



# DIRETTIVE DI PRODOTTO





La **Direttiva 89/391/CEE**, anche conosciuta come **Direttiva Quadro sulla Sicurezza e Salute dei Lavoratori**, è una delle normative più importanti dell'Unione Europea in materia di salute e sicurezza sul lavoro. Adottata nel 1989, questa direttiva stabilisce principi fondamentali per la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori in tutti i settori. La direttiva impone agli Stati membri l'obbligo di adottare misure necessarie per promuovere la sicurezza sul lavoro e migliorare le condizioni lavorative.

### **Obiettivi Principali della Direttiva 89/391/CEE**

- 1. Migliorare la Salute e la Sicurezza dei Lavoratori:** L'obiettivo principale è migliorare la salute e la sicurezza dei lavoratori attraverso una prevenzione globale e una gestione dei rischi professionali.
- 2. Responsabilità del Datore di Lavoro:** I datori di lavoro devono garantire la sicurezza e la salute dei lavoratori in ogni aspetto legato al lavoro. Questo include la valutazione dei rischi, la formazione del personale, e l'adozione di misure preventive adeguate.
- 3. Partecipazione dei Lavoratori:** I lavoratori devono essere consultati e coinvolti nelle questioni di salute e sicurezza. Devono avere accesso alle informazioni pertinenti e ricevere una formazione adeguata sui rischi specifici associati al loro lavoro.
- 4. Principio di Prevenzione:** La direttiva stabilisce diversi principi di prevenzione, come evitare i rischi, valutare quelli che non possono essere evitati e combattere i rischi alla fonte, oltre a sostituire ciò che è pericoloso con ciò che non lo è o lo è meno.



La Direttiva 89/391/CEE funge da quadro generale ed è stata completata da diverse "direttive figlie" che affrontano specifici rischi o settori.

Alcune delle principali direttive correlate sono:

- 1. Direttiva 89/654/CEE - Prescrizioni minime di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro:** Stabilisce i requisiti che i luoghi di lavoro devono rispettare per garantire la sicurezza e la salute dei lavoratori, come l'illuminazione, la ventilazione e l'organizzazione degli spazi.
- 2. Direttiva 89/655/CEE (aggiornata dalla Direttiva 2009/104/CE) - Attrezzature di lavoro:** Riguarda le prescrizioni minime di sicurezza e salute per l'uso delle attrezzature di lavoro da parte dei lavoratori.
- 3. Direttiva 90/269/CEE - Movimentazione manuale dei carichi:** Stabilisce i requisiti per prevenire i rischi di lesioni dorsolombari derivanti dalla movimentazione manuale di carichi pesanti.
- 4. Direttiva 90/270/CEE - Attrezzature munite di videoterminali:** Stabilisce i requisiti di sicurezza per i lavoratori che utilizzano videoterminali, al fine di ridurre i rischi legati alla postura e all'affaticamento degli occhi.
- 5. Direttiva 92/57/CEE - Cantieri temporanei o mobili:** Stabilisce misure di sicurezza specifiche per la protezione dei lavoratori nei cantieri temporanei o mobili, come quelli dell'edilizia.
- 6. Direttiva 92/85/CEE - Protezione delle lavoratrici gestanti:** Stabilisce le misure necessarie per proteggere le lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento da possibili rischi sul luogo di lavoro.
- 7. Direttiva 2003/10/CE - Esposizione al rumore:** Definisce i requisiti per la protezione dei lavoratori dai rischi derivanti dall'esposizione al rumore nei luoghi di lavoro.

#### **Obblighi Generali del Datore di Lavoro**

- **Valutazione dei Rischi:** Il datore di lavoro deve effettuare una valutazione dei rischi connessi alla salute e sicurezza, individuando e mettendo in atto misure preventive.
- **Misure di Emergenza:** Devono essere predisposti piani per le emergenze, come incendi o incidenti chimici.
- **Formazione e Informazione:** I lavoratori devono ricevere un'adeguata formazione in merito alla sicurezza e ai rischi del proprio lavoro. Devono inoltre essere informati su tutte le misure di protezione adottate.

La Direttiva 89/391/CEE rappresenta il fondamento per lo sviluppo di un approccio sistematico alla sicurezza sul lavoro in tutta l'UE, e molte delle normative in materia di salute e sicurezza adottate negli ultimi decenni si basano su questo quadro.

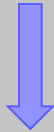


# NORMATIVA EUROPEA

per la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro

## DIRETTIVE SOCIALI

Livelli minimi di tutela per la salute e  
sicurezza sul lavoro



89/391/CEE e figlie

«Salute e Sicurezza sul lavoro»

D.Lgs. 626/94 → D.Lgs. 81/08

## DIRETTIVE DI PRODOTTO

**Requisiti Essenziali di Sicurezza** richiesti per  
la libera circolazione dei prodotti fra gli  
stati membri



89/391/CEE e seguenti

«Direttiva Macchine»

D.P.R. 459/96 → direttiva 2006/42/CE



## PUNTI IMPORTANTI

- il cuore della norma è **l'allegato tecnico** che elenca puntualmente e dettagliatamente le caratteristiche tecniche minime che il prodotto deve possedere, ossia i **requisiti essenziali di sicurezza** del prodotto;
- riferimenti espliciti alle **norme armonizzate** il cui rispetto costituisce **presunzione di conformità per il prodotto**;
- specificazione dei **documenti** che devono **obbligatoriamente essere allegati** al prodotto e che cosa devono contenere;
- specificazione delle procedure per la **marcatura del prodotto**: cosa deve/può essere effettuato dal produttore, cosa da enti terzi di controllo, quali sono i controlli e le verifiche per garantire qualità e conformità delle diverse tipologie di prodotto:



Vengono emanate dalla COMUNITA' ECONOMICA EUROPEA per garantire un comune criterio di sicurezza e/o qualità del prodotto.

