



## QUADERNO DELLA LEGALITA'

*SICUREZZA DEI  
PRODOTTI  
E MARCATURA CE*

*obblighi e sanzioni  
per fabbricanti,  
importatori  
e commercianti*



Il presente documento è stato realizzato con il supporto tecnico di **Dintec** – Consorzio per l'Innovazione Tecnologica –



# INDICE

## 0. INTRODUZIONE

### 1. SICUREZZA DEI PRODOTTI E MARCATURA CE: IL QUADRO NORMATIVO

### 2. LA SICUREZZA DEI PRODOTTI SUL MERCATO

2.1 OBBLIGHI PER GLI OPERATORI ECONOMICI

2.2 OBBLIGHI E SANZIONI DEGLI OPERATORI ECONOMICI CODICE DEL CONSUMO

2.3 CONTROLLI SULLA SICUREZZA DEI PRODOTTI

2.4 FOCUS SUGLI ARTICOLI DI PUERICULTURA (CODICE CONSUMO)

### 3. LA MARCATURA CE

3.1 IL PERCORSO DELLA MARCATURA CE

3.2 OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DEGLI OPERATORI ECONOMICI PER I PRODOTTI  
CON MARCATURA CE

3.3 I REQUISITI ESSENZIALI (RES): CONFRONTO TRA DIRETTIVE SETTORIALI E  
DIRETTIVA 2001/95/CE (DSGP)

3.4 PROCEDURE COMUNI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DEI PRODOTTI

3.5 IL FASCICOLO TECNICO

3.6 QUALI SONO LE CATEGORIE DI PRODOTTI CHE PREVEDONO LA MARCATURA  
CE?

### 4. FOCUS SPECIFICI

4.1 LA MARCATURA CE DI MATERIALE ELETTRICO IN BASSA TENSIONE (LVD) E  
COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

4.2 LA MARCATURA CE DEI GIOCATTOLI

4.3 LA MARCATURA CE DEI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DI PRIMA CATEGORIA

### 5. GLOSSARIO

## 0. INTRODUZIONE

La collana "Quaderni della legalità", curati dalla Camera di commercio di Reggio Calabria, ha lo scopo di trattare, con approccio operativo e con taglio pratico, alcuni temi strategici per l'economia della provincia reggina.

Con questa finalità sono stati realizzati tre approfondimenti tematici dal titolo:

- I. Sicurezza dei prodotti e Marcatura CE: obblighi e sanzioni per fabbricanti, importatori, commercianti e consumatori;
- II. Prodotti "look alike", il falso d'autore e la contraffazione on-line;
- III. Contraffazione e Sostituzione alimentare: danno all'economia, attentato alla salute.

Obiettivo della Camera di commercio di Reggio Calabria è promuovere la cultura della sicurezza e della legalità nei confronti dei consumatori e delle imprese del territorio e creare consapevolezza sugli strumenti di tutela disponibili a livello comunitario e nazionale.



# 1. SICUREZZA DEI PRODOTTI E MARCATURA CE: IL QUADRO NORMATIVO

## SICUREZZA GENERALE DEI PRODOTTI

Direttiva 2001/95/CE  
(Codice del consumo)  
Regolamento Comunitario  
CE n. 765/2008  
Decisione n. 768/2008/CE

Applicabile per tutti i prodotti  
non rientranti nelle direttive di  
settore ed in ogni caso per gli  
aspetti di sicurezza non coperti  
da queste ultime

Nessuna  
marcatatura CE

Requisiti di sicurezza e  
documentazione tecnica

Specifiche tecniche  
(Allegati tecnici)

Obbligo specifico  
di marcatatura CE

**NORMATIVA ORIZZONTALE**

**NORMATIVA VERTICALE**



## DIRETTIVE E REGOLAMENTI COMUNITARI

### NORMATIVA ORIZZONTALE

**Regolamento  
Comunitario CE n.  
765/2008  
del 09.07.2008**

**Accreditamento  
e vigilanza del  
mercato per  
quanto riguarda  
la  
commercializza-  
zione dei prodotti  
(abroga il  
precedente REG.  
CEE n. 339/93)**

**Decisione n.  
768/2008/CE  
del 09.07.2008**

**Quadro comune  
per la  
commercializza-  
zione dei  
prodotti  
(abroga la  
decisione  
93/465/CEE)**

**Direttiva  
2001/95/CE  
del 03.12.2001**

**Direttiva  
relativa alla  
sicurezza  
generale dei  
prodotti**

**D.lgs. n. 206  
del 06.09.2005**

**Codice  
del  
Consumo**

### NORMATIVA VERTICALE

#### PRINCIPALI DIRETTIVE FINALIZZATE ALLA SICUREZZA DELL'UTILIZZATORE

**Materiale elettrico in bassa tensione** (Elettrodomestici, prolunghe, adattatori, lampadine) **73/23/CEE - 93/68/CEE - 2006/95/CE** L. 791/1977 - D. Lgs. 626/1996

**Giocattoli** **88/378/CEE - 93/68/CEE - 2009/48/CE**

D.Lgs. 313/1991 - L.428/1990 - D.M. 30.11.99 - D.Lgs. 41/1997 - D.Lgs. 54/2011

**Dispositivi di protezione Individuale (DPI)** (Occhiali da sole, da sci, caschi ed elmetti, guanti protettivi, giubbotti salvagente) **89/686/CEE - 93/68/CEE - 93/95/CEE - 96/58/CEE** D.Lgs. 475/1992 - D.Lgs. 626/1994 - D.Lgs. 81/2008

#### DIRETTIVE FINALIZZATE ALLA DEFINIZIONE DEL RENDIMENTO ENERGETICO

**Caldaje ad acqua calda** **92/42/CEE - 93/68/CEE - 2004/8/CEE - 2006/32/CEE - 2008/28/CE** - D.P.R. 660/1996

**Requisiti di efficienza energetica per alimentatori per lampade fluorescenti**  
**2000/55/CE** - Decreto 26 marzo 2002.

**Requisiti di rendimento energetico di frigoriferi, congelatori e loro combinazioni di uso domestico** - **96/57/CE - 2005/32/CE** D.Lgs. 192/2005 - D.Lgs 201/2007

#### DIRETTIVE FINALIZZATE ALLA SICUREZZA DELLE TELECOMUNICAZIONI

**Apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione** (Telefono cordless) **1995/5/CE - 99/5/CE** D.Lgs. 296/2001

**Compatibilità Elettromagnetica** (Computer) **89/336/CEE 2004/108/CE** - D. Lgs. 194/2007

## 2. LA SICUREZZA DEI PRODOTTI SUL MERCATO

Le norme di sicurezza dei prodotti dell'Unione Europea, sostenute dalle attività di vigilanza del mercato svolte dalle autorità nazionali designate, costituiscono la base per un mercato unico sicuro.

### COSA SI INTENDE PER PRODOTTO SICURO?

*“qualsiasi prodotto destinato al consumatore che, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, compresa la durata e, se del caso, la messa in servizio, l'installazione e la manutenzione, non presenti alcun rischio oppure presenti unicamente rischi minimi, compatibili con l'impiego del prodotto e considerati accettabili nell'osservanza di un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone”.*

**Codice  
del  
Consumo  
art. 103**

Il Decreto Legislativo 6 settembre 2005, N. 206 (Codice del Consumo<sup>1)</sup>), che ha recepito la Direttiva 2001/95/CE, impone ad ogni prodotto immesso sul mercato e destinato al consumo un requisito generale di sicurezza (c.d. normativa “orizzontale”) e realizza, in combinazione con i requisiti essenziali di sicurezza richiesti dalla legislazione settoriale (normativa “verticale”) l'obiettivo di garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori.

**c.d.  
normativa  
“orizzontale”**

**c.d.  
normativa  
“verticale”**

<sup>1</sup>Il “Codice del Consumo” ribadisce alcuni fondamentali diritti dei consumatori: la tutela della salute, la sicurezza e alla qualità dei prodotti e dei servizi, una adeguata informazione, al diritto di recesso e ad una corretta pubblicità; l'educazione al consumo; la correttezza, la trasparenza ed l'equità nei rapporti contrattuali; la promozione e lo sviluppo dell'associazionismo libero, volontario e democratico tra i consumatori e gli utenti; l'erogazione di servizi pubblici secondo standard di qualità e di efficienza.

## QUALCHE DEFINIZIONE

### PRODOTTO

- “**ogni bene mobile**, anche se incorporato in altro bene mobile o immobile. Si considera prodotto, anche l'elettricità”.  
(ART. 115 CODICE DEL CONSUMO)
- “qualsiasi prodotto destinato al consumatore, anche nel quadro di una prestazione di servizi, o suscettibile, in condizioni ragionevolmente prevedibili, di essere utilizzato dal consumatore, anche se non a lui destinato, fornito o reso disponibile a titolo oneroso o gratuito nell'ambito di un'attività commerciale, indipendentemente dal fatto che sia nuovo, usato o rimesso a nuovo; tale definizione non si applica ai prodotti usati, forniti come pezzi d'antiquariato, o come prodotti da riparare o da rimettere a nuovo prima dell'utilizzazione, purché il fornitore ne informi per iscritto la persona cui fornisce il prodotto”.  
(ART. 3 CODICE DEL CONSUMO)

### PRODUTTORE

“il **fabbricante** del prodotto stabilito nella Comunità e qualsiasi altra persona che si presenti come fabbricante apponendo sul prodotto il proprio nome, il proprio marchio o un altro segno distintivo, o colui che rimette a nuovo il prodotto; il **rappresentante del fabbricante** se quest'ultimo non è stabilito nella Comunità o, qualora non vi sia un rappresentante stabilito nella Comunità, l'**importatore** del prodotto; gli **altri operatori professionali** della catena di commercializzazione nella misura in cui la loro attività possa incidere sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti”.  
(ART. 103 CODICE DEL CONSUMO)

### DISTRIBUTORE

“qualsiasi operatore professionale della catena di commercializzazione, la cui attività non incide sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti”.  
(ART. 103 CODICE DEL CONSUMO)



## 2.1 OBBLIGHI PER GLI OPERATORI ECONOMICI

Di seguito i principali obblighi per gli operatori economici (produttore, distributore) previsti dal Codice del Consumo per tutti i prodotti non rientranti nelle direttive di settore.

### OBBLIGHI DEL PRODUTTORE

I produttori hanno **L'OBBLIGO GENERALE DI IMMETTERE NEL MERCATO SOLO PRODOTTI SICURI**, ovvero prodotti che comportino rischi minimi se utilizzati in modo prevedibile da parte del consumatore.

Inoltre, essi hanno **OBBLIGHI** di:

✓ **INFORMAZIONE**

Devono fornire al consumatore tutte le informazioni utili alla prevenzione dei rischi (es. *attraverso istruzioni d'uso, avvertenze sui possibili rischi o sulla pericolosità in relazione ad un utilizzo improprio ma prevedibile del prodotto*);

✓ **CONTROLLO**

Devono effettuare controlli a campione sui prodotti commercializzati, monitorare gli effetti del loro utilizzo, esaminare gli eventuali reclami;

✓ **PREVENZIONE ED INTERVENTO**

Devono, nel caso venga accertata la pericolosità dei prodotti già in circolazione, intraprendere **azioni di prevenzione ritenute opportune** come campagne di informazione per i consumatori (su base volontaria o su iniziativa delle competenti Autorità) o eventualmente provvedere al **ritiro** dal mercato od al **richiamo del prodotto**.

Per **RITIRO del prodotto dal mercato** si intende qualsiasi provvedimento volto ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena della fornitura.

Per **RICHIAMO del prodotto dal mercato** qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale.

## OBBLIGHI DEL DISTRIBUTORE

Il distributore deve **AGIRE CON DILIGENZA NELL'ESERCIZIO DELLA SUA ATTIVITÀ PER CONTRIBUIRE A GARANTIRE L'IMMISSIONE SUL MERCATO DI PRODOTTI SICURI.**

In particolare il distributore è tenuto a:

- commercializzare prodotti di cui conosce o avrebbe dovuto conoscere la pericolosità;
- partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato (trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al produttore e alle autorità competenti per le conseguenti azioni di rispettiva competenza; conservando e fornendo la documentazione atta a rintracciare l'origine dei prodotti per un periodo di dieci anni dalla data di cessione al consumatore finale).

## 2.2 OBBLIGHI E SANZIONI DEGLI OPERATORI ECONOMICI (CODICE DEL CONSUMO)

Di seguito un prospetto sinottico in cui sono riportate le violazioni del previste dal Codice del consumo per i produttori e distributori con le relative sanzioni.

### VIOLAZIONE

#### SANZIONI (ART. 112 D. LGS 206/2005)

Il **produttore** che immette sul mercato prodotti pericolosi.

Arresto\* fino ad un anno e ammenda da € 10.000,00 a € 50.000,00

Il **produttore** o il **distributore** che immettono sul mercato prodotti pericolosi in violazione del divieto di immissione in commercio.

Arresto da sei mesi ad un anno e ammenda da € 10.000,00 a € 50.000,00

Il **produttore** o il **distributore** che non ottemperano ai provvedimenti di conformazione emanati per rendere sicuro il prodotto.

