



COMMISSIONE EUROPEA

**GUIDA  
ALL'ATTUAZIONE  
DELLE DIRETTIVE  
FONDATE SUL  
NUOVO APPROCCIO  
E SULL'APPROCCIO  
GLOBALE**

## **PREMESSA**

Il mercato unico è uno dei grandi traguardi raggiunti nel nostro tempo: questo spazio economico nel quali beni, servizi, capitali e persone possono circolare liberamente getta le basi della prosperità all'interno dell'Unione europea all'avvicinarsi del XXI secolo.

L'Unione europea ha concepito strumenti originali ed innovativi per eliminare gli ostacoli alla libera circolazione delle merci. Tra essi, un posto d'onore è riservato al nuovo approccio alla regolamentazione dei prodotti e all'approccio globale alla valutazione della conformità. Il filo che unisce questi approcci di tipo complementare è il fatto che entrambi riducono all'essenziale l'intervento pubblico e lasciano all'industria la più ampia scelta possibile delle modalità per soddisfare gli obblighi pubblici che le incombono.

Dal 1987 sono gradualmente entrate in vigore circa 20 direttive adottate secondo i principi del nuovo approccio e dell'approccio globale. La gestione di ogni sistema innovativo solleva inevitabilmente domande: la prima guida destinata a rispondere ad alcune di esse risale al 1994 ed è stata ora aggiornata e rielaborata alla luce delle esperienze acquisite.

Ci auguriamo che la presente guida sia utile a tutti coloro che desiderino operare nel mercato unico e che serva da ausilio a chi ha il compito di gestire il mercato. Sarà inoltre uno strumento prezioso per i paesi candidati dell'Europa centrale e orientale che devono far proprio il nuovo approccio e l'approccio globale, nonché le direttive adottate secondo i loro principi. Ci auguriamo inoltre che contribuisca a far meglio comprendere tali metodi in altri paesi, inducendoli ad adottare principi analoghi.

Nel migliore dei casi una guida può solo delineare il significato, l'importanza e le conseguenze pratiche delle direttive di cui tratta, ma non può sostituirsi a un testo giuridico né modificare quanto stabilito dal legislatore. Può tuttavia illustrare il testo giuridico, rendendo note le prassi in vigore nell'Unione europea e le disposizioni del trattato della Comunità europea e del diritto derivato, compresa la giurisprudenza della Corte di giustizia. La Commissione europea ha una posizione privilegiata in questo ed ha proceduto ad ampie consultazioni per la preparazione della guida, tenendo in attenta considerazione tutti i pareri pervenuti. Il testo è stato discusso con il Gruppo di alti funzionari per la normalizzazione e la politica di valutazione della conformità, che ha dato il proprio assenso alla pubblicazione. Per quanto possibile,

essa raccoglie un ampio consenso e anche se non fornisce una risposta definitiva a tutte le domande, costituisce certamente un parere autorevole.

La guida è stata elaborata dalla direzione generale III - Industria in stretta collaborazione con altri servizi della Commissione e con il contributo di esperti degli Stati membri e di altre parti interessate. A tutti coloro che hanno contribuito a questa impresa vanno i miei ringraziamenti.

Magnus Lemmel  
Direttore generale facente funzioni della DG Imprese

Bruxelles, settembre 1999

## IMPORTANTE

- *La presente guida intende agevolare la comprensione delle direttive basate sul cosiddetto "nuovo approccio" e sull'"approccio globale" e garantirne un'applicazione più uniforme e coerente nei vari settori e in tutto il mercato interno.*
- *La guida si rivolge agli Stati membri. Serve inoltre da manuale per tutti coloro che devono essere informati sulle disposizioni intese a garantire la libera circolazione dei prodotti muniti della marcatura CE e un livello elevato di protezione in tutta la Comunità (ad esempio associazioni del commercio, associazioni dei consumatori, organismi di normazione, fabbricanti, importatori, distributori, organismi di valutazione della conformità, organizzazioni sindacali).*
- *Essa rispecchia lo stato dell'arte: gli orientamenti in essa contenuti possono pertanto essere soggetti a future modifiche.*
- *Solo il testo della direttiva ha valore giuridico; ne consegue pertanto che si applica il testo della direttiva qualora emergano differenze tra le disposizioni della direttiva e il contenuto della presente guida. In particolare, tali differenze possono essere dovute alla presenza di disposizioni leggermente divergenti nelle singole direttive che non possono essere presentate in maniera esauriente nella guida.*
- *La guida s'incentra sul nuovo approccio e sull'approccio globale; tuttavia i prodotti disciplinati dalle direttive fondate sul nuovo approccio e sull'approccio globale possono anche essere soggetti ad altre disposizioni della normativa comunitaria che non vengono illustrate nella guida.*
- *Tutte le informazioni fornite agli Stati membri in questa guida valgono anche per l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia, che hanno sottoscritto l'accordo sullo Spazio economico europeo (SEE). I riferimenti alla Comunità o al mercato unico sono pertanto da intendersi come riferimenti anche al SEE o al mercato SEE.*

# INDICE

## **1. INTRODUZIONE**

- 1.1 Il concetto di nuovo approccio e di approccio globale
- 1.2 Elementi standard delle direttive di nuovo approccio
- 1.3 Adozione delle direttive di nuovo approccio
- 1.4 Recepimento delle direttive di nuovo approccio
- 1.5 Direttive del nuovo approccio

## **2. CAMPO DI APPLICAZIONE DELLE DIRETTIVE DI NUOVO APPROCCIO**

- 2.1 Prodotti disciplinati dalle direttive
- 2.2 Applicazione simultanea di più direttive
  - 2.2.1 Direttive di nuovo approccio
  - 2.2.2 Direttive "Nuovo approccio" e direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti
  - 2.2.3 Direttive "Nuovo approccio" e direttiva sulla responsabilità per danni da prodotti difettosi
- 2.3 Immissione nel mercato e messa in servizio
  - 2.3.1 Immissione nel mercato
  - 2.3.2 Messa in servizio
- 2.4 Periodo transitorio

