislazione e alle norme dell'UE, nonché il miglioramento dell'infrastruttura di attuazione sul modello del sistema UE, per quanto concerne normazione, accreditamento, valutazione della conformità, metrologia e vigilanza del mercato.

Gli ACAA comprendono un accordo quadro e uno o più allegati, che elencano i prodotti coperti e gli strumenti adottati per ampliare il commercio nel settore interessato. L'accordo quadro prevede due meccanismi: (a) il riconoscimento dell'equivalenza in materia di regolamentazione tecnica, normazione e valutazione della conformità per i prodotti industriali soggetti a una regolamentazione equivalente nel diritto dell'Unione e nel diritto nazionale del paese partner e

<sup>259</sup> Per l'accordo SEE, cfr. il punto 2.8.2.

<sup>260</sup> Le questioni relative all'accordo OMC non rientrano nell'ambito di applicazione della presente Guida.

(b) in assenza di una normativa tecnica europea applicabile a determinati prodotti, l'accettazione reciproca dei prodotti industriali che soddisfano i requisiti per essere collocati legalmente sul mercato di una delle parti. Altri allegati settoriali possono essere aggiunti successivamente.

Nel gennaio 2013 è entrato in vigore un primo ACAA con Israele per i prodotti farmaceutici. Al momento della stesura di questa guida, altri partner del Mediterraneo stanno portando a termine i lavori preparatori per il varo di negoziati in alcuni settori del nuovo approccio (materiale elettrico, materiali da costruzione, giocattoli, apparecchi a gas e attrezzature a pressione).

## 9.2. ACCORDI SUL RICONOSCIMENTO RECIPROCO (ARR)

- *Gli accordi sul riconoscimento reciproco sono istituiti tra l'Unione e i governi di paesi terzi che presentano un livello comparabile di sviluppo tecnico e un approccio compatibile riguardo alla valutazione della conformità.*
- *Questi accordi si basano sulla reciproca accettazione di certificati, marchi di conformità e rapporti di prova rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità di una parte conformemente alla normativa dell'altra parte.*

### 9.2.1. PRINCIPALI CARATTERISTICHE

Uno degli strumenti per promuovere gli scambi internazionali di prodotti regolamentati è la conclusione di accordi sul riconoscimento reciproco (ARR) ai sensi degli articoli 207 e 218 del TFUE. Gli ARR sono accordi conclusi tra l'Unione e paesi terzi ai fini del riconoscimento reciproco della valutazione della conformità di prodotti regolamentati.

Gli accordi sul riconoscimento reciproco (ARR) sono concepiti in modo che ciascuna parte accetti i rapporti, i certificati e i marchi forniti nel paese partner che risultano conformi alla propria legislazione e sono redatti e rilasciati da organismi designati dall'altra parte ai sensi dell'ARR per valutare la conformità nei settori che rientrano nell'accordo stesso. Questo è possibile in quanto gli ARR comprendono tutti i requisiti di valutazione della conformità previsti dalle parti che sono necessari per ottenere un totale accesso al mercato e i prodotti sono valutati nel paese di produzione sulla base delle disposizioni regolamentari dell'altra parte. Questi accordi di solito sono denominati "ARR tradizionali".

Gli ARR riguardano tutto il territorio delle parti per garantire, soprattutto negli Stati con una struttura federale, la libera circolazione totale dei prodotti certificati come conformi. In generale, gli ARR si limitano ai prodotti originari del territorio di una delle parti interessate.

Gli ARR si applicano a una o più categorie di prodotti o settori oggetto di regolamentazione (nell'ambito della normativa di armonizzazione dell'Unione in vigore) e in alcuni casi di normative nazionali non armonizzate. In linea di principio, gli ARR dovrebbero riguardare tutti i prodotti industriali per i quali la regolamentazione di almeno una delle parti prevede la valutazione della conformità da parte di terzi.

Gli ARR comprendono un accordo quadro e allegati settoriali. Il primo stabilisce i principi fondamentali di un accordo tradizionale; i secondi indicano, in particolare, le finalità e il campo di applicazione, i requisiti normativi, l'elenco degli organismi di valutazione della conformità designati, le procedure e le autorità incaricate di designare tali organismi ed eventualmente i periodi di transizione. Altri allegati settoriali possono essere aggiunti successivamente.

Gli ARR non si basano sulla necessità di accettare reciprocamente le norme o le regolamentazioni tecniche di un'altra parte, né di considerare le normative delle due parti come equivalenti. Tuttavia, gli ARR possono aprire la strada verso un sistema armonizzato di normazione e certificazione delle parti. In genere, si ritiene comunque che le due normative servano a garantire un livello comparabile di protezione della salute, della sicurezza, dell'ambiente o di altri interessi pubblici. Inoltre, gli ARR aumentano la trasparenza dei sistemi di regolamentazione, in quanto i vari sistemi vengono presentati ad altri paesi e devono dimostrare di essere coerenti.

Una volta istituiti, gli accordi sul riconoscimento reciproco devono essere mantenuti, ad esempio tenendo elenchi di organismi di certificazione riconosciuti, e norme o regole a fronte delle quali devono certificare.

I vantaggi degli ARR derivano dall'eliminazione delle doppie ispezioni o certificazioni. Laddove un prodotto inteso per due mercati debba ancora essere valutato per due volte (quando i requisiti tecnici o le norme sono differenti), la valutazione risulta più economica se effettuata dallo stesso organismo. I tempi di accesso al mercato si riducono, poiché i contatti tra il fabbricante e l'organismo di valutazione della conformità e la possibilità di un'unica valutazione accelerano la procedura. Anche quando le normative sono armonizzate, ad esempio su una norma internazionale, resta la necessità

del riconoscimento dei certificati, e in questi casi il vantaggio risulta evidente: il prodotto è soggetto a una sola valutazione a fronte delle norme comunemente accettate, invece che a due.

Attualmente, sono in vigore ARR con Australia, Nuova Zelanda, Stati Uniti, Canada, Giappone e Svizzera.

Gli accordi di cui sopra sono conclusi in alcuni settori specifici, che possono variare da paese a paese. Maggiori dettagli sugli accordi si possono trovare al seguente indirizzo:

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/international-aspects/mutual-recognition-agreement/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/international-aspects/mutual-recognition-agreement/index_en.htm)

Gli organismi designati ai sensi degli ARR figurano in una sezione dedicata della banca dati NANDO.

### **9.2.2. ACCORDO SUL RICONOSCIMENTO RECIPROCO UE-SVIZZERA**

L'ARR concluso con la Svizzera, entrato in vigore il 1° giugno 2002 (GU L 114 del 30.4.2002), è un accordo generale basato sull'equivalenza della legislazione dell'UE e della Svizzera<sup>261</sup> e riguarda il riconoscimento delle valutazioni della conformità a prescindere dall'origine dei prodotti. Questo tipo di ARR in genere è denominato "ARR rafforzato"; tuttavia, il caso della Svizzera resta del tutto unico.

Le disposizioni dell'accordo e l'armonizzazione delle normative tecniche svizzere con quelle dell'UE garantiscono un agevole accesso al mercato svizzero per i prodotti UE e, viceversa, per i prodotti svizzeri sul mercato UE/SEE. Tuttavia, nonostante l'accordo, non esiste un'unione doganale tra l'UE e la Svizzera.

Ai sensi dell'accordo, il servizio d'accreditamento svizzero (SAS) è membro a pieno titolo della Cooperazione europea per l'accreditamento (EA) e firmatario di tutti gli accordi di riconoscimento reciproco con l'EA. Nel campo della normazione, la Svizzera è membro a pieno titolo di CEN, CENELEC ed ETSI e partecipa attivamente al lavoro di normazione europea.

Inoltre, un organismo di valutazione della conformità dell'UE può rilasciare certificati nell'UE ai sensi della normativa UE, ritenuta equivalente a quella della Svizzera. Lo stesso vale per gli organismi di valutazione della conformità svizzeri. Quindi, i certificati rilasciati da organismi di valutazione della conformità svizzeri accreditati dal SAS per i prodotti contemplati dall'ARR si dovrebbero ritenere equivalenti a quelli emessi dagli organismi di valutazione della conformità stabiliti nell'UE.

Questo è possibile solo perché, da un lato, la Svizzera dispone di un'infrastruttura tecnica (ad esempio istituzioni pubbliche o private in materia di norme, accreditamento, valutazione della conformità, vigilanza del mercato e protezione dei consumatori) ugualmente sviluppata e ritenuta equivalente a quella presente nell'UE; dall'altro, la Svizzera ha scelto di modificare la propria legislazione nei settori coperti dall'accordo, al fine di allinearla a quella dell'Unione. Inoltre, si è impegnata a mantenere allineata la propria legislazione ogniqualvolta l'Unione introduca modifiche.

Il cosiddetto accordo "ARR rafforzato" con la Svizzera attualmente comprende venti settori di prodotti: macchine, dispositivi di protezione individuale, sicurezza dei giocattoli, dispositivi medici, apparecchi a gas e caldaie, apparecchi a pressione, apparecchiatura terminali di telecomunicazione, apparecchi e sistemi protettivi destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (ATEX), materiale elettrico e compatibilità elettromagnetica (EMC), macchine e materiali per cantieri, strumenti di misura e imballaggi preconfezionati, veicoli a motore, trattori agricoli o forestali, buona pratica di laboratorio (GLP), ispezioni della buona pratica di fabbricazione (GMP) e certificazione delle partite di medicinali, prodotti da costruzione, ascensori, biocidi, funivie ed esplosivi per uso civile.

