

## La sicurezza e la qualità nel Mercato Unico.

### Introduzione

I prodotti che acquistiamo recano spesso la **marcatura CE**, ma qual è il reale significato di questo logo?

Oggi più che mai, con l'avvento della globalizzazione e di una concorrenza sempre più aggressiva, è diventato irrinunciabile per tutti gli attori del mercato assicurare e incrementare l'efficienza e l'efficacia dei propri processi aziendali.

Tenteremo di fornirvi qualche utile elemento che possa aiutarvi a conoscere e riconoscere l'importanza della marcatura CE e delle certificazioni inerenti la qualità e la sicurezza.

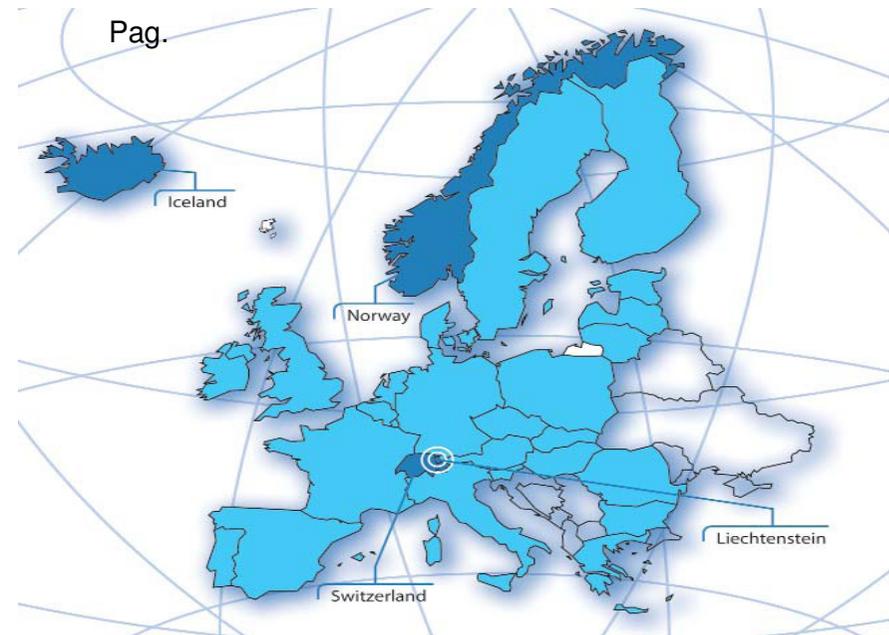
Per poter comprendere e applicare le Direttive nella maniera più corretta vi consigliamo fin da subito di far pratica con il sito <http://eur-lex.europa.eu> un portale che vi consente l'accesso diretto al diritto dell'Unione Europea.

### Cos'è la Marcatura CE

Sono oggi molteplici i segni distintivi che un produttore deve o può apporre sui propri prodotti: marcatura CE, marchi collettivi, marchi DOC, DOP, IGP e molti altri ancora. Il loro numero si moltiplica con tale velocità che, spesso, sia l'impresa che il consumatore si trovano disorientati. Il consumatore, talvolta, non è a conoscenza dell'esatto significato dei marchi sui prodotti, né peraltro la reale funzione che devono svolgere, l'impresa, dal canto suo, fatica a orientarsi nella giungla normativa.

Il presente contributo intende fornire alle imprese le necessarie informazioni di base per individuare le categorie di prodotti che devono essere marcati CE, sul significato della marcatura, sulle procedure da espletare per poterla legittimamente apporre.

L'obiettivo della marcatura CE è l'eliminazione delle difformità dei requisiti di sicurezza tra i diversi Stati membri, in modo da assicurare il libero scambio dei prodotti.