Le direttive di prodotto sono formate su suggerimenti di uno o più STATI della Comunità; una volta approvate ciascun STATO deve recepirle con apposito provvedimento interno. Solo il prodotto in armonia con la/le direttive può circolare liberamente nel mercato comune.

Il marchio CE documenta che il prodotto obbedisce alle normative comuni ad esso attinenti.

Le direttive attuali, secondo le specifiche della risoluzione 7 maggio 85, vengono dette anche di «nuovo approccio».





Le regole relative alle caratteristiche del marchio CE sono qui di seguito esposte:

- il **marchio CE deve essere apposto dal produttore** (o da un rappresentante autorizzato entro la comunità Europea) secondo il formato previsto per legge, in maniera leggibile e indelebile;
- il marchio CE deve misurare almeno 5 mm e mantenere le proporzioni iniziali in caso di ingrandimenti; qualora le caratteristiche finali del prodotto o la sua lavorazione non consentano l'apposizione della marcatura CE direttamente sul prodotto stesso, la marcatura dovrà essere apposta sulla confezione o sulla documentazione d'accompagnamento;
- **qualora le direttive prevedano una valutazione da parte di un ente notificato**, il numero di identificazione dell'ente dovrà essere inserito nell'etichetta contenente il marchio CE a cura del fabbricante (o importatore) sotto la responsabilità dell'ente stesso.



Si tratta di organismi autorizzati, con apposita procedura, dalle autorità competenti dei vari Stati dell'Unione Europea e designati ad espletare le procedure di certificazione ai fini della marcatura CE dei dispositivi.

I termini "Organismi notificati" ed "Organismi designati" sono entrambi da riferirsi ai predetti organismi.

Tali organismi vengono designati per la certificazione di specifiche tipologie di dispositivi e per specifiche procedure di marcatura. Il fabbricante può rivolgersi a qualsiasi Organismo notificato designato, in Italia o in un altro Paese dell'Unione, a sua scelta.

Per ottenere l'autorizzazione ad espletare la valutazione di conformità come Organismo notificato è necessario presentare all'Ufficio delegato il modulo di domanda

L'Ufficio provvederà a predisporre l'istruttoria, d'intesa con il Ministero dello sviluppo economico. L'istruttoria consiste nella valutazione della completezza dei requisiti richiesti dalla normativa, tramite esame della documentazione e una valutazione in loco. A tali valutazioni prendono parte rappresentanti della Commissione europea e di altri Stati membri.

La validità della designazione è limitata ad un massimo di cinque anni.

#### **Elenco degli Organismi notificati designati in Italia:**

No.0051 - IMQ S.p.A.

No. 0373 - ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

No. 0425 - ICIM S.p.A.

No. 0426 - ITALCERT

No. 0546 - CERTIQUALITY

No. 1282 – Ente Certificazione Macchine S.r.l.

No. 1370 – Bureau Veritas Italia S.p.A.

No. 1936 - TÜV Rheinland Italia srl

.... e altri





La marcatura CE di un prodotto implica la presunzione che lo stesso sia conforme alle Direttive Europee.

Il valore giuridico della marcatura CE comporta:

- non subire limitazioni alla libera circolazione del prodotto nell'area del Mercato Unico Europeo ai sensi degli articoli 28 e 30 del Trattato CE;
- l'inversione dell'onere della prova sul rispetto dei requisiti essenziali stabiliti dalle Direttive nuovo approccio.

In particolare, quest'ultimo punto non è cosa da poco. Posto che i prodotti sono immessi nel mercato sotto la responsabilità del fabbricante, del mandatario o dell'importatore, avvalersi di una finzione giuridica che inverte l'onere della prova significa che un prodotto sottoposto a marcatura CE può essere contestato solo se la violazione dei requisiti della Direttiva di riferimento venga concretamente provata in giudizio.

Di converso la violazione degli obblighi riconducibili alla marcatura CE ovvero l'indebita marcatura CE, nel caso questa sia obbligatoria, comporta il ritiro del prodotto da parte dell'autorità competente di vigilanza sul mercato]. Le procedure e le misure di sanzione previste per la contraffazione della marcatura CE variano secondo la legislazione vigente nei singoli Paesi membri. Proporzionalmente all'entità dell'infrazione, gli operatori economici sono soggetti a pene che vanno dalla sanzione pecuniaria alla detenzione. Qualora l'infrazione non comporti rischi immediati per la salute degli utilizzatori, il produttore non sarà tenuto al ritiro del bene dal mercato, a condizione che intraprenda le misure necessarie per ottenere la conformità CE. Restano comunque ferme le disposizioni riguardanti il Diritto civile.

In campo civilistico, posto che la marcatura CE in regime di obbligatorietà rappresenta una precondizione all'immissione sul mercato dei prodotti, il difetto di marcatura CE completa la fattispecie della vendita di *aliud pro alio*. Con la formula *aliud pro alio* s'intende l'inadempimento contrattuale nelle obbligazioni a prestazioni corrispettive per cui il compratore che dovesse riscontrare tale difformità sarà tutelato dalla disciplina generale sulla risoluzione per inadempimento ex Art. 1453 e successivi del Codice Civile



Il marchio CE è un contrassegno che deve essere apposto su determinate tipologie di prodotti dal fabbricante stesso, che con esso autocertifica la rispondenza (o conformità) ai requisiti essenziali per la commercializzazione e utilizzo nell'Unione Europea stabiliti nelle direttive di nuovo approccio. L'apposizione del marchio è prescritta per legge per poter commercializzare il prodotto nei paesi aderenti allo Spazio economico europeo (SEE). «Talune direttive possono escludere l'apposizione del marchio CE su alcuni prodotti.

Tali prodotti possono circolare liberamente sul mercato europeo se sono accompagnati ad esempio da una «dichiarazione o da un certificato di conformità»

Nel caso di importazione di prodotti fabbricati in paesi extra UE (ad esempio la Cina) è l'importatore che, prima della prima messa in commercio (anche se fosse verso un distributore nel caso sia diverso dall'importatore stesso), deve accertare la conformità alla direttiva.