Un ARR parallelo avente esattamente lo stesso ambito di applicazione è stato concluso tra la Svizzera e gli Stati EFTA membri del SEE (Allegato I alla Convenzione EFTA di Vaduz entrata in vigore il 1° giugno 2002), garantendo un accesso al mercato omogeneo in tutto il mercato interno dell'UE, il SEE e la Svizzera.

### **9.2.3. STATI EFTA MEMBRI DEL SEE: ACCORDI SUL RICONOSCIMENTO RECIPROCO E ACCORDI SULLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ E L'ACCETTAZIONE DEI PRODOTTI INDUSTRIALI**

Il mandato del Consiglio alla Commissione per la negoziazione di accordi sul riconoscimento reciproco e accordi sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali stabilisce che i paesi terzi interessati concludano con

<sup>261</sup> Il testo integrale dell'ARR UE-Svizzera e le disposizioni specifiche si possono trovare nella pagina web della Commissione:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/international-aspects/mutual-recognition-agreement/switzerland/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/international-aspects/mutual-recognition-agreement/switzerland/index_en.htm)

gli Stati EFTA membri del SEE accordi paralleli equivalenti a quelli da concludere con l'Unione, possibilmente con la stessa data di entrata in vigore.

Il sistema di accordi paralleli concede formalmente ai paesi terzi interessati lo stesso accesso al mercato di tutto lo Spazio economico europeo per i prodotti contemplati dagli accordi sul riconoscimento reciproco o dagli accordi sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali. Per quanto concerne l'attuazione pratica di questi accordi, si organizzeranno sessioni comuni delle riunioni del comitato misto con il paese terzo interessato.

## 10. ALLEGATI

### 10.1. ALLEGATO 1 – LEGISLAZIONE UE CITATA NELLA GUIDA (ELENCO NON COMPLETO)

Atto di armonizzazione orizzontale dell'Unione	Numero (modifica)	Riferimento alla GUUE
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	765/2008	GU L 218/30 del 13/08/2008
Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti	768/2008/CE	GU L 218/82 del 13/08/2008
Regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE	764/2008	GU L 218/21 del 13/08/2008
Direttiva 85/374/CEE del Consiglio del 25 luglio 1985 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi	85/374/CEE (1999/34/CE)	GU L 210 del 7/08/1985 (L 141/20 del 04/06/1999)
Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti	2001/95/CE	GU L 11 del 15/01/2002
Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 sulla normazione europea	1025/2012	GU L 316/12 del 14/11/2012

Atto di armonizzazione settoriale dell'Unione	Numero (modifica)	Riferimento alla GUUE
Direttiva del Consiglio del 19 febbraio 1973 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione	73/23/CEE 93/68/CEE 2006/95/CE	GU L 77 del 26/03/73 GU L 220 del 0/08/93 GU L 374 del 27/12/06 (GU L 181 del 04/07/73)
Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009 sulla sicurezza dei giocattoli	2009/48/CE	GU L 170/1 del 30/06/2009
Direttiva 89/336/CEE del Consiglio del 3 maggio 1989 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica	89/336/CEE  92/31/CEE 93/68/CEE 2004/108/CEE (98/13/CE)	GU L 139 del 23/05/89 GU L 126 del 12/05/92 GU L 220 del 30/08/93 GU L 390 del 31/12/04 (GU L 74 del 12/03/98) (GU L 144 del 27/05/89)
Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine	98/37/CE 98/79/CE	GU L 207 del 23/07/98 GU L 331 del 07/12/98 (GU L 16 del 21/01/99)
Direttiva del Consiglio del 21 dicembre 1989 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale	89/686/CEE 93/68/CEE 93/95/CEE 96/58/CE	GU L 399 del 30/12/89 GU L 220 del 30/08/93 GU L 276 del 09/11/93 GU L 236 del 18/09/96
Direttiva 2009/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio 23 aprile 2009 sull'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico	90/384/CEE 93/68/CEE 2009/23/CE	GU L 189 del 20/07/90 GU L 220 del 30/08/93 GU L 122 del 16/05/09 (GU L 258 del 22/09/90)
Direttiva 2004/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 relativa agli strumenti di misura	2004/22/CE	L 135/1 del 30/04/2004
Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici	93/42/CEE 98/79/CE 2000/70/CE 2001/104/CE 2007/47/CE	GU L 169 del 12/07/93 GU L 331 del 07/12/98 GU L 313 del 13/12/00 GU L 6 del 10/01/02 GU L 247 del 21/09/07 (GU L 323 del 26/11/97) (GU L 61 del 10/03/99)
Direttiva del Consiglio del 20 giugno 1990 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi	90/385/CEE 93/42/CEE 93/68/CEE	GU L 189 del 20/07/90 GU L 169 del 12/07/93 GU L 220 del 30/08/93 (GU L 7 del 11/01/94) (GU L 323 del 26/11/97)
Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro	98/79/CE	GU L 331 del 07/12/98 (GU L 22 del 29/01/99) (GU L 74 del 19/03/99)

Atto di armonizzazione settoriale dell'Unione	Numero (modifica)	Riferimento alla GUUE
Direttiva 90/396/CEE del Consiglio del 29 giugno 1990 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di apparecchi a gas	90/396/CEE 93/68/CEE 09/142/CE	GU L 196 del 6/07/90 GU L 220 del 30/08/93 GU L 330 del 16/12/09
Direttiva 92/42/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992 concernente i requisiti di rendimento per le nuove caldaie ad acqua calda alimentate con combustibili liquidi o gassosi	92/42/CEE 93/68/CEE	GU L 167 del 22/06/92 GU L 220 del 30/08/93 (GU L 195 del 14/07/92) (GU L 268 del 29/10/93)
Direttiva del Consiglio del 5 aprile 1993 relativa all'armonizzazione delle disposizioni relative all'immissione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile	93/15/CEE	GU L 121 del 15/05/93 (GU L 79 del 07/04/95)
Direttiva 2007/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 maggio 2007 relativa all'immissione sul mercato di articoli pirotecnici	2007/23/CE	GU L 154/1 del 14/06/2007
Direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 marzo 1994 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva	94/9/CE	GU L 100 del 19/04/94 (GU L 257 del 10/10/96)
Direttiva 94/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 giugno 1994 sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri riguardanti le imbarcazioni da diporto	94/25/CE 03/44/CE	GU L 164 del 30/06/94 GU L 214 del 26/08/03 (GU L 127 del 10/06/95) (GU L 17 del 21/01/97)
Direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 giugno 1995 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori	95/16/CE	GU L 213 del 07/09/95
Direttiva 2000/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 marzo 2000 relativa agli impianti a fune adibiti al trasporto di persone	2000/9/CE	GU L 106/21 del 03/05/2000
Direttiva 97/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 maggio 1997 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione	97/23/CE	GU L 181 del 09/07/97 (GU L 265 del 27/09/97)
Direttiva 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009 relativa ai recipienti semplici a pressione	2009/105/CE	GU L 264/12 dell'8/10/2009
Direttiva 2010/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 giugno 2010 in materia di attrezzature a pressione trasportabili	2010/35/CE	GU L 165/1 del 30/06/2010
Direttiva del Consiglio del 20 maggio 1975 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol	75/324/CEE 94/1/CE 2008/47/CE	GU L 147 del 09/06/1975 GU L 23/28 del 28/01/1994 GU L 96 del 9/04/2008
Direttiva 99/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità	99/5/CE	GU L 91 del 07/04/99
Direttiva 2009/125/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia	2009/125/CE 97/68/CE 2002/88/CE	GU L 285/10 del 31/10/2009 GU L 59 del 27/02/1998 GU L 35/28 del 11/02/2003

Atto di armonizzazione settoriale dell'Unione	Numero (modifica)	Riferimento alla GUUE
Direttiva 97/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai provvedimenti da adottare contro l'emissione di inquinanti gassosi e particolato inquinante prodotti dai motori a combustione interna destinati all'installazione su macchine mobili non stradali	2004/26/CE 2006/105/CE 2010/26/UE 2011/88/UE 2012/46/UE	GU L 146/1 del 30/04/2004 GU L 368 del 20/12/2006 GU L 86/29 del 01/04/2010 GU L 350/1 del 23/11/2011 GU L 353/80 del 21/12/2012
Direttiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, dell'8 maggio 2000, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto	2000/14/CE 2005/88/CE 219/2009	GU L 162 del 03/07/2000 GU L 344 del 27/12/2005 GU L 87 del 31/03/2009
Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell' 8 giugno 2011 , sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche	2011/65/UE	GU L 174 del 1/07/2011
Direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012 , sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	2012/19/UE	GU L 197/38 del 24/07/2012
Direttiva 96/98/CE del 20 dicembre 1996 sull'equipaggiamento marittimo	96/98/CE	GU L 46 del 17/02/1997 (GU L 246 del 10/09/1997) (GU L 241 del 29/08/1998)
Direttiva 2008/57/CE del 17 giugno 2008 relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario Comunitario	2008/57/CE 2009/131/CE 2011/18/UE 2013/9/UE	GU L 191/1 del 18/07/2008 GU L 273/12 del 17/10/2009 GU L 57/21 del 02/03/2013 GU L 68/55 del 12/03/2013
Direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 1994 sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio	94/62/CE 2004/12/CE 2005/20/CE	GU L 365 del 31/12/1994 GU L 47 del 18/02/2004 GU L 70 del 16/03/2005
Regolamento (CE) n. 552/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 marzo 2004 sull'interoperabilità della rete europea di gestione del traffico aereo	552/2004 1070/2009	GU L 96 del 31/03/2004 GU L300 del 14/11/2009
Direttiva 2010/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 maggio concernente l'indicazione del consumo di energia e di altre risorse dei prodotti connessi all'energia, mediante l'etichettatura ed informazioni uniformi relative ai prodotti	2010/30/UE	GU L 153/1 del 18/06/2010