Permette ai prodotti di circolare liberamente nel mercato comunitario

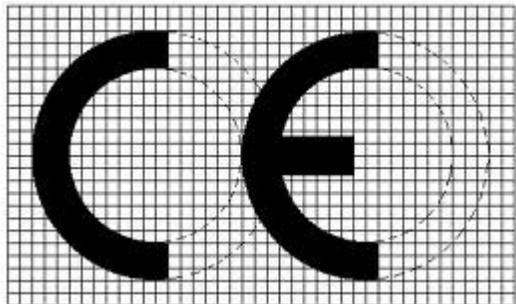
Dal punto di vista giuridico la

marcatura CE si contraddistingue dagli altri segni d'istintivi per la sua obbligatorietà. In altri termini, a semplice titolo esemplificativo, un'impresa che immette in commercio un prodotto per il quale è richiesta l'apposizione della marcatura CE (si pensi ai giocattoli, agli occhiali e alle lenti a contatto, solo per citarne alcuni) non può scegliere se marcare o meno CE i propri prodotti, bensì ne è obbligato se vuole legittimamente immettere i propri prodotti sul territorio comunitario.

La sua presenza su un prodotto fabbricato in Europa o altrove ne certifica la conformità ai requisiti dell'Unione in materia di sicurezza, salute e tutela dell'ambiente. In termini concreti **è la dimostrazione grafica che il prodotto a cui è applicato rispetta le normative vigenti all'interno della Comunità Europea che governano la produzione e la immissione nel mercato di quel prodotto.**

Se applicata correttamente e non in modo errato o addirittura fraudolento, garantisce che il prodotto sia stato progettato, costruito e ne sia stato previsto un uso, nel rispetto totale delle normative vigenti.

## Le origini e le motivazioni della marcatura CE



Prima del 1985, il legislatore comunitario era solito procedere all'emanazione di direttive che stabilivano minuziosamente le regole a cui dovevano conformarsi i prodotti per poter circolare liberamente. Si trattava dunque di direttive ad elevato contenuto tecnico, destinate a coprire nel dettaglio le particolarità di ciascun tipo di prodotto (“**vecchio approccio**”).

Tale sistema risultava però inefficace, perché il numero dei prodotti immessi ogni giorno sul mercato europeo e l'evoluzione tecnologica degli stessi non poteva conciliarsi con le lunghe e complesse procedure di emanazione delle direttive europee.

Il 7 marzo 1985 il Consiglio dei Ministri della Comunità adottava una risoluzione in cui veniva indicato un “**nuovo approccio**” per la stesura delle norme e per l'armonizzazione tecnica, cioè per l'adattamento della normativa comunitaria alle varie situazioni nazionali: la legislazione avrebbe fissato solo i requisiti essenziali di sicurezza e non le specifiche tecniche della produzione. Lo stato membro sarebbe stato così vincolato al risultato da raggiungere salva restando la competenza degli organi nazionali in merito alla forma ed ai mezzi.

Da allora le istituzioni comunitarie si limitano ad armonizzare, per mezzo di direttive dette “Nuovo Approccio”, i requisiti essenziali relativi a sicurezza e salute dei cittadini, protezione dei consumatori e tutela dell'ambiente. Spetta invece agli istituti di normazione europei (CEN, CENELEC ed ETSI<sup>1</sup>) il compito di stabilire le specifiche tecniche di cui gli operatori hanno bisogno per progettare e fabbricare prodotti conformi ai requisiti essenziali stabiliti dalle direttive. Ciò premesso, gli effetti socio-economici che scaturiscono dall'attività di normazione sono molteplici e riguardano principalmente il miglioramento e l'economicità del processo produttivo, delle modalità di

controllo, di prova e di collaudo che si concretizzano soprattutto in una migliore qualità del prodotto finale. La semplificazione della comunicazione tecnica mediante l'unificazione della simbologia, della codifica e delle interfacce; la tutela degli interessi dei consumatori e della collettività in generale, sono solo alcuni degli obiettivi delle Direttive comunitarie.

Il risultato dei lavori di c.d. normazione si estrinseca mediante l'emanazione di norme tecniche che non hanno carattere di obbligatorietà, ma di cui si consiglia l'applicazione.

In altre parole, le norme devono poter fornire uno strumento di progresso civile; devono essere di dominio pubblico in modo che chiunque se ne possa avvalere e aggiornate allo sviluppo raggiunto dalla scienza e dalla tecnica al fine di rappresentare lo stato dell'arte.