## **3. RESPONSABILITÀ**

- 3.1 Fabbricante
  - 3.1.1 Direttive "Nuovo approccio"
  - 3.1.2 Direttiva sulla responsabilità per danni da prodotti difettosi e direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti
- 3.2 Rappresentante autorizzato
- 3.3 Importatore/responsabile dell'immissione nel mercato
- 3.4 Distributore
- 3.5 Responsabile dell'assemblaggio e dell'installazione
- 3.6 Utilizzatore (datore di lavoro)
- 3.7 Responsabilità per danni da prodotti difettosi

## **4. CONFORMITÀ ALLE DIRETTIVE**

- 4.1 Requisiti essenziali
- 4.2 Norme armonizzate
- 4.3 Presunzione di conformità
- 4.4 Ritiro della presunzione di conformità
- 4.5 Revisione delle norme armonizzate

## **5. PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

- 5.1 I moduli
- 5.2 Applicazione delle norme sui sistemi di qualità
- 5.3 Documentazione tecnica
- 5.4 Dichiarazione CE di conformità

## **6. ORGANISMI NOTIFICATI**

- 6.1 Principi della notifica
- 6.2 Procedura di notifica e ritiro della notifica
  - 6.2.1 Procedura di notifica
  - 6.2.2 Ritiro della notifica
- 6.3 Responsabilità generali degli organismi notificati
- 6.4 Organismi notificati e valutazione della conformità
- 6.5 Organismi notificati e subappalti
- 6.6 Coordinamento e cooperazione

## **7. MARCATURA CE**

- 7.1 Principi della marcatura CE
- 7.2 Prodotti soggetti alla marcatura CE
- 7.3 Apposizione della marcatura CE
- 7.4 Marcatura CE e altri marchi

## **8. VIGILANZA DEL MERCATO**

- 8.1 Principi della vigilanza del mercato
- 8.2 Attività di vigilanza del mercato
  - 8.2.1 Controllo dei prodotti immessi nel mercato
  - 8.2.2 Interventi correttivi
  - 8.2.3 Attività complementari
- 8.3 Procedura di applicazione della clausola di salvaguardia
  - 8.3.1 Condizioni necessarie per invocare la clausola di salvaguardia
  - 8.3.2 Notifica alla Commissione
  - 8.3.3 Gestione della clausola di salvaguardia
- 8.4 Protezione della marcatura CE
- 8.5 Sistemi di scambio delle informazioni
  - 8.5.1 Prodotti di consumo: sistema di scambio rapido d'informazioni
  - 8.5.2 Dispositivi medici: sistema di vigilanza
  - 8.5.3 Il sistema comunitario di raccolta di dati e di scambio delle informazioni sulle lesioni personali
  - 8.5.4 Altri sistemi di scambio di informazioni su scala comunitaria
- 8.6 Cooperazione amministrativa
  - 8.6.1 Linee generali per la cooperazione amministrativa
  - 8.6.2 Infrastrutture di cooperazione amministrativa
- 8.7 Prodotti importati da paesi terzi

## **9. ASPETTI ESTERNI**

- 9.1 L'accordo sullo Spazio economico europeo
  - 9.1.1 Elementi fondamentali dell'accordo
  - 9.1.2 Notifica degli organismi
  - 9.1.3 Procedura di applicazione della clausola di salvaguardia
  - 9.1.4 Accordi sul riconoscimento reciproco e protocolli europei di valutazione della conformità
- 9.2 Accordi sul riconoscimento reciproco
- 9.3 Protocolli europei di valutazione della conformità
- 9.4 Assistenza tecnica
- 9.5 Accordo OMC sugli ostacoli tecnici agli scambi

## **ALLEGATI**

- Allegato I: Normative comunitarie citate nella guida
- Allegato II: Ulteriori informazioni riguardanti alcuni articoli del trattato che istituisce la Comunità europea (trattato CE)
- Allegato III: Altri documenti orientativi
- Allegato IV: Punti di contatto della Commissione
- Allegato V: Indirizzi web
- Allegato VI: Prodotti soggetti alle direttive del nuovo approccio
- Allegato VII: Contenuto delle procedure di valutazione della conformità
- Allegato VIII: Diagramma di flusso delle procedure di valutazione della conformità stabilite nelle direttive

## 1. INTRODUZIONE

### 1.1 Il concetto di nuovo approccio e di approccio globale

La libera circolazione dei beni è una pietra miliare del mercato unico. I meccanismi messi a punto per realizzare tale obiettivo tendono ad impedire la creazione di nuovi ostacoli agli scambi e si basano sul riconoscimento reciproco e sull'armonizzazione tecnica.

La creazione di nuovi ostacoli agli scambi, risultante dall'esistenza di norme e regolamentazioni tecniche nazionali divergenti tra loro, può essere evitata grazie ad una procedura stabilita nella direttiva 98/34/CE<sup>1</sup>. Gli Stati membri sono tenuti a notificare alla Commissione e agli altri Stati membri i progetti di regolamentazioni e norme tecniche che intendono adottare<sup>2</sup>. Prima dell'adozione intercorre un lasso di tempo per consentire alla Commissione e agli altri Stati membri di reagire; in assenza di reazione entro il periodo iniziale di tre mesi, i progetti di regolamentazioni tecniche possono essere adottati; in caso contrario viene imposto un ulteriore periodo di tre mesi (dodici mesi se la proposta riguarda una direttiva). La moratoria non si applica quando, per motivi di emergenza, uno Stato membro sia costretto a introdurre regolamentazioni tecniche in tempi molto rapidi per tutelare la salute o la sicurezza pubbliche o quella di animali o dell'ambiente. La direttiva 98/34/CE offre inoltre alla Commissione la possibilità, previa consultazione degli Stati membri, di invitare gli organismi di normalizzazione europei a preparare norme europee.

Le regolamentazioni tecniche nazionali sono soggette alle disposizioni degli articoli 28 e 30 del trattato che istituisce la Comunità europea (trattato CE), che vietano restrizioni quantitative o altre misure di effetto equivalente. La giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee, ed in particolare la causa 120/78 (la causa "Cassis de Dijon") fornisce gli elementi principali per il riconoscimento reciproco, i cui effetti sono riassunti di seguito.

⇒ I prodotti fabbricati o commercializzati legalmente in un paese dovrebbero in teoria circolare liberamente in tutta la Comunità, dove tali prodotti soddisfano livelli di protezione equivalenti a quelli imposti dallo Stato membro di esportazione e dove essi siano commercializzati nel territorio del paese esportatore.