## 10.2. ALLEGATO 2 – ULTERIORI DOCUMENTI ORIENTATIVI

- Documenti orientativi del gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm)
- Strumenti di misura e strumenti per pesare a funzionamento non automatico:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/documents/guidance-documents/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/documents/guidance-documents/index_en.htm)
- Sostanze chimiche:  
<http://echa.europa.eu/support/guidance>
- Direttiva bassa tensione – Orientamenti su applicazione e raccomandazioni:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/lvd/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/lvd/guidance/index_en.htm)
- Compatibilità elettromagnetica (EMC) – Guida:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/emc/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/emc/guidance/index_en.htm)
- Apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione (R&TTE) – Guida:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/documents/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/documents/guidance/index_en.htm)
- Dispositivi medici – Documenti interpretativi:  
[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/interpretative-documents/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/interpretative-documents/index_en.htm)
- Domande frequenti sul regolamento europeo sui prodotti da costruzione (CPR):  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/construction/faq/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/construction/faq/index_en.htm)
- Settore automobilistico – Domande frequenti:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/automotive/faq/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/automotive/faq/index_en.htm)
- RoHS 2 (restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche) – Domande frequenti:  
[http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/events\\_rohs3\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm)
- Direttiva sulle attrezzature a pressione (PED) - Orientamenti  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/guidelines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/guidelines/index_en.htm)
- Macchine – Documenti orientativi:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/machinery/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/machinery/index_en.htm)
- Direttiva relativa agli impianti a fune adibiti al trasporto di persone – Guida all'applicazione:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/cableways/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/cableways/index_en.htm)
- Direttiva sugli ascensori – Guida all'applicazione:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/lifts/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/lifts/index_en.htm)
- Direttiva sui dispositivi di protezione individuale – Guida all'applicazione:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/personal-protective-equipment/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/personal-protective-equipment/index_en.htm)
- Direttiva sull'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto – Guida all'applicazione, pubblicazioni e studi:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/noise-emissions/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/noise-emissions/index_en.htm)

- Orientamenti sull'applicazione della direttiva 94/9/CE del 23 marzo 1994 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (quarta edizione, settembre 2012 ):  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/atex/application/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/atex/application/index_en.htm)
- Industrie della salute – Domande frequenti:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/fag/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/fag/index_en.htm)
- Guida all'applicazione pratica della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti:  
[http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm)
- Orientamenti RAPEX:  
[http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm)
- Norme europee – Quadro generale:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/general-framework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/general-framework/index_en.htm)

### 10.3. ALLEGATO 3 – INDIRIZZI WEB UTILI

- Mercato unico per le merci  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/index_en.htm)
- Mercato interno per i prodotti  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/index_en.htm)
- Norme europee  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/index_en.htm)
- Normazione nel mercato interno europeo – come accedere alle norme europee e alle attività di normazione sul web:  
<http://www.NewApproach.org>
- Sistema di allerta rapido per i prodotti non alimentari che presentano un rischio grave (RAPEX)  
[http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm)

#### 10.4. ALLEGATO 4 - PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ (MODULI DALLA DECISIONE N. 768/2008/CE)

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
<p>A (Controllo interno della produzione)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>progettazione + produzione</li> <li>il fabbricante stesso effettua tutti i controlli al fine di garantire la conformità dei prodotti ai requisiti di legge (nessun tipo CE).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>prepara la documentazione tecnica</li> <li>garantisce la conformità dei prodotti fabbricati ai requisiti di legge</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>appone la marcatura CE</li> <li>compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica e ad altre informazioni pertinenti</li> </ul>	<p>Nessun intervento di un organismo di valutazione della conformità. È lo stesso fabbricante a effettuare i controlli che farebbe un organismo notificato.</p>
<p>A1 (Controllo interno della produzione unito a prove ufficiali del prodotto)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>progettazione + produzione</li> <li>prove A + su aspetti specifici del prodotto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>prepara la documentazione tecnica</li> <li>garantisce la conformità dei prodotti fabbricati ai requisiti di legge</li> <li>effettua, o fa effettuare a proprio nome, una o più prove su uno o più aspetti specifici del prodotto. A discrezione del fabbricante, le prove sono effettuate da un organismo interno accreditato o sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal fabbricante</li> <li>se le prove sono effettuate sotto la responsabilità di un organismo notificato, durante il processo di produzione il fabbricante appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità dello stesso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>appone la marcatura CE</li> <li>compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica, alla decisione dell'organismo (notificato o interno accreditato) e ad altre informazioni pertinenti</li> </ul>	<p>Organismo notificato o organismo interno accreditato (a scelta del fabbricante)*:</p> <p>A) Organismo interno accreditato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>effettua prove su uno o più aspetti specifici del prodotto</li> <li>tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti</li> <li>informa le autorità e gli altri organismi in merito agli esami svolti</li> </ul> <p>B) Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>controlla le prove effettuate dal fabbricante o a suo nome su uno o più aspetti specifici del prodotto e se ne assume la responsabilità</li> <li>tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti</li> <li>informa le autorità e gli altri organismi in merito agli esami svolti</li> </ul>

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
<p>A2 (Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali effettuati a intervalli casuali)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• progettazione + produzione</li> <li>• controlli A + sui prodotti a intervalli casuali</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• prepara la documentazione tecnica</li> <li>• garantisce la conformità dei prodotti fabbricati ai requisiti di legge</li> <li>• presenta la richiesta di controlli dei prodotti a un unico organismo di sua scelta</li> <li>• se le prove sono effettuate da un organismo notificato, durante il processo di produzione il fabbricante appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità dello stesso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• appone la marcatura CE</li> <li>• compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica, alla decisione dell'organismo (notificato o interno accreditato) e ad altre informazioni pertinenti</li> </ul>	<p>Organismo notificato o organismo interno accreditato (a scelta del fabbricante)*:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• effettua controlli sui prodotti a intervalli casuali stabiliti dall'organismo</li> <li>• tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti</li> <li>• informa le autorità e gli altri organismi in merito agli esami svolti</li> </ul>
<p>B (esame CE del tipo)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• progettazione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• prepara la documentazione tecnica</li> <li>• garantisce la conformità del campione ai requisiti di legge</li> <li>• nota: poiché il modulo B riguarda solo la fase di progettazione, il fabbricante non compila la dichiarazione di conformità e può non apporre al prodotto il numero di identificazione dell'organismo notificato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• presenta la richiesta di esame CE del tipo a un unico organismo notificato di sua scelta</li> <li>• tiene la documentazione tecnica e il certificato dell'esame CE del tipo, nonché altre informazioni pertinenti, a disposizione delle autorità nazionali</li> <li>• informa l'organismo notificato di tutte le modifiche al tipo approvato</li> </ul>	<p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• esamina la documentazione tecnica e gli elementi di prova</li> <li>• verifica che il campione sia stato fabbricato conformemente ai requisiti di legge.</li> </ul> <p>A tale proposito, il legislatore stabilisce quale dei seguenti metodi si deve utilizzare:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. esame di un campione (tipo di produzione)</li> <li>b. esame della documentazione tecnica + esame di un campione (combinazione di tipo di produzione e tipo di progetto);</li> <li>c. esame della documentazione tecnica, senza esame di un campione (tipo di progetto).</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>• effettua opportuni esami e prove</li> <li>• redige una relazione di valutazione che può essere diffusa solo previo accordo con il fabbricante</li> <li>• rilascia un certificato d'esame CE del tipo</li> <li>• informa le proprie autorità notificanti e gli altri organismi in merito agli esami CE del tipo effettuati</li> <li>• tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti</li> </ul>

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
<p>C (Conformità al tipo CE basata sul controllo interno della produzione)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione (segue B)</li> <li>• il fabbricante stesso effettua tutti i controlli al fine di garantire la conformità dei prodotti al tipo CE.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al tipo CE omologato (secondo il modulo B) e ai requisiti di legge</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• appone la marcatura CE</li> <li>• compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica del tipo omologato (secondo il modulo B) e ad altre informazioni pertinenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nessun intervento di un organismo di valutazione della conformità. È lo stesso fabbricante a effettuare i controlli che farebbe un organismo notificato.</li> </ul>
<p>C1 (Conformità al tipo CE basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione (segue B)</li> <li>• prove C + su aspetti specifici del prodotto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al tipo CE omologato (secondo il modulo B) e ai requisiti di legge</li> <li>• effettua, o fa effettuare a suo nome, prove su uno o più aspetti specifici del prodotto. A discrezione del fabbricante, le prove sono effettuate da un organismo interno accreditato o sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal fabbricante</li> <li>• se le prove sono effettuate sotto la responsabilità di un organismo notificato, durante il processo di produzione il fabbricante appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità dello stesso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• appone la marcatura CE</li> <li>• compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica del tipo omologato (secondo il modulo B), alla decisione dell'organismo (notificato o interno accreditato) e ad altre informazioni pertinenti</li> </ul>	<p>Organismo notificato o organismo interno accreditato (a scelta del fabbricante)*:</p> <p>A) Organismo interno accreditato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• effettua prove su uno o più aspetti specifici del prodotto</li> <li>• nota: l'organismo interno accreditato tiene conto della documentazione tecnica, ma non la esamina, in quanto è già stata esaminata nel quadro del modulo B</li> <li>• tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti</li> <li>• informa le autorità e gli altri organismi in merito agli esami effettuati</li> </ul> <p>B) Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• controlla le prove effettuate dal fabbricante o a suo nome su uno o più aspetti specifici del prodotto e se ne assume la responsabilità</li> <li>• nota: l'organismo notificato tiene conto della documentazione tecnica, ma non la esamina, in quanto è già stata esaminata nel quadro del modulo B</li> <li>• tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti</li> <li>• informa le autorità e gli altri organismi in merito agli esami effettuati</li> </ul>

