



IL PUNTO SU ...

La marcatura CE

ovvero

**I requisiti per produrre e vendere prodotti
che rientrano nelle direttive del nuovo approccio**

Reggio Calabria, ottobre 2006



Realizzata da:

Ing. Angelica PIRRELLO

Azienda Speciale IN.FORM.A. – Informazione Formazione Assistenza alle imprese

Impostazione e coordinamento:

Avv. Antonio PALMIERI

Segretario Generale della Camera di Commercio di Reggio Calabria

Direttore dell'Azienda Speciale IN.FORM.A.



Premessa

Questo breve lavoro, nasce dall'esigenza di voler fornire le nozioni di base per comprendere i requisiti cogenti, gli adempimenti di legge e le prescrizioni applicabili ad una serie di prodotti ricadenti sotto il campo di applicazione delle Direttive del nuovo approccio.

Per questo, è necessario rispondere ad una serie di domande:

Cosa sono le direttive del nuovo approccio?

Quali prodotti rientrano nel campo di applicazione del nuovo approccio?

Cosa sono le norme armonizzate?

Cos'è la marcatura CE?

Cos'è la dichiarazione di conformità?

Cos'è il fascicolo tecnico?

Quali sono le procedure per apporre la marcatura CE?

Quali passaggi sono necessari per apporre la marcatura CE?

Qual è il ruolo degli organismi notificati?

Cos'è il periodo transitorio?

Controlli e sanzioni

Il caso della marcatura CE per i prodotti da costruzione

Cosa sono le direttive del nuovo approccio?

Nel 1985, la Commissione delle Comunità Europee ha presentato un Libro Bianco nel quale venivano ricordati gli argomenti a favore della realizzazione del mercato interno e dell'eliminazione delle barriere fisiche, tecniche e fiscali che vi si opponevano. Tra le barriere da eliminare figuravano anche quelle tecniche, create da norme e regolamenti nazionali diversi nei Paesi membri, e dal mancato riconoscimento sul piano comunitario delle attività di certificazione e di prova.

Tali argomenti sono stati ripresi dalla Risoluzione del Consiglio delle Comunità Europee con la quale veniva avviata la strategia del "Nuovo Approccio".

L'armonizzazione legislativa, mediante le direttive del Nuovo Approccio, si limita alla previsione di "requisiti essenziali di sicurezza" (o di altre esigenze di carattere collettivo) cui devono soddisfare i prodotti immessi sul mercato ed all'obbligo di riconoscimento dei prodotti conformi a tali requisiti da parte delle amministrazioni nazionali degli Stati membri.

In pratica, le direttive "Nuovo Approccio", concepite in modo da trattare tutti i rischi caratteristici che possono coinvolgere l'interesse pubblico, fissano i requisiti essenziali che devono essere obbligatoriamente rispettati (primo fra tutti quello della sicurezza del prodotto): per questo motivo, per conformarsi alla normativa comunitaria, è sovente necessario applicare contemporaneamente varie direttive del nuovo approccio ed eventualmente altre normative comunitarie.

Procedendo su questa linea, il Consiglio delle Comunità Europee ha approvato nel 1989 una risoluzione concernente un "approccio globale" in materia di valutazione della conformità.

In particolare, ha fissato il principio che nella legislazione comunitaria deve essere garantito un approccio coerente mediante la definizione di moduli applicabili alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità, nonché dei criteri relativi alla loro utilizzazione, alla designazione e notifica di organismi che devono intervenire in queste procedure e all'utilizzo della marcatura CE.

Inoltre viene generalizzato l'impiego delle norme in materia di garanzia della qualità (serie ISO 9000) e vengono indicati i requisiti (serie EN 45000) che gli organismi di valutazione della conformità incaricati di applicare la garanzia qualità devono soddisfare; vengono istituiti sistemi di accreditamento e l'uso di tecniche di comparazione sia a livello di Stati membri che di Comunità.



L'approccio globale, quindi, ha comportato un perfezionamento della procedura di valutazione della conformità ed ha introdotto un approccio modulare, suddividendo la procedura per la valutazione della conformità in una serie di operazioni, i cosiddetti *moduli*, che differiscono tra loro in base alla fase di sviluppo del prodotto (ad esempio, progettazione, prototipo, produzione piena), al tipo di valutazione effettuata (quale controllo della documentazione, approvazione del tipo, garanzia qualità) e alla persona responsabile della valutazione (fabbricante o terzo).

Quali prodotti rientrano nel campo di applicazione del nuovo approccio?