⇒ In assenza di misure comunitarie gli Stati membri hanno la facoltà di legiferare sul loro territorio.

---

<sup>1</sup> La direttiva 98/34/CE riunisce in un testo unico la direttiva 83/189/CEE e le rispettive modifiche. A sua volta la direttiva 98/34/CE è stata modificata dalla direttiva 98/48/CE.

<sup>2</sup> Una sentenza della Corte di giustizia stabilisce che la violazione dell'obbligo di notifica rende tali regolamentazioni tecniche inapplicabili ai singoli individui (causa C-194/94).

⇒ Gli ostacoli agli scambi risultanti da divergenze tra le legislazioni nazionali possono essere accettati solo qualora le misure nazionali:

- siano necessarie per soddisfare requisiti vincolanti (ad esempio in materia di salute, sicurezza, protezione dei consumatori, tutela ambientale);
- perseguano un obiettivo legittimo che giustifichi la violazione del principio della libera circolazione delle merci;
- possano essere giustificate rispetto a tale fine legittimo e siano proporzionate agli obiettivi prefissati.

Le limitazioni alla libera circolazione dei prodotti eventualmente accettabili ai sensi degli articoli 28 e 30 del trattato CE possono essere evitate o eliminate solo attraverso un'opera di armonizzazione tecnica su scala comunitaria. All'inizio tale processo è stato piuttosto lento, per due motivi principali: da un lato la normativa era divenuta estremamente tecnica, in quanto mirava a soddisfare i singoli requisiti di ciascuna categoria di prodotti; dall'altro, le direttive di armonizzazione tecnica venivano adottate all'unanimità dal Consiglio.

L'obiettivo della creazione di un mercato unico entro il 31 dicembre 1992 non avrebbe potuto realizzarsi senza una nuova tecnica di regolamentazione, che fissasse solo i requisiti essenziali generali, che riducesse il controllo delle autorità pubbliche prima dell'immissione nel mercato di un prodotto e che integrasse la garanzia di qualità e altre moderne tecniche di valutazione della conformità. Inoltre, il processo decisionale doveva essere adeguato per agevolare l'adozione di direttive di armonizzazione tecnica a maggioranza qualificata in seno al Consiglio.

Con la risoluzione del Consiglio relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione è stata istituita una nuova tecnica regolamentare, che ha fissato i principi enunciati di seguito. [Nel resto del testo il termine "nuova strategia" viene sostituito dall'espressione "nuovo approccio", attualmente di uso più corrente.]

⇒ L'armonizzazione legislativa si limita ai requisiti essenziali che i prodotti immessi nel mercato nella Comunità devono rispettare per poter circolare liberamente all'interno della Comunità stessa.

⇒ Le specifiche tecniche dei prodotti che rispondono ai requisiti essenziali fissati nelle direttive vengono definite in norme armonizzate.

⇒ L'applicazione di norme armonizzate o di altro genere rimane volontaria e il fabbricante può sempre applicare altre specifiche tecniche per soddisfare i requisiti previsti.

⇒ I prodotti fabbricati nel rispetto delle norme armonizzate sono ritenuti conformi ai corrispondenti requisiti essenziali.<sup>3</sup>

In base al nuovo approccio le norme devono fornire un livello di protezione garantito rispetto ai requisiti essenziali fissati nelle direttive e le autorità nazionali sono responsabili per quanto concerne la protezione della sicurezza o altri interessi risultanti dalle direttive. È inoltre necessaria una procedura per l'applicazione della clausola di salvaguardia, che consenta di contestare la conformità di un prodotto o eventuali carenze o mancanze delle norme armonizzate.

Poiché nell'ambito del nuovo approccio i requisiti essenziali devono essere armonizzati e resi obbligatori dalle direttive, un approccio di questo tipo risulta adeguato solo nei casi in cui sia effettivamente possibile fare una distinzione tra requisiti essenziali e specifiche tecniche. Inoltre, per applicare requisiti essenziali comuni è necessario che una vasta gamma di prodotti sia sufficientemente omogenea o che si possa individuare un rischio "orizzontale". Infine, il settore del prodotto o il rischio interessato devono presentare caratteristiche tali da consentire l'attività di normalizzazione.<sup>4</sup>

Oltre ai principi del nuovo approccio è necessario stabilire condizioni per una valutazione affidabile della conformità. In tal senso si possono riscontrare due elementi chiave: la creazione della fiducia attraverso la competenza e la trasparenza e l'elaborazione di una politica e di una disciplina esaustive per la valutazione della conformità. La risoluzione del Consiglio del 1989 concernente un approccio globale alla certificazione e alle prove istituisce i seguenti principi guida in materia di politica comunitaria sulla valutazione della conformità:

⇒ nell'ambito della normativa comunitaria viene elaborato un approccio coerente attraverso la preparazione di moduli applicabili alle varie fasi delle procedure di valutazione della conformità e attraverso l'elaborazione di criteri per l'utilizzo di tali procedure, per la designazione degli organismi incaricati di applicare le procedure e per l'utilizzo della marcatura CE;

⇒ viene generalizzato l'impiego delle norme europee in materia di garanzia della qualità (serie EN ISO 9000) e di requisiti che gli organismi di valutazione della conformità incaricati di applicare la garanzia qualità (serie EN 45000) devono soddisfare;

---

<sup>3</sup> In origine, se i prodotti non erano fabbricati conformemente a norme armonizzate era ritenuta necessaria una certificazione di terzi, ma dall'adozione delle prime direttive di nuovo approccio la situazione è cambiata.

<sup>4</sup> Il nuovo approccio non è stato applicato in quei settori in cui la legislazione comunitaria era avanzata prima del 1985 e ove non sia possibile stabilire disposizioni per i prodotti finiti e per i rischi associati a tali prodotti. Ad esempio, la legislazione comunitaria in materia di prodotti alimentari, chimici, farmaceutici, veicoli a motore e trattori non segue i principi del nuovo approccio.