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
<p>C2 (Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione (segue B)</li> <li>• prove C + del prodotto effettuate a intervalli casuali</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al tipo CE omologato (secondo il modulo B) e ai requisiti di legge</li> <li>• presenta una domanda di controllo del prodotto a un unico organismo di sua scelta</li> <li>• se le prove sono effettuate da un organismo notificato, durante il processo di produzione il fabbricante appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità dello stesso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• appone la marcatura CE</li> <li>• compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica del tipo omologato (stabilito secondo il modulo B), alla decisione dell'organismo (notificato o interno accreditato) e ad altre informazioni pertinenti</li> </ul>	<p>Organismo notificato o organismo interno accreditato (a scelta del fabbricante)*:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• effettua prove del prodotto a intervalli casuali stabiliti dall'organismo</li> <li>• nota: l'organismo interno accreditato o notificato tiene conto della documentazione tecnica, ma non la esamina, in quanto è già stata esaminata nel quadro del modulo B</li> <li>• tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti</li> <li>• informa le autorità e gli altri organismi in merito agli esami effettuati</li> </ul>
<p>D (Conformità al tipo CE basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione (segue B)</li> <li>• garanzia della qualità per la produzione e ispezione del prodotto finale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti al fine di garantire la conformità dei prodotti fabbricati al tipo CE omologato (secondo il modulo B) e ai requisiti di legge</li> <li>• il sistema di qualità deve comprendere i seguenti elementi ed essere documentato: obiettivi di qualità, struttura organizzativa, tecniche di produzione e di controllo della qualità, prove (effettuate prima, durante e dopo la fabbricazione), documenti sulla qualità, metodi di monitoraggio</li> <li>• soddisfa gli obblighi derivanti dal sistema di qualità</li> <li>• garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al tipo CE omologato (secondo il modulo B) e ai requisiti di legge</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• presenta una domanda di valutazione del sistema di qualità a un unico organismo notificato di sua scelta</li> <li>• tiene informato l'organismo notificato di eventuali modifiche al sistema di qualità</li> <li>• compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica del tipo omologato (stabilito secondo il modulo B), all'approvazione del sistema di qualità e ad altre informazioni pertinenti</li> <li>• appone la marcatura CE</li> <li>• appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità di quest'ultimo</li> </ul>	<p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• effettua ispezioni periodiche per valutare e verificare il sistema di qualità</li> <li>• le ispezioni comprendono: esame della documentazione tecnica, controllo del sistema di qualità, verifiche, prove dei prodotti</li> <li>• comunica al fabbricante la propria decisione sul sistema di garanzia della qualità (la notifica contiene le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione)</li> <li>• tiene la registrazione delle proprie decisioni e di altre informazioni pertinenti</li> <li>• informa le proprie autorità notificanti e gli altri organismi in merito agli esami effettuati sul sistema di garanzia della qualità</li> </ul>

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
<p>D1 (Garanzia della qualità nel processo di produzione)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Progettazione + produzione</li> <li>• Garanzia della qualità per la fabbricazione e ispezione del prodotto finale</li> <li>• Utilizzato come D senza modulo B (nessun tipo CE)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• prepara la documentazione tecnica</li> <li>• adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti al fine di garantire la conformità dei prodotti fabbricati ai requisiti di legge</li> <li>• il sistema di qualità deve comprendere i seguenti elementi ed essere documentato: obiettivi di qualità, struttura organizzativa, tecniche di produzione e di controllo della qualità, prove (effettuate prima, durante e dopo la fabbricazione), documenti sulla qualità, metodi di monitoraggio</li> <li>• soddisfa gli obblighi derivanti dal Sistema di qualità</li> <li>• garantisce la conformità dei prodotti fabbricati ai requisiti di legge</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• presenta una domanda di valutazione del sistema di qualità a un unico organismo notificato di sua scelta</li> <li>• tiene informato l'organismo notificato di eventuali modifiche al sistema di qualità</li> <li>• compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica, all'approvazione del sistema di qualità e ad altre informazioni pertinenti</li> <li>• appone la marcatura CE</li> <li>• appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità di quest'ultimo</li> </ul>	<p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• effettua ispezioni periodiche per valutare e verificare il sistema di qualità</li> <li>• le ispezioni comprendono: esame della documentazione tecnica, controllo del sistema di qualità, verifiche, prove dei prodotti</li> <li>• comunica al fabbricante la propria decisione sul sistema di garanzia della qualità (la notifica contiene le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione)</li> <li>• tiene la registrazione delle proprie decisioni e di altre informazioni pertinenti</li> <li>• informa le proprie autorità notificanti e gli altri organismi in merito agli esami effettuati sul sistema di garanzia della qualità</li> </ul>

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
<p>E (Conformità al tipo UE fondata sulla garanzia della qualità del prodotto)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione (segue B)</li> <li>• garanzia della qualità del prodotto finale (=produzione senza la fase di fabbricazione)</li> <li>• come D, senza la parte del sistema di qualità relativa al processo di fabbricazione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• adotta un sistema di qualità approvato per l'ispezione del prodotto finale e le prove al fine di garantire la conformità dei prodotti fabbricati al tipo UE omologato (secondo il modulo B) e ai requisiti di legge</li> <li>• il sistema di qualità deve comprendere i seguenti elementi ed essere documentato: obiettivi di qualità, struttura organizzativa, prove (effettuate dopo la fabbricazione), documenti sulla qualità, metodi di monitoraggio</li> <li>• nota: le prove effettuate prima/durante la fabbricazione e le tecniche di produzione non rientrano nel sistema di qualità ai sensi del modulo E (come nel caso dei moduli D, D1), poiché il modulo E mira alla qualità del prodotto finale e non alla qualità dell'intero processo di produzione (come i moduli D, D1)</li> <li>• soddisfa gli obblighi derivanti dal sistema di qualità</li> <li>• garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al tipo CE omologato (secondo il modulo B) e ai requisiti di legge</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• presenta una domanda di valutazione del sistema di qualità a un organismo notificato di sua scelta</li> <li>• tiene informato l'organismo notificato di eventuali modifiche al sistema di qualità</li> <li>• compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica del tipo omologato (stabilito secondo il modulo B), all'approvazione del sistema di qualità e ad altre informazioni pertinenti</li> <li>• appone la marcatura CE</li> <li>• appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità di quest'ultimo</li> </ul>	<p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• effettua ispezioni periodiche per valutare e verificare il sistema di qualità</li> </ul> <p>le ispezioni comprendono: esame della documentazione tecnica, controllo del sistema di qualità, verifiche, prove dei prodotti</p> <p>nota: l'organismo notificato tiene conto della documentazione tecnica ma non la esamina, in quanto è già stata esaminata nel quadro del modulo B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• comunica al fabbricante la propria decisione sul sistema di garanzia della qualità (la notifica contiene le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione)</li> <li>• tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti</li> <li>• informa le proprie autorità notificanti e gli altri organismi in merito agli esami effettuati sul sistema di garanzia della qualità</li> </ul>

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
<p>E1 (Garanzia della qualità fornita dall'ispezione e dalla prova del prodotto finale)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• progettazione + produzione</li> <li>• garanzia della qualità del prodotto finale (=produzione senza la fase di fabbricazione)</li> <li>• come D1, senza la parte del sistema di qualità relativa al processo di fabbricazione</li> <li>• utilizzato come E senza modulo B (nessun tipo CE)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• prepara la documentazione tecnica</li> <li>• adotta un sistema di qualità approvato per l'ispezione del prodotto finale e le prove al fine di garantire la conformità dei prodotti fabbricati ai requisiti di legge</li> <li>• il sistema di qualità deve comprendere i seguenti elementi ed essere documentato: obiettivi di qualità, struttura organizzativa, prove (effettuate dopo la fabbricazione), documenti sulla qualità, metodi di monitoraggio</li> <li>• nota: le prove effettuate prima/durante la fabbricazione e le tecniche di produzione non rientrano nel sistema di qualità ai sensi del modulo E1 (come nel caso dei moduli D, D1), poiché il modulo E1 (come il modulo E) mira alla qualità del prodotto finale e non alla qualità dell'intero processo di produzione (come i moduli D, D1)</li> <li>• soddisfa gli obblighi derivanti dal sistema di qualità</li> <li>• garantisce la conformità dei prodotti fabbricati ai requisiti di legge</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• presenta una domanda di valutazione del sistema di qualità a un organismo notificato di sua scelta</li> <li>• tiene informato l'organismo notificato di eventuali modifiche al sistema di qualità</li> <li>• compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica, all'approvazione del sistema di qualità e ad altre informazioni pertinenti</li> <li>• appone la marcatura CE</li> <li>• appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità di quest'ultimo</li> </ul>	<p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• effettua ispezioni periodiche per valutare e verificare il sistema di qualità</li> </ul> <p>le ispezioni comprendono: esame della documentazione tecnica, controllo del sistema di qualità, verifiche, prove dei prodotti</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• comunica al fabbricante la propria decisione sul sistema di garanzia della qualità (la notifica contiene le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione)</li> <li>• tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti</li> <li>• informa le proprie autorità notificanti e gli altri organismi in merito agli esami effettuati sul sistema di garanzia della qualità</li> </ul>