Qualora poi l'importatore vendesse a suo nome all'interno della UE, deve rimettere anche i documenti obbligatori previsti a cominciare dalla dichiarazione di conformità.

Qualsiasi responsabilità relativa al prodotto marchiato comunque ricadrebbe sull'importatore.

**La marcatura CE non è obbligatoria per tutti i prodotti poiché le direttive europee la impongono solo per determinate categorie.**

Queste comprendono sia prodotti per uso strettamente professionale (ad esempio dispositivi medici, ascensori, macchinari e strumenti di pesatura), sia di largo consumo (come giocattoli, computer, telefoni cellulari e lampadine).



Il simbolo CE non ha un significato letterale dichiarato e dunque **non è l'acronimo** di nessuna descrizione particolare del tipo di marchio, anche perché significati dell'acronimo come "Conformità Europea" hanno senso solo in alcune delle lingue europee, mentre il marchio rimane sempre quello in tutte le nazioni, anche in quelle nelle quali i termini "conformità europea" si esprimono in modi totalmente diversi (in [svedese](#), europeisk standard; in [polacco](#), Europejska Zgodność; in [sloveno](#), Evropski skladnosti; in [finlandese](#), eurooppalaisesta vaatimustenmukaisuuden; ecc.). È vero che in molte delle lingue europee le due lettere CE rimandano linguisticamente a quel significato, ma i documenti ufficiali della Commissione Europea relativi al marchio CE non forniscono alcuna indicazione del fatto che il marchio CE sia dichiaratamente acronimo di qualcosa.

Semplicemente la scelta di CE per il marchio relativo è frutto di un accordo europeo che, selezionando quelle due lettere in quell'ordine, rendeva comprensibile nelle principali lingue europee il significato cui rimandava. Il marchio indica semplicemente che il prodotto che lo porta è conforme ai "requisiti essenziali", ove previsti, da Direttive in materia di sicurezza, sanità pubblica, tutela del consumatore, applicabili a quello specifico prodotto per quel particolare impiego. Pertanto non rappresenta un marchio di qualità, tanto meno "di origine", ma che il prodotto gode della [presunzione di conformità](#).

«La marcatura CE indica che il prodotto è conforme a tutte le disposizioni comunitarie che prevedono il suo utilizzo»: dalla progettazione, alla fabbricazione, all'immissione sul mercato, alla messa in servizio del prodotto fino allo smaltimento. La marcatura CE disciplina l'intero [ciclo di vita del prodotto](#) dal momento dell'immissione sul mercato.

**«Gli Stati membri non possono limitare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di prodotti che hanno la marcatura "CE", tranne il caso in cui sia provata la non conformità del prodotto in sede giudiziale. La marcatura deve essere apposta prima che il prodotto sia immesso sul mercato europeo o messo in servizio.»**



Oltre alla libera circolazione dei beni, la marcatura CE apposta su un prodotto comporta l'**inversione dell'onere della prova sul rispetto dei requisiti essenziali stabiliti dalle Direttive nuovo approccio**. Posto che i prodotti sono immessi nel mercato sotto la responsabilità del fabbricante o dell'importatore, avvalersi di una finzione giuridica che inverte l'onere della prova significa che un prodotto conforme può essere contestato solo se la violazione dei requisiti della Direttiva di riferimento venga concretamente provata (cosiddetta "**presunzione di conformità**").

Apponendo il marchio CE su un prodotto, il produttore dichiara di rispettare tutti i requisiti previsti per ottenere il marchio stesso, assumendosi la responsabilità della sua commercializzazione entro lo spazio economico europeo (paesi dell'area SEE, composta dai 28 paesi membri della UE, e paesi dell'area **EFTA**, ovvero Islanda, Norvegia, Liechtenstein e Svizzera). La marcatura CE è prevista anche per beni prodotti in paesi terzi, poi commercializzati nell'area SEE e Turchia.

**La marcatura CE non implica che un bene sia stato prodotto entro l'area SEE, bensì che ne è stata verificata la conformità alle normative europee** previste (ad esempio, le norme armonizzate relative alla sicurezza) prima della sua commercializzazione. Inoltre la marcatura segnala che il produttore ha verificato la conformità del bene a tutti i requisiti fondamentali previsti dalle direttive inerenti e relative a sicurezza, igiene e rispetto dell'**ambiente**. Qualora le direttive lo prevedano, la conformità di un prodotto può, inoltre, essere valutata da un ente terzo certificato.



La marcatura CE ha inteso rimuovere le barriere alla libera circolazione dei prodotti all'interno del Mercato Unico Europeo determinate dai diversi sistemi di qualificazione dei prodotti contenuti nelle Legislazioni nazionali riferibili ai singoli stati membri. Per questo è stata avviata, e ancora è in corso d'opera, un processo di standardizzazione tecnica i cui capisaldi giuridici sono rappresentati dalla Direttiva 98/34/CE (terza revisione della Direttiva 83/189/CEE) e dalla Decisione 93/465/CEE (novellata dalla Decisione 768/2008/EC). La Direttiva 98/34/CE prevede una procedura che obbliga gli Stati membri a notificare i progetti delle regolamentazioni tecniche relative ai prodotti alla Commissione e agli altri Stati membri prima che queste siano adottate nelle legislazioni nazionali.

Con la cosiddetta "procedura 98/34" viene garantito il controllo della Commissione sulla regolamentazione tecnica che potrebbe dare origine a barriere ingiustificate tra i diversi Stati membri. Per citare casi di normazione tecnica Italiana, a tale procedura sono state sottoposte le Norme Tecniche per le Costruzioni (D.M. 14/01/2008) tanto quanto il D.Lgs. 81/08 (Testo unico sulla sicurezza sul lavoro).

La Decisione 93/465/CEE istituisce una serie di procedure di valutazione della conformità dei prodotti industriali ai requisiti essenziali fissati dalle Direttive di armonizzazione tecnica (ovvero dette nuovo approccio). La decisione prevede otto procedure di valutazione (detti moduli) che si applicano alle fasi di progettazione e di produzione dei prodotti che così possono liberamente circolare nell'ambito del Mercato Unico.