- ⇒ vengono istituiti sistemi di accreditamento e l'uso di tecniche di comparazione sia a livello di Stati membri che di Comunità;
- ⇒ vengono incentivati accordi sul riconoscimento reciproco in materia di prove e di certificazione in un ambito non regolamentare;
- ⇒ le differenze tra le infrastrutture esistenti di garanzia della qualità (ad esempio sistemi di calibrazione e metrologici, laboratori di prova, organismi di certificazione e ispezione, organismi di accreditamento) dei vari Stati membri e dei vari settori industriali vengono minimizzate attraverso programmi opportuni;
- ⇒ gli scambi internazionali tra la Comunità e i paesi terzi vengono incentivati grazie ad accordi sul riconoscimento reciproco e a programmi di cooperazione e assistenza tecnica.

L'introduzione del nuovo approccio ha comportato un perfezionamento della procedura di valutazione della conformità, in modo da consentire al legislatore comunitario di valutare le conseguenze insite nell'impiego di meccanismi di valutazione della conformità diversi. In pratica, si trattava di garantire una valutazione della conformità flessibile nell'arco dell'intero processo di fabbricazione per adeguarla alle esigenze delle singole operazioni. L'approccio globale ha introdotto un approccio modulare, suddividendo la procedura di 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).

L'approccio globale è stato ultimato con la decisione 90/683/CEE del Consiglio, abrogata e aggiornata dalla decisione 93/465/CEE: entrambe le decisioni fissano orientamenti generali e procedure dettagliate in materia di valutazione della conformità da utilizzare nelle direttive di nuovo approccio. 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;<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> L'approvazione da parte di terzi del prodotto o dei sistemi di garanzia qualità della produzione e la verifica su prodotto da parte di terzi possono essere garantite anche senza un esame del tipo o della progettazione 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.

Oltre a fissare orientamenti per l'uso delle procedure di valutazione della conformità nelle direttive di armonizzazione tecnica, la decisione 93/465/CEE armonizza le norme relative all'apposizione e all'utilizzo della marcatura CE.

## 1.2 Elementi standard delle direttive di nuovo approccio<sup>6</sup>

- *Le direttive di nuovo approccio si fondano sui principi elencati di seguito.*
- ⇒ *L'armonizzazione si limita ai requisiti essenziali.*
- ⇒ *Solo i prodotti che rispettano i requisiti essenziali possono essere immessi nel mercato e messi in servizio.*
- ⇒ *Le norme armonizzate, i cui numeri di riferimento sono pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee e che sono trasposte nelle norme nazionali, sono ritenute conformi ai corrispondenti requisiti essenziali.*
- ⇒ *L'applicazione delle norme armonizzate o di altre specifiche tecniche rimane facoltativa e i fabbricanti sono liberi di scegliere altre soluzioni tecniche che garantiscano la conformità ai requisiti essenziali.*
- ⇒ *I fabbricanti possono scegliere tra le varie procedure di valutazione della conformità previste dalla direttiva applicabile.*

### *Campo di applicazione*

Il campo di applicazione definisce la serie di prodotti disciplinati dalla direttiva o la natura dei rischi che la direttiva intende evitare: in genere si tratta dei rischi connessi ad un prodotto o ad un fenomeno. In tal senso uno stesso prodotto può essere disciplinato da varie direttive.

- ☑ Campo di applicazione delle direttive del nuovo approccio: capitolo 2.

### *Immissione nel mercato e messa in servizio*

Gli Stati membri sono tenuti ad adottare le misure necessarie a garantire che i prodotti vengano immessi nel mercato e messi in servizio solo se non rappresentano un pericolo per la sicurezza e la salute delle persone o per altri interessi pubblici di cui alla direttiva, in caso di adeguata installazione, manutenzione e utilizzo ai fini previsti.

<sup>6</sup> Gli elementi standard vengono elencati nell'ordine in cui di solito compaiono nelle direttive di nuovo approccio.

Ciò comporta l'obbligo di vigilanza del mercato da parte degli Stati membri.

Ai sensi del trattato CE (ed in particolare degli articoli 28 e 30) questi ultimi possono adottare altre misure nazionali, in particolare per proteggere i lavoratori, i consumatori o l'ambiente; le suddette misure non possono tuttavia implicare modifiche del prodotto né possono influenzarne le condizioni di immissione nel mercato.

- ☑ Immissione nel mercato e messa in servizio: paragrafo 2.3.
- ☑ Vigilanza del mercato: capitolo 8.

#### *Requisiti essenziali*

I requisiti essenziali sono fissati negli allegati delle direttive e comprendono tutti gli elementi necessari per conseguire l'obiettivo stabilito dalla direttiva. I prodotti possono essere immessi nel mercato e messi in servizio solo se sono conformi ai requisiti essenziali.

In genere le direttive di nuovo approccio sono concepite in modo da trattare tutti i rischi caratteristici che possono coinvolgere l'interesse pubblico che la direttiva intende tutelare. Per questo motivo per conformarsi alla normativa comunitaria è sovente necessario applicare contemporaneamente varie direttive del nuovo approccio ed eventualmente altre normative comunitarie. Può inoltre accadere che alcuni elementi non siano stati contemplati dal campo di applicazione delle legislazioni comunitarie applicabili: in tal caso gli Stati membri possono elaborare norme nazionali ai sensi degli articoli 28 e 30 del trattato CE.

- ☑ Conformità alle direttive: capitolo 4.

#### *Libera circolazione*

Gli Stati membri devono presumere che i prodotti muniti di marcatura CE siano conformi a tutte le disposizioni delle direttive applicabili che ne prevedono l'apposizione. Non possono pertanto vietare, limitare o impedire l'immissione nel mercato e la messa in servizio sul loro territorio di prodotti che recano la marcatura CE, a meno che le disposizioni in materia di marcatura CE non siano state applicate impropriamente.

Esiste un'unica eccezione: gli Stati membri possono infatti vietare, limitare o impedire la libera circolazione di prodotti muniti di marcatura CE ai sensi degli articoli 28 e 30 del trattato CE, in caso di rischio non disciplinato dalle direttive applicabili.

- ☑ Immissione nel mercato e messa in servizio: paragrafo 2.3.

- ☒ Marcatura CE: capitolo 7.