Ammenda da € 10.000,00 a € 25.000,00

Il **produttore** o il **distributore** che non assicurano la dovuta collaborazione ai fini dello svolgimento della vigilanza.

Sanzione amministrativa da € 2.500,00 a € 40.000,00

Il **produttore** che viola le disposizioni di cui all'Art. 104 del D. Lgs. 206/2005

Il **distributore** che viola le disposizioni di cui all'Art. 104 del D. Lgs 206/2005

Sanzione amministrativa da € 1.500,00 a € 30.000,00

## 2.3 CONTROLLI SULLA SICUREZZA DEI PRODOTTI

La garanzia dell'applicazione delle norme e del controllo del mercato è competenza delle Autorità di Sorveglianza del mercato designate da ciascuno agli Stati Membri. Esse sono incaricate di **controllare che i prodotti rispettino i requisiti di sicurezza**; in caso contrario, le autorità possono adottare **misure correttive** per rendere i prodotti conformi ai requisiti di sicurezza e, se necessario, **infliggere ammende**.

### DA CHI SONO EFFETTUATI I CONTROLLI IN ITALIA?

La vigilanza in Italia spetta al **Ministero dello Sviluppo Economico**, con l'obbligo di organizzarsi in consultazione e coordinamento col Ministero della Salute ed altre pubbliche amministrazioni competenti (Lavoro, Trasporti, Finanze).

Il Ministero si avvale anche delle **Camere di commercio** per operare sul territorio. Le Camere di commercio verificano il rispetto degli obblighi di legge previsti sulla sicurezza e la corretta etichettatura.

In particolare, le Camere di commercio:

- ✓ informano gli operatori sugli obblighi normativi;
- ✓ orientano il consumatore verso l'acquisto di prodotti sicuri;
- ✓ effettuano visite ispettive presso gli operatori economici e controlli sui prodotti;
- ✓ sanzionano i comportamenti non conformi alle normative sulla sicurezza dei prodotti.

L'attività di vigilanza viene svolta anche dalla **Guardia di Finanza**, dalla **Polizia Municipale** e dai **NAS**, sia su richiesta del Ministero dello Sviluppo economico che su segnalazione di soggetti privati, a seguito di ragionevole e fondata ipotesi di un illecito.

### DESTINATARI DEI CONTROLLI

Produttore, importatore, distributore, in particolare il responsabile della prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato.

## CONTROLLI PER VERIFICARE LA CONFORMITÀ DEI PRODOTTI IMMESSI NEL MERCATO NAZIONALE

VISIVI/DOCUMENTALI

DI LABORATORIO

## INTERVENTI NEL CASO DI PRODOTTI NON CONFORMI



### LUOGHI DELLA VIGILANZA

I controlli ispettivi sono condotti nei luoghi della produzione, dello stoccaggio e della distribuzione presso **produttori, importatori, distributori**.

### TIPOLOGIA DI CONTROLLO

I controlli possono essere:

- **visivi/documentali**;
- **fisici** (prelievo e analisi di campioni) + eventuale esame della documentazione, se disponibile.

## I CONTROLLI VISIVI/DOCUMENTALI

I controlli visivi/documentali sono volti alla verifica della corretta presentazione dei prodotti e alla verifica che gli stessi non presentino anomalie macroscopiche rilevabili con l'ausilio delle schede prodotto.

Per ognuno si procede:

**Verifica del prodotto e delle informazioni che devono essere riportate sul prodotto o a corredo di esso:**

- **verifica dei dati e informazioni obbligatorie;**
- **verifica della presenza di avvertenze e altre informazioni utili alla valutazione e prevenzione dei rischi;**
- **verifica di non conformità palesi sul prodotto.**

## I CONTROLLI FISICI (PRELEVAMENTO DEI CAMPIONI)

Il controllo fisico è un accertamento sostanziale volto a definire la sicurezza del prodotto attraverso le prove eseguite da un laboratorio sulla base delle norme tecniche e delle disposizioni legislative applicabili.

La Camera di commercio effettua il prelievo:

- su segnalazione specifica del MISE;
- nell'ambito di una programmazione definita a livello nazionale o locale;
- sulla base delle segnalazioni ricevute da soggetti terzi (consumatori, imprese, associazioni, altre PA).



## 2.4 FOCUS SUGLI ARTICOLI DI PUERICULTURA (CODICE CONSUMO)



Gli articoli di puericultura (girelli, succhiotti, culle per uso domestico, etc.) non rientrando nelle norme di settore armonizzate e ricadono a pieno titolo nel campo di applicazione del Codice del Consumo (cfr prima parte del quaderno) in merito gli obblighi del produttore e del distributore, i controlli e le sanzioni.

## A QUALI PRODOTTI SI APPLICA?

Gli articoli di puericultura sono i prodotti destinati a conciliare il sonno, il rilassamento, l'igiene, il nutrimento e il succhiare dei bambini.

Si distingue tra:

- **puericultura pesante:** prodotti necessari a far dormire, a far mangiare, a trasportare, a curare l'igiene del bambino (lettini, seggioloni, box, culle, passeggini, etc.);
- **puericultura leggera:** articoli da "portare alla bocca" (biberon, tettarelle, posate, piattini, etc.).

## QUALI SONO LE NORME DI RIFERIMENTO?

- Direttiva (CE) n. 2005/84 - Sostanze pericolose nei giocattoli e negli articoli di puericultura
- Direttiva Europa 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti
- Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH)
- D. Lgs 06/9/2005 n. 206 - Codice del consumo

## QUALI SONO LE PRINCIPALI NORME ARMONIZZATE DI RIFERIMENTO?

UNI EN 12790 - Articoli per puericultura – Sdraiette  
UNI EN 1273 - Articoli per puericultura – Girelli – Requisiti di sicurezza e metodi di prova  
UNI EN 1400 - 1 - Articoli per puericultura- Succhiotti per neonati e bambini piccoli - Parte 1: Requisiti generali di sicurezza e informazioni relative al prodotto  
UNI EN 1400 - 2 - Articoli per puericultura- Succhiotti per neonati e bambini piccoli- Parte 2: Requisiti meccanici e prove  
UNI EN 1400 - 3 - Articoli per puericultura- Succhiotti per neonati e bambini piccoli- Parte 3: Requisiti chimici e prove  
UNI EN 1466 - Articoli per puericultura - Sacche porta bambini e supporti- Requisiti di sicurezza e metodi di prova  
UNI EN 13209-1 - Articoli per puericultura- Zaini porta bambini- Requisiti di sicurezza e metodi di prova- Parte 1- Zaini porta- bambini con telaio  
UNI EN 13209-2 - Articoli per puericultura- Zaini porta bambini- Requisiti di sicurezza e metodi di prova- Parte 2 - Zaini di materiale flessibile  
UNI EN 14344 - Articoli per puericultura - Seggiolini per bambini per biciclette - Requisiti di sicurezza e metodi di prova  
UNI EN 14350-1 - Articoli per puericultura- Dispositivi per bere- Parte 1: Requisiti generali e meccanici e prove  
UNI EN 14350-2 - Articoli per puericultura- Dispositivi per bere- Parte 2: Requisiti chimici e prove

Si ricorda che le norme armonizzate sopra richiamate sono quelle vigenti al momento della stesura del documento e che è opportuno una costante verifica dell'aggiornamento delle stesse.

### 3. LA MARCATURA CE

La Marcatura "**CE**" (Conformità Europea) attesta la conformità del prodotto ai requisiti essenziali di sicurezza fissati dalle Disposizioni Comunitarie. Essa può essere apposta sul prodotto esclusivamente quando la relativa direttiva comunitaria lo preveda (non può essere apposta su altri prodotti) e conferisce al prodotto la presunzione di conformità.

#### ► COSA INDICA?

La marcatura **CE** è una dichiarazione della **persona responsabile**, che il prodotto:

- ✓ è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza di **tutte le direttive ad esso applicabili**;
- ✓ è stato sottoposto alle procedure di **valutazione della conformità** previste dalle direttive stesse.

#### COSA NON È LA MARCATURA CE

- NON HA FINI COMMERCIALI
- NON È UN MARCHIO D'ORIGINE
- NON È UN MARCHIO DI QUALITÀ
- NON INDICA CHE IL PRODOTTO È STATO FABBRICATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA

#### ► CHI LA APPONE?

La marcatura **CE** deve essere apposta **solo** dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato (mandatario).

#### ► QUANDO APPORLA?

La marcatura **CE** deve essere apposta prima che il prodotto sia immesso sul mercato.

#### ► DOVE APPORLA?

La marcatura **CE** deve essere apposta:

- ✓ su prodotti nuovi fabbricati negli stati membri e in paesi terzi;
- ✓ su prodotti usati e di seconda mano importati da paesi terzi.



## ► COME APPORLA?

La Marcatura CE deve:

- ✓ essere **conforme** al simbolo grafico indicato nelle norme (5 mm);
- ✓ essere **visibile, leggibile e indelebile**;
- ✓ essere apposta sul prodotto e se ciò non è possibile (giustificatamente) sull'imballaggio e sulla documentazione di accompagnamento del prodotto (se prevista dalla direttiva).

Su un prodotto possono figurare diversi **altri marchi** purché essi:

- svolgano una funzione diversa dalla marcatura CE;
- non si confondano con tale marcatura;
- non ne riducano visibilità e leggibilità.

## ► QUALI DOCUMENTI REDIGE IL PRODUTTORE (O RAPPRESENTANTE)?

- A. Una **Dichiarazione CE di conformità**, in cui indica la/e Direttiva/e applicate e le norme tecniche utilizzate;
- B. Un **Fascicolo Tecnico** descrittivo delle caratteristiche tecniche del prodotto e delle prove effettuate comprovanti la sicurezza del prodotto stesso;
- C. La **Nota Informativa**, il **Libretto di istruzioni** e le **Avvertenze**.



## 6 PASSI PER LA MARCATURA CE



## 3.1 IL PERCORSO DELLA MARCATURA CE

### 1° PASSO

**Identificare la o le direttive e le norme armonizzate applicabili al prodotto**

Le **direttive settoriali** individuano il campo d'applicazione a cui il produttore deve far riferimento per poter apporre la marcatura CE. Una volta individuate tutte le direttive applicabili e tutti i requisiti specifici di sicurezza che esso deve soddisfare, bisogna rintracciare le corrispondenti **norme armonizzate** per l'applicazione delle direttive pertinenti.

### 2° PASSO

**Verificare i requisiti specifici di sicurezza**

La conformità di un prodotto a tutte le **norme armonizzate** applicabili conferisce ad un prodotto la «**presunzione di conformità**» ai requisiti essenziali di sicurezza. E' responsabilità del fabbricante assicurare la conformità del prodotto. L'applicazione delle norme armonizzate è volontaria.

### 3° PASSO

**Verificare la conformità del prodotto**  
(procedura di valutazione della conformità)

La **procedura di valutazione di conformità** può essere di due tipi: - **controllo interno della produzione**, il produttore applica le norme armonizzate pertinenti, redige la documentazione tecnica (disegni, progetti, risultati delle prove eseguite e l'indicazione delle norme armonizzate applicate), redige la valutazione dei rischi assicurando che i processi di produzione garantiscano la conformità dei prodotti; - affidata ad un **organismo notificato**.

### 4° PASSO:

**Identificare se è richiesta una Valutazione di Conformità Effettuata da un Organismo Notificato**

Ogni direttiva di armonizzazione specifica se nella procedura di valutazione di conformità, che è sempre necessaria per l'apposizione della marcatura CE, deve essere coinvolto un soggetto terzo autorizzato (**organismo notificato**). Gli organismi notificati, che sono autorizzati dalle autorità nazionali, sono ufficialmente «notificati» alla Commissione ed elencati nella banca dati NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations ). Anche quando il coinvolgimento di un Organismo Notificato non è obbligatorio, è comunque possibile richiederne l'intervento per eseguire la verifica di conformità del prodotto.

### 5° PASSO

**Redigere la documentazione tecnica richiesta (c.d. fascicolo tecnico)**

Qualora la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili sia stata dimostrata, il produttore redige la dichiarazione CE di conformità (conformemente all'Allegato III della Decisione n. 768/2008/CE). Insieme alla dichiarazione di conformità CE deve essere redatta e conservata la **documentazione tecnica** (disegni, progetti, risultati delle prove eseguite e l'indicazione delle norme armonizzate applicate), per essere presentata su richiesta alle autorità nazionali competenti.

### 6° PASSO

**Apposizione della marcatura CE al prodotto e dichiarazione di conformità CE**

La marcatura CE deve essere apposta dal produttore o da un suo rappresentante autorizzato all'interno del SEE<sup>2</sup>. Se nella fase di controllo della produzione è stato coinvolto un organismo notificato, il suo numero di identificazione deve essere indicato accanto alla marcatura CE, corredata da altre informazioni come richiesto dalla normativa di settore.