Le direttive "Nuovo Approccio" che prevedono l'apposizione della marcatura CE riguardano ben definite categorie di prodotti:

Direttiva	Numero della direttiva e modifiche	Data di attuazione	Termine del periodo di transizione
Materiale elettrico a bassa tensione ("Bassa tensione")	73/23/CEE 93/68/CEE	19/8/74 1/1/95	1/1/97
Recipienti semplici a pressione	87/404/CEE 90/488/CEE 93/68/CEE	1/7/90 1/7/91 1/1/95	1/7/92 1/1/97
Giocattoli	88/378/CEE 93/68/CEE	1/1/90 1/1/95	1/1/97
Prodotti da costruzione	89/106/CEE 93/68/CEE	27/6/91 1/1/95	1/1/97
Compatibilità elettromagnetica	89/336/CEE 92/31/CEE 93/68/CEE	1/1/92 28/10/92 1/1/95	31/12/95 1/1/97
Macchine	98/37/CE 98/79/CEE	1/1/93 1/1/95 7/6/2000	31/12/94 1/1/97
Dispositivi di protezione individuale	89/686/CEE 93/68/CEE 93/95/CEE 96/58/CEE	1/7/92 1/1/95 1/1/97	30/6/95 1/1/97
Strumenti per pesare a funzionamento non automatico	90/384/CEE 93/68/CEE	1/1/93 1/1/95	31/12/02 1/1/97
Dispositivi medici impiantabili attivi	90/385/CEE 93/42/CEE 93/68/CEE	1/1/93 1/1/95	31/12/94 14/6/98 1/1/97
Apparecchi a gas	90/396/CEE 93/68/CEE	1/1/92 1/1/95	31/12/95 1/1/97
Caldaie ad acqua calda	92/42/CEE 93/68/CEE	1/1/94 1/1/95	31/12/97 1/1/97
Esplosivi per uso civile	93/15/CEE	1/1/95	31/12/02
Dispositivi medici	93/42/CEE 98/79/CEE	1/1/95 7/6/2000	14/6/98 30/6/2001
Atmosfere potenzialmente esplosive	94/9/CE	1/3/96	30/6/03



Imbarcazioni da diporto	94/25/CE	16/6/96	16/6/98
Ascensori	95/16/CE	1/7/97	30/6/99
Elettrodomestici di refrigerazione	96/57/CE	3/9/99	
Attrezzature a pressione	97/23/CE	29/11/99	29/5/02
Apparecchiature terminali di telecomunicazione	98/13/CE	6/11/92 1/1/95	
Dispositivi medico-diagnostici in vitro	98/79/CE	7/6/2000	7/12/2003 7/12/2005
Apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione	99/5/CE	8/4/2000	7/4/2000 7/4/2001

Esistono altre direttive che si ispirano ai principi del nuovo approccio o dell'approccio globale e che tuttavia non richiedono la marcatura CE:

Direttiva	Numero della direttiva	Data di attuazione	Termine del periodo di transizione
Imballaggi e rifiuti di imballaggio	94/62/CE	30/6/96	31/12/97
Sistema ferroviario ad alta velocità	96/48/CE	8/4/99	
Equipaggiamento marittimo	96/98/CE	1/1/99	

Le direttive del Nuovo Approccio si applicano ai prodotti destinati ad essere commercializzati (o messi in servizio) nel mercato comunitario. In genere si tratta di prodotti pronti per l'uso o che richiedono solo alcuni adeguamenti che si possono apportare in vista del loro uso previsto.

Le direttive inoltre si applicano solo quando il prodotto viene immesso nel mercato (o messo in servizio) per la prima volta nel mercato comunitario. In questo senso le direttive disciplinano anche i prodotti usati o di seconda mano importati da un Paese terzo solo quando vengono immessi sul mercato comunitario per la prima volta, ma non a prodotti di questo tipo che già si trovano sul mercato comunitario.

Cosa sono le norme armonizzate?

La direttiva 98/34/CE definisce la norma europea come una specifica tecnica approvata da un organismo europeo riconosciuto ad attività normativa, la cui osservazione non sia obbligatoria.

In base ai regolamenti interni degli organismi di normazione, le norme europee devono essere recepite a livello nazionale: ciò significa che devono essere disponibili come norme nazionali in maniera identica e che tutte le norme nazionali in conflitto con esse devono essere abrogate entro un determinato periodo di tempo.

Le **norme armonizzate** sono norme europee e mantengono il loro carattere di volontarietà nell'ambito delle direttive di nuovo approccio.

Gli organismi di normazione europei, completamente responsabili del contenuto tecnico delle norme, hanno il compito di individuare ed elaborare norme armonizzate ai sensi del nuovo approccio e di presentare alla Commissione un elenco delle norme armonizzate adottate.

Gli organismi europei di normazione non sono obbligati a presentare norme inedite quali norme armonizzate, ma possono ricorrere anche a norme esistenti se, previo esame ed eventuale revisione, ritengono che queste soddisfino i termini del mandato, o ancora possono modificare norme esistenti



per conformarle ai suddetti termini. Analogamente, possono individuare norme internazionali o nazionali e adottarle come norme europee, presentandole alla Commissione come norme armonizzate. Una norma armonizzata deve corrispondere ai requisiti essenziali della direttiva attinente.

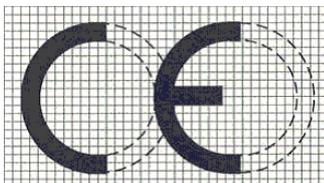
Una norma europea può contenere disposizioni relative ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni; in tal caso, queste ultime vanno nettamente distinte da quelle relative ai requisiti essenziali. Una norma armonizzata, inoltre, non riguarda necessariamente tutti i requisiti essenziali: in tal caso spetta al fabbricante utilizzare altre specifiche tecniche pertinenti per soddisfare tutti i requisiti essenziali della direttiva interessata.