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
<p>F (Conformità al tipo CE basata sulla verifica del prodotto)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione (segue B)</li> <li>• esami (prove di ogni prodotto o controlli statistici) atti a garantire la conformità al tipo CE</li> <li>• come C2, ma l'organismo notificato effettua controlli più dettagliati sui prodotti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al tipo CE omologato (secondo il modulo B) e ai requisiti di legge</li> <li>• nel caso della verifica statistica, prende tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano l'omogeneità di ciascun lotto prodotto e presenta alla verifica i propri prodotti in forma di lotti omogenei</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• presenta una domanda di controllo dei prodotti a un unico organismo notificato di sua scelta</li> <li>• appone la marcatura CE</li> <li>• compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica del tipo omologato (stabilito secondo il modulo B), al certificato di conformità e ad altre informazioni pertinenti</li> <li>• appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, previo consenso di quest'ultimo</li> </ul>	<p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• effettua esami e prove adeguati (prove di ogni prodotto o controlli statistici)</li> <li>• nello scenario della verifica statistica, se il lotto è respinto l'organismo notificato prende misure adeguate per impedire l'immissione sul mercato di tale lotto. Se i lotti sono respinti di frequente, l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica e prendere opportuni provvedimenti</li> <li>• nota: l'organismo notificato tiene conto della documentazione tecnica, ma non la esamina, in quanto è già stata esaminata nel quadro del modulo B</li> <li>• rilascia un certificato di conformità</li> <li>• appone il proprio numero di identificazione o delega il fabbricante a provvedere in tal senso</li> <li>• tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti</li> <li>• informa le proprie autorità notificanti e gli altri organismi in merito agli esami effettuati</li> </ul>

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
<p>F1 (Conformità basata sulla verifica del prodotto)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• progettazione + produzione</li> <li>• esami (prove di ogni prodotto o controlli statistici) atti a garantire la conformità ai requisiti di legge</li> <li>• utilizzato come F senza modulo B (nessun tipo CE)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• prepara la documentazione tecnica</li> <li>• garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al tipo CE omologato (secondo il modulo B) e ai requisiti di legge</li> <li>• nel caso della verifica statistica, prende tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano l'omogeneità di ciascun lotto prodotto e presenta alla verifica i propri prodotti in forma di lotti omogenei</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• presenta una domanda di controllo dei prodotti a un unico organismo notificato di sua scelta</li> <li>• appone la marcatura CE</li> <li>• compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica, al certificato di conformità e ad altre informazioni pertinenti</li> <li>• appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, previo consenso di quest'ultimo</li> </ul>	<p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• effettua esami e prove adeguati (prove di ogni prodotto o controlli statistici)</li> <li>• nello scenario della verifica statistica, se il lotto è respinto l'organismo notificato prende misure adeguate per impedire l'immissione sul mercato di tale lotto. Se i lotti sono respinti di frequente, l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica e prendere opportuni provvedimenti</li> <li>• rilascia un certificato di conformità</li> <li>• appone il proprio numero di identificazione o delega il fabbricante a provvedere in tal senso</li> <li>• tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti</li> <li>• informa le proprie autorità notificanti e gli altri organismi in merito agli esami effettuati</li> </ul>
<p>G (Conformità basata sulla verifica dell'unità)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• progettazione + produzione</li> <li>• verifica di ogni singolo prodotto al fine di garantire la conformità ai requisiti di legge (nessun tipo CE)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• prepara la documentazione tecnica</li> <li>• garantisce la conformità dei prodotti fabbricati ai requisiti di legge</li> <li>• presenta una domanda di controllo dei prodotti a un unico organismo notificato di sua scelta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• appone la marcatura CE</li> <li>• appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità di quest'ultimo</li> <li>• compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica, al certificato di conformità e ad altre informazioni pertinenti</li> </ul>	<p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• effettua esami adeguati</li> <li>• rilascia un certificato di conformità</li> <li>• tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti</li> <li>• informa le proprie autorità notificanti e gli altri organismi in merito agli esami effettuati</li> </ul>

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
<p>H (Conformità basata sulla garanzia qualità totale)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• progettazione + produzione</li> <li>• garanzia qualità totale</li> <li>• nessun tipo CE</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• prepara la documentazione tecnica</li> <li>• adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti</li> <li>• il sistema di qualità deve comprendere i seguenti elementi ed essere documentato: obiettivi di qualità, struttura organizzativa, tecniche di produzione e di controllo della qualità, tecniche di verifica della progettazione, prove (effettuate prima, durante e dopo la fabbricazione), documenti sulla qualità, metodi di monitoraggio</li> <li>• soddisfa gli obblighi derivanti dal sistema di qualità</li> <li>• garantisce la conformità dei prodotti fabbricati e ai requisiti di legge</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• presenta una domanda di valutazione del sistema di qualità a un unico organismo notificato di sua scelta</li> <li>• tiene informato l'organismo notificato di eventuali modifiche al sistema di qualità</li> <li>• compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica, all'approvazione del sistema di qualità e ad altre informazioni pertinenti</li> <li>• appone la marcatura CE</li> <li>• appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità di quest'ultimo</li> </ul>	<p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• effettua ispezioni periodiche per valutare e verificare il sistema di qualità</li> <li>• le ispezioni comprendono: esame della documentazione tecnica, controllo del sistema di qualità, verifiche, prove dei prodotti</li> <li>• comunica al fabbricante la propria decisione sul sistema di garanzia della qualità (la notifica contiene le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione)</li> <li>• tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti</li> <li>• informa le proprie autorità notificanti e gli altri organismi in merito agli esami effettuati sul sistema di qualità</li> </ul>
<p>H1 (Conformità basata sulla garanzia qualità totale e sull'esame del progetto)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• progettazione + produzione</li> <li>• garanzia qualità totale + esame del progetto al fine di garantire la conformità ai requisiti di legge</li> <li>• nessun tipo CE, ma certificato di esame CE del progetto</li> <li>• come modulo H + rilascio di un certificato di esame CE del progetto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• prepara la documentazione tecnica</li> <li>• adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti</li> <li>• il sistema di qualità deve comprendere i seguenti elementi ed essere documentato: obiettivi di qualità, struttura organizzativa, tecniche di produzione e di controllo della qualità, tecniche di verifica della progettazione, prove (effettuate prima, durante e dopo la fabbricazione), documenti sulla qualità, metodi di monitoraggio</li> <li>• soddisfa gli obblighi derivanti dal sistema di qualità</li> <li>• garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al progetto omologato CE e ai requisiti legislativi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• presenta una domanda di esame del progetto a un organismo notificato di sua scelta</li> <li>• presenta una domanda di valutazione del sistema di qualità a un organismo notificato di sua scelta</li> <li>• tiene informato l'organismo notificato di eventuali modifiche al progetto approvato e al sistema di qualità</li> <li>• compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica, al certificato di esame CE del progetto, all'approvazione del sistema di qualità e ad altre informazioni pertinenti</li> <li>• appone la marcatura CE</li> <li>• appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità di quest'ultimo</li> </ul>	<p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• esamina il progetto del prodotto</li> <li>• rilascia un certificato di esame CE del progetto</li> <li>• effettua ispezioni periodiche per valutare e verificare il sistema di qualità</li> <li>• le ispezioni comprendono: esame della documentazione tecnica, controllo del sistema di qualità, verifiche, prove dei prodotti</li> <li>• comunica al fabbricante la propria decisione sul sistema di garanzia della qualità (la notifica contiene le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione)</li> <li>• tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti</li> <li>• informa le proprie autorità notificanti e gli altri organismi in merito agli esami effettuati sul sistema di qualità e sul progetto CE</li> </ul>

\* Il legislatore può limitare la scelta del fabbricante

## 10.5. ALLEGATO 5 – RELAZIONE TRA ISO 9000 E MODULI CHE RICHIEDONO UN SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

Requisiti di qualità di cui ai moduli della decisione n.768/2008/CE	Modulo D	Modulo D1	Modulo E	Modulo E1	Modulo H	Modulo H1
obiettivi di qualità, struttura organizzativa, responsabilità e poteri gestionali del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (senza §5.6.2.b – feedback del cliente)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (senza §5.6.2.b – feedback del cliente)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4 (senza riferimento a §7.1), §5.5, §5.6 (senza §5.6.2.b – feedback del cliente)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4 (senza riferimento a §7.1), §5.5, §5.6 (senza §5.6.2.b – feedback del cliente)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (senza §5.6.2.b – feedback del cliente)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (senza §5.6.2.b – feedback del cliente)
<ul style="list-style-type: none"> <li>progetto tecnico</li> </ul>	non pertinente – il modulo D non copre la fase di progettazione	non pertinente – nel modulo D1, gli aspetti della progettazione sono coperti dalla documentazione tecnica	non pertinente – il modulo E non copre la fase di progettazione	non pertinente – nel modulo E1, gli aspetti della progettazione sono coperti dalla documentazione tecnica	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3
<ul style="list-style-type: none"> <li>tecniche, processi e interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione, che saranno applicati nella progettazione dei prodotti appartenenti alla categoria in questione</li> </ul>	non pertinente – il modulo D non copre la fase di progettazione	non pertinente – nel modulo D1, gli aspetti della progettazione sono coperti dalla documentazione tecnica	non pertinente – il modulo E non copre la fase di progettazione	non pertinente – nel modulo E1, gli aspetti della progettazione sono coperti dalla documentazione tecnica	EN ISO 9001:2008, §7.3.4 - §7.3.7	EN ISO 9001:2008, §7.3.4 - §7.3.7
<ul style="list-style-type: none"> <li>tecniche, processi e interventi sistematici di fabbricazione, di controllo della qualità e di garanzia qualità che si intende applicare</li> </ul>	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	non pertinente – il modulo E non copre la fase di fabbricazione	non pertinente – il modulo E1 non copre la fase di fabbricazione	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3
<ul style="list-style-type: none"> <li>esami e prove che saranno effettuati e</li> <li>mezzi di controllo dell'efficace funzionamento del sistema di qualità</li> </ul>	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (solo primo paragrafo), §8.3, §8.4 (senza §8.4.a – soddisfazione del cliente), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (solo primo paragrafo), §8.3, §8.4 (senza §8.4.a – soddisfazione del cliente), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (solo primo paragrafo), §8.3, §8.4 (senza §8.4.a – soddisfazione del cliente), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (solo primo paragrafo), §8.3, §8.4 (senza §8.4.a – soddisfazione del cliente), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (solo primo paragrafo), §8.3, §8.4 (senza §8.4.a – soddisfazione del cliente), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (solo primo paragrafo), §8.3, §8.4 (senza §8.4.a – soddisfazione del cliente), §8.5
<ul style="list-style-type: none"> <li>documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati relativi alle prove, alle tarature, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.</li> </ul>	EN ISO 9001:2008, §4					