Le direttive, che possono riguardare sia categorie di prodotti di uso professionale ed industriale, sia prodotti destinati ai consumatori finali (es. prodotti elettrici, giocattoli) garantiscono al produttore la possibilità di utilizzare le norme tecniche armonizzate per soddisfare la garanzia di una produzione rispondente ai requisiti essenziali di sicurezza e quindi per apporre legittimamente la marcatura CE sui prodotti.

### Le sei fasi per apporre la marcatura CE

La marcatura CE non sta a indicare che un prodotto è stato fabbricato nel SEE, ma che è stato verificato prima di essere immesso sul mercato e ne soddisfa quindi le disposizioni di legge.

In sostanza **la marcatura CE è un indicatore di sicurezza**, attesta che un prodotto è stato sottoposto all'appropriata procedura di valutazione prima di essere immesso sul mercato e che sono state quindi rispettate le norme per la commercializzazione.

Il **produttore** è tenuto ad eseguire la valutazione di conformità, a predisporre il fascicolo tecnico, a redigere la dichiarazione di conformità CE ed, infine, ad apporre la marcatura CE sul prodotto. I **distributori** devono verificare la presenza sia della marcatura che della necessaria documentazione di supporto. Infine, se il prodotto viene importato da un paese terzo, l'**importatore** deve verificare che il produttore al di fuori dell'UE abbia eseguito tutti gli adempimenti necessari e che la documentazione sia disponibile su richiesta.

## LE SEI FASI PER APPORRE la marcatura CE:

### **FASE 1** – IDENTIFICAZIONE DELLE DIRETTIVE E DELLE NORME ARMONIZZATE APPLICABILI AL PRODOTTO

Ci sono **23 direttive** che stabiliscono le categorie obbligate ad apporre la marcatura CE sui propri prodotti. I requisiti essenziali che i prodotti devono soddisfare sono indicati in termini generali nelle direttive, sono obbligatori per i produttori, ma non contengono alcuna indicazione per quanto concerne le specifiche tecniche dei prodotti. Queste ultime sono contenute nelle norme armonizzate. In genere i prodotti che rientrano in una direttiva sono elencati nel primo articolo della stessa e per una più chiara definizione, spesso la direttiva segnala anche i prodotti esclusi dall'applicazione delle norme. Molto utile può essere anche la consultazione delle eventuali linee guida pubblicate dalla Commissione Europea per l'interpretazione delle singole direttive.

In questa fase è necessario chiedersi:

#### **- Il mio prodotto rientra nell'ambito d'applicazione della marcatura CE?**

1) è necessario che il prodotto sia destinato ad essere immesso sul mercato (oppure immesso come servizio) nel territorio della comunità come nuovo prodotto fabbricato in uno degli stati membri dell'UE per la prima volta oppure un prodotto fabbricato al di fuori dell'UE, sia esso nuovo od usato, immesso sul mercato comunitario per la prima volta.

2) il prodotto in questione deve rientrare nell'ambito di applicazione di una direttiva che preveda la marcatura CE

### **FASE 2** – VERIFICA DEI REQUISITI ESSENZIALI DEL PRODOTTO

È necessario assicurare la conformità del proprio prodotto ai requisiti essenziali della normativa UE pertinente. Un requisito essenziale è un requisito al quale il prodotto deve essere obbligatoriamente conforme. La **piena conformità** di un prodotto alle norme armonizzate dà ad un prodotto la "**presunzione di conformità**" ai requisiti pertinenti. L'uso delle norme armonizzate rimane volontario.