Con l'adozione del cosiddetto "nuovo approccio" (*new approach*) gli stati membri dell'Unione europea hanno inteso abbattere gli ostacoli agli scambi dei beni determinati da regolamentazioni tecniche disomogenee fra i cofirmatari del Trattato CE (Sentenza Cassis de Dijon). **Le Direttive nuovo approccio consistono in un'opera di armonizzazione tecnica su scala comunitaria, finalizzata a:**

- creare organismi di standardizzazione tecnica comunitari quali il **CEN (Comitato europeo di normazione)**, il CENELEC, il CEI e l'EOTA (se si considerano le *guidance papers* per il conseguimento dell'ETA un atto avente forza di legge), ai quali affidare la produzione di norme specifiche di prodotto (dette norme armonizzate) su mandato della Commissione;
- fissare solo i requisiti essenziali generali dei prodotti;
- ridurre il controllo delle autorità pubbliche prima dell'immissione nel mercato di un prodotto;
- integrare la Garanzia di qualità e altre moderne tecniche di valutazione della conformità.

Con l'introduzione delle Direttive nuovo approccio **"Il fabbricante ha la responsabilità di controllare ciascun prodotto che immette sul mercato e verificarne la conformità alla legislazione UE (procedura di valutazione della conformità)**.

Tale procedura può essere di due tipi:

- basata sul controllo interno della produzione;
- affidata ad un organismo notificato.

La conformità alle Direttive nuovo approccio consiste dunque nell'applicazione di una norma armonizzata (ma anche col conseguimento di un ETA) che sia stata pubblicata nell'Official Journal (O.J.) anche se questa non è stata recepita dall'ordinamento giuridico interno di uno stato membro. La pubblicazione in O.J. serve a fissare la prima data utile in cui la presunzione di conformità ha effetto. L'atto di recepimento delle direttive comunitarie è denominato fase discendente e comunemente avviene con la predisposizione e approvazione di decreti legislativi dedicati.



Uno dei principi di base del nuovo approccio è quello di limitare l'armonizzazione legislativa ai requisiti essenziali di interesse pubblico (acronimo E.R.) che riguardano in particolare la protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori (consumatori e lavoratori), la protezione della proprietà o la tutela dell'ambiente.

Dunque, **conformità significa il rispetto dei requisiti essenziali.**

Gli E.R. sono connessi ad alcuni rischi associati al prodotto oppure possono riferirsi alle sue prestazioni. L'applicazione dei requisiti essenziali deve essere in funzione del rischio insito in un dato prodotto.

I fabbricanti (o importatori) devono pertanto effettuare un'analisi dei rischi per determinare quali requisiti essenziali siano applicabili al prodotto in questione soprattutto se il prodotto è sottoposto ad una pluralità di Direttive ovvero norme armonizzate. L'analisi va documentata e inserita nella documentazione tecnica



La valutazione della conformità procede in base ai moduli introdotti dalla Decisione 768/2008/EC e dipende dall'intervento della parte interessata (fabbricante o importatore) o di un terzo (cosiddetto organismo notificato) e riguarda la fase di progettazione, di fabbricazione del prodotto o entrambe.

Se il fabbricante subappalta la progettazione o la produzione, rimane comunque responsabile dell'esecuzione della valutazione della conformità per entrambe le fasi sul modello del controllo qualità introdotto dalle norme della classe 9000 pubblicate dall'ISO.

Nel definire la gamma di moduli possibili, il legislatore della Decisione 768/2008/EC si è ispirato al principio della proporzionalità per garantire il livello elevato di protezione di cui all'art. 95 del Trattato UE tenendo conto della tipologia di prodotti, della natura dei rischi tipici ad essi associati, dell'onerosità per il fabbricante (ad impossibilia nemo tenetur) oltre alle infrastrutture, il tipo e l'importanza della produzione (su scala europea). I moduli basati sulle tecniche di garanzia della qualità risultanti dalle norme EN ISO serie 9000 stabiliscono un collegamento tra settori regolamentati e non: ciò dovrebbe aiutare i fabbricanti a soddisfare contemporaneamente gli obblighi fissati dalle direttive e le esigenze dei clienti.

La decisione che introduce il nuovo sistema modulare, prevede otto procedure di valutazione che si applicano alle fasi di progettazione e di produzione:

- controllo di fabbricazione interna (modulo A);
- esame "CE" del tipo (modulo B);
- conformità al tipo (modulo C);
- garanzia qualità produzione (modulo D);
- garanzia qualità prodotto (modulo E);
- verifica sul prodotto (modulo F);
- verifica su un singolo pezzo (modulo G);
- garanzia qualità totale (modulo H).

Alcuni moduli prescrivono l'intervento di un organismo notificato (organismi di certificazione, laboratori di prova, organismi di ispezione, accreditati da un ente di accreditamento) abilitato dalle autorità nazionali nel rispetto della normativa europea vigente (UNI CEI EN ISO/IEC 17021). L'organismo terzo non libera il fabbricante delle proprie responsabilità ma ne assume di nuove in ossequio al compito svolto.





La dichiarazione di conformità CE è un'attestazione con la quale il fabbricante (residente nella Comunità Europea), il mandatario (residente nella Comunità Europea e unico *authorized representative* del fabbricante extraeuropeo) o l'importatore (residente nella Comunità Europea) attestano la conformità di un prodotto ai requisiti essenziali redigendo tale dichiarazione come esplicitamente indicato nell'Allegato IV della direttiva 2004/108/CE[29] e nella norma di riferimento ISO/IEC 17050-1:2004[30] e successivi aggiornamenti.

Da notare che *certificato CE* e *marcatatura CE* sono due concetti nettamente distinti. Come detto, solo in casi ben precisi occorre conseguire un atto di certificazione CE (rilasciato dagli enti notificati), come prova di superamento dei test (prove, collaudi, ecc.) previsti dallo schema o dalla direttiva per conseguire la marcatatura CE.