## **10.6. ALLEGATO 6 – USO DI NORME ARMONIZZATE PER VALUTARE LA COMPETENZA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

*Si noti che il seguente testo è a titolo puramente orientativo e non s'intende stabilire procedure per valutare la competenza di organismi di valutazione della conformità.*

### **1. REQUISITI DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

Un organismo di valutazione della conformità che intenda essere notificato ai sensi di un atto di armonizzazione dell'Unione per uno o più moduli di valutazione della conformità di cui alla decisione n. 768/2008/CE è soggetto a una valutazione, intesa a stabilire se possiede la competenza tecnica necessaria per svolgere i compiti richiesti dai moduli in questione.

Ugualmente importante è il controllo costante della competenza dell'organismo notificato, a intervalli regolari e seguendo la prassi stabilita dagli organismi di accreditamento.

La procedura di valutazione serve ad accertare che l'organismo di valutazione della conformità disponga di personale tecnico adeguatamente formato, con conoscenze ed esperienza circa la tecnologia pertinente, nonché di strutture e attrezzature adatte, politiche e procedure intese a garantire l'integrità e l'imparzialità, la corretta comprensione della direttiva, ecc.

La valutazione della conformità comprende attività quali prove (effettuate da laboratori) ispezioni, certificazioni, ecc. Le ispezioni e le certificazioni dei prodotti si possono considerare simili e le rispettive definizioni si sovrappongono in parte. Entrambe le attività non si limitano alla semplice effettuazione di prove, ma comprendono compiti relativi alla capacità di valutarne i risultati e di decidere in merito alla conformità; entrambe perseguono lo stesso obiettivo (ossia la valutazione della conformità di un prodotto) in modi leggermente diversi.

In generale, l'ispezione implica la determinazione diretta della conformità alle specifiche di prodotti unici o di piccole serie di prodotti; la certificazione comporta invece essenzialmente la determinazione della conformità dei prodotti fabbricati in serie di maggiore entità.

In pratica, le ispezioni possono anche comportare un giudizio professionale sulla base di requisiti generali, mentre la certificazione del prodotto è effettuata a fronte di norme o altre specifiche tecniche.

Agli organismi di valutazione della conformità si applicano pertanto criteri diversi, a seconda che si tratti di laboratori, organismi di ispezione o di certificazione.

### **2. SERIE DI NORME FONDAMENTALI CHE STABILISCONO I CRITERI DI COMPETENZA PER GLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

I criteri generali, a prescindere dal settore in questione, che gli organismi notificati devono soddisfare per ottenere una valutazione positiva sono contenuti in norme armonizzate pubblicate nella Gazzetta Ufficiale dell'UE ai sensi del mandato M417.

Le legislazioni settoriali, se del caso, può prevedere ulteriori criteri specifici relativi alla conoscenza del settore richiesta all'organismo.

EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021, EN ISO/IEC 17065 sono le norme principali per la valutazione della competenza di organismi di valutazione della conformità. EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17065 si incentrano sui criteri per l'effettuazione della valutazione della conformità, mentre la norma EN ISO/IEC 17025 tratta in maggior dettaglio l'aspetto specifico delle prove.

- La norma EN ISO/IEC 17025 (si applica ai laboratori e sostituisce la norma EN 45001 e la ISO Guide 25) fissa i requisiti generali che un laboratorio (in qualità di prima, seconda o terza parte e a prescindere dal numero di dipendenti o dalla portata dell'ambito di attività) deve soddisfare per essere accreditato a svolgere attività di prova e/o taratura, compreso il campionamento (quest'ultimo non affrontato dalla ISO 45001).

Queste attività comportano la determinazione di una o più caratteristiche di un prodotto secondo un metodo definito (metodi standard, non standard, sviluppati in laboratorio). La conformità dell'operato dei laboratori ai requisiti normativi e di sicurezza non è coperta da questa norma.

Quando un laboratorio non svolge una o più attività coperte da questa norma internazionale, come il campionamento e il progetto/sviluppo di nuovi metodi, i requisiti di tali clausole non si applicano.

- La norma EN ISO/IEC 17020 (si applica a organismi di ispezione e sostituisce la norma EN 45004) specifica i criteri generali di competenza di organismi di ispezione imparziali, a prescindere dal settore interessato. Per ispezione s'intende l'esame del progetto di un prodotto, del prodotto, del servizio, del processo o dell'impianto e la determinazione della relativa conformità a requisiti specifici o, sulla base di un giudizio professionale, a requisiti generali. Inoltre, specifica criteri di indipendenza. La norma non riguarda i laboratori di prova, gli organismi di certificazione o la dichiarazione di conformità del fornitore.

- La norma EN ISO/IEC 17065 (si applica a organismi di certificazione e sostituisce la norma EN 45011) specifica i requisiti generali che devono essere soddisfatti da una terza parte che gestisca un sistema di certificazione dei prodotti per essere riconosciuta come competente e affidabile.

La certificazione di un prodotto comporta la garanzia che esso sia conforme ai requisiti specificati, ovvero norme, regolamentazioni, o altre specifiche tecniche. Un sistema di certificazione può comprendere, ad esempio, la prova o l'esame del tipo, la prova o l'ispezione di ciascun prodotto o di un prodotto particolare, la prova o l'ispezione per lotto, la valutazione del progetto, che potrebbe essere abbinata al controllo della produzione o alla valutazione e al controllo del sistema di qualità del fabbricante. La norma non riguarda i laboratori di prova, gli organismi di ispezione o la dichiarazione di conformità del fornitore.

- La norma ISO/IEC 17021 (che sostituisce la EN 45012) specifica i principi e i requisiti per la competenza e l'imparzialità di organismi che svolgono attività di audit e certificazione di sistemi di gestione di tutti i tipi (ad esempio sistemi di gestione della qualità o di gestione ambientale).

Gli organismi che operano secondo questa norma non sono obbligati a offrire tutti i tipi di certificazione di sistemi di gestione. La certificazione di sistemi di qualità implica la valutazione e la determinazione della conformità a fronte di una norma sui sistemi di qualità e nell'ambito di una certa attività, nonché il controllo del sistema di qualità del fabbricante.

### ***3. NORME RELATIVE ALLA COMPETENZA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ APPROPRIATE PER CIASCUN MODULO***

La sezione che segue descrive le norme più appropriate, tra quelle sopracitate, per le attività previste dai moduli indicati nella decisione n. 768/2008/CE.

#### **3.1 Moduli A1, A2, C1, C2**

Ai sensi di questi moduli, l'organismo deve disporre delle conoscenze tecniche, dell'esperienza e della capacità di effettuare le prove. Anche se l'attrezzatura per le prove si trova presso il fabbricante, i requisiti relativi all'idoneità, al funzionamento e alla manutenzione della stessa (ad esempio programmi di taratura) e alla riferibilità delle misure devono essere garantiti e s'intendono di competenza dell'organismo notificato. Inoltre, se il fabbricante non ha applicato le relative norme armonizzate, occorre effettuare prove equivalenti o, in mancanza, elaborare metodi appropriati. In entrambi i casi, l'organismo notificato deve convalidare le prove effettuate.

Per A2 e C2 l'organismo deve anche essere in grado di gestire metodi statistici, piani di campionamento, metodi casuali, caratteristiche operative, tutti elementi della verifica del prodotto specificati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile.

A tale proposito, e per tutti questi moduli, poiché le norme EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 o EN 17065 (a seconda che si tratti di un laboratorio, di un organismo di ispezione o di un organismo di certificazione del prodotto) indicano i criteri di competenza e deontologia per l'esame del prodotto, i loro requisiti si possono considerare i più appropriati per la valutazione degli organismi che richiedono la notifica per svolgere i compiti previsti dai moduli.

Se tuttavia la valutazione si basa sulla norma EN ISO/IEC 17025, che specifica esclusivamente i criteri per prove/taratura senza affrontare l'aspetto della valutazione dei risultati delle prove da parte dell'organismo notificato, quest'ultimo è

tenuto a dimostrare la propria capacità in tal senso e le procedure seguite per giudicare e stabilire, sulla base dei risultati delle prove, se i requisiti essenziali o di altro tipo siano soddisfatti e/o le norme armonizzate siano state applicate.