In questa fase è necessario chiedersi:

#### **- Quali sono i requisiti essenziali del mio prodotto?**

1) Ogni direttiva contiene un elenco di requisiti essenziali (vedi anche paragrafo 2.4), ma non tutti i requisiti elencati sono applicabili ad uno stesso prodotto. Alcuni prodotti sono associati a specifici tipi di rischio che non riguardano necessariamente tutti i prodotti coperti dalla direttiva. È possibile reperire le norme tecniche armonizzate o le norme tecniche nazionali sul sito [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/index_en.html)

### **FASE 3** - IDENTIFICARE SE È NECESSARIA UNA VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ INDIPENDENTE EFFETTUATA DA UN ORGANISMO NOTIFICATO

Ogni direttiva relativa al proprio prodotto specifica se nella procedura di valutazione di conformità necessaria per la marcatura CE deve essere coinvolto un terzo autorizzato (**organismo notificato**). Ciò **non è obbligatorio per tutti i prodotti**, pertanto è importante verificare se il coinvolgimento di tale organismo notificato sia necessario ai fini della commercializzazione del prodotto. Questi organismi, che sono autorizzati dalle autorità nazionali, sono ufficialmente "notificati" alla Commissione ed elencati nella banca dati NANDO<sup>2</sup> (<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>).

In linea generale la complessità delle procedure di valutazione della conformità aumenta col crescere della pericolosità del prodotto, nei restanti casi è sufficiente l'Autocertificazione. Sono comunque le Direttive a stabilire se la procedura di valutazione della conformità deve essere effettuata dal fabbricante (autocertificazione) oppure da un organismo notificato.

**N.B. L'autocertificazione o l'intervento di un organismo notificato (che sia obbligatorio oppure su libera iniziativa del fabbricante) non esonera quest'ultimo dall'obbligo generale di assicurare la conformità del prodotto. È comunque il fabbricante che dovrà produrre la dichiarazione CE di conformità e attestarne la conformità tramite la dichiarazione di conformità e il fascicolo tecnico.**

#### **FASE 4 – TESTARE IL PRODOTTO E VERIFICARNE LA CONFORMITÀ**

Il fabbricante ha la responsabilità di testare il prodotto e verificarne la **conformità alla legislazione UE** (procedura di valutazione della conformità). Una parte della procedura consiste, come regola generale, nella **valutazione dei rischi**.

In questa fase è necessario chiedersi:

##### **- Come posso valutare la conformità del prodotto?**

Per verificare se il prodotto è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza, il fabbricante deve ricorrere ad una specifica procedura di valutazione secondo le modalità previste dalla direttiva applicabile al suo prodotto. La valutazione della conformità si articola in 8 moduli<sup>3</sup>, applicabili alla fase della progettazione, della fabbricazione o ad entrambe.

##### **Moduli di base per la valutazione della conformità:**

- a) controllo di fabbricazione interna;
- b) esame CE del tipo;
- c) conformità al tipo;
- d) assicurazione della qualità nel processo di produzione;
- e) assicurazione della qualità dei prodotti;
- f) verifica sui prodotti;
- g) verifica di un unico esemplare;
- h) garanzia della qualità totale.

Ogni modulo può, a sua volta, prevedere delle varianti. In linea teorica possiamo suddividere i moduli in due macrocategorie:

- 1) quelli in cui il fabbricante può autocertificare la conformità del prodotto (A – B – C);
- 2) quelli che prevedono obbligatoriamente l'intervento di un organismo notificato che verifica la conformità dei prodotti ai requisiti essenziali (B – D – E – F – G – H).

#### **FASE 5 – REDIGERE E TENERE A DISPOSIZIONE LA DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA**

<sup>3</sup> La normativa comunitaria prevede 8 diversi moduli di base previsti dalla Decisione CE93/465, recentemente sostituita dalla Decisione 768/2008/CE, adottata nell'ambito del nuovo pacchetto legislativo sulla libera circolazione delle merci.

Il produttore deve predisporre la **documentazione tecnica** richiesta dalle direttive per la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti pertinenti e per la valutazione dei rischi. Insieme alla dichiarazione di conformità CE, la documentazione tecnica deve essere presentata su richiesta alle autorità nazionali competenti.

In questa fase è necessario chiedersi:

##### **- Cosa deve contenere un fascicolo tecnico?**

Il fascicolo tecnico deve contenere le informazioni che permettono di dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti essenziali previsti. La documentazione generalmente deve contenere informazioni sulla progettazione, sulla fabbricazione e sul funzionamento. Il contenuto di dettaglio è precisato nelle singole direttive.