#### *Presunzione di conformità*

Si presume che i prodotti conformi alle norme nazionali che recepiscono norme armonizzate, il cui numero di riferimento sia stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, siano conformi ai corrispondenti requisiti essenziali. Se il fabbricante non ha applicato tali norme, o lo ha fatto solo parzialmente, per essere conformi ai requisiti essenziali le misure adottate e la rispettiva adeguatezza devono essere documentate.

- ☒ Conformità alle direttive: capitolo 4.

#### *Clausola di salvaguardia*

Gli Stati membri devono adottare tutte le misure necessarie al fine di vietare o limitare l'immissione nel mercato di prodotti muniti di marcatura CE o di ritirarli dal mercato qualora essi, se utilizzati ai fini previsti, possano compromettere la sicurezza o la salute delle persone o altri interessi pubblici di cui alle direttive applicabili. Gli Stati membri devono inoltre informare la Commissione delle misure adottate; se la Commissione ritiene che la misura nazionale sia giustificata, informa gli altri Stati membri che devono intervenire in maniera adeguata alla luce dell'obbligo generale loro imposto di applicare la normativa comunitaria.

- ☒ Vigilanza del mercato: capitolo 8.
- ☒ Procedura di applicazione della clausola di salvaguardia: paragrafo 8.3.

#### *Valutazione di conformità*

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.

- ☒ Procedura di valutazione della conformità: capitolo 5.

#### *Organismi notificati*

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.

- ☒ Organismi notificati: capitolo 6.

#### *Marcatura CE*

I prodotti conformi a tutte le disposizioni delle direttive applicabili che prevedono la marcatura CE devono recarla. Tale marcatura è, in

particolare, un'indicazione che i prodotti sono conformi ai requisiti essenziali di tutte le direttive applicabili e che sono stati sottoposti a una procedura di valutazione della conformità prevista dalle direttive stesse. Gli Stati membri sono inoltre tenuti ad adottare le misure necessarie per proteggere la marcatura CE.

- ☑ Marcatura CE: capitolo 7.
- ☑ Tutela della marcatura CE: paragrafo 8.4.

#### *Coordinamento dell'attuazione*

Se uno Stato membro o la Commissione ritiene che una norma armonizzata non risponda pienamente ai requisiti essenziali di una direttiva, viene adito il comitato istituito dalla direttiva 98/34/CE (il comitato sulle norme e le regole tecniche). Sulla base del parere espresso dal comitato la Commissione comunica agli Stati membri se la norma debba essere ritirata dall'elenco pubblicato nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

Molte direttive del nuovo approccio prevedono un comitato permanente che assista la Commissione fornendo un parere sui progetti di misure destinate ad attuare le disposizioni delle direttive applicabili ed esaminando eventuali questioni riguardanti l'attuazione e l'applicazione pratica della direttiva. Periodicamente vengono inoltre indette riunioni per discutere gli aspetti tecnici legati all'attuazione nell'ambito di gruppi di lavoro composti da rappresentanti nominati dagli Stati membri e dalle parti interessate (ad esempio organismi notificati, organismi di normalizzazione, fabbricanti, distributori, associazioni dei consumatori e sindacati) e presieduti dalla Commissione.<sup>7</sup>

- ☑ Ritiro della presunzione di conformità: paragrafo 4.4.
- ☑ Cooperazione amministrativa: paragrafo 8.6.

#### *Recepimento e disposizioni transitorie*

Gli Stati membri sono tenuti a recepire le disposizioni delle direttive nel proprio diritto interno e ad informare la Commissione delle misure adottate.

Essi devono consentire l'immissione nel mercato di prodotti conformi alle normative vigenti sul loro territorio alla data di attuazione della direttiva in questione fino alla data fissata dalla direttiva. In alcuni casi limitati tali prodotti possono essere messi in servizio anche dopo tale data.

---

<sup>7</sup> La cooperazione si basa sulla risoluzione del Consiglio del 1994 sullo sviluppo della cooperazione amministrativa per l'attuazione e l'applicazione della normativa comunitaria nel mercato interno.

- ☑ Recepimento delle direttive di nuovo approccio: paragrafo 1.4.
- ☑ Periodo di transizione: paragrafo 2.4.

### 1.3 Adozione delle direttive di nuovo approccio

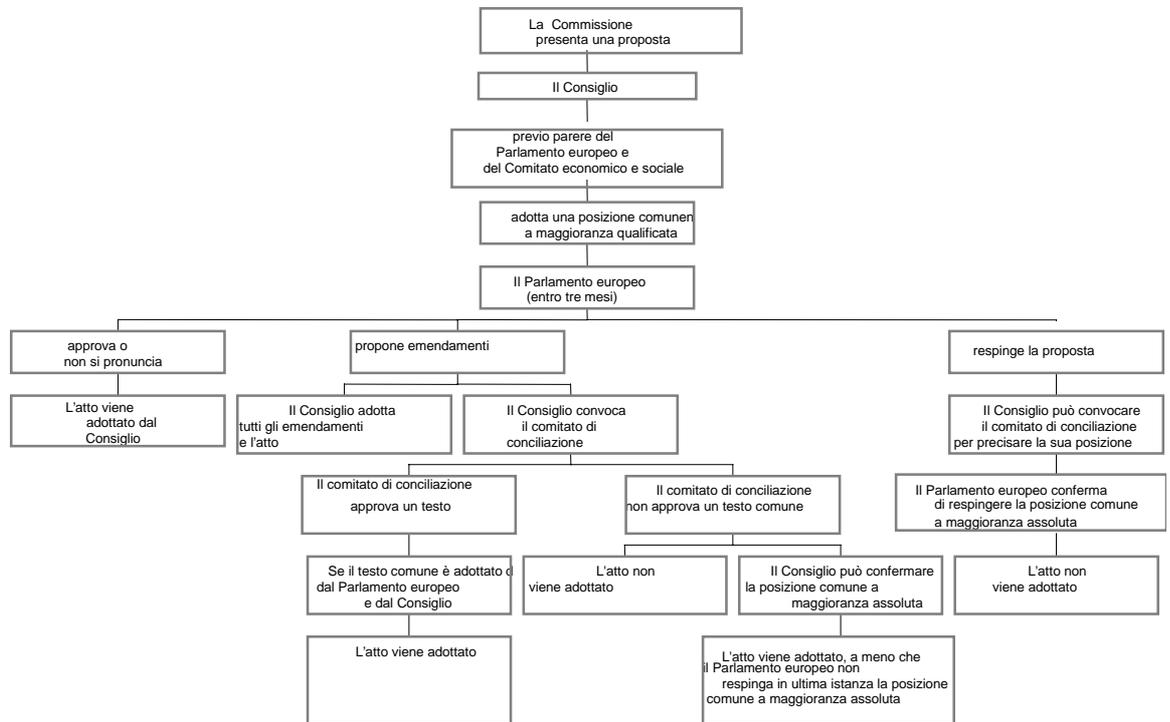
- *Le direttive di nuovo approccio si fondano sull'articolo 95 del trattato CE e sono adottate ai sensi della procedura di codecisione di cui all'articolo 251 del trattato stesso.*
- *Le direttive di nuovo approccio adottate vengono pubblicate nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, serie L, mentre le proposte di direttiva sono pubblicate nella Gazzetta ufficiale, serie C.*