Beneficiano della presunzione di conformità ai requisiti essenziali previsti dalle direttive del Nuovo Approccio, i prodotti conformi alle norme nazionali che recepiscono norme armonizzate elaborate dagli [organismi di normazione](#) europei su mandato della Commissione europea.

Nel caso in cui la norma tecnica non venga applicata o venga applicata solo parzialmente - o perché non esiste o perché il costruttore decide di adottare una scelta tecnica differente - il produttore dovrà dimostrare di avere soddisfatto i requisiti essenziali di sicurezza della direttiva.

L'elenco riepilogativo delle norme nazionali che traspongono le norme armonizzate europee (pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee) viene pubblicato dalla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Cos'è la marcatura CE?



E' un grafismo che attesta visivamente che il prodotto è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza delle direttive ad esso applicabili ed è stato sottoposto a procedura di valutazione della conformità prevista dalle direttive stesse.

L'impiego della marcatura CE, obbligatorio per i prodotti rientranti nell'ambito delle direttive di "nuovo approccio", è invece vietata per tutti gli altri prodotti (non è un marchio di qualità!); nel caso in cui un prodotto rientri nel campo di applicazione di più direttive, la marcatura CE indicherà la conformità del prodotto a tutte le direttive applicabili.

La marcatura viene apposta (sul prodotto, o sull'imballo, o sulle avvertenze all'uso, o sulla garanzia) dal costruttore o dall'importatore o da chiunque immetta il prodotto sul mercato. In caso di riduzione o di ingrandimento del simbolo grafico CE devono essere rispettate le proporzioni indicate nell'immagine sopra indicata.

Pertanto, la marcatura CE:

- attesta che il prodotto è stato sottoposto alle procedure di valutazione della conformità;
- attesta la conformità del prodotto a tutti i requisiti comunitari applicabili imposti al fabbricante
- non può essere apposta se non a controlli ultimati;
- conferisce al prodotto il diritto alla commercializzazione, alla libera circolazione e all'utilizzazione nel territorio comunitario;
- deve essere apposta dal fabbricante;
- è composta dalla sigla CE e, nel caso un organismo notificato intervenga nella fase del controllo della produzione, dal numero d'identificazione dell'organismo o degli organismi;



- ❑ deve essere visibile, leggibile e indelebile e deve figurare direttamente sul prodotto (qualora ragioni tecniche lo rendessero impossibile, la marcatura può essere apposta sull'imballaggio o sui documenti d' accompagnamento);
- ❑ non può essere apposta se il prodotto non rientra tra quelli oggetto di una direttiva di nuovo approccio;

La marcatura CE è obbligatoria:

- ❑ per tutti i prodotti nuovi, fabbricati nella Comunità o nei Paesi terzi, ricadenti nell'ambito d'applicazione delle direttive del nuovo approccio;
- ❑ per i prodotti usati importati da Paesi terzi;
- ❑ per i prodotti che hanno subito modifiche rilevanti tali da configurarli prodotti nuovi.

Il simbolo CE è accompagnato dal nome o dal marchio del produttore e, se del caso:

- ❑ da indicazioni atte ad identificare le caratteristiche del prodotto, in funzione delle specifiche tecniche,
- ❑ dalle ultime due cifre dell'anno di fabbricazione,
- ❑ dal simbolo di identificazione dell'organismo di ispezione interessato,
- ❑ dal numero del certificato CE di conformità.

Un prodotto marcato CE può portare anche un marchio di qualità rilasciato da un ente di certificazione: in tal caso, il marchio garantisce che il prodotto è conforme alle norme, che è stato testato dall'ente e che la sua produzione è tenuta sotto controllo.

Cos'è la dichiarazione di conformità?

Le direttive di nuovo approccio impongono al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità di preparare una dichiarazione CE di conformità al momento di immettere nel mercato il prodotto.

In base alla procedura prescelta, la dichiarazione CE di conformità è un elemento fondamentale: fornisce assicurazione che il prodotto soddisfa tutti i requisiti essenziali delle direttive applicabili oppure che è conforme al tipo per il quale è stato rilasciato un certificato di esame del tipo.

Il contenuto della dichiarazione CE di conformità viene fissato direttiva per direttiva, in funzione del prodotto interessato.

Le norme UNI CEI EN ISO/IEC 17050 (parte 1 e 2) sono state elaborate per fornire criteri generali per la preparazione della dichiarazione di conformità: in base a tali norme, la dichiarazione può essere un documento, un'etichetta o qualcosa di equivalente e deve presentare informazioni sufficienti a garantire che per tutti i prodotti ivi regolamentati sia possibile risalire ad essa.