##### **- In quale lingua deve essere redatto?**

Alcune direttive precisano la lingua in cui deve essere redatta la documentazione tecnica. In linea generale si può utilizzare:

- 1) la lingua ufficiale dello Stato membro nel quale sono applicate le procedure di valutazione della conformità;
- 2) la lingua ufficiale dove ha sede l'organismo notificato ove coinvolto;

##### **- Per quanto tempo devo conservare il fascicolo tecnico?**

Il fascicolo tecnico deve essere conservato almeno 10 anni a partire dall'ultima data di fabbricazione del prodotto e deve essere tenuto a disposizione delle autorità di controllo, a meno che la direttiva non preveda espressamente una diversa durata.

#### **FASE 6 – DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE E APPOSIZIONE DELLA MARCATURA CE AL PROPRIO PRODOTTO**

La marcatura CE deve essere apposta dal produttore o da un suo rappresentante autorizzato all'interno del SEE o in Turchia. Deve essere apposta secondo la sua forma legale in modo **visibile, leggibile e indelebile** sul prodotto o sulla sua targhetta identificativa. Se nella fase di controllo è stato coinvolto un organismo notificato, il suo numero di identificazione deve essere indicato. È responsabilità del produttore redigere e firmare una **“dichiarazione di conformità CE”** che dimostri che il prodotto soddisfa i requisiti e consenta, inoltre, la tracciabilità del prodotto.

Il contenuto della dichiarazione è spesso descritto nelle direttive ed in linea generale contiene tutte le informazioni necessarie sulle direttive di riferimento e i dati che riguardano il fabbricante, il prodotto e, se del caso, il mandatario, l'organismo notificato e le norme armonizzate di riferimento.

Una **struttura tipo per la dichiarazione di conformità**<sup>4</sup> prevede i seguenti elementi (Decisione 768/2008):

- 1) identificazione unica del prodotto;
- 2) nome ed indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato;
- 3) dichiarazione di conformità rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante (o dell'installatore);
- 4) oggetto della dichiarazione (identificazione di prodotto che ne consenta la rintracciabilità. Essa può comprendere anche una fotografia, se opportuno);
- 5) conformità alla normativa comunitaria di armonizzazione;
- 6) riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o alle specifiche in relazione alle quali è dichiarata la conformità;
- 7) se del caso, le indicazioni dell'organismo notificato (denominazione e numero) che ha effettuato (descrizione dell'intervento) e rilasciato il certificato;
- 8) informazioni supplementari.
- 9) Luogo e data del rilascio;
- 10) Firma

Per poter concludere positivamente il percorso brevemente descritto in queste 6 fasi è necessario porsi ancora alcune domande:

**- in quale lingua deve essere redatta la dichiarazione di conformità?**

In linea generale la dichiarazione CE di conformità deve essere redatta in una delle lingue ufficiali del SEE (UE + Norvegia, Islanda, Liechtenstein e Turchia). Per i prodotti che devono essere accompagnati dalla dichiarazione della conformità, la lingua deve essere quella ufficiale del Paese di utilizzo del prodotto.

**- per quanto tempo deve essere conservata la dichiarazione?**

La dichiarazione di conformità deve essere conservata almeno 10 anni a partire dall'ultima data di fabbricazione del prodotto e deve essere tenuta a disposizione delle autorità di controllo, a meno che la direttiva non preveda espressamente un'altra durata.

**- a chi deve essere consegnata la dichiarazione di conformità?**

Ogni direttiva specifica a chi deve essere consegnata la dichiarazione, ove diversamente specificato la conformità deve essere consegnata all'utilizzatore oppure conservata dal fabbricante a disposizione delle autorità.

**- Posso finalmente apporre la marcatura CE?**

**Si.** Una volta che il prodotto è stato sottoposto alla procedura di valutazione appropriata ed è risultato conforme all'insieme dei requisiti essenziali di sicurezza, se sei il fabbricante (o il suo mandatario stabilito nella Comunità<sup>5</sup>) **DEVI** apporre prima dell'immissione sul mercato e della messa in servizio del prodotto la marcatura CE.