La base giuridica per l'adozione o la modifica delle direttive di nuovo approccio è l'articolo 95 del trattato CE. Ai sensi dell'articolo 251 la Commissione avvia l'iter legislativo presentando una proposta al Parlamento europeo e al Consiglio. Ai sensi dell'articolo 95 le proposte della Commissione in materia di salute, sicurezza, protezione ambientale e protezione dei consumatori dovrebbero ispirarsi ad un livello di protezione elevato; l'articolo stabilisce inoltre che, nei casi opportuni, sia prevista una clausola di salvaguardia.

Dopo aver ricevuto la proposta della Commissione, il Consiglio, previa consultazione del Parlamento e del Comitato economico e sociale, raggiunge una posizione comune sulla proposta che, dopo essere stata approvata, viene trasmessa al Parlamento, che può a sua volta approvarla, respingerla o emendarla in seconda lettura. La Commissione riesamina la sua proposta alla luce degli emendamenti del Parlamento e la rinvia al Consiglio, che adotta la decisione definitiva entro tre mesi. Se necessario, gli eventuali problemi vengono demandati ad un comitato di conciliazione del Consiglio e del Parlamento, ove la Commissione funge da mediatore. Il diagramma di flusso seguente illustra la procedura di adozione ai sensi dell'articolo 251 del trattato CE e le alternative nelle varie fasi.

Fino all'adozione della posizione comune, il dibattito verte sulla proposta della Commissione. Quest'ultima può modificare la sua proposta in qualsiasi momento, ad esempio a seguito del parere del Parlamento, mentre il Consiglio può solo esprimere posizioni diverse rispetto alla proposta della Commissione deliberando all'unanimità.

**Tabella 1/1: Adozione di direttive ai sensi dell'articolo 251 del trattato CE**



#### 1.4 Recepimento delle direttive di nuovo approccio

- *Le direttive di nuovo approccio sono direttive di armonizzazione totale: in altri termini, le disposizioni in esse contenute prevalgono su tutte le disposizioni nazionali corrispondenti.*
- *I destinatari delle direttive di nuovo approccio sono gli Stati membri, che hanno l'obbligo di recepirle nel diritto nazionale.*
- *Le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative che recepiscono la direttiva devono contenere un riferimento alla direttiva in questione o essere corredate di tale riferimento al momento della pubblicazione ufficiale.*
- *Alla Commissione devono essere notificate le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative nazionali adottate e pubblicate al fine di recepire la direttiva in questione.*

Le direttive di nuovo approccio ravvicinano le legislazioni degli Stati membri per eliminare gli ostacoli agli scambi. Poiché si tratta di direttive di armonizzazione totale, gli Stati membri devono abrogare tutte le normative nazionali in conflitto con esse. In generale, essi non possono inoltre mantenere o introdurre misure più rigorose di quelle previste dalla direttiva, come accade nel caso delle direttive adottate ai

sensi dell'articolo 138 del trattato CE (direttive destinate a migliorare la salute e la sicurezza dei lavoratori, soprattutto sul luogo di lavoro).<sup>8</sup>

Ai sensi dell'articolo 249 del trattato CE, le direttive vincolano gli Stati membri per quanto riguarda il risultato da raggiungere, lasciando loro la facoltà di scegliere la forma e i metodi. La giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee ha precisato il contenuto dell'obbligo in questione e le eventuali misure da adottare in caso di mancata conformità.<sup>9</sup>

Spetta agli Stati membri decidere quali misure adottare e pubblicare per conformarsi a una direttiva. Tuttavia, essi devono adottare le misure di attuazione adeguate per trasporre la direttiva in modo da soddisfare i requisiti di chiarezza e certezza giuridica, cui la direttiva ambisce a vantaggio dei commercianti stabiliti in altri Stati membri. Ciò non significa necessariamente che si debba procedere ad un'azione legislativa in tutti i casi e riguardo a tutte le disposizioni di una direttiva.

Se non vengono adottate misure, o vengono adottate misure inappropriate, entro il periodo stabilito allo scopo per recepire la direttiva al fine di raggiungere il risultato previsto, si assiste ad una violazione del diritto comunitario. Ai sensi dell'articolo 226 del trattato CE la Commissione può intervenire contro lo Stato membro che non abbia rispettato un obbligo del trattato; inoltre, conformemente all'articolo 228, gli Stati membri sono tenuti a prendere i provvedimenti necessari per conformarsi alla sentenza della Corte di giustizia.

Gli Stati membri sono tenuti a compensare i danni che possono risultare dalla violazione del diritto comunitario qualora sussistano le tre condizioni seguenti: la norma violata è destinata a conferire diritti agli individui; la violazione è di gravità sufficiente; esiste un nesso causale diretto tra la violazione dell'obbligo imposto allo Stato membro interessato e il danno incorso dalla parte lesa. La mancata adozione dei provvedimenti necessari a recepire una direttiva entro il periodo di tempo fissato nella direttiva stessa rappresenta una violazione di sufficiente gravità.<sup>10</sup>

## **1.5 Direttive del nuovo approccio<sup>11</sup>**

In questa guida per direttive del nuovo approccio s'intendono le direttive che prevedono l'apposizione della marcatura CE; vi sono

---

<sup>8</sup> In casi eccezionali sono consentite misure legislative nazionali supplementari nei settori disciplinati dalle direttive del nuovo approccio solo ai sensi degli articoli 28 e 30 del trattato CE (cfr. paragrafo 1.2).