Tra le informazioni minime che devono essere fornite figurano:

- ❑ nome e indirizzo del fabbricante o del rappresentante autorizzato che rilascia la dichiarazione;
- ❑ identificazione del prodotto (nome, tipo o numero del modello, eventuali informazioni supplementari quali numero di lotto, partita o serie, fonti e numero di articoli);
- ❑ tutte le disposizioni del caso che sono state soddisfatte;
- ❑ elenco delle norme o altri documenti normativi seguiti (ad esempio norme e specifiche tecniche nazionali) indicati in modo preciso, completo e chiaro;
- ❑ tutte le eventuali informazioni supplementari necessarie (ad esempio classe, categoria, condizioni particolari di utilizzazione del prodotto);



- attestazione di conformità, rilasciata sotto la totale responsabilità del fabbricante ed eventualmente del suo rappresentante autorizzato.
- data e luogo di rilascio della dichiarazione;
- firma e titolo o marchio equivalente della persona autorizzata;

Tra le altre informazioni utili che devono figurare nella dichiarazione CE di conformità si ricordano il nome, l'indirizzo e il numero di identificazione dell'organismo notificato (se interviene nella procedura di valutazione della conformità) e il nome e l'indirizzo della persona che conserva la documentazione tecnica.

Nel caso in cui ad uno stesso prodotto si applichino varie direttive del nuovo approccio, il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato può, di solito, riunire tutte le dichiarazioni in un unico documento (questa procedura non è tuttavia valida se la direttiva prevede un formulario specifico per la dichiarazione CE di conformità). Nella dichiarazione CE è pertanto necessario precisare se essa riguarda una o più direttive: in tal caso, nella dichiarazione deve figurare il riferimento alle altre direttive per poter verificare se il fabbricante abbia rispettato tutta la normativa comunitaria o quale normativa sia stata applicata nel periodo di transizione.

La dichiarazione CE di conformità accompagna i prodotti e deve essere conservata per almeno dieci anni a decorrere dalla data dell'ultima fabbricazione del prodotto, a meno che la direttiva non indichi esplicitamente una durata diversa, da parte del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità; in alcuni casi tale responsabilità spetta all'importatore o alla persona che immette il prodotto sul mercato comunitario.

La dichiarazione di conformità deve essere redatta in una delle lingue ufficiali della Comunità. Deve inoltre essere redatta nella lingua ufficiale del Paese in cui il prodotto viene utilizzato: in tal caso il fabbricante, il suo rappresentante autorizzato o il distributore dovrebbero fornirne una traduzione e andrebbe allegata una copia della dichiarazione in lingua originale.

La dichiarazione di conformità è una delle tre forme di attestazione della conformità: è l'attestazione di una parte prima (per esempio del fornitore di un prodotto) responsabile unico del rilascio, del mantenimento, dell'estensione, della riduzione, della sospensione o del ritiro della dichiarazione.

Altre forme sono l'attestazione di seconda parte (per esempio quando è l'utilizzatore ad emettere un'attestazione per il prodotto che sta utilizzando) e l'attestazione di parte terza.

Pertanto, la dichiarazione di conformità è diversa dalla certificazione di conformità.

Il certificato CE di conformità, attestazione di parte terza, contiene in particolare:

- il nome e l'indirizzo dell'organismo di certificazione,
- il nome e l'indirizzo del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità,
- la descrizione del prodotto (tipo, identificazione, impiego, ecc.),
- le disposizioni a cui risponde il prodotto,
- le condizioni particolari di utilizzazione del prodotto,
- il numero del certificato,
- le eventuali condizioni di durata di validità del certificato,
- il nome e la qualifica del fabbricante.

Cos'è il fascicolo tecnico?

E' costituito dalla documentazione tecnica utile a dimostrare la conformità del prodotti ai requisiti della direttiva; la sua importanza è legata alla procedura di valutazione della conformità richiesta dalla



direttiva: quando il fabbricante produce la sola dichiarazione di conformità senza l'intervento di un organismo di certificazione nel processo, il fascicolo tecnico costituisce l'elemento chiave a disposizione delle autorità di controllo degli Stati membri per poter valutare la conformità del prodotto ai requisiti essenziali di sicurezza.

Il fabbricante, o il suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità, deve conservare la documentazione tecnica per almeno dieci anni a decorrere dalla data dell'ultima fabbricazione del prodotto, a meno che la direttiva non indichi esplicitamente una durata diversa.

Il contenuto della documentazione tecnica viene fissato direttiva per direttiva, in funzione del prodotto interessato, ma in genere la documentazione riguarda il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto.

Il grado di dettaglio delle informazioni inserite dipende dal tipo di prodotto e dagli elementi ritenuti necessari, sotto il profilo tecnico, a dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti essenziali della direttiva applicabile e, in caso di applicazione di norme armonizzate, la conformità ad esse indicando i requisiti essenziali regolamentati dalle norme.

Quali sono le procedure per apporre la marcatura CE?

Prima di immettere un prodotto sul mercato comunitario il fabbricante deve sottoporlo a una procedura di valutazione della conformità prevista dalla direttiva applicabile, al fine di apporre la marcatura CE.

La valutazione della conformità in base ai *moduli* dipende dall'intervento della parte interessata (fabbricante) o di un terzo (organismo notificato) e riguarda la fase di progettazione o di fabbricazione del prodotto o di entrambe. Se il fabbricante subappalta la progettazione o la produzione, rimane comunque responsabile dell'esecuzione della valutazione della conformità per entrambe le fasi.

Le direttive di nuovo approccio istituiscono procedure diverse in base alle categorie di prodotti disciplinati e determinano il contenuto della procedura di valutazione della conformità applicabile, se diverso dai modelli fissati nei moduli.