---

<sup>5</sup> I fabbricanti possono designare, attraverso un mandato scritto, qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità (cosiddetto mandatario o rappresentante autorizzato) incaricata di compiere a loro nome atti riguardanti la procedura obbligatoria da seguire. **N.B.** non possono comunque essere delegati al mandatario gli obblighi di assicurarsi che i prodotti siano stati progettati e fabbricati in modo conforme ai requisiti e di redigere la documentazione tecnica.

## ORGANISMI NOTIFICATI

La marcatura CE deve includere il numero di identificazione dell'**Organismo Notificato nei casi in cui l'Organismo abbia effettuato la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti essenziali di sicurezza**. Gli Stati membri sono invitati, nell'ambito di tutte le direttive emanate secondo il "nuovo approccio", a notificare alla Commissione e agli altri Stati membri gli *organismi* che sono stati valutati come competenti ad assumere le responsabilità di "*organismi notificati*".

**A questi ultimi è affidato l'incarico di verificare la conformità dei prodotti oggetto di direttive nuovo approccio rispetto ai requisiti fissati dalle stesse, nei casi e secondo le modalità previsti. Un ruolo, dunque di importanza strategica: il loro operato - indipendente e competente - è il perno su cui ruota in tutta Europa la fiducia nel sistema di armonizzazione tecnica, secondo i principi del Nuovo Approccio e dell'Approccio Globale.**

Il compito principale degli organismi notificati è quello di fornire gli strumenti per la valutazione della conformità alle condizioni fissate dalle direttive, servizio prestato agli operatori economici (fabbricanti, importatori, utenti), in modo competente, trasparente, neutrale, indipendente e non discriminatorio.

Tali organismi operano in tutti i settori coperti da direttive Nuovo Approccio. Naturalmente, ogni organismo notificato è competente solo per alcuni prodotti, debitamente indicati nella notifica. Un organismo può essere notificato sia per il controllo del prodotto a livello di progettazione (approvazione del modello) sia a livello della produzione (valutazione del sistema qualità). Gli organismi debbono essere notificati per le funzioni cui sono preposti.

In base al Nuovo Approccio l'intervento di un organismo notificato si distingue in base a due differenti situazioni, caratterizzate da un diverso "livello di fiducia" del legislatore CE nel mercato.

A) Nel caso in cui il legislatore CE abbia piena fiducia nel fabbricante, su quest'ultimo grava la responsabilità di effettuare i controlli per accertare la conformità ai requisiti essenziali delle direttive pertinenti. Tale conformità viene garantita da un'apposita "dichiarazione di conformità" rilasciata dal fabbricante.

B) Nel caso in cui il legislatore ritenga insufficienti le garanzie offerte dal mercato, viene richiesto l'intervento di organismi indipendenti e competenti, che, agendo quali terze parti, rilasciano appositi "certificati di conformità". In generale la scelta della procedura A riguarda i prodotti di pericolosità limitata, mentre la scelta della procedura B riguarda i prodotti ad elevata pericolosità.

### **Quale responsabilità grava sugli organismi notificati? A chi rispondono?**

Gli organismi notificati sono responsabili del corretto svolgimento dei processi di valutazione della conformità; la loro attività professionale deve essere coperta da assicurazione. Gli organismi notificati rispondono soltanto alle autorità nazionali che li hanno notificati. Gli Stati membri si assumono la responsabilità finale per gli organismi che notificano di fronte agli altri Stati membri e alle istituzioni Comunitarie (compresa la Corte di giustizia).

### **Quali criteri debbono essere soddisfatti da un organismo per poter essere notificato?**

Negli allegati a ciascuna direttiva Nuovo Approccio sono specificati i requisiti che gli organismi notificati debbono possedere. La conformità alle norme corrispondenti della serie EN 45000 da parte degli organismi notificati costituisce una presunzione di conformità ai requisiti di detti allegati, ma non è di per sé sufficiente. Occorre anche dimostrare la competenza tecnica nel campo di applicazione delle direttive, ricorrendo ad idonei meccanismi di accreditamento.