<sup>2</sup> Lo Spazio Economico Europeo si basa su quattro *libertà*: la libera circolazione di merci, persone, servizi e capitali. I membri attuali sono 31: tre dei quattro paesi aderenti all'AELS Associazione Europea Libero Scambio (Islanda, Liechtestein e Norvegia), senza la Svizzera e i 28 paesi membri dell'UE.

## 3.2 OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DEGLI OPERATORI ECONOMICI PER I PRODOTTI CON MARCATURA CE

Per i prodotti per cui esiste una direttiva settoriale (giocattoli, prodotti elettrici, dispositivi di protezione individuale) gli obblighi per gli operatori economici (fabbricanti, importatori, distributori, ecc.) sono definiti dalla Decisione n. 768/2008/CE<sup>3</sup>.

### OBBLIGHI DEL FABBRICANTE

- ▶ È responsabile della progettazione e fabbricazione del prodotto al fine di immetterlo nel mercato per suo conto.
- ▶ Effettua la valutazione di conformità (se richiesto, attraverso l'intervento di un organismo notificato).
- ▶ Prepara la documentazione tecnica.
- ▶ Prepara la dichiarazione di conformità.
- ▶ Appone la marcatura ce sul prodotto.
- ▶ Deve corredare il prodotto di determinate informazioni.
- ▶ Deve indicare i propri estremi sul prodotto.
- ▶ Deve mantenere a disposizione delle autorità di vigilanza il fascicolo tecnico del prodotto.

### OBBLIGHI DEL RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO O MANDATARIO

- ▶ Deve essere stabilito nella comunità europea.
- ▶ E' designato dal fabbricante che delega per iscritto funzioni e limiti dei poteri di rappresentanza.
- ▶ Non può preparare la documentazione tecnica né modificare il prodotto.
- ▶ Può preparare la dichiarazione di conformità, apporre la marcatura ce, corredare il prodotto di determinate informazioni.
- ▶ Deve mantenere a disposizione delle autorità di vigilanza il fascicolo tecnico del prodotto.

<sup>3</sup> La Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 (che abroga la decisione 93/465/CEE del Consiglio) definisce un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti stabilendo: definizioni comuni; procedure comuni di valutazione della conformità dei prodotti; obblighi per gli operatori economici; norme per l'utilizzazione della marcatura "CE"; criteri di notifica degli organismi di valutazione della conformità; procedure di salvaguardia.

## OBBLIGHI DELL'IMPORTATORE

- ▶ Assicurare che i prodotti che immette sul mercato siano conformi alla normativa applicabile.
- ▶ Deve poter fornire alle autorità di vigilanza copia del fascicolo tecnico del prodotto (se il fabbricante non è stabilito nella comunità e non ha un mandatario).

## OBBLIGHI DEL DISTRIBUTORE

- ▶ Deve agire con attenzione per evitare di immettere sul mercato prodotti non conformi ovvero verificare che il prodotto sia accompagnato dai documenti prescritti e corredato dalle informazioni necessarie.
- ▶ Non è tenuto a fornire il fascicolo tecnico ma deve coadiuvare le autorità di vigilanza.

### 3.3 I REQUISITI ESSENZIALI (RES): CONFRONTO TRA DIRETTIVE SETTORIALI E DIRETTIVA 2001/95/CE (DSGP)

#### DSGP REQUISITO GENERALE DI SICUREZZA:

DEFINIZIONE DI "PRODOTTO  
SICURO" articolo 2 lettera b

«**prodotto sicuro**»: qualsiasi prodotto che, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili non presenti alcun rischio oppure rischi minimi, compatibili con l'impiego del

prodotto e considerati accettabili nell'osservanza di un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone, in funzione degli elementi seguenti:

1. delle caratteristiche del prodotto (composizione, imballaggio, modalità di assemblaggio, installazione e manutenzione;
2. dell'effetto del prodotto su altri prodotti;
3. della presentazione del prodotto, sua etichettatura, eventuali avvertenze e istruzioni per il suo uso e la sua eliminazione; iv) delle categorie di consumatori che si trovano in condizione di rischio nell'utilizzazione del prodotto, in particolare dei bambini e degli anziani.

#### DIRETTIVE SETTORIALI I RES SONO VINCOLANTI:

SOLO I PRODOTTI  
CONFORMI AD ESSI  
POSSONO ESSERE  
COMERCIALIZZATI

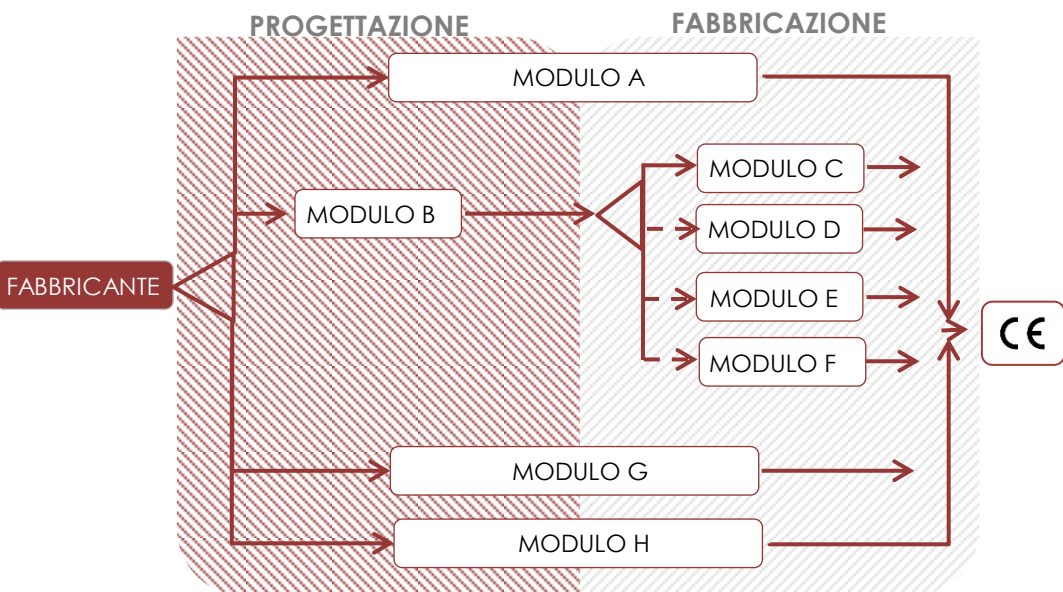
#### I RES sono connessi a:

- o **rischi** associati al prodotto **costituzione/prestazioni** del prodotto;
- o definiscono i risultati da conseguire o i rischi da evitare senza specificare soluzioni tecniche per farlo;
- o sono negli **allegati** delle direttive.

## 3.4 PROCEDURE COMUNI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DEI PRODOTTI

### MODULI DI VALUTAZIONE

DECISIONE 768/2008/CE)



**MODULO A e MODULO C "autocertificazione" del fabbricante**

<b>MODULO A</b>	Controllo interno della produzione
<b>MODULO B</b>	Esame CE per tipo
<b>MODULO C</b>	Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione
<b>MODULO D</b>	Conformità basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione
<b>MODULO E</b>	Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto
<b>MODULO F</b>	Conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto
<b>MODULO G</b>	Conformità basata sulla verifica dell'unità
<b>MODULO H</b>	Conformità basata sulla garanzia qualità totale

## 3.5 FASCICOLO TECNICO

### LA DOCUMENTAZIONE TECNICA

- ❑ il **fabricante** deve preparare la documentazione tecnica
- ❑ la **documentazione tecnica** fornisce informazioni sul progetto, sulla fabbricazione e sul funzionamento del prodotto
- ❑ il **fabricante (o suo mandatario)** deve conservare la documentazione tecnica per un periodo di 10 anni a decorrere dalla data dell'ultima fabbricazione del prodotto (salvo diversamente specificato dalle direttive)
- ❑ il contenuto e' fissato esplicitamente dalle **direttive**
- ❑ redatta nella/e **lingua/e** dello stato membro in cui si svolgono le procedure

### LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

- ❑ Il **fabricante** (o suo mandatario) deve preparare la dichiarazione di conformità
- ❑ La **dichiarazione di conformità** deve contenere tutte le informazioni necessarie a identificare le direttive in base alle quali viene rilasciata, nonché riferimenti del fabbricante, mandatario, dell'organismo notificato (se necessario), riferimenti del prodotto ed eventualmente un riferimento alle norme armonizzate applicate o altri documenti normativi
- ❑ Il **fabricante** (o suo mandatario) deve conservare la documentazione tecnica per un periodo di 10 anni a decorrere dalla data dell'ultima fabbricazione del prodotto (salvo diversamente specificato dalle direttive)



### 3.6 QUALI SONO LE CATEGORIE DI PRODOTTI CHE PREVEDONO LA MARCATURA CE?

La marcatura CE non deve essere apposto su tutti i prodotti, ma solo su quelli appartenenti alle categorie disciplinate da specifiche direttive UE che prevedono la marcatura CE, ossia:

- ✓ Materiale elettrico a bassa tensione;
- ✓ Recipienti semplici a pressione e Attrezzature a pressione;
- ✓ Giocattoli;
- ✓ Prodotti da costruzione e Ascensori;
- ✓ Macchine;
- ✓ Dispositivi di protezione individuale;
- ✓ Strumenti di misura e Strumenti per pesare a funzionamento non automatico;
- ✓ Dispositivi medici e Dispositivi medici impiantabili attivi;
- ✓ Dispositivi medico diagnostico in vitro;
- ✓ Apparecchi a gas e Caldaie ad acqua calda;
- ✓ Esplosivi per uso civile;
- ✓ Apparecchi destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva;
- ✓ Imbarcazioni da diporto;
- ✓ Apparecchi di refrigerazione requisiti energetici;
- ✓ Apparecchi radio e apparecchiature terminali di telecomunicazioni;
- ✓ Compatibilità elettromagnetica;
- ✓ Progettazione ecocompatibile dei prodotti che consumano energia.



Di seguito un focus su alcune categorie di prodotti:

- ▶ Materiale Elettrico in Bassa Tensione (LVD) e Compatibilità Elettromagnetica (EMC);
- ▶ Giocattoli;
- ▶ Dispositivi di protezione individuale di prima categoria.



# MARCATURA CE DEI PRODOTTI ELETTRICI A BASSA TENSIONE





## A QUALI PRODOTTI SI APPLICA ?

Per **materiale elettrico** si intende «ogni materiale elettrico destinato ad essere adoperato ad una tensione nominale compresa fra 50 e 1000 V in corrente alternata e fra 75 e 1500 V in corrente continua» (art. 1 Direttiva 2014/35/UE).

## A TITOLO D'ESEMPIO, LE PRINCIPALI CATEGORIE DI PRODOTTI AD AMPIA DIFFUSIONE:

- apparecchi per l'illuminazione (apparecchi fissi, apparecchi mobili, luminarie e catene luminose);
- piccoli elettrodomestici (ferro da stiro, tostapane, mixer/robot da cucina/frullatori/sbattitori, bollitori elettrici, stufe elettriche);
- elettrotensili non professionali (trapani e avvitatori non professionali, segchetti non professionali);
- apparecchiature per estetica (asciugacapelli, arricciacapelli e piastra per capelli);
- materiale da installazione (carica batterie, avvolgicavo).



## ESCLUSIONI (ALLEGATO II DIRETTIVA 2014/35/UE)<sup>4</sup>:

Non sono considerati i materiali e i fenomeni di seguito riportati:

- materiale elettrico destinato ad essere usato in ambienti esposti a pericoli di esplosione;
- materiale elettrico per radiologia ed uso clinico;
- parti elettriche di ascensori e montacarichi;
- contattori elettrici;
- prese e spine di corrente (basi e spine) per uso domestico;
- dispositivi di alimentazione dei recinti elettrici;
- disturbi radioelettrici;
- materiali elettrici speciali, destinati ad essere usati sulle navi e sugli aeromobili e per le ferrovie, conformi alle disposizioni di sicurezza stabilite da organismi internazionali, cui partecipano gli Stati membri della Comunità economica europea;
- Kit di valutazione su misura per professionisti, destinati ad essere utilizzati unicamente in strutture di ricerca e sviluppo a tali fini.



<sup>4</sup>La Direttiva è immediatamente esecutiva trattandosi di una evoluzione della precedente normativa



## QUALI SONO LE NORME DI RIFERIMENTO?

- Regolamento Comunitario CE n. 765/2008 del 09.07.2008 Accredimento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti
- Decisione n. CE/768/2008 del 09.07.2008 Quadro generale di interpretazione della legislazione vigente, fornisce le definizioni degli operatori economici e ne individua gli obblighi
- Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti
- Direttiva 2006/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione
- Direttiva 2014/35/UE<sup>5</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione

### Normative nazionali

- D. Lgs. 6/9/2005 n.206 - Codice del consumo, Artt. 102 – 113
- Legge 18 ottobre 1977, n. 791 Attuazione della direttiva 73/23/CEE relativa alle garanzie di sicurezza che deve possedere il materiale elettrico destinato ad essere utilizzato entro taluni limiti di tensione

## REQUISITI DI SICUREZZA

- a) Le **caratteristiche essenziali** del materiale elettrico, la cui conoscenza e osservanza sono indispensabili per un impiego conforme alla destinazione ed esente da pericolo, sono indicate sul materiale elettrico stesso oppure, qualora ciò non sia possibile, su un documento che l'accompagna;
- b) il materiale elettrico e le sue parti costitutive sono costruiti in modo da poter essere assemblati e collegati in maniera sicura ed adeguata;
- c) il materiale elettrico è progettato e fabbricato in modo da assicurare la protezione dai pericoli (che possono derivare dal materiale elettrico o dovuti all'influenza di fattori esterni sul materiale elettrico) sempre che esso sia adoperato in conformità della sua destinazione e osservando le norme di manutenzione.