Le possibilità per attestare la conformità sono:

- i certificati o i marchi di conformità rilasciati da un terzo;
- i risultati delle prove eseguite da un terzo;
- la dichiarazione di conformità rilasciata dal fabbricante, che può essere accompagnata da un sistema di sorveglianza;
- altre possibilità di attestare la conformità che possono essere eventualmente definite dalla direttiva.

La valutazione della conformità si basa pertanto su quanto segue:

- attività interne di controllo della progettazione e della fabbricazione da parte del fabbricante;
- esame del tipo svolto da terzi più attività interne di controllo della produzione da parte del fabbricante;
- esame del tipo o della progettazione da parte di terzi più approvazione da parte di terzi del prodotto o dei sistemi di garanzia qualità della fabbricazione o verifica su prodotto da parte di terzi;
- verifica di un unico prodotto da parte di terzi per le fasi di progettazione e fabbricazione;
- approvazione da parte di terzi dei sistemi di garanzia di qualità totale.

I moduli basati sulle tecniche di garanzia della qualità risultanti dalla norma UNI EN ISO 9001 stabiliscono un collegamento tra settori regolamentati e non: ciò dovrebbe aiutare i fabbricanti a soddisfare contemporaneamente gli obblighi fissati dalle direttive e le esigenze dei clienti; in alcune



circostanze consentono inoltre ai fabbricanti di sfruttare gli investimenti nei loro sistemi di qualità e contribuiscono a sviluppare la catena qualità (dalla qualità dei prodotti alla qualità delle imprese stesse) e a sensibilizzare sull'importanza delle strategie di gestione qualità per incentivare la competitività.

I *moduli base* possono essere schematizzati come segue:

A	Controllo interno della fabbricazione	Riguarda la progettazione e il controllo di fabbricazione interni. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità, dichiara la conformità ai requisiti essenziali, appone la marcatura CE. Questo modulo non richiede l'intervento di un organismo notificato.
B	Esame CE del tipo	Riguarda la fase di progettazione e deve essere seguito da un modulo che fornisca la valutazione nella fase di produzione. Il fabbricante sottopone all'organismo notificato la documentazione tecnica e il tipo. L'organismo notificato accerta la conformità ai requisiti essenziali, effettua le prove se necessario, rilascia l'attestato CE di esame del tipo (certificato di omologazione).
C	Conformità al tipo	Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B. Fornisce la conformità al tipo descritto nell'attestato di esame CE del tipo rilasciato secondo il modulo B. Il fabbricante dichiara la conformità al tipo approvato e appone la marcatura CE. Questo modulo non prevede l'intervento di un organismo notificato.
D	Garanzia qualità per la produzione	Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B. Il fabbricante utilizza un Sistema Qualità per la produzione, l'ispezione, le prove e il collaudo del prodotto finale, certificato da un organismo terzo; dichiara la conformità al tipo approvato e appone la marcatura CE.
E	Garanzia qualità per il prodotto	Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B. Il fabbricante utilizza un Sistema Qualità per l'ispezione, le prove e il collaudo del prodotto finale, certificato da un organismo terzo; dichiara la conformità al tipo approvato o ai requisiti essenziali; appone la marcatura CE.
F	Verifica sul prodotto	Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B. L'organismo notificato controlla la conformità al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo rilasciato secondo il modulo B e rilascia un attestato di conformità.
G	Verifica di un unico esemplare	Riguarda le fasi di progettazione e fabbricazione. Il fabbricante presenta la documentazione tecnica; presenta il prodotto; dichiara la conformità e appone la marcatura CE. L'organismo notificato verifica la conformità ai requisiti essenziali e rilascia un attestato di conformità.
H	Garanzia qualità totale	Riguarda le fasi di progettazione e fabbricazione. Deriva dalla norma EN ISO 9001 sulla garanzia qualità, con l'intervento di un organismo notificato che deve approvare e controllare il sistema qualità istituito dal fabbricante per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione del prodotto finale e le prove.



Quali passaggi sono necessari per apporre la marcatura CE?

Per arrivare ad apporre la marcatura CE sono dunque necessari almeno i seguenti passaggi:

- *Step 1*

Chiarire i fatti di base:

- Come è definito il prodotto? Qual è il suo campo di utilizzo?
- Quali direttive comunitarie sono applicabili e quali requisiti devono essere soddisfatti?
- Esistono norme tecniche, nazionali o europee, che possono essere applicate?
- Quale Istituto di prove/certificazione (Organismo notificato) può essere coinvolto per certificare la conformità del prodotto?

- *Step 2*

Valutare la conformità:

- Testare il prodotto per verificare il rispetto dei requisiti imposti dalle direttive applicabili e dalle norme tecniche
- Implementare tecniche per la sicurezza del prodotto e procedure per la misura della qualità

- *Step 3*

Compilare:

- Il fascicolo tecnico
- Le istruzioni per l'uso
- La dichiarazione di Conformità
- La richiesta di esame del tipo (se applicabile)

- *Step 4*

Apporre la Marcatura CE (ed eventuali altri marchi volontari)

Allegare le avvertenze per l'uso

Qual è il ruolo degli organismi notificati?