In tal senso l'apposizione del marchio CE nell'etichetta di un prodotto presuppone che esso sia accompagnato da una dichiarazione di conformità, ovvero un certificato a seconda dei moduli, che è il vero documento vincolante per il fabbricante, ovvero il mandatario o ancora l'importatore. Vale la pena di precisare che i responsabili del controllo di produzione in fabbrica (figura equipollente al *quality manager* ovvero all'*internal auditor* per la marcatatura CE del prodotto) non sono *ipso facto* dei mandatari.

Tuttavia, stante la definizione di mandatario e avendo previsto la figura dell'importatore, il legislatore comunitario ha implicitamente previsto la possibilità di istituire i responsabili del controllo di produzione in fabbrica (FPC) quali mandatari e quindi unici responsabili degli obblighi connessi con la marcatatura CE dei prodotti (a patto che il mandato sia conferito in forma scritta) in luogo degli amministratori delegati.



La dichiarazione di conformità può essere un documento, un'etichetta o qualcosa di equivalente e deve presentare le seguenti informazioni minime:

- nome e indirizzo del fabbricante o del mandatario che rilascia la dichiarazione (e il numero di identificazione dell'organismo notificato qualora il modulo applicato preveda l'intervento di un ente terzo);
- identificazione del prodotto (nome, tipo o numero del modello ed eventuali informazioni supplementari quali numero di lotto, partita o serie, fonti e numero di articoli);
- tutte le disposizioni del caso che sono state soddisfatte;
- norme o altri documenti normativi seguiti (ad esempio norme e specifiche tecniche nazionali) indicati in modo preciso, completo e chiaro;
- tutte le eventuali informazioni supplementari necessarie (ad esempio classe o categoria quando previste dalle specifiche tecniche);
- data di rilascio della dichiarazione;
- firma e titolo o marchio equivalente del mandatario;
- dichiarazione secondo la quale la dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto la totale responsabilità del fabbricante ed eventualmente del suo mandatario.

**Tutto ciò premesso, risulta chiaro che il documento centrale su cui ruota il sistema di qualificazione dei prodotti denominato marcatura CE non insiste sul marchio da apporre sull'etichetta ma sulla dichiarazione di conformità** (ovvero la certificazione di conformità), nella quale qualcuno si prende la responsabilità giuridica di affermare la conformità di un determinato prodotto e quindi diventa il legittimato passivo in caso di giudizio.



La dichiarazione di conformità deve:

- essere messa immediatamente a disposizione delle autorità deputate al controllo, su loro richiesta;
- essere redatta in una delle lingue ufficiali della Comunità (per i prodotti che devono essere corredati di dichiarazione di conformità, questa deve essere redatta nella lingua del paese in cui il prodotto viene commercializzato)
- essere conservata per 10 anni (se non diversamente disposto).

I distributori non sono direttamente nominati nelle Direttive nuovo approccio, tuttavia devono sempre poter dimostrare alle autorità di aver agito rispettando le Direttive e ottenere dal fabbricante, mandatario o importatore una dichiarazione di conformità alle stesse (da mettere a disposizione delle autorità di controllo).

Qualora la produzione del bene avvenga in Paesi terzi, è l'importatore a dover verificare che il produttore abbia intrapreso le procedure previste per l'attestazione della conformità e che abbia messo a disposizione la documentazione richiesta. È compito dell'importatore anche garantire che il produttore sia sempre raggiungibile. Qualora l'importatore o i distributori commercializzino i prodotti a loro nome, saranno tenuti ad assumersi le responsabilità previste per i fabbricanti.



In rete si leggono spesso titoli ad effetto quali “La marcatura CE scade”, “Attenzione! La marcatura CE non dura all’infinito” “La marcatura CE non dura per sempre e ha bisogno di essere revisionata dopo 10 anni”: **SONO SCIOCCHESSE derivanti da errate, e PERICOLOSE, interpretazioni della Direttiva Macchine 2006/42/CE.**

La marcatura CE è l’atto formale con il quale il fabbricante di una macchina — o più in generale di un prodotto che rientra nel campo di applicazione di una direttiva che prevede la marcatura CE — rende evidente che la stessa è conforme ai requisiti delle direttive applicabili.

La responsabilità del fabbricante della macchina è di fare in modo che questa sia conforme ai requisiti legislativi applicabili al momento della sua immissione sul mercato o della sua messa in servizio. Sarà poi invece compito dell’utilizzatore della macchina mantenere in efficienza ed aggiornare, in funzione dell’evoluzione dello stato dell’arte, le misure di sicurezza adottate sulla macchina.

È poi chiarito sia dalle linee guida dell’Unione Europea, che dalle disposizioni legislative vigenti in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro, che **gli interventi effettuati sulle macchine dall’utilizzatore per migliorare le misure di sicurezza e/o per aggiornarle allo stato dell’arte in materia non richiedono una nuova marcatura CE della macchina.**

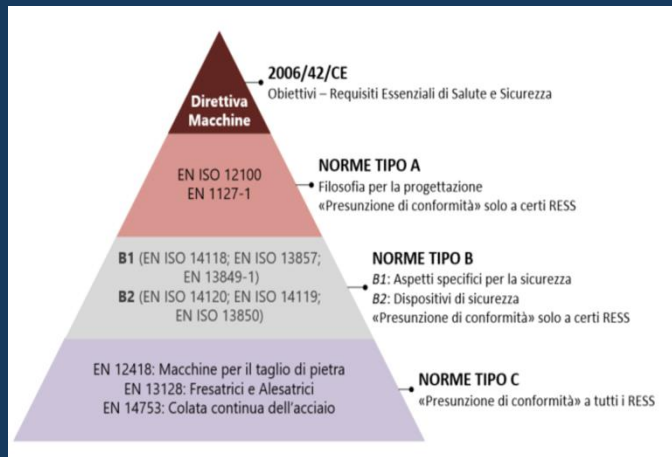
Quindi **la marcatura CE NON “scade”**, come purtroppo ogni tanto capita di leggere.