**In particolare se si sceglie un organismo italiano è bene accertarsi, se i Ministeri competenti hanno dato delega ad Accredia a rilasciare accreditamenti, che sia accreditato da ACCREDIA. ACCREDIA è l'Ente unico nazionale di accreditamento, riconosciuto dallo Stato italiano il 22 dicembre 2009, come Associazione senza scopo di lucro. Con ACCREDIA l'Italia si è adeguata al Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 765, del 9 luglio 2008, che dal 1° gennaio 2010 è applicato per l'accreditamento e la vigilanza del mercato in tutti i Paesi UE**

Le autorità nazionali di ciascuno Stato membro (di solito, i Ministeri responsabili dell'attuazione delle varie direttive) hanno facoltà di esercitare il potere di notifica sugli organismi ritenuti competenti, tra quelli stabiliti nel proprio territorio nazionale. In sintesi le autorità italiane potranno notificare

esclusivamente organismi stabiliti in Italia. La notifica è revocata nel momento in cui un organismo non soddisfa più le condizioni necessarie riscontrate all'atto della notifica. Nel qual caso, spetta esclusivamente alle autorità nazionali che hanno provveduto alla notifica procedere alla revoca, informando l'organismo in questione, la Commissione e gli altri Stati membri.

La Commissione gestisce ed aggiorna l'elenco degli organismi notificati dai vari paesi membri, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale. Sempre nella Gazzetta Ufficiale viene riportata notizia di eventuali aggiunte e modifiche a tale elenco, ad esempio, nuove notifiche o cancellazioni a seguito di revoca. La Commissione attribuisce a ciascun organismo notificato un numero di identificazione, che potrà figurare a fianco della marcatura CE.

## 2.4 I requisiti essenziali

Un requisito essenziale è un requisito al quale il prodotto deve essere obbligatoriamente conforme. Può riguardare la sicurezza dei prodotti, delle persone, degli animali (per esempio, al fine di prevenire i danni provocati da un incendio, un'esplosione, etc.), la salute dell'utilizzatore di un prodotto o di un terzo (nel caso, ad esempio, di rischio d'infezione o di malattia) o anche dell'ambiente (il prodotto deve in particolare rispondere a determinati requisiti in termini di risparmio energetico).

Questi requisiti sono elencati, generalmente, nelle direttive. Tuttavia non tutti i requisiti elencati sono applicabili ad uno stesso prodotto. Alcuni requisiti rispondono ad uno specifico livello di rischio che non riguarda necessariamente tutti i prodotti coperti dalla direttiva. Il fabbricante è dunque tenuto ad effettuare una analisi dei rischi che comporta il suo prodotto al fine di individuare a quali requisiti deve rispondere.

### Esempio

Nella Direttiva "Giocattoli" il requisito relativo alla galleggiabilità del giocattolo si applica soltanto ai giocattoli destinati a portare o sorreggere il bambino nell'acqua.

### Esistono diverse modalità per conformarsi ai requisiti essenziali:

1) Il fabbricante può applicare le cosiddette "norme armonizzate". Pur non trattandosi di norme vincolanti (con l'eccezione dei prodotti da costruzione) i prodotti che rispettano tali norme godono di una presunzione di conformità ai requisiti essenziali. Il vantaggio di scegliere questa soluzione è evidente: il fabbricante non dovrà infatti giustificare le soluzioni tecniche adottate per rispondere ai requisiti essenziali di sicurezza. Occorre però precisare che l'applicazione delle norme europee da parte del fabbricante non libera

quest'ultimo dalla responsabilità nel caso in cui il prodotto si riveli difettoso e causi un danno, in base alla responsabilità per danno da prodotto difettoso.

2) Nel caso in cui la norma armonizzata non venga applicata - perché non esiste o perché si decide di adottare una scelta tecnica differente - il fabbricante dovrà provare adeguatamente che il suo prodotto è conforme ai requisiti di sicurezza, illustrando nel fascicolo tecnico le soluzioni tecniche adottate.