Gli organismi notificati dagli Stati membri alla Comunità sono parti terze (rispetto al fabbricante e al dettagliante), giudicate idonee ad accertare la conformità dei prodotti ai requisiti prescritti dalle direttive, alle quali spettano i compiti di eseguire le prove, le ispezioni e gli altri tipi di verifica della conformità previsti dalle diverse direttive.

La valutazione di conformità da parte di terzi viene svolta da organismi notificati designati dagli Stati membri tra quelli che soddisfano i requisiti fissati nella direttiva e presenti sul loro territorio.

Lo Stato membro comunica alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi nazionali che possono rilasciare un marchio o un certificato di conformità. Essi sono tenuti ad agire conformemente ai principi e alle pratiche dell'organizzazione internazionale di normalizzazione (ISO). Gli Stati membri devono controllare il corretto funzionamento di tali organismi. Le autorità nazionali hanno il diritto di richiedere al produttore di fornire i dati relativi alle prove di sicurezza se sussiste un dubbio circa la conformità ai requisiti in materia di sicurezza. Il produttore può, nel caso di una contestazione o di un'azione legale, fornire qualsiasi prova ritenuta opportuna per dimostrare la conformità del prodotto.

L'[Elenco degli organismi autorizzati dagli Stati membri e notificati alla Commissione europea](#) è disponibile tramite il sito web NANDO-IS che permette l'accesso diretto al database degli Organismi Notificati (NANDO) consentendone la consultazione per Paese, prodotto o direttiva



Cos'è il periodo transitorio?

Gran parte delle direttive di nuovo approccio istituisce un periodo transitorio: fino al termine del periodo transitorio gli Stati membri devono consentire l'immissione sul loro mercato dei prodotti progettati e fabbricati ai sensi dei vari sistemi nazionali.

Durante tale periodo di tempo, il fabbricante può scegliere se immettere sul mercato prodotti conformi alla direttiva o alla legislazione nazionale preesistente. Al termine del periodo transitorio si applicherà invece la normativa comunitaria (o più precisamente - trattandosi di direttive - le norme nazionali che recepiscono il contenuto della direttiva) e pertanto, solo i prodotti che soddisfano i requisiti essenziali applicabili possono essere immessi nel mercato o messi in servizio nella Comunità.

Il periodo transitorio serve ai fabbricanti e agli organismi notificati per adeguarsi gradualmente alle procedure di valutazione della conformità e ai requisiti essenziali fissati dalla nuova direttiva, evitando così il rischio di bloccare la produzione. Inoltre, i fabbricanti, gli importatori e i distributori hanno bisogno di tempo per esercitare eventuali diritti acquisiti sulla base delle norme precedenti alla nuova direttiva: per esempio, devono poter vendere le giacenze di prodotti fabbricati secondo le norme nazionali vigenti prima dell'entrata in vigore della direttiva.

In base alla regola generale, la marcatura CE indica che un prodotto è conforme alle disposizioni di tutte le direttive in questione. Se tuttavia una o più direttive consentono al fabbricante, durante il periodo di transizione, di scegliere le disposizioni da applicare, la marcatura CE diventa un'indicazione di conformità alle sole direttive applicate dal fabbricante. Pertanto, durante il periodo transitorio la marcatura CE non indica necessariamente che il prodotto è conforme a tutte le direttive applicabili che ne richiedono l'apposizione: sono i documenti, le avvertenze o le istruzioni previsti dalla direttiva e che accompagnano il prodotto che indicano chiaramente le direttive applicate dal fabbricante, di cui almeno una di esse preveda un periodo transitorio applicabile al prodotto fabbricato.

Controlli e sanzioni

Le Direttive e le Leggi nazionali di recepimento prevedono che vengano effettuati controlli sul mercato per verificare la rispondenza dei prodotti alle Direttive.

Per i prodotti non conformi è previsto il ritiro dal mercato e inoltre, in caso di prodotti posti sul mercato privi della marcatura CE o non conformi ai requisiti essenziali, sono previste sanzioni pecuniarie a carico di costruttori, grossisti, rivenditori, installatori, utenti.

Il caso della marcatura CE per i prodotti da costruzione

Sono trascorsi sedici anni da quando la Comunità Europea ha pubblicato la Direttiva 89/106/CEE "Prodotti da costruzione" (CPD) che fissa i requisiti essenziali che tali prodotti devono soddisfare e regola le modalità per la produzione, la marcatura e la loro commercializzazione.

Sono diventate oltre 135 le famiglie di prodotti da costruzione per le quali il regime di marcatura CE è diventato obbligatorio e 79 di queste prevedono l'intervento di un organismo notificato.

È fondamentale che i produttori si adoperino per organizzare i processi produttivi secondo le indicazioni previste per i singoli prodotti: la marcatura CE è **obbligatoria** e rappresenta un livello minimo di qualità al quale tutti dovranno obbligatoriamente uniformarsi per poter vendere in Europa.

Il tutto alla luce della Circolare MAP del 5 agosto 2004 (G.U. n. 216 del 14.9.2004), contenente i criteri di applicazione in Italia delle norme armonizzate ai sensi della CPD, stabiliti sulla base delle indicazioni del Comitato Costruzioni UNI.