REQUISITI GENERALI  
(Allegato I Direttiva  
2014/35/UE)

<sup>5</sup> La nuova disposizione è applicabile ai nuovi prodotti; i prodotti che erano in commercio e conformi alla precedente direttiva (Direttiva 2006/95/CE) si potranno commercializzare fino al 24 Aprile 2016; dopo la fine del periodo transitorio, di entrata in vigore della nuova direttiva, dovranno essere aggiornate le dichiarazioni di conformità. Alcune delle novità introdotte dalla Direttiva 2014/35/UE devono essere recepite dagli stati membri entro il 19 aprile 2016 ed entrare in vigore a decorrere dal 20 aprile 2016.



## QUALI SONO LE PRINCIPALI NORME ARMONIZZATE DI RIFERIMENTO?

Si riportano le principali norme armonizzate che, se applicate volontariamente dal fabbricante, garantiscono presunzione di conformità ai prodotti elettrici.

### **Piccoli elettrodomestici**

EN 60335-1 - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare – Sicurezza. Parte 1: Norme generali

EN 60335-2-3 - ferri da stiro

EN 60335-2-9 - tostapane

EN 60335-2-38 - griglie elettriche

### **Apparecchi di illuminazione**

EN 60598-1 - Apparecchi di illuminazione. Parte 1: Prescrizioni generali e prove

Norme particolari per gli apparecchi di illuminazione sono prescritte nella Parte 2

EN 60598-2-1 - apparecchi fissi per uso generale

EN 60598-2-2 - apparecchi fissi da incasso

EN 60598-2-5 - proiettori

EN 60598-2-20 - catene luminose

### **Materiale da installazione**

EN 61242 - Avvolgicavi per usi domestici e similari

Si ricorda che le norme armonizzate sopra richiamate sono quelle vigenti al momento della stesura del documento e che è opportuno una costante verifica **dell'aggiornamento** delle stesse.

## PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Il controllo interno della produzione (MODULO A) è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il materiale elettrico interessato soddisfa le prescrizioni della direttiva. (allegato I Direttiva 2014/35/UE).

Il materiale elettrico che soddisfa le norme armonizzate pertinenti conferisce la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva.



## LA DOCUMENTAZIONE TECNICA

La Documentazione Tecnica ha lo scopo di dimostrare la conformità del materiale elettrico ai requisiti essenziali della direttiva e deve almeno riportare i contenuti minimi prescritti dall'allegato III della Direttiva 2014/35/UE:

- a) una descrizione generale del materiale elettrico;
- b) i disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti ecc.;
- c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del materiale elettrico;
- d) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o delle norme internazionali o nazionali;
- e) i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.;
- f) le relazioni sulle prove effettuate.

## LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Si rimanda a quanto descritto nel § 3.5.

## APPOSIZIONE MARCATURA CE E INFORMAZIONI OBBLIGATORIE A CORREDO DEL PRODOTTO

La marcatura CE è soggetta ai principi generali di cui all'Art. 30 del Regolamento (CE) n. 765/2008.

La marcatura CE deve essere apposta sul prodotto in modo visibile, leggibile ed indelebile ovvero, se ciò risulta impossibile, sull'imballaggio, avvertenze d'uso o sulla garanzia.

(Art. 7 comma 1 della L. 18 ottobre 1977, n. 791).



## **1) Verifica dei dati da riportare sul prodotto (dati di targa) e avvertenze**

Sono le caratteristiche essenziali (dati di targa), la cui conoscenza ed osservanza sono indispensabili per un impiego conforme alla destinazione ed esente da pericolo (All. I, punto 1, lettera a) L. 18 ottobre 1977, n. 791):

- tensione nominale in Volt;
- potenza nominale in Watt;
- avvertenze e istruzioni d'uso in italiano.

## **2) Verifica dei dati e informazioni obbligatorie**

Sul prodotto, sulla confezione o sulla garanzia devono essere riportati:

- i dati identificativi del prodotto: tipo (in via alternativa marca, modello, articolo, lotto, codice, codice a barre), o eventualmente partita di prodotti di cui fa parte (Art. 104, comma 4, lettera a, D .Lgs. 6 settembre 2005, n. 206);
- il marchio di fabbrica o il marchio commerciale o la denominazione e/o ragione sociale del produttore/ rappresentante del produttore e, se questi non hanno sede nella UE, del responsabile dell'immissione sul mercato comunitario.



## PROVVEDIMENTI SANZIONATORI

### VIOLAZIONE

#### SANZIONI (Art. 9 L. 791/1977)

##### Materiale elettrico di bassa tensione: fabbricanti/rappresentanti/importatori

Immissione in commercio di materiale elettrico non conforme alle prescrizioni di sicurezza di cui alla L. 791/1977 e immissione in commercio di materiale elettrico senza marcatura CE o con marcatura apposta irregolarmente [comma 5]

Apposizione di ogni altro marchio che possa trarre in inganno i terzi sul simbolo grafico della marcatura CE o che limiti la visibilità o leggibilità della marcatura CE [comma 5]

Immissione in commercio di materiale elettrico non ottemperando agli ordini di cui ai commi 3 e 4 dell'art. 9 della Legge 791/77 [comma 5]

Sanzione amministrativa da € 21,00 a € 124,00 per ogni pezzo, in ogni caso sarà applicata una sanzione non inferiore a € 10.329,00 e non superiore a € 61.975,00

Mancata conservazione o esibizione, alle Autorità di vigilanza nazionali, la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità. [comma 7]

Sanzione amministrativa da € 5.165,00 a € 30.987,00

##### Materiale elettrico di bassa tensione-distributori

Vendita o installazione di materiale elettrico non conforme alle prescrizioni di sicurezza di cui alla L. 791/1977 [comma 6]

Vendita o installazione di materiale elettrico senza la marcatura CE o con marcatura apposta irregolarmente [comma 6]

Vendita o installazione di materiale elettrico con apposto ogni altro marchio che possa trarre in inganno i terzi sul simbolo grafico della marcatura CE o ogni altro marchio che limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE [comma 6]

Vendita o installazione di materiale elettrico del quale è stata sospesa la vendita in attesa di regolarizzazione o è stata vietata la vendita perché ritenuta non conforme [comma 6]

Sanzione amministrativa da € 21,00 a € 124,00 per ogni pezzo, in ogni caso sarà applicata una sanzione non inferiore a € 775,00 e non superiore a € 4.648,00

##### Sicurezza generale dei prodotti (Art.112 D. Lgs 206/2005)

Produttore che immette sul mercato prodotti pericolosi. [comma 2]

Arresto\* fino ad un anno e ammenda da € 10.000,00 a € 50.000,00

Il produttore o il distributore che immettono sul mercato prodotti pericolosi in violazione del divieto di immissione in commercio. [comma 1]

Arresto da sei mesi ad un anno e ammenda da € 10.000,00 a € 50.000,00

Il produttore o il distributore che non ottemperano ai provvedimenti di conformazione emanati per rendere sicuro il prodotto. [comma 3]

Ammenda da € 10.000,00 a € 25.000,00

Il produttore o il distributore che non assicurano la dovuta collaborazione ai fini dello svolgimento della vigilanza. [comma 4]

Sanzione amministrativa da € 2.500,00 a € 40.000,00

Produttore che viola le disposizioni di cui all'art. 104 del D.Lgs 206/2005 commi 2, 3, 5, 7, 8 e 9 [comma 5]

Distributore che viola le disposizioni di cui all'art. 104 del D.Lgs 206/2005 commi 6, 7, 8 e 9. [comma 5]

Sanzione amministrativa da € 1.500,00 a € 30.000,00





# PRODOTTI EMC COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA





## A QUALI PRODOTTI SI APPLICA ?

L'obiettivo principale della legislazione sulla compatibilità elettromagnetica è quello di assicurare che apparecchiature che possono generare perturbazioni elettromagnetiche o il cui funzionamento può subire gli effetti di tali perturbazioni, rispondano ad un livello adeguato di compatibilità elettromagnetica, tale da creare un ambiente elettromagnetico accettabile.

La normativa della EMC (Direttiva 2014/30/CE) è complementare alla disciplina della direttiva Bassa Tensione. Si applica a **tutti i dispositivi elettrici ed elettronici che contengono componenti elettrici e/o elettronici**, che possono generare perturbazioni elettromagnetiche o il cui funzionamento può essere alterato da disturbi elettromagnetici presenti nell'ambiente (art. 2 comma 1 e art. 3 Direttiva 2014/30/CE).

## A TITOLO D'ESEMPIO, LE PRINCIPALI CATEGORIE DI PRODOTTI AD AMPIA DIFFUSIONE:

- apparecchi per l'illuminazione (apparecchi fissi, apparecchi mobili, luminarie e catene luminose);
- piccoli elettrodomestici (ferro da stiro, tostapane, mixer/robot da cucina/frullatori/sbattitori, bollitori elettrici, stufe elettriche);
- elettrotrattamenti non professionali (trapani e avvitatori non professionali, segchetti non professionali);
- apparecchiature per estetica (asciugacapelli, arricciacapelli e piastra per capelli).



## ESCLUSIONI (DIRETTIVA 2014/30/CE ART. 2 COMMA 2 )

Non sono compresi:

- apparecchi coperti dalla direttiva oggetto del D. Lgs. 269/2001, di recepimento della Direttiva 1999/5/CE; 1999/5/CE RTE ora 2014/53/CE;
- prodotti aeronautici, parti e pertinenze;
- apparecchi radio utilizzati dai radioamatori a meno che siano disponibili sul mercato (kit di componenti assemblati da radioamatori per proprio uso e le apparecchiature commerciali modificate per proprio uso da radioamatori non sono considerate apparecchiature disponibili sul mercato);
- le apparecchiature che, per loro natura e per le loro caratteristiche fisiche:  
a) sono incapaci di generare o contribuire a generare emissioni elettromagnetiche che superano un livello compatibile con il regolare funzionamento delle apparecchiature radio e di telecomunicazione e di altre apparecchiature; b) funzionano senza deterioramento inaccettabile in presenza delle perturbazioni elettromagnetiche abitualmente derivanti dall'uso al quale sono destinate;
- i kit di valutazione su misura per professionisti destinati ad essere utilizzati unicamente in strutture di ricerca e sviluppo a tali fini.



## QUALI SONO LE NORME DI RIFERIMENTO?

- Regolamento Comunitario CE n. 765/2008 del 09.07.2008 Accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti
- Decisione n. CE/768/2008 del 09.07.2008 Quadro generale di interpretazione della legislazione vigente, fornisce le definizioni degli operatori economici e ne individua gli obblighi
- Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti
- Direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2004 concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la Direttiva 89/336/CEE<sup>6</sup>
- Direttiva 2014/30/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (rifusione)

### Normative nazionali

- D. Lgs. 6/9/2005 n.206 - Codice del consumo, Artt. 102 – 113
- D. Lgs. 6/11/2007 n. 194 - Attuazione della Direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la Direttiva 89/336/CEE

<sup>6</sup> La **nuova disposizione** è applicabile ai nuovi prodotti; i prodotti che erano in commercio e conformi alla precedente direttiva (Direttiva 2004/108/CE) si potranno commercializzare fino al 24 Aprile 2016; dopo la fine del periodo transitorio, di entrata in vigore della nuova direttiva, dovranno essere aggiornate le dichiarazioni di conformità.



### REQUISITI DI SICUREZZA GENERALI

Le apparecchiature sono progettate e fabbricate tenendo conto del progresso tecnologico, in modo tale che:

- a) le perturbazioni elettromagnetiche prodotte non superino il livello al di sopra del quale le apparecchiature radio e di telecomunicazione o altre apparecchiature non possono funzionare normalmente;
- b) presentino un livello di immunità alle perturbazioni elettromagnetiche prevedibili in base all'uso al quale sono destinate che ne consenta il normale funzionamento senza deterioramenti inaccettabili.

### REQUISITI SPECIFICI DI SICUREZZA PER GLI IMPIANTI FISSI

Gli impianti fissi sono installati secondo le buone prassi di ingegneria industriale e nel rispetto delle indicazioni sull'uso al quale i loro componenti sono destinati, al fine di soddisfare i requisiti essenziali.

Le apparecchiature devono essere conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della Direttiva 2014/35/UE

## QUALI SONO LE PRINCIPALI NORME ARMONIZZATE DI RIFERIMENTO?

Si riportano alcune delle principali norme armonizzate che, se applicate volontariamente dal fabbricante, garantiscono presunzione di conformità alle apparecchiature soggette a requisiti di compatibilità elettromagnetica.