Se invece si utilizzano le norme EN ISO/IEC 17020 o EN ISO/IEC 17065, che non trattano i criteri relativi a prove/taratura, occorre tenere conto dei requisiti per le attività di prova indicati nella norma EN ISO/IEC 17025. In tutti i casi, l'organismo notificato deve avere la capacità di valutare un prodotto, a prescindere dal fatto che il fabbricante abbia applicato o meno le pertinenti norme di armonizzazione.

### **3.2 Modulo B**

L'organismo notificato deve stabilire se il progetto del prodotto è conforme ai requisiti di legge pertinenti.

A questo proposito, la sola norma EN ISO/IEC 17025 non si può considerare appropriata ai fini del modulo B. Il motivo risiede nel fatto che questa norma tratta esclusivamente di aspetti relativi alle prove e non copre le importanti funzioni del modulo B per quanto concerne la valutazione del progetto del prodotto, che a causa della sua complessità (va ben oltre il semplice esame della documentazione tecnica come nei moduli D1, E1, F1) impone all'organismo notificato una serie di competenze aggiuntive (come per i moduli G, H1)

I requisiti delle norme EN ISO/IEC 17020 e EN ISO/IEC 17065 si possono considerare adeguati per la valutazione di organismi che richiedono la notifica per svolgere i compiti del modulo B, poiché queste norme specificano i criteri di competenza e deontologia per l'esame dei prodotti e la valutazione della conformità. Poiché tuttavia queste norme non trattano i criteri relativi a prove/taratura, occorre sempre tenere conto dei requisiti pertinenti della norma EN ISO/IEC 17025 per le prove richieste.

### **3.3 Moduli D, D1, E, E1, H**

L'organismo notificato valuta e decide se il sistema di qualità del fabbricante garantisce che i prodotti sono conformi, o garantiscono la conformità, allo strumento legislativo applicabile a essi (nel caso dei moduli D1, E1, H) o al tipo CE omologato (nel caso dei moduli D, E).

I requisiti della norma EN ISO/IEC 17021 si possono pertanto considerare i più appropriati per la valutazione degli organismi che richiedono la notifica per svolgere i compiti di questo modulo. Va sottolineato che il funzionamento del sistema di qualità del fabbricante deve garantire la conformità dei prodotti finali ai requisiti della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile. Di conseguenza, l'organismo notificato deve possedere anche competenze adeguate per valutare la capacità del fabbricante di identificare i requisiti pertinenti ed effettuare le necessarie ispezioni e prove.

### **3.4 Moduli F, F1**

L'organismo notificato effettua esami e prove adeguati, esaminando e provando ogni prodotto o esaminando e provando i prodotti su base statistica. Ai sensi del modulo F1, l'organismo notificato deve anche esaminare la documentazione tecnica.

A tale proposito, e per tutti questi moduli, poiché le norme EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 o EN 45011 (a seconda che si tratti di un laboratorio, di un organismo di ispezione o di un organismo di certificazione del prodotto) indicano i criteri di competenza e deontologia per l'esame del prodotto, i loro requisiti si possono considerare i più appropriati per la valutazione degli organismi che richiedono la notifica per questi moduli.

Va notato che, benché la norma EN ISO/IEC 17025 non riguardi l'esame del progetto del prodotto e benché il modulo F1 copra anche la fase della progettazione, questa norma, anche singolarmente, resta appropriata per questo modulo, poiché l'esame del progetto secondo il modulo F1 è relativamente semplice e viene effettuato solo mediante l'esame della documentazione tecnica e non mediante l'esame di campioni o di parti critiche del progetto, che imporrebbe all'organismo notificato ulteriori competenze come nel caso del modulo B (o G – si veda sotto).

Se tuttavia la valutazione si basa sulla norma EN ISO/IEC 17025, che specifica esclusivamente i criteri per prove/taratura senza affrontare l'aspetto della valutazione dei risultati delle prove da parte dell'organismo notificato, quest'ultimo è tenuto a dimostrare la propria capacità in tal senso e le procedure seguite per giudicare e stabilire, sulla base dei risultati delle prove, se i requisiti essenziali o di altro tipo siano soddisfatti e/o le norme armonizzate siano state applicate.

Se invece si utilizzano le norme EN ISO/IEC 17020 o EN ISO/IEC 17065, che non trattano i criteri relativi a prove/taratura, occorre tenere conto dei requisiti per le attività di prova indicati nella norma EN ISO/IEC 17025. In tutti i

casi, l'organismo notificato deve avere la capacità di valutare un prodotto, a prescindere dal fatto che il fabbricante abbia applicato o meno le pertinenti norme di armonizzazione.

### **3.5 Modulo G**

L'organismo notificato esamina il singolo prodotto completo, nelle fasi di progettazione e produzione.

A questo proposito, la sola norma EN ISO/IEC 17025 non si può considerare appropriata ai fini del modulo G. Il motivo risiede nel fatto che questa norma tratta esclusivamente di aspetti relativi alle prove e non copre le importanti funzioni del modulo G per quanto concerne la valutazione del progetto del prodotto, che a causa della sua complessità (va ben oltre il semplice esame della documentazione tecnica come nei moduli D1, E1, F1) impone all'organismo notificato una serie di competenze aggiuntive (come per i moduli B, H1).

I requisiti delle norme EN ISO/IEC 17020 e EN ISO/IEC 17065 si possono considerare adeguati per la valutazione di organismi che richiedono la notifica per svolgere i compiti del modulo G, poiché queste norme specificano i criteri di competenza e deontologia per l'esame dei prodotti e la valutazione della conformità. Poiché tuttavia queste norme non trattano i criteri relativi a prove/taratura, occorre sempre tenere conto dei requisiti pertinenti della norma EN ISO/IEC 17025 per le prove richieste.

### **3.6 Modulo H1**

L'organismo notificato valuta e decide se il sistema di qualità del fabbricante garantisce che i prodotti sono conformi allo strumento legislativo applicabile a essi. Inoltre, esamina le specifiche tecniche di progettazione del fabbricante, ivi compresa la documentazione supplementare e i risultati delle prove effettuate dal fabbricante.

I requisiti della norma EN ISO/IEC 17021 si possono pertanto considerare i più appropriati per la valutazione degli organismi che richiedono la notifica per questo modulo. Va sottolineato che il funzionamento del sistema di qualità del fabbricante deve garantire la conformità dei prodotti finali ai requisiti della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile. Di conseguenza, l'organismo notificato deve possedere anche competenze adeguate per valutare la capacità del fabbricante di identificare i requisiti pertinenti ed effettuare le necessarie ispezioni e prove.

Inoltre, poiché l'organismo notificato esamina anche il progetto del prodotto ai fini della certificazione mediante il rilascio di un certificato di esame CE del progetto, i requisiti delle norme EN ISO/IEC 17020 o EN ISO/IEC 17065 si possono considerare adeguati per la valutazione di organismi che richiedono la notifica ai sensi del modulo H1, poiché queste norme specificano i criteri di competenza e deontologia per l'esame dei prodotti e la valutazione della conformità. Poiché tuttavia queste norme non trattano i criteri relativi a prove/taratura, occorre sempre tenere conto dei requisiti pertinenti della norma EN ISO/IEC 17025 per le prove richieste.

A questo proposito, va notato che la sola norma EN ISO/IEC 17025 non si può considerare appropriata ai fini del modulo H1. Il motivo risiede nel fatto che questa norma tratta esclusivamente di aspetti relativi alle prove e non copre le importanti funzioni del modulo H per quanto concerne la valutazione del progetto del prodotto, che a causa della sua complessità (va ben oltre il semplice esame della documentazione tecnica come nei moduli D1, E1, F1) impone all'organismo notificato una serie di competenze aggiuntive (come per i moduli B, G).

Di conseguenza, per il modulo H1 l'organismo notificato dovrebbe essere valutato secondo i requisiti della norma EN ISO/IEC 17021 (unitamente alla conoscenza del prodotto) in combinazione con EN ISO/IEC 17020 o EN ISO/IEC 17065.

## **4. SINTESI**

La tabella che segue rispecchia l'approccio auspicato alla scelta delle norme per i diversi moduli. L'EA sta preparando, in parallelo, una tabella simile, che attualmente può presentare delle differenze per taluni aspetti a causa di pratiche divergenti negli Stati membri. La tabella dell'EA sarà allineata alla tabella che segue nel medio termine:

- per le direttive dove l'allineamento alla decisione n. 768/2008/CE è attualmente in corso, la tabella che segue sostituirà l'attuale tabella dell'EA quando gli organismi di valutazione della conformità saranno notificati ai sensi della nuova legislazione allineata;
- per la legislazione dove l'allineamento è già avvenuto o non è attualmente in corso, la tabella che segue dovrebbe essere applicata al più tardi cinque anni dopo l'1 maggio 2016.