La Direttiva 89/106/CEE è stata recepita dall'Italia con il DPR n. 246 del 21.04.1993, che quindi costituisce il regolamento di attuazione a livello nazionale.

L'indicazione del periodo transitorio e l'elenco riepilogativo delle norme nazionali che traspongono le norme armonizzate europee in materia di materiali da costruzione (pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee dal 23 gennaio 2001 al 26 ottobre 2004) sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - serie generale n. 178 – del 2 agosto 2005 (Decreto 12 luglio 2005 del MAP).

La marcatura CE dei prodotti da costruzione deve essere applicata sui prodotti finiti (per esempio finestre e porte esterne) e non riguarderà la posa in opera.

I prodotti marcati devono essere idonei alla realizzazione di opere pronte all'uso, nell'integralità e nelle relative parti, tenendo conto dell'aspetto economico, e a tal fine devono soddisfare i seguenti requisiti essenziali riportati nell'Allegato I della CPD (detti requisiti, fatta salva la normale manutenzione, devono essere soddisfatti per un periodo di tempo economicamente adeguato):

1. Resistenza meccanica e stabilità

L'opera deve essere concepita e costruita in modo che le azioni cui può essere sottoposta durante la costruzione e l'utilizzazione non provochino:

- a) il crollo dell'intera opera o di una sua parte;
- b) deformazioni di importanza inammissibile;
- c) danni ad altre parti dell'opera o alle attrezzature principali o accessorie in seguito a una deformazione di primaria importanza degli elementi portanti;
- d) danni accidentali sproporzionati alla causa che li ha provocati.

2. Sicurezza in caso di incendio

L'opera deve essere concepita e costruita in modo che, in caso di incendio:

- a) la capacità portante dell'edificio possa essere garantita per un periodo di tempo determinato;
- b) la produzione e la propagazione del fuoco e del fumo all'interno delle opere siano limitate;
- c) la propagazione del fuoco ad opere vicine sia limitata;
- d) gli occupanti possano lasciare l'opera o essere soccorsi altrimenti;
- e) sia presa in considerazione la sicurezza delle squadre di soccorso.

3. Igiene, salute e ambiente

L'opera deve essere concepita e costruita in modo da non compromettere l'igiene o la salute degli occupanti o dei vicini e in particolare in modo da non provocare:

- a) sviluppo di gas tossici;
- b) presenza nell'aria di particelle o di gas pericolosi;
- c) inquinamento o tossicità dell'acqua o del suolo;
- d) difetti nell'eliminazione delle acque di scarico, dei fumi e dei rifiuti solidi o liquidi;
- e) formazione di umidità su parti o pareti dell'opera.

4. Sicurezza nell'impiego

L'opera deve essere concepita e costruita in modo che la sua utilizzazione non comporti rischi di incidenti inammissibili, quali scivolate, cadute, collisioni, bruciature, folgorazioni, ferimenti a seguito di esplosioni.

5. Protezione contro il rumore

L'opera deve essere concepita e costruita in modo che il rumore cui sono sottoposti gli occupanti e le persone situate in prossimità si mantenga a livelli che non nuocciano alla loro salute e tali da consentire soddisfacenti condizioni di sonno, di riposo e di lavoro.



6. Risparmio energetico e ritenzione di calore

L'opera ed i relativi impianti di riscaldamento, raffreddamento ed aerazione devono essere concepiti e costruiti in modo che il consumo di energia durante l'utilizzazione dell'opera sia moderato, tenuto conto delle condizioni climatiche del luogo, senza che ciò pregiudichi il benessere termico degli occupanti.

Sono applicati di preferenza i seguenti sistemi di attestazione della conformità:

- i) Certificato di conformità del prodotto da parte di un organismo di certificazione riconosciuto in base a:
 - a) Compiti del fabbricante
 - controllo di produzione nella fabbrica;
 - prove complementari di campioni prelevati nella fabbrica dal produttore secondo uno specifico piano di prova;
 - b) Compiti dell'organismo riconosciuto
 - prove iniziali del prodotto;
 - ispezione iniziale della fabbrica e dei suoi controlli di produzione;
 - sorveglianza, valutazione e approvazione permanenti del controllo di produzione in fabbrica;
 - eventualmente, prove eseguite su campioni prelevati in fabbrica, sul mercato, o sul cantiere;
- ii) Dichiarazione di conformità del fabbricante per il prodotto in base a:
 - Possibilità 1:
 - a) Compiti del fabbricante
 - prove del tipo iniziale del prodotto;
 - controllo della produzione nella fabbrica;
 - eventualmente esame di campioni prelevati in fabbrica secondo specifico piano di prova;
 - b) Compiti dell'organismo riconosciuto
 - Certificazione del controllo di produzione nella fabbrica in base a:
 - ispezione iniziale della fabbrica e dei suoi controlli di produzione nella fabbrica.
 - eventualmente, sorveglianza, giudizio e approvazione permanenti dei controlli di produzione nella fabbrica.
 - Possibilità 2:
 - prove del tipo iniziale del prodotto da parte di un laboratorio riconosciuto;
 - controllo di produzione nella fabbrica.
 - Possibilità 3:
 - prove del tipo iniziale da parte del fabbricante;
 - controllo di produzione nella fabbrica.