<sup>9</sup> Sentenze della Corte di giustizia: cause C-102/79, C-30/81, C-34/81, C-102/79, C-29/84, C-178/84, C-179/84, C-188/84, C-190/84, C-392/93, C-46/93, C-48/93 e C-66/95.

<sup>10</sup> Sentenza della Corte, causa C-178/94.

<sup>11</sup> Per una presentazione completa delle direttive di cui al presente paragrafo, cfr. allegato I.

anche alcune direttive che si ispirano ai principi del nuovo approccio o dell'approccio globale e che tuttavia non richiedono la marcatura CE.

**Tabella 1/2: Direttive del nuovo approccio (direttive che prevedono l'apposizione della marcatura CE)**

	Direttiva (denominazione utilizzata nella guida)	Numero della direttiva, <i>modifica</i>	Data di attuazione	Termine del periodo di transizione
1.	Materiale elettrico a bassa tensione (o "Bassa tensione") <sup>12</sup>	73/23/CEE 93/68/CEE	19/8/74 1/1/95	1/1/97 1/1/97
2.	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
3.	Giocattoli	88/378/CEE 93/68/CEE	1/1/90 1/1/95	1/1/97
4.	Prodotti da costruzione	89/106/CEE 93/68/CEE	27/6/91 1/1/95	1/1/97
5.	Compatibilità elettromagnetica	89/336/CEE 92/31/CEE 93/68/CEE [98/13/CE] <sup>13</sup>	1/1/92 28/10/92 1/1/95 6/11/92	31/12/95 1/1/97
6.	Macchine <sup>14</sup>	98/37/CE    98/79/CE	1/1/93 1/1/93 1/1/95 1/1/95 7/6/2000	31/12/94 31/12/94 31/12/96 1/1/97
7.	Dispositivi di protezione individuale	89/686/CEE 93/68/CEE 93/95/CEE 96/58/CE	1/7/92 1/1/95 29/1/94 1/1/97	30/6/95 1/1/97
8.	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
9.	Dispositivi medici impiantabili attivi	90/385/CEE 93/42/CEE 93/68/CEE	1/1/93 1/1/95 1/1/95	31/12/94 14/6/98 1/1/97
10.	Apparecchi a gas	90/396/CEE 93/68/CEE	1/1/92 1/1/95	31/12/95 1/1/97
11.	Caldaie ad acqua calda	92/42/CEE 93/68/CEE	1/1/94 1/1/95	31/12/97 1/1/97
12.	Esplosivi per uso civile	93/15/CEE	1/1/95	31/12/02
13.	Dispositivi medici	93/42/CEE 98/79/CE	1/1/95 7/6/2000	14/6/98 30/6/2001
14.	Atmosfere potenzialmente esplosive	94/9/CE	1/3/96	30/6/03
15.	Imbarcazioni da diporto	94/25/CE	16/6/96	16/6/98
16.	Ascensori	95/16/CE	1/7/97	30/6/99
17.	Elettrodomestici di refrigerazione	96/57/CE	3/9/99	
18.	Attrezzature a pressione	97/23/CE	29/11/99	29/5/02
19.	Apparecchiature terminali di telecomunicazione <sup>15</sup>	98/13/CE	6/11/92 1/5/92 1/1/95	

<sup>12</sup> Questa direttiva, redatta nel 1973 prima dell'avvento del nuovo approccio e dell'approccio globale, è stata in qualche misura allineata con altre direttive del nuovo approccio nel 1993.

<sup>13</sup> Non si tratta di una modifica della direttiva sulla compatibilità elettromagnetica, ma è rilevante per la sua applicazione.

<sup>14</sup> Questa direttiva riunisce in un testo unico la direttiva 89/392/CEE e le rispettive modifiche apportate dalle direttive 91/368/CEE, 93/44/CEE e 93/68/CEE. La data di attuazione è quella delle direttive originarie.

20.	Dispositivi medico-diagnostici in vitro	98/79/CE	7/6/2000	7/12/2003 7/12/2005
21.	Apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione <sup>16</sup>	99/5/CE	8/4/2000	7/4/2000 7/4/2001

**Tabella 1/3: Direttive fondate sui principi del nuovo approccio o dell'approccio globale che tuttavia non prevedono l'apposizione della marcatura CE**

	Direttiva (denominazione utilizzata nella guida)	Numero della direttiva	Data di attuazione	Termine del periodo di transizione
1.	Imballaggi e rifiuti di imballaggio <sup>17</sup>	94/62/CE	30/6/96	31/12/97
2.	Sistema ferroviario ad alta velocità	96/48/CE	8/4/99	
3.	Equipaggiamento marittimo	96/98/CE	1/1/99	

**Tabella 1/4: Proposte di direttive fondate sui principi del nuovo approccio e dell'approccio globale**

	Proposta di direttiva	Numero della proposta, modifica
1.	Lavori in metalli preziosi	COM/93/322 def. COM/94/267 def.
2.	Impianti di trasporto pubblico a fune	COM/93/646 def.
3.	Marcatura degli imballaggi	COM/96/191 def.
4.	Emissione acustica	COM/98/46 def.

<sup>15</sup> Questa direttiva riunisce in un testo unico la direttiva 91/263/CEE, modificata dalla direttiva 93/68/CEE, e la direttiva integrativa 93/97/CEE. La data di attuazione si basa sulla direttiva originaria.

<sup>16</sup> Questa direttiva sostituirà la direttiva sulle apparecchiature terminali di telecomunicazione.