3) Si può poi verificare un caso intermedio, qualora il fabbricante applichi solo parzialmente una norma armonizzata o tale norma copra solamente alcuni dei requisiti essenziali applicabili al prodotto. In tale caso, il fabbricante dovrà provare la conformità ai requisiti essenziali solo per quegli aspetti non coperti dalla norma armonizzata.

	<b>Applicazione</b>	<b>Perché rispettarli?</b>
<b>Requisiti essenziali</b>	Obbligatoria	Perché è una delle condizioni per poter apporre la marcatura CE
<b>Norme armonizzate</b>	Facoltativa (obbligatoria solo per la Direttiva "Prodotti da costruzione")	Per poter beneficiare della presunzione di conformità ai requisiti essenziali

## DOMANDE FREQUENTI

### La marcatura CE ha una grafica particolare?

La grafica del marchio CE ha regole e proporzioni estremamente precise. È possibile scaricare il logo in diversi formati grafici dai siti:

<http://ec.europa.eu/enterprise/faq/ce-mark.htm>

<http://www.conformance.co.uk/logos/logos.php>

### Dove deve essere apposta la marcatura?

Sul prodotto. Se l'apposizione sul prodotto risulta impossibile o irrealizzabile in condizioni tecniche e/o economiche ragionevoli, oppure se l'apposizione del marchio CE in modo, visibile, leggibile ed indelebile non può essere garantita allora può essere apposta sull'imballaggio e sui documenti accompagnatori del prodotto come le istruzioni per l'uso o la garanzia.

### Quando devo apporre la marcatura CE?

La marcatura CE deve essere apposta prima che il prodotto sia immesso sul Mercato. Il produttore, od il suo rappresentante residente nel SEE, può decidere quando affiggere la marcatura CE, in relazione alle circostanze del processo di produzione del prodotto in questione. Quando la marcatura CE è affissa in tempi successivi alla fabbricazione del prodotto, per esempio dopo uno stoccaggio in un deposito, la validità delle prove svolte durante la fabbricazione deve essere confermata. Qualora sia necessario fornire informazioni riguardanti l'utilizzo di determinati prodotti, la marcatura CE può essere accompagnata da un "pittogramma" (logo) o da un altro marchio, che indica, per esempio, la categoria di utilizzazione.

**In base a quali procedure viene apposta la marcatura CE?** La legislazione comunitaria ha previsto una griglia di procedure diverse, tanto più severe tanto maggiore è la pericolosità del prodotto. Tali procedure sono indicate in una apposita decisione comunitaria (dec. 93/465), denominata "Approccio Modulare".

**Chi mi dice quale specifico modulo debbo seguire per apporre la marcatura CE sul mio prodotto?**

Ogni direttiva del tipo "Nuovo Approccio" indica specificamente quali fra gli otto moduli debbono essere utilizzati dal produttore. In genere, le direttive indicano più di un modulo, lasciando per quanto possibile al produttore una certa libertà di scelta. Solo in casi particolari, esplicitamente citati nella direttiva, sono possibili scostamenti dalle procedure dei moduli.

**Esiste un sistema sanzionatorio connesso all'uso improprio della Marcatura CE?**

Le sanzioni possono essere applicate in caso di mancata marcatura CE, in caso di apposizione indebita della marcatura e nel caso di falsificazione della stessa. Nella difficoltà di elencare le sanzioni relative a tutte le direttive nuovo approccio, sottolineiamo in questa sede che il sistema prevede nella maggior parte dei casi sanzioni amministrative, solo nei casi più gravi possono subentrare delle sanzioni di tipo penale.

corrispondenti della serie EN 45000 da parte degli organismi notificati costituisce una presunzione di conformità ai requisiti di detti allegati, ma non è di per sé sufficiente. Occorre anche dimostrare la competenza tecnica nel campo di applicazione delle direttive, ricorrendo ad idonei meccanismi di accreditamento.