In particolare, la Decisione della Commissione del 25 gennaio 1999 illustra la procedura da seguire per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione (a norma dell'art. 20, par. 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio) riguardo *porte, finestre, imposte, persiane, portoni e relativi accessori*.

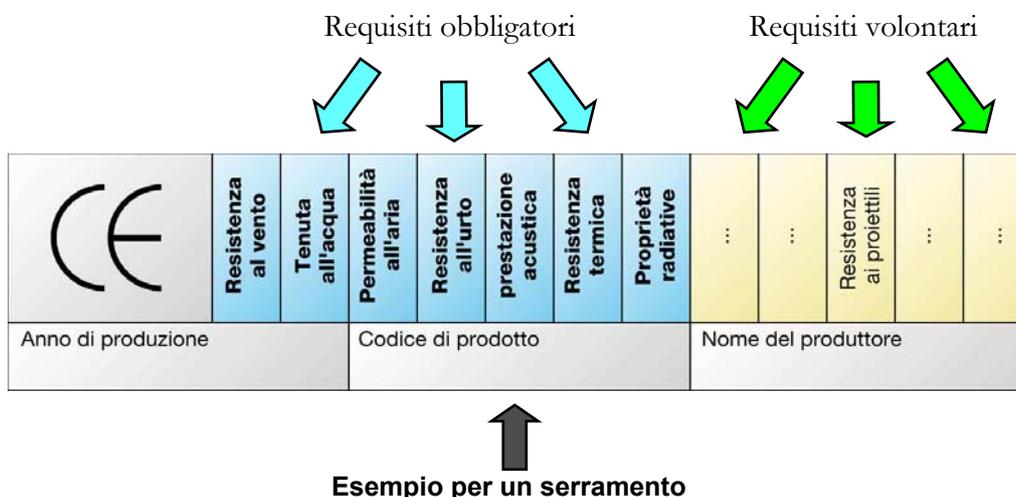
In base a tale Decisione, deve essere operata una distinzione in base alle destinazioni d'uso dei prodotti:

- ❑ per i prodotti destinati solo per uso esterno, o per lo spostamento all'interno degli edifici e per impieghi senza alti requisiti di sicurezza (ad esempio, requisiti specifici su rumore, energia, tenuta e sicurezza d'uso,...), la conformità dei prodotti o dei gruppi di prodotti viene attestata in base ad una procedura secondo la quale il fabbricante dispone, sotto la sua unica responsabilità, di un sistema di controllo della produzione in fabbrica che, anche sulla base di prove iniziali del prodotto, garantisce la conformità del prodotto alle specificazioni tecniche pertinenti.
- ❑ per i prodotti destinati ad usi specifici dichiarati (limitazione della propagazione del fumo/fuoco e per uscite di sicurezza), la conformità dei prodotti o dei gruppi di prodotti viene attestata in base ad una procedura secondo la quale, oltre ad un sistema di controllo della produzione in fabbrica



effettuata dal fabbricante, un organismo notificato interviene nella valutazione e nella sorveglianza del controllo della produzione o del prodotto stesso.

Esempio di etichetta riportante le caratteristiche della marcatura CE



La valutazione delle prestazioni con prove di laboratorio viene fatta una sola volta in virtù del fatto che il produttore deve garantire nel tempo il mantenimento delle prestazioni possedute dal prodotto campione oggetto delle prove e la rintracciabilità dei lotti di produzione (attraverso un Piano di Controllo Produzione).

Infatti, indipendentemente dalla destinazione d'uso del prodotto e dalla severità del sistema di attestazione della conformità, il produttore deve necessariamente adottare un controllo di produzione in fabbrica, vale a dire il controllo interno permanente della produzione.

Tale controllo prevede sia operazioni tecniche, sia misure necessarie per la manutenzione ed il controllo della conformità del prodotto alle norme di riferimento; dovrà pertanto prevedere e documentare sistematicamente modalità e procedure per controlli e prove su apparecchiature di misura, materie prime, macchinari di produzione, prodotti finiti.

[Elenco degli organismi notificati per la direttiva Prodotti da Costruzione](#)

PER ULTERIORI APPROFONDIMENTI:

[Guida azzurra: Guida all'attuazione delle direttive fondate sul nuovo approccio e sull'approccio globale](#)

[Allegati 1-7](#)

[Allegato 8](#)



IN.FORM.A. è disponibile a fornire indicazioni circa i principi base della certificazione di prodotto e le differenti modalità per l'applicazione della marcatura CE sui prodotti, oltre che sugli aspetti riguardanti il ruolo e le responsabilità di produttori e/o distributori dei prodotti da costruzione sul territorio nazionale. Inoltre, potrà illustrare i ruoli dei vari attori interessati alla marcatura CE e puntualizzare le differenze tra requisiti essenziali e requisiti prestazionali.

IN.FORM.A.

Azienda Speciale della Camera di Commercio di Reggio Calabria
Via Tommaso Campanella n.12 – 89125 Reggio Calabria

Tel. 0965.27769 – 0965.384218

Fax 0965.332373

e-mail: innovazione@informa.calabria.it

<http://www.informa.calabria.it>