- EN 55014-1 - Compatibilità elettromagnetica- Prescrizioni per gli elettrodomestici, gli utensili elettrici e gli apparecchi simili - Parte 1: Emissione
- EN 55014-2 - Compatibilità elettromagnetica-Requisiti di immunità per gli elettrodomestici, gli utensili elettrici e gli apparecchi simili - Parte 1: Immunità
- EN 55015 - Limiti e metodi di misura delle caratteristiche di radiodisturbo degli apparecchi di illuminazione elettrici e degli apparecchi analoghi
- EN 55022 - Apparecchi per la tecnologia dell'informazione - Caratteristiche di radiodisturbo - Limiti e metodi di misura
- EN 55024 - Apparecchiature per la tecnologia dell'informazione - Caratteristiche di immunità - Limiti e metodi di misura
- EN 61547 - Apparecchiature per illuminazione generale. Prescrizioni di immunità EMC

Si ricorda che le norme armonizzate sopra richiamate sono quelle vigenti al momento della stesura del documento guida e che è opportuno una costante verifica dell'aggiornamento delle stesse.



Il controllo interno della produzione (MODULO A) è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, l'apparecchio è conforme ai requisiti essenziali. (Allegato II Direttiva 2014/30/CE)

Tuttavia, a discrezione del fabbricante o del suo mandatario nella Comunità, ci si può avvalere – ricorrendo all'Organismo Notificato - anche della procedura (Modulo B: esame UE del tipo) descritta nell'allegato III Direttiva 2014/30/CE.

### IL FASCICOLO TECNICO

La Documentazione Tecnica ha lo scopo di dimostrare la conformità dell'apparecchio ai requisiti essenziali della direttiva e deve almeno riportare i contenuti minimi prescritti dall'allegato III della Direttiva 2014/30/UE.

#### LA DOCUMENTAZIONE TECNICA

- a) una descrizione generale dell'apparecchio;
- b) i disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti ecc.;
- c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del materiale elettrico;
- d) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o delle norme internazionali o nazionali;
- e) i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.;
- f) le relazioni sulle prove effettuate.

#### LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Si rimanda a quanto descritto nel § 3.5.



## APPOSIZIONE MARCATURA CE E INFORMAZIONI OBBLIGATORIE A CORREDO DEL PRODOTTO

La marcatura CE è soggetta ai principi generali di cui all'Art. 30 del Regolamento (CE) n. 765/2008.

La marcatura CE prevista dall'Art. 10 del D. Lgs. 6 Novembre 2007 , n. 194 deve essere apposta in modo visibile, facilmente leggibile e indelebile, sull'apparecchio o sulla targhetta identificativa; se le caratteristiche dell'apparecchio non lo consentono deve essere apposta sull'eventuale imballaggio e sui documenti d'accompagnamento. La marcatura CE, inoltre, deve essere conforme al simbolo grafico di cui all'All. V del D. Lgs. n. 194 citato.

### **Verifica dei dati e informazioni obbligatorie**

Sul prodotto, confezione o sui documenti di accompagnamento devono essere riportati:

- i dati identificativi del prodotto: tipo, lotto, numero di serie o qualsiasi altra informazione che ne permetta l'identificazione (Art. 11 comma 1, D. Lgs. 6 Novembre 2007 , n. 194);
- il marchio di fabbrica o il marchio commerciale o la denominazione e/o ragione sociale ed indirizzo del produttore/rappresentante del produttore e, se questi non hanno sede nella UE, del responsabile dell'immissione sul mercato comunitario;
- informazioni redatte in lingua italiana sulle precauzioni specifiche da adottare nell'assemblaggio, nell'installazione, nella manutenzione o nell'uso dell'apparecchio - dati di targa - affinché esso una volta messo in servizio sia conforme ai requisiti in materia di protezione di cui all'All. I, punto 1 (Art. 11 comma. 3, D.Lgs. 6 Novembre 2007, n. 194).



## VIOLAZIONE

### SANZIONI (Art.15 D.Lgs. 194/2007)

#### Compatibilità elettromagnetica -fabbricanti/rappresentanti/importatori/installatori/distributori

Immissione nel mercato ovvero installazione di apparecchiature non conformi ai requisiti di protezione di cui all'All. I [comma 1]. Alla stessa sanzione è assoggettato chiunque apporta modifiche ad apparecchiature dotate della prescritta marcatura CE, che comportano la mancata conformità ai requisiti di protezione.

Sanzione amministrativa da € 4000,00 a € 24000,00

Immissione nel mercato, commercializzazione, distribuzione in qualunque forma o installazione di apparecchi che, seppure conformi ai requisiti di protezione di cui all'All. I, sono sprovvisti della prescritta marcatura CE [comma 2].

Immissione nel mercato, commercializzazione, distribuzione in qualunque forma o installazione di apparecchi che, seppure conformi ai requisiti di protezione di cui all'All. I, sono sprovvisti della documentazione tecnica e della dichiarazione di conformità di cui all'All. IV [comma 3].

Installazione di impianti fissi che, seppure conformi ai requisiti specifici di cui all'All. I, sono sprovvisti della prescritta documentazione [comma 4].

Sanzione amministrativa da € 2000,00 a € 12000,00

Apposizione di marchi che possono confondersi con la marcatura CE ovvero ne limitano la visibilità e la leggibilità [comma 5].

Sanzione amministrativa da € 1000,00 a € 6000,00

Promozione di pubblicità per apparecchiature che non rispettano le prescrizioni del presente decreto legislativo [comma 6].

Sanzione amministrativa da € 2500,00 a € 15000,00

Introduzione, per uso personale, ad apparecchiature dotate di marcatura CE di modifiche che comportano la mancata conformità ai requisiti di protezione [comma 7].

Sanzione amministrativa da € 250,00 a € 1500,00

#### Sicurezza generale dei prodotti (Art.112 D.Lgs 206/2005)

Produttore che immette sul mercato prodotti pericolosi. [comma 2]

Arresto fino ad un anno e ammenda da € 10.000,00 a € 50.000,00

Il produttore o il distributore che immettono sul mercato prodotti pericolosi in violazione del divieto di immissione in commercio. [comma 1]

Arresto da sei mesi ad un anno e ammenda da € 10.000,00 a € 50.000,00

Il produttore o il distributore che non ottemperano ai provvedimenti di conformazione emanati per rendere sicuro il prodotto. [comma 3]

Ammenda da € 10.000,00 a € 25.000,00

Il produttore o il distributore che non assicurano la dovuta collaborazione ai fini dello svolgimento della vigilanza. [comma 4]

Sanzione amministrativa da € 2.500,00 a € 40.000,00

Produttore che viola le disposizioni di cui all'art. 104 del D.Lgs 206/2005 commi 2, 3, 5, 7, 8 e 9

Distributore che viola le disposizioni di cui all'art. 104 del D.Lgs 206/2005 commi 6, 7, 8 e 9. [comma 5]

Sanzione amministrativa da € 1.500,00 a € 30.000,00



# LA MARCATURA CE DEI GIOCATTOLI







## A QUALI PRODOTTI SI APPLICA ?

Rientrano nella definizione di giocattoli *“i prodotti progettati o destinati, in modo esclusivo o meno, a essere utilizzati per i fini di gioco da bambini di età inferiore a 14 anni”*.

(Art. 2 comma 1 Direttiva 2009/48/CE)

La formulazione *«in modo esclusivo o meno»*, è stata aggiunta per indicare che il prodotto non dev'essere esclusivamente destinato a fini di gioco per essere considerato un giocattolo. Di conseguenza, i prodotti aventi doppia funzione sono considerati alla stregua di giocattoli (ad esempio, portachiavi cui è attaccato un orsacchiotto).

### ALCUNE ESCLUSIONI (ALLEGATO I DIRETTIVA 2009/48/CE)

Non sono considerati giocattoli :

- prodotti destinati a collezionisti adulti, purché il prodotto o il suo imballaggio rechino un'indicazione chiara e leggibile che si tratta di un prodotto destinato a collezionisti di età 14 anni e superiore (es. modelli in scala fedeli e dettagliati; kit di montaggio di dettagliati modelli in scala; bambole folcloristiche e decorative e altri articoli analoghi);
- attrezzature sportive, compresi pattini a rotelle, pattini in linea e skateboard destinati a bambini aventi una massa corporea superiore a 20 kg;
- biciclette con un'altezza massima alla sella di oltre 435 mm, misurata in verticale dal suolo alla superficie superiore della sella con la sella in posizione orizzontale e regolata con il tubo reggisella posizionato alla profondità;
- monopattini e altri mezzi di trasporto progettati per lo sport o che sono destinati a essere utilizzati per spostamenti sulla pubblica via o su percorsi pubblici;
- veicoli elettrici destinati a essere utilizzati per spostamenti sulla pubblica via, su percorsi pubblici o sui marciapiedi degli stessi;
- puzzle di oltre 500 pezzi;
- fucili e pistole a gas compresso – eccetto i fucili ad acqua e le pistole ad acqua – e gli archi per il tiro con l'arco di lunghezza superiore a 120 cm;
- fuochi d'artificio comprese le capsule a percussione non progettate specificamente per i giocattoli;
- prodotti educativi funzionali, quali forni, ferri da stiro o altri prodotti funzionali elettrici alimentati con tensione nominale superiore a 24 volt venduti esclusivamente per essere utilizzati a fini didattici, sotto la sorveglianza di un adulto;
- software interattivi destinati al tempo libero e all'intrattenimento, come giochi elettronici per PC e i relativi supporti di memorizzazione quali i CD;
- succhietti per neonati e bambini piccoli;
- apparecchi di illuminazione attrattivi per i bambini;
- trasformatori per giocattoli;
- accessori moda per bambini non destinati ad essere usati a scopo ludico.



## QUALI SONO LE NORME DI RIFERIMENTO?

- Regolamento Comunitario CE n. 765/2008 del 09.07.2008 Accreditemento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti
- Decisione n. CE/768/2008 del 09.07.2008 Quadro generale di interpretazione della legislazione vigente, fornisce le definizioni degli operatori economici e ne individua gli obblighi
- Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti
- Direttiva 88/378/CEE del Consiglio del 3 maggio 1988 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti la sicurezza dei giocattoli
- Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009 sulla sicurezza dei giocattoli
- Regolamento (CE) N. 1907/2006, Allegato XVII punti 51 e 52, restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi - ftalati nei giocattoli e negli articoli di puericultura

### Normative nazionali

- D. Lgs. 6/9/2005 n. 206 - Codice del consumo, Artt. 102 – 113
- D. Lgs. 27/9/1991 n. 313 - Attuazione della Direttiva n.88/378/CEE relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti la sicurezza dei giocattoli, a norma dell'Art.54 della L. 29 dicembre 1990, n. 428
- D. Lgs. 11/4/2011, n.54 - Attuazione della direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli
- D. M. 20/3/2008 - Recepimento della Direttiva 2005/84/CE, relativa alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi nei giocattoli e negli articoli di puericultura

Tale direttiva è applicabile nella misura in cui venga accertato che i giocattoli siano stati immessi sul mercato prima del 20 luglio 2011 e per l'aspetto chimico prima del 20 luglio 2013.



## REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA

I giocattoli, comprese le sostanze chimiche che contengono, non devono compromettere la sicurezza o la salute dell'utilizzatore o dei terzi, quando sono utilizzati conformemente alla loro destinazione o quando ne è fatto un uso prevedibile in considerazione del comportamento abituale dei bambini.

Articolo 10,  
comma 2 Direttiva  
2009/48/CE

## REQUISITI SPECIFICI DI SICUREZZA

Per i giocattoli sono stati previsti dei requisiti specifici di sicurezza relativi: alle proprietà fisico-meccaniche, all'infiammabilità, alle Proprietà Chimiche, alle Proprietà Elettriche, all'Igiene e alla Radioattività.

Allegato II  
Direttiva  
2009/48/CE

## QUALI SONO LE PRINCIPALI NORME ARMONIZZATE DI RIFERIMENTO?

Si riportano le norme armonizzate che, se applicate volontariamente dal fabbricante, garantiscono presunzione di conformità dei giocattoli:

- EN 71-1 + A2 - Parte 1: Proprietà fisiche e meccaniche
- EN 71-2 - Parte 2: Infiammabilità
- EN 71-3 - Parte 3: Migrazione di alcuni elementi
- EN 71-4 - Parte 4: Set sperimentali per chimica e attività connesse
- EN 71-5 - Parte 5: Giochi chimici (set), esclusi i set sperimentali per chimica
- EN 71-8 - Parte 8: Giochi di attività per uso domestico
- EN 71-12 - Parte 12: N-nitrosammine e sostanze N-nitrosabili
- EN 62115 + A2 + AC + A11 + AC - Proprietà elettriche dei giocattoli

## NORME NON ARMONIZZATE

- EN 71-9 - Composti chimici e organici-requisiti
- EN 71-10 - Composti chimici organici-preparazione del campione ed estrazione
- EN 71-11 - Composti chimici e organici-metodi di analisi

Si ricorda che le norme armonizzate sopra richiamate sono quelle vigenti al momento della stesura del documento e che è opportuno una costante verifica dell'aggiornamento delle stesse.