**Non bisogna fare confusione tra il periodo di dieci anni per cui è obbligatorio conservare il fascicolo tecnico della macchina e la validità della marcatura CE.**

**La marcatura CE rimane valida finché la macchina non è soggetta ad interventi che introducono nuovi rischi non presenti all’origine oppure incrementano i livelli di rischio presenti sulla macchina.**

Il processo di marcatura CE di una macchina è complesso e richiede informazioni che normalmente sono in possesso solamente del fabbricante originale della macchina; ad esempio, come si può verificare che la resistenza strutturale degli elementi della macchina sia sufficiente ad assicurare che non avvengano rotture che possono causare pericoli per le persone se non si hanno a disposizione i relativi calcoli di dimensionamento? È quindi difficile che un utilizzatore possa marcare CE una macchina, se non eseguendo una serie di verifiche e indagini normalmente lunghe e difficoltose, se non addirittura, in certi casi, impossibili da eseguire.

Tra l’altro è assolutamente sconsigliato per un fabbricante disfarsi del fascicolo tecnico di una macchina trascorsi dieci anni dalla sua fabbricazione; infatti il fabbricante è chiamato a rispondere di problemi causati dalla sua macchina anche dopo dieci anni, ma in mancanza del fascicolo tecnico sarà più difficile per lui difendersi e portare giustificazioni sulle misure di sicurezza da lui adottate per rispettare i requisiti della direttiva.



Si tratta di standard che supportano una o più Direttive di Prodotto, redatti dal CEN o dal CENELEC su mandato della Commissione Europea e pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale della Commissione Europea (OJ of the European Commission).

In seguito di ciò, un utilizzatore di tale standard può rivendicare la presunzione di conformità nei confronti dei RES di una specifica direttiva. Infatti, mentre le direttive di prodotto affermano i requisiti essenziali, gli standard armonizzati identificano le modalità tecniche da attuare al fine di rispettare tali requisiti.

**Le norme europee legate alla sicurezza macchine si dividono in norme fondamentali di sicurezza (norme di tipo A), norme di sicurezza comuni a gruppi (norme di tipo B1 e B2) e norme che riguardano tipi specifici di macchine (norme di tipo C).** I principi generali di progettazione e i concetti fondamentali delle norme di tipo A, come p. es. EN ISO 12100, sono vincolanti per tutte le macchine. Esse contengono istruzioni per determinare i rischi risultanti dalla macchina. Vi sono riportate procedure e la loro successione per evitare rischi con l'obiettivo di integrare la sicurezza nella macchina prima ancora di iniziare a costruirla.

Nel 2010 la EN 12100 ha "assorbito" la EN 14121 per l'analisi del rischio, diventando quindi la principale norma di tipo A della Direttiva Macchine.

Le norme di tipo B1 descrivono aspetti generali della sicurezza macchine e offrono soluzioni, p. es. per la progettazione di recinzioni, la velocità di avvicinamento occorrente per il calcolo della distanza di sicurezza per barriere fotoelettriche o barriere fotoelettriche multiraggio di sicurezza.

I requisiti prescritti dalle norme per particolari dispositivi di protezione come p. es. pulsanti di arresto di emergenza, interruttori di sicurezza per porte, pedane e bordi sensibili alla pressione o barriere fotoelettriche di sicurezza sono raggruppati nelle norme del tipo B2. Esse contengono informazioni sulla progettazione e il controllo di componenti di sicurezza macchine che devono essere osservate non solo da chi fabbrica questi prodotti, ma anche da chi li integra nel progetto di macchine.

Le norme del tipo C descrivono pericoli significativi, rischi specifici e misure per ridurre tali rischi relativamente a singole macchine o generi di macchine. Se per il rispettivo tipo di macchine esiste una tale norma C, essa ha la precedenza sulle norme B o A. Se sussistono ulteriori pericoli non contemplati dalla norma o se per la macchina da progettare non esiste una norma C specifica, la riduzione del rischio avviene secondo le norme A e B.



## Eurocodici e simili

Gli Eurocodici sono 10 standard europei per la progettazione di costruzioni, redatto dal CEN. Gli Stati membri sono tenuti ad adottarli e tale pratica si converte nella presunzione di conformità ai requisiti essenziali della Normativa 305/2011. Al di fuori dell'Unione Europea vi sono altri standard, sviluppati da agenzie governative o da apposite organizzazioni. Uno dei più importanti è l'Uniform Building Code (UBC) degli Stati Uniti, sostituito nel 2000 dell'International Building Code (IBC).

## Semi-standard

Oltre agli standard formali, il CEN redige anche altri documenti, aventi la possibilità di essere elaborati e approvati in un tempo tecnico minore:

**Specifiche Tecniche (TS):** sono documenti sviluppati da un Comitato Tecnico (CEN/TS), spesso visti come un pre-standard contenente requisiti tecnici per l'innovazione;

**Report Tecnici (TR):** sono documenti che forniscono informazioni sul contenuto tecnico degli standard. Vanno approvati dal Consiglio Tecnico o da un Comitato Tecnico, per maggioranza semplice;

**Guide:** sono documenti che danno un orientamento, un consiglio o una raccomandazione relativi alla standardizzazione europea. Le guide sono tuttavia sviluppate principalmente dai comitati tecnici nazionali;

**CEN Workshop Agreements (CWAs):** sono documenti di standardizzazione sviluppati in un laboratorio aperto; non è necessario adottarli come standard nazionale;

**Bozze di Standard Europei (PrEN):** si tratta di standard incompleti e in via di redazione da parte di un Comitato Tecnico e inviati ai membri CEN per un'indagine pubblica al fine di proporre revisioni. Qualora diventassero standard EN, vanno implementati come standard nazionali.