Modulo	Norma EN applicabile
A1, A2	EN ISO/IEC 17025 (+capacità di decidere sulla conformità), o EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 da tenere presente per le prove richieste), o EN ISO/IEC 17065 (EN ISO/IEC 17025 da tenere presente per le prove richieste)
B	EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 da tenere presente per le prove richieste), o EN ISO/IEC 17065 (EN 17025 da tenere presente per le prove richieste)
C1, C2	EN ISO/IEC 17025 (+capacità di decidere sulla conformità), o EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 da tenere presente per le prove richieste), o EN ISO/IEC 17065 (EN ISO/IEC 17025 da tenere presente per le prove richieste)
D, D1	EN ISO/IEC 17021 (+conoscenza del prodotto)
E, E1	EN ISO/IEC 17021(+conoscenza del prodotto)
F, F1	EN ISO/IEC 17025 (+capacità di decidere sulla conformità), o EN ISO/IEC 17020 (EN 17025 da tenere presente per le prove richieste), o EN ISO/IEC 17065 (EN 17025 da tenere presente per le prove richieste)
G	EN ISO/IEC 17020 (EN 17025 da tenere presente per le prove richieste), o EN ISO/IEC 17065 (EN 17025 da tenere presente per le prove richieste)
H	EN ISO/IEC 17021 (+conoscenza del prodotto)
H1	EN ISO/IEC 17021 (+conoscenza del prodotto) + EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 da tenere presente per le prove richieste), o EN ISO/IEC 17021 (+conoscenza del prodotto) + EN ISO/IEC 17065 (EN ISO/IEC 17025 da tenere presente per le prove richieste)

## 10.7. ALLEGATO 7 – DOMANDE FREQUENTI SULLA MARCATURA CE

### Che cosa indica la marcatura CE su un prodotto?

Apponendo la marcatura CE su un prodotto, il fabbricante dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che lo stesso è conforme ai requisiti essenziali della normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione e che le relative procedure di valutazione della conformità sono state rispettate. I prodotti recanti il marchio CE s'intendono conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile e godono pertanto della libera circolazione nel mercato europeo.

### Un prodotto recante la marcatura CE è sempre fabbricato nell'UE?

No. La marcatura CE indica solo che il prodotto è stato fabbricato nel rispetto di tutti i requisiti essenziali. La marcatura CE non è un marchio d'origine, poiché non indica che il prodotto è stato fabbricato nell'Unione europea. Di conseguenza, un prodotto su cui è apposta la marcatura CE può essere stato fabbricato ovunque nel mondo.

### Tutti i prodotti recanti la marcatura CE sono testati e approvati dalle autorità?

No. In realtà, la valutazione della conformità dei prodotti ai requisiti legislativi a essi applicabili è di esclusiva competenza del fabbricante, che provvede ad apporre la marcatura CE e a redigere la dichiarazione UE di conformità. Solo per i prodotti che si ritiene presentino un rischio elevato per l'interesse pubblico, quali recipienti a pressione, ascensori e talune macchine utensili, è richiesta la valutazione della conformità da parte di un terzo, ossia un organismo notificato.

### In quanto fabbricante, sono autorizzato ad apporre la marcatura CE sui miei prodotti?

Sì, spetta sempre al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato apporre la marcatura CE, dopo aver eseguito la necessaria procedura di valutazione della conformità. In concreto, prima di apporre la marcatura CE su un prodotto e immetterlo sul mercato, occorre sottoporlo alla procedura di valutazione della conformità prevista da uno o più atti di armonizzazione applicabili, che stabiliscono se la valutazione della conformità può essere effettuata dal fabbricante stesso o se è richiesto l'intervento di un terzo (l'organismo notificato).

### Dove si deve apporre la marcatura CE?

La marcatura deve essere apposta sul prodotto o sulla sua targhetta segnaletica. Qualora la natura del prodotto non lo consenta, la marcatura CE deve essere apposta sull'imballaggio e/o sui documenti di accompagnamento.

### Che cos'è la dichiarazione di conformità del fabbricante?

La dichiarazione UE di conformità è un documento nel quale il fabbricante, o il suo rappresentante autorizzato nello Spazio economico europeo (SEE), attesta che il prodotto soddisfa tutti i requisiti prescritti dalla legislazione di armonizzazione dell'Unione applicabile nello specifico. La dichiarazione deve contenere il nome e l'indirizzo del fabbricante, oltre alle informazioni sul prodotto, come marca e numero di serie. La dichiarazione deve essere firmata da un dipendente del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato, con l'indicazione della relativa funzione. Il fabbricante è tenuto a redigere e firmare la dichiarazione UE di conformità anche quando è intervenuto un organismo notificato.

### La marcatura CE è obbligatoria? E in tal caso, per quali prodotti?

Sì, la marcatura CE è obbligatoria. Tuttavia, si deve apporre solo sui prodotti rientranti nell'ambito di applicazione di uno o più atti di armonizzazione dell'Unione che prevedono la marcatura CE prima di immetterli sul mercato. Esempi di prodotti che rientrano negli atti di armonizzazione dell'Unione che prevedono la marcatura CE sono giocattoli, materiale elettrico, macchine, dispositivi di protezione individuale e ascensori. La marcatura CE non deve essere apposta sui prodotti che non sono disciplinati dalla relativa legislazione specifica.

Per informazioni sui prodotti recanti la marcatura CE e sulla normativa di armonizzazione dell'Unione che prevede la marcatura CE: <http://ec.europa.eu/CEmarking/> e

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulated-sectors/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulated-sectors/index_en.htm)

### Qual è la differenza tra la marcatura CE e altri marchi? È consentito apporre altri marchi su un prodotto recante la marcatura CE?

La marcatura CE è l'unico marchio che attesta che il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione. Un prodotto può recare anche altri marchi a condizione che non abbiano lo stesso significato della marcatura CE, non siano suscettibili di creare confusione con la stessa e non ne limitino la visibilità e la leggibilità. A tale proposito è possibile utilizzare altri marchi solo se contribuiscono a migliorare la tutela del consumatore e non sono disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione europea.

### **Chi vigila sull'uso corretto della marcatura CE?**

Al fine di garantire l'imparzialità delle attività di vigilanza del mercato, il controllo della marcatura CE è di competenza delle autorità pubbliche degli Stati membri, in cooperazione con la Commissione europea.

### **Quali sono le sanzioni per la contraffazione della marcatura CE?**

Le procedure, misure e sanzioni previste in caso di contraffazione del marchio CE sono contenute nel diritto amministrativo e penale dei singoli Stati membri. A seconda della gravità dell'infrazione, gli operatori economici sono soggetti a una multa e, in talune circostanze, a una pena detentiva. Tuttavia, se si ritiene che il prodotto non presenti un rischio immediato per la sicurezza, al fabbricante può essere concessa una seconda opportunità per renderlo conforme alla legislazione pertinente, prima di essere obbligato a ritirarlo dal mercato.

### **Quali implicazioni può avere l'apposizione della marcatura CE per fabbricante/importatore/distributore?**

La responsabilità di garantire la conformità dei prodotti e di apporre la marcatura CE spetta ai fabbricanti, ma anche gli importatori e i distributori rivestono un ruolo fondamentale nell'assicurare che siano immessi sul mercato solo i prodotti conformi alla normativa e recanti la marcatura CE. Queste procedure contribuiscono a rafforzare i requisiti dell'UE in materia di salute, sicurezza e protezione ambientale, e al contempo favoriscono la concorrenza leale poiché si basano su regole comuni per tutti gli attori coinvolti.

Quando le merci sono prodotte in paesi terzi e il fabbricante non è rappresentato nel SEE, gli importatori devono assicurarsi che i prodotti che immettono sul mercato siano conformi alla normativa vigente e non rappresentino un pericolo per i consumatori europei. L'importatore è tenuto a verificare che il fabbricante avente sede al di fuori dell'UE abbia rispettato le necessarie procedure e che la relativa documentazione sia disponibile qualora se ne faccia richiesta.

Pertanto, gli importatori devono possedere una conoscenza generale dei rispettivi atti di armonizzazione dell'Unione e hanno l'obbligo di collaborare con le autorità nazionali qualora sorga un problema. Gli importatori dovrebbero ricevere un'assicurazione scritta dai fabbricanti che, in caso di necessità, essi avranno accesso a tutta la documentazione – come la dichiarazione UE di conformità e la documentazione tecnica – e saranno in grado di fornirla alle autorità nazionali qualora ne facciano richiesta. Gli importatori dovrebbero anche assicurarsi di avere modo di mettersi in contatto con i fabbricanti in qualsiasi momento.

Più avanti nella catena di fornitura, i distributori rivestono un ruolo fondamentale nell'assicurare che siano immessi sul mercato solamente i prodotti conformi e sono tenuti ad agire con la dovuta attenzione per garantire che la movimentazione dei prodotti non ne pregiudichi la conformità. Il distributore deve possedere anche una conoscenza di base dei requisiti di legge – incluse le tipologie di prodotti che devono recare la marcatura CE e la documentazione di accompagnamento – e dovrebbe essere in grado di riconoscere un prodotto chiaramente non conforme.

I distributori devono essere in grado di dimostrare alle autorità nazionali di aver agito con la dovuta cura e di aver ricevuto una dichiarazione del fabbricante o dell'importatore a garanzia del fatto che sono state prese tutte le misure necessarie. Inoltre, il distributore deve essere in grado di assistere le autorità nazionali nei loro sforzi per ricevere la documentazione richiesta.

Se l'importatore o il distributore immettono sul mercato un prodotto avvalendosi del proprio nome, si assumono anche le responsabilità del fabbricante. In questo caso, dovranno disporre di informazioni sufficienti circa la progettazione e la realizzazione del prodotto, in quanto andranno ad assumersi le responsabilità legali derivanti dall'apposizione del marchio CE.

### **Dove si possono trovare maggiori informazioni?**

Per informazioni sulla marcatura CE, sui prodotti dove è apposta, sulla normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione e sulle procedure da seguire: <http://ec.europa.eu/CEmarking/> e [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulated-sectors/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulated-sectors/index_en.htm)

Gli operatori economici possono rivolgersi alla rete Enterprise Europe Network:

<http://www.enterprise-europe-network.ec.europa.eu/>



**La Guida Blu**  
**all'attuazione della normativa UE**  
**sui prodotti**  
**2014**