Prima di immettere un giocattolo sul mercato è necessario effettuare una procedura per la valutazione di conformità per dimostrare che siano stati rispettati i requisiti di sicurezza applicabili.

A seconda della natura del gioco, il suo fabbricante applica una fra due possibili procedure:

- verifica da parte del fabbricante stesso: è possibile se esistano norme armonizzate riguardanti tutti i requisiti di sicurezza del giocattolo ed il fabbricante scelga di applicarle. In questi casi deve applicare le norme armonizzate esistenti e assicurare che il prodotto sia conforme alle stesse;
- verifica da parte di un Organismo Notificato: Questo tipo di verifica è anche chiamata “esame CE del tipo”.

## IL FASCICOLO TECNICO

### LA DOCUMENTAZIONE TECNICA

La Documentazione Tecnica ha lo scopo di dimostrare la conformità dei giocattoli ai requisiti essenziali della direttiva e deve almeno riportare i contenuti minimi prescritti dall'art.21 e Allegato IV della Direttiva 2009/48/CE:

- a) una descrizione dettagliata della progettazione e della fabbricazione, compreso un elenco dei componenti e dei materiali utilizzati nei giocattoli, nonché le schede di sicurezza relative alle sostanze chimiche utilizzate da richiedere ai fornitori delle sostanze medesime;
- b) la o le valutazioni di sicurezza effettuate riguardanti i pericoli chimici, fisico-meccanici ed elettrici, di infiammabilità, di igiene e di radioattività che il giocattolo può presentare e la potenziale esposizione ad essi;
- c) una descrizione della procedura di valutazione della conformità seguita;
- d) una copia della dichiarazione CE di conformità;
- e) l'indirizzo dei luoghi di fabbricazione e di immagazzinamento;
- f) copie dei documenti che il fabbricante ha presentato all'organismo notificato se coinvolto;
- g) relazioni delle prove e descrizione dei mezzi mediante i quali il fabbricante ha garantito la conformità della produzione alle norme armonizzate nel caso in cui il fabbricante si sia avvalso della procedura controllo interno della produzione;



h) una copia del certificato d'esame CE del tipo, una descrizione dei mezzi mediante i quali il fabbricante ha garantito la conformità della produzione al tipo descritto in detto attestato, nonché copia dei documenti presentati dal fabbricante all'organismo notificato, nel caso in cui il fabbricante abbia sottoposto il giocattolo alla procedura di esame CE del tipo ed abbia seguito la procedura di dichiarazione di conformità nei casi in cui:

- non esistano norme armonizzate;
- quando esistono le norme armonizzate ma il fabbricante non le ha applicate o le ha applicate solo in parte;
- quando una o più norme armonizzate sono state pubblicate con una limitazione;
- quando il fabbricante ritiene che la natura, la progettazione, la costruzione o la destinazione del giocattolo richiedono il ricorso alla verifica da parte di terzi.

#### LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Si rimanda a quanto descritto nel § 3.5.

### APPOSIZIONE MARCATURA CE

#### E INFORMAZIONI OBBLIGATORIE A CORREDO DEL PRODOTTO

La marcatura **CE** è soggetta ai principi generali di cui all'Art. 30 del Regolamento (CE) n. 765/2008.

Per i giocattoli di piccole dimensioni o costituiti da piccole parti, la marcatura **CE** può essere apposta su un'etichetta oppure su un foglio informativo. Qualora ciò risulti tecnicamente impossibile, nel caso di giocattoli venduti in espositori e a condizione che l'espositore sia stato inizialmente utilizzato come imballaggio per i giocattoli, la marcatura CE deve essere affissa sull'espositore stesso. Qualora non sia visibile dall'esterno dell'imballaggio, la marcatura CE va apposta almeno sull'imballaggio.

La marcatura CE può essere seguita da un pittogramma o da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare (Art. 14, comma 4 e 5, D. Lgs. n. 54/2011).



## VERIFICA DEI DATI E INFORMAZIONI OBBLIGATORIE

Sul prodotto o suo imballaggio o documento di accompagnamento devono essere riportati in modo visibile, facilmente leggibile e comprensibile:

- i dati identificativi del prodotto: numero di tipo, di lotto, di serie, di modello oppure un altro elemento che consenta la loro identificazione (Art. 3 comma 6, D. Lgs. n. 54/2011);
- il nome del fabbricante, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo che indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato (Art. 3 comma 7, D. Lgs. n. 54/2011);
- il nome dell'importatore, la sua denominazione commerciale registrata o il suo marchio registrato e l'indirizzo a cui può essere contattato (Art. 5 comma 4, D. Lgs. n. 54/2011);
- istruzioni ed informazioni sulla sicurezza almeno in lingua italiana (Art. 3 comma 8 e Art. 5 comma 5, D. Lgs. n. 54/2011).

## AVVERTENZE

- Laddove ciò risulti opportuno per la sicurezza dell'uso del giocattolo, le avvertenze indicano le opportune restrizioni relative agli utilizzatori. Per quanto riguarda le categorie di giocattoli di cui all'All. V, parte B, vanno utilizzate le avvertenze ivi elencate (Art. 10, comma 1 ed All. V, D. Lgs. n. 54/2011);
- i giocattoli non devono recare una o più avvertenze specifiche (indicate nella parte B dell'All. V), qualora esse contraddicano l'uso al quale è destinato il giocattolo, quale determinato in base alla sua funzione, alle sue dimensioni e alle sue caratteristiche (Art. 10, comma 2);
- le avvertenze sono apposte in modo chiaramente visibile, facilmente leggibile, comprensibile ed accurato sul giocattolo, su un'etichetta o sull'imballaggio, nonché, se del caso, sulle istruzioni per l'uso di cui è corredato. Per i giocattoli di piccole dimensioni venduti senza imballaggio, le avvertenze appropriate sono apposte sul giocattolo stesso (Art. 10, comma 3);
- le avvertenze, che determinano la decisione di acquistare il giocattolo, quali quelle che precisano l'età minima e l'età massima degli utilizzatori e le altre avvertenze applicabili di cui all'All. V, devono figurare sull'imballaggio destinato al consumatore o essere altrimenti chiaramente visibili al consumatore prima dell'acquisto, anche nelle ipotesi di acquisto per via telematica (Art. 10, comma 4);
- le avvertenze e le istruzioni di sicurezza devono essere riportate almeno in lingua italiana e sono precedute, a seconda dei casi, dalla parola —Attenzionell o —Avvertenzall o —Avvertenzell (Art. 10, comma 5).



## Giocattoli – fabbricanti/importatori/distributori

Fabbricante, importatore, distributore che immettono sul mercato prodotti pericolosi in violazione dei provvedimenti di divieto di immissione in commercio o di circolazione sul territorio nazionale e di ritiro o richiamo dal mercato emanati dal MiSE ai sensi dell'art 30 comma 2 (art 31 comma 2)

Arresto\*da sei mesi a un anno e ammenda da € 10.000 a € 50.000

Fabbricante, importatore, distributore che non forniscono, u richiesta, all'autorità di vigilanza le informazioni relative agli operatori economici cui lo abbiano fornito, da cui abbiano ricevuto o a cui abbiano fornito un giocattolo, ai sensi dell'art 8 (art 31 comma 8)

Sanzione amministrativa da € 2.500 a € 10.000

## Giocattoli – distributore

Distributore che mette a disposizione sul mercato giocattoli privi della marcatura CE o delle avvertenze di cui all'art 10 (art 31 comma 7)

Sanzione amministrativa da € 1.500 a € 10.000

## Giocattoli – rappresentante

Rappresentante autorizzato che non ottempera agli obblighi di cui all'art 4 comma 3 nei confronti dell'autorità competente: mantenere a disposizione la dichiarazione CE e la documentazione tecnica per dieci anni dopo l'immissione sul mercato del giocattolo; a seguito di una richiesta motivata dell'autorità competente, fornire le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un giocattolo; cooperare su richiesta con l'autorità competente in ordine a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai giocattoli che rientrano nel mandato (art 31 comma 9)

Sanzione amministrativa da € 2.500 a € 10.000

Produttore che viola le disposizioni di cui all'art. 104 del D.Lgs 206/2005 commi 2, 3, 5, 7, 8 e 9.

Distributore che viola le disposizioni di cui all'art. 104 del D.Lgs 206/2005 commi 6, 7, 8 e 9 [comma 5].

Sanzione amministrativa da € 1.500,00 a € 30.000,00

## Sicurezza generale dei prodotti (Art.112 D.Lgs 206/2005)

Produttore che immette sul mercato prodotti pericolosi. [comma 2]

Arresto fino ad un anno e ammenda da € 10.000,00 a € 50.000,00

Il produttore o il distributore che immettono sul mercato prodotti pericolosi in violazione del divieto di immissione in commercio. [comma 1]

Arresto da sei mesi ad un anno e ammenda da € 10.000,00 a € 50.000,00

Il produttore o il distributore che non ottemperano ai provvedimenti di conformazione emanati per rendere sicuro il prodotto. [comma 3]

Ammenda da € 10.000,00 a € 25.000,00

Il produttore o il distributore che non assicurano la dovuta collaborazione ai fini dello svolgimento della vigilanza. [comma 4]

Sanzione amministrativa da € 2.500,00 a € 40.000,00

Produttore che viola le disposizioni di cui all'art. 104 del D.Lgs 206/2005 commi 2, 3, 5, 7, 8 e 9

Distributore che viola le disposizioni di cui all'art. 104 del D.Lgs 206/2005 commi 6, 7, 8 e 9. [comma 5]

Sanzione amministrativa da € 1.500,00 a € 30.000,00



# I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DI PRIMA CATEGORIA







## A QUALI PRODOTTI SI APPLICA ?

I Dispositivi di Protezione Individuale sono quei prodotti che hanno la funzione di salvaguardare la persona che li indossa o comunque li porti con sé da rischi per la salute e la sicurezza. In funzione dell'entità del rischio da cui proteggono i DPI sono suddivisi in tre categorie:

**I° categoria:** sono i DPI di progettazione semplice destinati a salvaguardare la persona da rischi di danni fisici di lieve entità;

**III° categoria:** sono i DPI di progettazione complessa destinati a salvaguardare da rischi di morte o di lesioni gravi e di carattere permanente (ad es. mezzi per la protezione delle vie respiratorie);

**II° categoria:** sono i DPI che non rientrano nelle altre due categorie (ad es. gli elmetti di protezione per uso industriale).

## A TITOLO D'ESEMPIO, LE PRINCIPALI CATEGORIE DI PRODOTTI AD AMPIA DIFFUSIONE:

**Dispositivi per la protezione degli occhi:** occhiali da sole (ad azione non correttiva); protettori per occhi e filtri progettati e fabbricati esclusivamente al fine di fornire una protezione contro la luce del sole, per uso privato e professionale; occhiali per il nuoto; maschere da sci.



**Dispositivi di protezione della testa:** copricapo leggeri concepiti e fabbricati per la protezione del cuoio capelluto.

**Indumenti di protezione:** Indumenti e/o loro accessori (staccabili o fissi) progettati e costruiti per proteggere: contro le condizioni atmosferiche che non sono eccezionali né estreme per uso professionale; contro aggressioni meccaniche i cui effetti sono superficiali; contro i rischi durante la manipolazione di oggetti caldi che non espongono a temperature superiori a 50°C né a urti pericolosi.



**Dispositivi di protezione per gambe e/o piedi e dispositivi antiscivolo:** Dispositivi per lo sport (in particolare calzature e/o accessori staccabili o fissi) progettati e costruiti per proteggere: da urti e vibrazioni che non interessano parti vitali del corpo e i cui effetti non causano lesioni irreversibili; contro le condizioni atmosferiche che non sono né eccezionali né estreme, per uso professionale.



**Dispositivi di protezione per mani e braccia:** Dispositivi e/o accessori staccabili o fissi progettati e costruiti per proteggere: contro aggressioni da agenti per la pulizia di debole azione (per lavaggio piatti, pulizia in genere, ...) per uso professionale; contro rischi meccanici con effetti superficiali (punture da cucitura, giardinaggio, lavori insudicianti, sport, inclusi i guanti da box, ecc ...) contro il calore e i rischi generati da componenti caldi che non espongono l'utilizzatore a temperature eccedenti 50 °C, né a urti pericolosi e dal freddo esterno non estremo, per uso professionale.





Nella 1° categoria sono fanno parte tutti DPI che hanno la funzione di salvaguardare da:

- ✓ azioni lesive con effetti superficiali prodotte da strumenti meccanici;
- ✓ azioni lesive di lieve entità e facilmente reversibili causate da prodotti per la pulizia;
- ✓ rischi derivanti dal contatto o da urti con oggetti caldi, che non espongano ad una temperatura superiore di 50°C;
- ✓ ordinari fenomeni atmosferici nel corso di attività professionali;
- ✓ urti lievi e vibrazioni inidonei a raggiungere organi vitali ed a provocare lesioni di carattere permanente (es. ginocchiere sportive);
- ✓ azione lesiva dei raggi solari.