### **COSA SONO LE NORME TECNICHE ARMONIZZATE?**

Le norme armonizzate sono le norme in cui viene descritto come verificare i requisiti fissati dalle direttive in materia di sicurezza, salute e tutela dell'ambiente. La dicitura "norma armonizzata" è sinonimo di "standard armonizzato".

### **DA CHI VENGONO ELABORATE LE NORME ARMONIZZATE?**

Le norme tecniche armonizzate vengono elaborate dagli Organismi di Normazione Europei: **CENELEC** per i prodotti del comparto elettrico/elettronico, **ETSI** per i prodotti nel settore delle telecomunicazioni, **CEN** per i prodotti degli altri settori.

### **COSA VIENE DETERMINATO NELLE NORME ARMONIZZATE?**

Le norme armonizzate determinano l'idoneità di un certo metodo di verifica a presumere la conformità del prodotto alla direttiva. Tali norme sono dette "armonizzate", quando i loro riferimenti sono pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee (GUCE) in relazione a una direttiva.

L'applicazione completa delle norme armonizzate permette al produttore di porre il prodotto sul mercato senza sottoporre preventivamente il dossier tecnico di fabbricazione a un organismo notificato.

Questo permette di effettuare, autonomamente, la **certificazione CE dei prodotti** e la redazione della **dichiarazione di conformità CE**. Il produttore che sia idoneamente attrezzato può eseguire le prove nei propri laboratori altrimenti potrà rivolgersi ad un laboratorio di fiducia.

### **LE DIRETTIVE CE HANNO NATURA OBBLIGATORIA?**

Sì, le Direttive sono obbligatorie. Il produttore (se il prodotto è fabbricato nel SEE – Spazio Economico Europeo) o l'importatore (se il prodotto è fabbricato fuori del SEE) è obbligato a redigere un fascicolo tecnico per la marcatura CE contenente i test a cui il prodotto è stato sottoposto.

I test sono specifici per ciascuna categoria di prodotto e il fascicolo tecnico deve essere esibito su richiesta alle autorità nazionali di vigilanza.



### **LE NORME CE SONO VOLONTARIE?**

Sul termine “volontario” c’è ancora confusione.

Le Direttive CE non rendono obbligatorio adottare le norme armonizzate, tuttavia è sempre necessario dimostrare la rispondenza del prodotto ai requisiti delle direttive applicabili al prodotto.

È possibile infatti scegliere altre soluzioni tecniche e procedurali per conformarsi ai requisiti essenziali stabiliti dalle direttive. Queste soluzioni richiedono tipicamente valutazioni tecniche più approfondite ed il coinvolgimento di un Organismo Notificato. Anche se più impegnativa, quest’ultima è l’unica strada percorribile nel caso di prodotti che per le loro caratteristiche tecniche non possono essere valutati applicando per intero le norme armonizzate.

### **QUANDO RIVOLGERSI AD UN ORGANISMO NOTIFICATO?**

L’intervento di un organismo notificato è necessario quando tutti gli standard armonizzati applicabili non vengono eseguiti per intero. I costi in questo caso sono maggiori soprattutto perché i metodi di test fuori dallo standard devono essere preventivamente valutati, sviluppati e messi a punto.

### **QUAL È IL PERCORSO PIÙ VELOCE PER OTTENERE IL MARCHIO CE?**

Il percorso più veloce, meno costoso e più tutelante per il produttore è l’adozione integrale di tutte le norme armonizzate applicabili al prodotto, queste infatti sono le “ricette” messe a punto e collaudate nel tempo per verificare la conformità del prodotto ai requisiti delle direttive.





### Il concetto di Presunzione di Conformità

L'applicazione di una norma dà luogo alla presunzione di conformità laddove il titolo della norma in questione sia stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'UE.

Ciò vale naturalmente soltanto per quanto riguarda quei requisiti essenziali delle direttive di riferimento che risultano coperti dalle disposizioni della norma. Oltre a provvedere all'analisi – in via di principio necessaria – del campo di applicazione e dell'allegato ZA/ZB, ciascuno dovrebbe pertanto verificare regolarmente all'interno della Gazzetta Ufficiale se una norma sia stata eventualmente sostituita, se la presunzione di conformità cui essa dà luogo sia stata limitata o se, addirittura, il suo titolo sia stato rimosso.

Gli utilizzatori delle norme armonizzate dovrebbero sapere con esattezza quali dei requisiti delle direttive di riferimento siano in esse concretizzati e quali no.

Chi fa affidamento solo sulla parte normativa delle norme armonizzate credendo di tener così presenti tutti i requisiti delle direttive si muove su un terreno insidioso.

È perciò consigliabile verificare con cura in che misura sia effettivamente data la presunzione di conformità.

### Cos'è la Presunzione di Conformità

La presunzione di conformità altro non è se non un'inversione dell'onere della prova.

Ciò significa che un prodotto conforme a norma può essere contestato – p. es. dalle autorità di sorveglianza del mercato – solo ove la violazione dei requisiti della direttiva di riferimento da parte del costruttore venga concretamente provata, il che, in alcuni casi specifici, è senz'altro possibile.

La presunzione di conformità vale inoltre esclusivamente per quei requisiti delle direttive effettivamente coperti da norme armonizzate i cui titoli sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale dell'UE.



Sono spesso frequenti casi di abuso terminologico, a danno del mercato, dei clienti e dei consumatori, da parte di alcuni fabbricanti e rivenditori a scopo di falso e truffaldino "spot" pubblicitario.

In sintesi:

- la marcatura CE è un'attestazione di conformità di prodotto a cura e obbligo di chi lo immette in commercio o in servizio (costruttore o importatore) o persona equivalente ("chiunque" anche per uso proprio); può aver a che fare con la certificazione di sistema aziendale in quanto sono tutti obbligati a definire "le procedure di mantenimento della conformità" (con o senza sistema ISO9000 attivo e/o certificato);
- la marcatura CE non è un "raggiungimento" di un riconoscimento di qualità o un "traguardo conseguito". La marcatura CE è un adempimento obbligatorio per legge e si basa su un'autodichiarazione da parte del fabbricante/importatore (per la stragrande maggioranza delle marcature), motivo in più per non spacciarla come certificazione di prodotto che, per definizione, è sempre rilasciata da un organismo terzo accreditato o notificato;
- la marcatura CE ha a che fare principalmente con la conformità a requisiti essenziali in ordine alla sicurezza e salute dell'utilizzatore del prodotto; livelli di prestazione delle funzioni o delle caratteristiche del bene esulano dal campo di applicazione della marcatura CE (questi aspetti rientrano nella certificazione di prodotto[34]) ma devono essere considerati nel caso costituiscano pericoli o provochino rischi. Il campo di applicazione del prodotto e le sue caratteristiche fanno parte "dell'uso previsto" che deve essere correttamente definito". Anche la parte commerciale è coperta da tale direttiva (ad esempio Direttiva Macchine) in quanto un prodotto "non ancora conforme" può comunque essere immesso sul mercato (dichiarazione di tipo II B) per essere incorporato in uno conforme o reso conforme da terzi (prima della messa in servizio). Tale dichiarazione II B equivale a una "bolla di trasporto" nell'Unione Europea, solo per attraversare le frontiere;
- in buona parte dei casi la marcatura CE è totalmente a carico del fabbricante (o dell'importatore comunitario se il fabbricante è extra UE). Anche quando la direttiva preveda il ricorso a organismi notificati per l'esecuzione delle prove o della sorveglianza produttiva per il prodotto in oggetto, questi eseguono delle attività la cui responsabilità complessiva rimane in capo al fabbricante. In caso il prodotto sia inserito nell'allegato IV (Direttiva Macchine) è l'ente che è responsabile dell'esecuzione delle prove di sicurezza in quanto si è obbligati a rivolgersi a un ente per tale adempimento "non più in regime di autodichiarazione"; l'ente ha una propria assicurazione che copre tale attività. Il rilascio della dichiarazione di conformità CE, sulla base delle prove e valutazioni con esito positivo eseguite dall'ente notificato (emissione certificato di conformità CE), rimane comunque in capo al fabbricante.

Questi abusi possono essere perseguiti dalle autorità predisposte anche su segnalazione delle associazioni dei consumatori, o della concorrenza, degli utenti (o, per le aziende con sistema di gestione qualità certificato, rilevati dall'Organismo di certificazione come grave non conformità). Oltre agli abusi consapevoli da parte degli interessati, a volte queste terminologie errate sono pure utilizzate, in buona fede ma con colpevole superficialità, da parte dei mass media con il risultato di confondere il pubblico e fornire errate informazioni.



Gli Stati membri hanno l'obbligo di attuare la normativa comunitaria ivi compresa la cogenza delle Direttive nuovo approccio e la Marcatura CE[35]. L'attività di controllo e vigilanza previsto per la marcatura CE dei prodotti è disciplinata dal Regolamento 765/2008 che affida alle autorità competenti[36] il controllo sul mercato, ferma restando l'azionabilità di ogni controversia riguardante la marcatura CE innanzi al Giudice naturale ovvero alla Corte di giustizia dell'Unione europea.

L'articolo 4 del citato Regolamento impone agli Stati membri di nominare le autorità preposte alla sorveglianza del mercato definendone finalità, organizzazione e poteri. Per il resto è data facoltà agli Stati membri di organizzare liberamente il proprio sistema di sorveglianza purché siano rispettati i seguenti criteri:

- le autorità di sorveglianza del mercato eseguono i loro compiti in modo indipendente, imparziale e senza pregiudizi;
- gli Stati membri devono mettere a disposizione delle autorità risorse adeguate in termini di personale e finanziarie per l'espletamento dei loro compiti;
- i poteri legali da attribuire alle autorità di sorveglianza del mercato comprendono il potere di chiedere agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni che ritengano necessarie e, se necessario e giustificato, l'accesso ai locali degli operatori economici e il prelievo dei necessari campioni di prodotto;
- gli Stati membri devono adottare le misure necessarie atte a garantire che il pubblico sia consapevole dell'esistenza, della sfera di competenza e dell'identità delle autorità nazionali di sorveglianza del mercato e sappia in che modo contattarle;

qualora i compiti siano ripartiti fra diverse autorità, gli Stati membri istituiscono adeguati meccanismi di comunicazione e coordinamento fra le stesse. Il livello di controllo esercitato dalle autorità di sorveglianza (posto che non si possano esaminare tutti i prodotti immessi sul mercato) dovrebbe essere sufficiente ad assicurare che l'attività di sorveglianza del mercato sia percepita dai soggetti interessati e produca un impatto significativo sul comportamento degli operatori economici.

La cooperazione tra gli Stati membri (o se si preferisce delle rispettive autorità competenti) costituisce un altro mezzo di sorveglianza del mercato, soprattutto in considerazione della libera circolazione dei prodotti all'interno dell'area SEE. La Direttiva 2001/95/CE (anche detta Direttiva sulla Sicurezza Generale dei Prodotti) ha introdotto, fra l'altro, il sistema di allarme rapido (RAPEX[41]) per i prodotti che presentano un rischio grave per i consumatori, che ha notevolmente potenziato la capacità di controllo e vigilanza degli Stati Membri.

Ciò premesso, il reale controllo e la vigilanza sul mercato è affidata soprattutto agli utilizzatori dei prodotti e al livello qualitativo e quantitativo di informazioni alle quali hanno accesso. Lo strumento giuridico per eccellenza resta sempre e comunque la Direttiva 85/374/CEE relativa alla Responsabilità per danno da prodotti difettosi e la conseguente azione di risarcimento del danno.



L'uomo crede di volere la libertà; in realtà ne ha una grande paura.

Perché?

Perché la libertà lo obbliga a prendere delle decisioni, e le decisioni comportano rischi.

*(Erich Fromm)*