### **ESCLUSIONI (Allegato I del Decreto legislativo 475/1992)**

Non sono compresi:

- DPI progettati e fabbricati specificamente per le forze armate o quelle per il mantenimento dell'ordine (caschi, scudi, ecc.);
- DPI di autodifesa in caso di aggressione (generatori aerosol, armi individuali deterrenti, ecc.);
- DPI progettati e fabbricati per uso privato contro:
  - le condizioni atmosferiche (copricapo, indumenti per la stagione, scarpe e stivali, ombrelli, ecc.);
  - l'umidità, l'acqua (guanti per rigovernare, ecc.);
  - il calore (guanti, ecc.).
- DPI destinati alla protezione o al salvataggio di persone imbarcate a bordo di navi o aeromobili, che non siano portati ininterrottamente;
- Caschi e visiere per utilizzatori di veicoli a motore a due o tre ruote.



## QUALI SONO LE NORME DI RIFERIMENTO?

- Regolamento Comunitario CE n. 765/2008 del 09.07.2008 Accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti
- Decisione n. CE/768/2008 del 09.07.2008 Quadro generale di interpretazione della legislazione vigente, fornisce le definizioni degli operatori economici e ne individua gli obblighi
- Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti
- Direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale

### Normative nazionali

- D. Lgs. 6/9/2005 n.206 - Codice del consumo, Artt. 102 – 113
- D. Lgs. 4 dicembre 1992, n. 475 - Attuazione della Direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale
- Decreto Legislativo del 4 dicembre 1997, n° 10 che recepisce gli aggiornamenti e modifiche alla direttiva 89/686/CEE (93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CEE)

## REQUISITI DI SICUREZZA

### REQUISITI DI CARATTERE GENERALE APPLICABILI A TUTTI I DPI

I DPI devono assicurare una protezione adeguata contro i rischi.  
I DPI devono essere progettati in modo tale da consentire all'utilizzatore di svolgere normalmente le attività che lo espongono ai rischi, disponendo al tempo stesso di una protezione appropriata.  
Il livello di protezione ottimale è quello al di là del quale le limitazioni risultanti dal fatto di portare il DPI ostacolerebbero la sua effettiva utilizzazione durante l'esposizione al rischio o il normale svolgimento dell'attività.

Devono essere progettati e fabbricati in modo da non provocare rischi ed altri fattori di disturbo.

I materiali usati non devono avere effetti nocivi per l'igiene o per la salute dell'utilizzatore.

Ogni parte di un DPI non deve avere asperità, spigoli vivi, sporgenze, ecc. al fine di non provocare una irritazione eccessiva o delle ferite.

I DPI devono essere il più possibile leggeri senza pregiudicare la solidità di costruzione e la loro efficacia.

Devono essere resistenti ai fattori ambientali inerenti alle condizioni di impiego prevedibili.

(Allegato II D. Lgs. n. 475/92)



## QUALI SONO LE PRINCIPALI NORME ARMONIZZATE DI RIFERIMENTO?

Si riportano alcune delle principali norme armonizzate che, se applicate volontariamente dal fabbricante, garantiscono presunzione di conformità ai DPI di I° categoria:

EN 1836:2005/A1 - Protezione personale degli occhi - Occhiali da sole, filtri per la protezione contro le radiazioni solari per uso generale e filtri per l'osservazione diretta del sole

UNI EN 166 - Protezione personale degli occhi - Specifiche

UNI EN 167 - Protezione personale degli occhi - Metodi di prova ottici

UNI EN 168 - Protezione personale degli occhi - Metodi di prova non ottici

EN 174 - Protezione personale degli occhi - Maschere per lo sci da discesa

Si ricorda che le norme armonizzate sopra richiamate sono quelle vigenti al momento della stesura del documento e che è opportuno una costante verifica dell'aggiornamento delle stesse.

## PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Si considerano conformi ai requisiti essenziali i DPI muniti della marcatura CE per i quali il fabbricante o il suo rappresentante stabilito nel territorio comunitario sia in grado di presentare, a richiesta, la dichiarazione CE di conformità (Allegato IV D. Lgs. n. 475/92).

Non è richiesto dalla normativa l'intervento obbligatorio di organismi notificati prima dell'immissione in commercio.

## IL FASCICOLO TECNICO

LA DOCUMENTAZIONE TECNICA \_\_\_\_\_ (All. III del D. Lgs.475/1992)

La documentazione tecnica del fabbricante, deve comprendere i dati utili sui mezzi impiegati dal fabbricante per ottenere la conformità di un DPI ai pertinenti requisiti essenziali e una copia della nota informativa.



## LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Si rimanda a quanto descritto nel § 3.5 Indicazioni puntuali sulla dichiarazione di conformità sono, inoltre, riportate nell'allegato VI del D. Lgs. 475/92.

### APPOSIZIONE MARCATURA CE

#### E INFORMAZIONI OBBLIGATORIE A CORREDO DEL PRODOTTO

La marcatura CE deve essere apposta sul DPI in modo visibile, leggibile ed indelebile per tutto il prevedibile periodo di durata del prodotto o se ciò risulta impossibile date le caratteristiche del prodotto, sull'imballaggio o sulla nota informativa (Art. 12, comma 3, D. Lgs. 475/1992).

La marcatura, inoltre, deve essere conforme al simbolo grafico di cui all'All. IV del D. Lgs. 4 dicembre 1992, n. 475.

Nel caso di DPI di piccole dimensioni, si può derogare alla dimensione verticale minima di 5 mm (All. IV comma 3) tuttavia la marcatura deve restare visibile e leggibile

#### VERIFICA DEI DATI E INFORMAZIONI OBBLIGATORIE

Sul prodotto, o confezione o nota informativa, qualora non fosse possibile porla sul prodotto in relazione alle sue caratteristiche, devono essere riportati:

i dati identificativi del prodotto: tipo (in via alternativa, marca, modello, articolo, lotto, codice, codice a barre), o eventualmente partita di prodotti di cui fa parte (Art. 104 comma 4 lettera a, D. Lgs. 6 settembre 2005, n. 206);

marchio/nome e indirizzo del fabbricante o del suo mandatario nella Comunità o dell'importatore (All. II comma 1 punto 1.4, D. Lgs. 4 dicembre 1992, n. 475).

Se i dati obbligatori non sono riportati si sequestrano i prodotti, se ne acquisisce un esemplare a titolo gratuito, ai sensi dell'Art. 107, D. Lgs. 6 settembre 2005, n. 206 e si procede al controllo documentale.

## VERIFICA DELLA NOTA INTEGRATIVA

La nota informativa costituisce uno dei requisiti essenziali di sicurezza e deve essere preparata e rilasciata dal fabbricante di DPI redatta in modo preciso, comprensibile, in lingua italiana. (Art. 12 bis, comma 2, D. Lgs. 4 dicembre 1992, n. 475).

Deve accompagnare ciascun prodotto e contenere informazioni utili su:

- istruzioni di deposito, di impiego, di pulizia, di manutenzione, di revisione e di disinfezione. I prodotti di pulizia, di manutenzione o di disinfezione consigliati dal fabbricante non devono avere nell'ambito delle loro modalità di uso alcun effetto nocivo per i DPI o per l'utilizzatore;
- le prestazioni ottenute agli esami tecnici effettuati per verificare i livelli o le classi di protezione dei DPI;
- gli accessori utilizzabili con i DPI e le caratteristiche dei pezzi di ricambio appropriati;
- le classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio e i corrispondenti limiti di utilizzazione;
- la data o il termine di scadenza dei DPI o di alcuni dei loro componenti;
- il tipo di imballaggio appropriato per il trasporto dei DPI;
- le indicazioni di localizzazione o di segnalazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza, apposte su queste categorie o tipi di DPI devono essere preferibilmente pittogrammi o ideogrammi armonizzati perfettamente leggibili e restare tali per tutta la durata prevedibile di questi DPI. Queste indicazioni devono essere inoltre complete, precise, comprensibili per evitare qualsiasi interpretazione erranea. In particolare, se tali indicazioni comprendono parole o frasi, queste ultime devono essere redatte nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro utilizzatore. Se a causa delle piccole dimensioni di un DPI (o componente di DPI) non è possibile apporre interamente o in parte l'indicazione necessaria, questa deve figurare sull'imballaggio e nella nota informativa del fabbricante.

## VIOLAZIONE

### SANZIONI (Art.14 D.Lgs. 475/1992)

#### DPI di I° categoria -fabbricanti/rappresentanti

Produzione e immissione in commercio di DPI non conformi ai requisiti essenziali di cui all'All. II [comma 1, lett. a]

Sanzione amministrativa da € 7.746,00 a € 46.481,00

Mancata apposizione della marcatura CE sul prodotto di cui all'art. 12 [comma 3]

Sanzione amministrativa da € 51.64,00 a € 30987,00.

Mancata effettuazione della dichiarazione di conformità del prodotto [comma3]

Sanzione amministrativa da € 51.64,00 a € 30987,00

#### DPI di I° categoria -fabbricanti/rappresentanti/importatori/distributori

Fatto salvo quanto disposto al comma 1 ed al comma 3, chiunque pone in commercio DPI privi della marcatura CE [comma 4]

Sanzione amministrativa da € 2.582,00 a € 15.493,00.

Chiunque non osserva i provvedimenti legalmente adottati di cui ai commi 4 e 7 dell'articolo 13

Sanzione amministrativa da € 7.746,00 a € 46.481,00.

#### Sicurezza generale dei prodotti (Art.112 D.Lgs 206/2005)

Produttore che immette sul mercato prodotti pericolosi. [comma 2]

Arresto fino ad un anno e ammenda da € 10.000,00 a € 50.000,00

Il produttore o il distributore che immettono sul mercato prodotti pericolosi in violazione del divieto di immissione in commercio. [comma 1]

Arresto da sei mesi ad un anno e ammenda da € 10.000,00 a € 50.000,00

Il produttore o il distributore che non ottemperano ai provvedimenti di conformazione emanati per rendere sicuro il prodotto. [comma 3]

Ammenda da € 10.000,00 a € 25.000,00

Il produttore o il distributore che non assicurano la dovuta collaborazione ai fini dello svolgimento della vigilanza. [comma 4]

Sanzione amministrativa da € 2.500,00 a € 40.000,00

Produttore che viola le disposizioni di cui all'art. 104 del D.Lgs 206/2005 commi 2, 3, 5, 7, 8 e 9

Distributore che viola le disposizioni di cui all'art. 104 del D.Lgs 206/2005 commi 6, 7, 8 e 9. [comma 5]

Sanzione amministrativa da € 1.500,00 a € 30.000,00

## **ACCREDITAMENTO**

Attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un determinato 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 (DECISIONE N.768/2008/CE)

## **DISTRIBUTORE**

Una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto (DECISIONE N.768/2008/CE)

## **ESAME CE DI TIPO**

Procedura in base alla quale un Organismo notificato accerta e dichiara che un esemplare rappresentativo della produzione soddisfa i requisiti essenziali di sicurezza definiti nelle direttive ad esso applicabili.

## **FABBRICANTE**

Una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio (DECISIONE N.768/2008/CE)

## **IEC (International Electrotechnical Commission)**

Organizzazione internazionale per la definizione di standard in materia di elettricità, elettronica e tecnologie correlate. Molti dei suoi standard sono definiti in collaborazione con l'ISO (Organizzazione internazionale per la normazione).

## **IMMISSIONE SUL MERCATO**

Prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato comunitario (DECISIONE N.768/2008/CE)

## **IMPORTATORE**

Persona fisica o giuridica la quale sia stabilita nella Comunità e immetta sul mercato comunitario un prodotto originario di un paese terzo (DECISIONE N.768/2008/CE)

## **ISO International Organization for Standardization**

È l'organizzazione internazionale cui aderiscono gli organi normatori nazionali di 157 paesi. Essa ha per scopo la promozione della normativa tecnica. L'attività si estende a tutti settori tecnologici ad eccezione del settore elettrico ed elettronico che fanno capo a IEC (International Electrotechnical Commission). Per l'Italia l'organismo che partecipa all'attività normativa e che recepisce enti nazionali di normazione (in Italia UNI e CEI)

## **MANDATARIO**

Una persona fisica o giuridica la quale sia stabilita nella Comunità e abbia ricevuto dal fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del fabbricante ai sensi della pertinente normativa comunitaria (DECISIONE N.768/2008/CE)



## **MERCATO UNICO**

Il mercato unico è una delle principali realizzazioni dell'Unione europea. Le restrizioni agli scambi e alla libera concorrenza sono state gradualmente eliminate fra gli Stati membri. Al mercato unico contribuisce una serie di politiche correlate che l'Unione ha attuato allo scopo di garantire che il maggior numero possibile di consumatori e imprese potessero godere dei vantaggi offerti dalla liberalizzazione dei mercati.

## **NANDO**

information system (New Approach Notified and Designated Organizations)

È la banca dati on line messa a disposizione dall'UE che raccoglie tutti i dati relativi agli organismi europei notificati - nonché quelli di paesi terzi - responsabili dello svolgimento delle procedure di valutazione della conformità di cui alle pertinenti direttive del "nuovo approccio".

È consultabile all'indirizzo: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>.

## **NORMAZIONE**

Attività svolta per stabilire, relativamente a problemi effettivi e potenziali, disposizioni per gli usi comuni e ripetitivi, miranti ad ottenere l'ordine migliore in un determinato contesto (UNI CEI EN 45020).

## **NON CONFORMITÀ**

Non soddisfacimento di un requisito specificato (Reg. 765/08/CE).

## **NORME TECNICHE ARMONIZZATE**

Ai sensi della Direttiva 98/34/CE la "norma" è: "una specificazione tecnica approvata da un organismo riconosciuto ad attività normativa, per applicazione ripetuta o continua, la cui osservazione non sia obbligatoria, e che appartenga ad una delle seguenti categorie:

- norma internazionale: norma che è adottata da un'organizzazione internazionale di normalizzazione e che viene messa a disposizione del pubblico (ISO);
- norma europea: norma che è adottata da un organismo europeo di normalizzazione e che viene messa a disposizione del pubblico (CEN, CENELEC, ETSI);
- norma nazionale: norma che è adottata da un organismo nazionale di normalizzazione e che viene messa a disposizione del pubblico (In Italia UNI, CEI).

Le norme europee armonizzate sono norme tecniche volontarie adottate da un ente di normazione europeo (CEN, CENELEC, ETSI) sulla base di un mandato della Commissione CE, la cui corretta applicazione conferisce al prodotto la "Presunzione di Conformità" al rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza disciplinati dalle direttive.

Le norme tecniche armonizzate:

- sono di carattere volontario;
- fissano le modalità tecniche di attuazione dei requisiti essenziali di sicurezza;
- sono elaborate da enti di normazione europei su mandato della Commissione Europea;
- sono pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale della Unione Europea (GUUE);
- sono pubblicate dagli enti nazionali di normazione (in Italia UNI e CEI).

## **ORGANISMO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

Un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni (Decisione 768/2008).

## **ORGANISMO NAZIONALE DI ACCREDITAMENTO**

L'unico organismo che in uno Stato membro è stato autorizzato da tale Stato a svolgere attività di accreditamento (Reg. 765/08/CE). In Italia l'organismo nazionale di accreditamento è ACCREDIA.

## **ORGANISMO NOTIFICATO**

Un Organismo Notificato è ente di certificazione o laboratorio di prova autorizzato dall'Autorità Governativa Nazionale e notificato alla Commissione Europea, per attuare i compiti legati alla applicazione delle procedure europee di conformità di prodotti e servizi. Il compito istituzionale degli Organismi Notificati è quello di valutare la conformità di prodotti e servizi ai requisiti di conformità fissati dalle Direttive Europee con competenza, trasparenza, neutralità, indipendenza. La designazione degli Organismi Notificati da parte delle Autorità Governative Nazionali avviene sulla base di comuni criteri di competenza tecnica, integrità professionale, indipendenza, affidabilità, capacità organizzativa, rispetto della normativa europea vigente per gli Organismi Notificati (norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021).

L'elenco degli Organismi Notificati in Europa è consultabile sulla banca dati NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System. <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm>

## **OPERATORI ECONOMICI**

Si intendono i seguenti soggetti: il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore (Decisione 768/2008).

## **PAESE TERZO**

Con questo termine si indica uno Stato che non è né uno Stato membro dell'Unione europea né uno Stato ad essa associato, aderente, cioè, ad un accordo internazionale concluso con l'Unione europea.

## **PRESUNZIONE DI CONFORMITÀ**

L'applicazione e la conformità ad una norma armonizzata (cfr Norme tecniche armonizzate) conferiscono presunzione di conformità ai requisiti essenziali delle direttive di nuovo approccio applicabili.

## **PRODOTTO**

Qualsiasi prodotto destinato al consumatore, anche nel quadro di una prestazione di servizi, o suscettibile, in condizioni ragionevolmente prevedibili, di essere utilizzato dal consumatore, anche se non a lui destinato, fornito o reso disponibile a titolo oneroso o gratuito nell'ambito di un'attività commerciale, indipendentemente dal fatto che sia nuovo, usato o rimesso a nuovo. Tale definizione non si applica ai prodotti usati, forniti come pezzi d'antiquariato, o come prodotti da riparare o da rimettere a nuovo prima dell'utilizzazione, purché il fornitore ne informi per iscritto la persona cui fornisce il prodotto.

## **PRODOTTO PERICOLOSO**

Qualsiasi prodotto che non risponda alla definizione di prodotto sicuro.

## **PRODOTTO SICURO**

Qualsiasi prodotto che, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, compresa la durata e, se del caso, la messa in servizio, l'installazione e la manutenzione, non presenti alcun rischio oppure presenti unicamente rischi minimi, compatibili con l'impiego del prodotto e considerato accettabili nell'osservanza di un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone in funzione, in particolare, dei seguenti elementi:

- delle caratteristiche del prodotto, in particolare la sua composizione, il suo imballaggio, le modalità del suo assemblaggio e, se del caso, la sua installazione e manutenzione;
- dell'effetto del prodotto su altri prodotti, qualora sia ragionevolmente prevedibile utilizzazione del primo con i secondi;
- della presentazione del prodotto, della sua etichettatura, delle eventuali avvertenze e istruzioni per il suo uso e della sua eliminazione, nonché di qualsiasi altra indicazione o informazione relativa al prodotto;
- delle categorie di consumatori che si trovano in condizione di rischio nell'utilizzazione del prodotto, in particolare dei minori e degli anziani.

## **RAPEX – RAPID ALERT SYSTEM FOR NON-FOOD CONSUMER PRODUCTS**

RAPEX è un sistema di allarme inteso a consentire il rapido scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione sulle misure adottate per prevenire o limitare la commercializzazione o l'uso di prodotti che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori. Sono segnalate su RAPEX sia le misure ordinate dalle autorità nazionali che le misure adottate volontariamente da produttori e distributori. Il Sistema Rapex è stato istituito dall'articolo 12 della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti (direttiva 2001/95/CE).

### **REGOLAMENTO**

Il regolamento è un provvedimento adottato dal Consiglio insieme con il Parlamento o dalla sola Commissione. Il regolamento è un atto generale e obbligatorio in tutti i suoi elementi. A differenza delle direttive, che sono indirizzate agli Stati membri, e delle decisioni, che hanno destinatari ben determinati, il regolamento si rivolge a tutti. Esso è direttamente applicabile, cioè crea diritto la cui osservanza si impone immediatamente in tutti gli Stati membri alla stessa stregua di una legge nazionale e senza alcun intervento ulteriore da parte delle autorità nazionali.

### **REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA (RES)**

Sono requisiti che i prodotti immessi nel mercato nella Comunità devono rispettare per poter circolare liberamente all'interno della Comunità. Nell'ambito del "nuovo approccio" i requisiti essenziali di sicurezza sono armonizzati e resi obbligatori dalle direttive. I requisiti essenziali di sicurezza sono fissati negli allegati delle direttive e comprendono tutti gli elementi necessari per conseguire l'obiettivo stabilito dalla direttiva.

### **SPECIFICHE TECNICHE**

La specifica definisce le caratteristiche richieste di un prodotto, quali i livelli di qualità o di proprietà di utilizzazione, la sicurezza, le dimensioni, comprese le prescrizioni applicabili al prodotto per quanto riguarda la denominazione di vendita, la terminologia, i simboli, le prove ed i metodi di prova, l'imballaggio, la marcatura e l'etichettatura, nonché le procedure di valutazione della conformità. Il termine comprende anche i metodi e i procedimenti di produzione relativi ai prodotti quando abbiano un'incidenza sulle caratteristiche di questi ultimi.

### **UNI (ENTE NAZIONALE ITALIANO DI UNIFICAZIONE)**

Ha il compito di elaborare le norme tecniche volontarie in tutti i settori industriali, commerciali e agricoli, con esclusione di quello elettrotecnico ed elettronico. L'UNI partecipa, in rappresentanza dell'Italia, all'attività normativa degli organismi sovranazionali di normazione: ISO (International Organization for Standardization) e CEN (Comitato Europeo di Normazione).

### **VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

Procedura atta a dimostrare se le prescrizioni specifiche relative a un prodotto, a un processo, a un servizio, a un sistema, a una persona o a un organismo siano state rispettate (decisione n.768/2008/ce).

I moduli stabiliti nella Decisione n.768/2008/ce, riportati nell'Allegato A, sono di seguito sintetizzati.

## MODULO A - Controllo interno della produzione

Il modulo interessa la fase di progettazione e il controllo di fabbricazione interni.

Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto alle norme pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. In essa il fabbricante specifica le prescrizioni applicabili al prodotto e illustra, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. Il fabbricante prende, altresì, tutti i provvedimenti necessari affinché i processi di fabbricazione e di controllo garantiscano la conformità dei prodotti alla documentazione tecnica redatta e alle prescrizioni degli strumenti legislativi che ad essi si applicano. Questo modulo non richiede l'intervento di un Organismo Notificato.

## MODULO B - Esame CE per tipo

Tale modulo riguarda la fase di progettazione e deve essere seguito da un modulo che fornisca la valutazione nella fase di produzione. Il fabbricante richiede l'effettuazione di esame CE per tipo a un Organismo Notificato di sua scelta. L'Organismo Notificato esamina il progetto tecnico del prodotto e verifica e certifica – rilasciandone attestato - che tale progetto tecnico rispetta le prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili. L'esame CE per tipo può essere effettuato dall'Organismo Notificato in uno dei seguenti modi:

- esame di un campione, rappresentativo della produzione prevista, del prodotto finito (tipo di produzione);
- valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico del prodotto, effettuata esaminando la documentazione relativa al prodotto, unita all'esame di campioni, rappresentativi della produzione (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto),
- accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico del prodotto, effettuata esaminando la documentazione relativa al prodotto, senza esame di un campione (tipo di progetto).

## MODULO C - Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione

Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante garantisce e dichiara che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e rispondono alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili. Questo modulo non prevede l'intervento di un Organismo Notificato.

## MODULO D - Conformità basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione

Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B. Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti interessati ed è soggetto a sorveglianza da parte di un Organismo Notificato.

Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati a un Organismo Notificato di sua scelta. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto dal certificato d'esame CE del tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo a essi applicabili. L'Organismo Notificato valuta il sistema qualità per stabilire se soddisfa tutte le prescrizioni ed effettua la sorveglianza attraverso periodiche ispezioni per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità.

## MODULO E - Conformità al tipo fondata sulla garanzia della qualità del prodotto

Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B. Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti interessati ed è soggetto alla sorveglianza da parte di un Organismo Notificato. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati all'Organismo Notificato di sua scelta. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto dal certificato d'esame CE del tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo a essi applicabili. L'Organismo Notificato valuta il sistema qualità per stabilire se soddisfa tutte le prescrizioni ed effettua la sorveglianza attraverso periodiche ispezioni per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità.

## MODULO F - Conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto

La conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto prevede che il fabbricante prenda i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti al tipo omologato descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili. L'Organismo Notificato prescelto dal fabbricante effettua esami e prove atti a controllare la conformità dei prodotti o esaminando e provando ogni prodotto o esaminando e provando i prodotti su base statistica (a scelta del fabbricante). In questo ultimo caso da ciascun lotto è prelevato un campione a caso, avente le prescrizioni dello strumento legislativo. Tutti i prodotti di un campione vanno esaminati singolarmente e sottoposti alle opportune prove; se un lotto è accettato, sono considerati omologati tutti i prodotti del lotto, esclusi i prodotti del campione risultati non conformi. Se il lotto è respinto, l'Organismo Notificato o l'autorità competente provvede a impedire l'immissione sul mercato di tale lotto.

## MODULO G - Conformità basata sulla verifica dell'unità

Riguarda le fasi di progettazione e fabbricazione. Ogni singolo prodotto viene esaminato da un Organismo Notificato, che rilascia un attestato di conformità.

Il fabbricante compila la documentazione tecnica e la mette a disposizione dell'Organismo Notificato prescelto. La documentazione permette la valutazione del prodotto per quanto riguarda la sua conformità alle prescrizioni pertinenti e comprende un'adeguata analisi e valutazione di rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di produzione e il relativo controllo assicurino la conformità del prodotto fabbricato alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo. L'Organismo Notificato prescelto dal fabbricante effettua o fa effettuare gli esami e le prove del caso per verificare la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

## MODULO H - Conformità basata sulla garanzia qualità totale

Riguarda le fasi di progettazione e fabbricazione. Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo del prodotto interessato ed è soggetto alla sorveglianza da parte di un Organismo Notificato. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati all'Organismo Notificato di sua scelta. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili. L'Organismo Notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa tutte le prescrizioni ed effettua la sorveglianza attraverso periodiche ispezioni per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità.

## VIGILANZA DEL MERCATO

Le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità pubbliche per garantire che i prodotti siano conformi ai requisiti stabiliti nella pertinente normativa comunitaria di armonizzazione e non pregiudichino la salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto della protezione del pubblico interesse (Reg. 765/08/CE).