<sup>17</sup> La direttiva in questione non prevede una procedura di valutazione della conformità né un sistema di marcatura, che sono invece contemplati nella proposta di direttiva relativa alla marcatura degli imballaggi e all'istituzione di una procedura di valutazione della conformità degli stessi (COM(96)191 def.); ad essa si applica pertanto solo il capitolo 4 della presente guida.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE DELLE DIRETTIVE DI NUOVO APPROCCIO

### 2.1 Prodotti disciplinati dalle direttive

- *Le direttive di nuovo approccio riguardano i prodotti che devono essere immessi nel mercato (o messi in servizio) per la prima volta sul mercato comunitario. Tali direttive si applicano pertanto ai prodotti nuovi fabbricati negli Stati membri e ai prodotti nuovi, usati e di seconda mano importati dai paesi terzi.<sup>18</sup>*
- *Il concetto di "prodotto" varia tra le diverse direttive di nuovo approccio ed il fabbricante è responsabile di verificare se il suo prodotto rientri o meno nel campo di applicazione di una o più direttive.*
- *I prodotti che hanno subito notevoli modifiche possono essere ritenuti alla stregua di prodotti nuovi che devono pertanto essere conformi alle direttive applicabili al momento dell'immissione nel mercato o della messa in servizio nella Comunità. Se non diversamente specificato, tale situazione viene valutata caso per caso.*
- *I prodotti che hanno subito riparazioni senza che ne siano state modificate le prestazioni, le finalità o il tipo originari non sono soggetti alla valutazione di conformità ai sensi delle direttive di nuovo approccio.*
- *I prodotti progettati appositamente o esclusivamente a scopi militari o di ordine pubblico sono espressamente esclusi dal campo di applicazione di alcune direttive del nuovo approccio. Per quanto riguarda le altre direttive, gli Stati membri possono, se sussistono determinate condizioni, escludere dal campo di applicazione delle stesse, ai sensi dell'articolo 296 del trattato CE, i prodotti destinati specificamente a fini militari.*

Le direttive del nuovo approccio si applicano ai prodotti destinati ad essere commercializzati (o messi in servizio) nel mercato comunitario.<sup>19</sup> 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 (e 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 quando vengono immessi sul mercato comunitario per la prima volta, ma non a prodotti di questo tipo che già si trovano sul mercato comunitario.<sup>20</sup> Tale norma vale anche per i prodotti usati e di seconda

<sup>18</sup> La presente guida non intende in alcun modo impedire o vietare la fabbricazione di prodotti conformi ai requisiti di un paese terzo se tali prodotti sono destinati ad essere commercializzati o messi in servizio al di fuori della Comunità.

<sup>19</sup> Per ulteriori informazioni sull'immissione nel mercato e la messa in servizio cfr. il paragrafo 2.3.

<sup>20</sup> In questo contesto per Comunità s'intendono gli attuali Stati membri nei quali la libera circolazione dei prodotti usati e di seconda mano avviene ai sensi degli articoli 28 e 30 del trattato CE.

mano importati da un paese terzo e fabbricati prima dell'entrata in vigore della direttiva applicabile.

Il concetto di "prodotto" varia tra le diverse direttive di nuovo approccio.<sup>21</sup> Gli oggetti disciplinati dalle direttive vengono, ad esempio, definiti prodotti, apparecchiature, apparati, dispositivi, strumenti, materiale, insiemi, componenti o componenti di sicurezza, unità, attrezzature, accessori o sistemi. È responsabilità del fabbricante stabilire se il suo prodotto rientri o meno nel campo di applicazione di una direttiva.<sup>22</sup>

Una combinazione di prodotti e di pezzi, ognuno dei quali è conforme alle direttive applicabili, non deve sempre soddisfare le disposizioni nel suo insieme; in alcuni casi, tuttavia, la combinazione di prodotti e parti diversi progettati o assemblati dalla stessa persona è considerata alla stregua di un prodotto finito e, in quanto tale, deve conformarsi alla direttiva. In particolare, il fabbricante della combinazione deve selezionare i prodotti adeguati a costituire tale combinazione, assemblarla in maniera tale che soddisfi le disposizioni delle direttive applicabili e rispettare tutti i requisiti indicati nella direttiva in materia di assemblaggio, dichiarazione CE di conformità e marcatura CE. Spetta al fabbricante decidere, caso per caso, se una combinazione di prodotti e pezzi debba ritenersi un prodotto finito.<sup>22</sup>

Un prodotto che abbia subito modifiche consistenti destinate a modificarne le prestazioni, la finalità e/o il tipo originari dopo la messa in servizio può essere considerato un prodotto nuovo. La situazione deve essere valutata caso per caso e soprattutto alla luce degli obiettivi della direttiva e del tipo di prodotti disciplinati dalla direttiva in questione. Se un prodotto ricostruito o modificato è considerato alla stregua di un prodotto nuovo, deve essere conforme alle disposizioni delle direttive applicabili al momento di essere immesso nel mercato e messo in servizio.

Una tale situazione deve essere verificata - secondo quanto ritenuto necessario in base alla valutazione dei rischi - applicando la procedura adeguata di valutazione della conformità stabilita dalla direttiva interessata. In particolare, se dalla valutazione del rischio si giunge a stabilire che la natura del pericolo o il livello del rischio sono aumentati, il prodotto modificato deve essere di norma considerato come un prodotto nuovo. La persona che apporta notevoli modifiche al prodotto deve verificare se esso vada considerato o meno come un prodotto nuovo.

I prodotti che abbiano subito riparazioni (ad esempio per correggere un difetto) senza modifiche delle prestazioni, delle finalità o del tipo originari non sono da considerarsi come prodotti nuovi ai sensi delle

---

<sup>21</sup> Cfr. allegato VI.

<sup>22</sup> In alcuni casi le funzioni del fabbricante sono assunte da una persona diversa; cfr. paragrafi 3.1-3.3.

direttive "Nuovo approccio" e non devono pertanto essere sottoposti alla valutazione della conformità, a prescindere dal fatto che il prodotto originario fosse stato immesso nel mercato prima o dopo l'entrata in vigore della direttiva. Questa regola vale anche se il prodotto è stato temporaneamente esportato in un paese terzo per le operazioni di riparazione; tali operazioni comportano spesso la sostituzione del pezzo difettoso o usurato con un pezzo di ricambio identico o perlomeno simile al pezzo di ricambio originale (si pensi al caso delle modifiche dovute all'adeguamento al progresso tecnico o alla cessata produzione del vecchio pezzo). Ne consegue pertanto che gli interventi di manutenzione sono essenzialmente esclusi dal campo di applicazione delle direttive. Tuttavia, al momento della progettazione è necessario tener conto dell'uso previsto e della manutenzione del prodotto.<sup>23</sup>

Alcune direttive del nuovo approccio escludono espressamente i prodotti concepiti appositamente o esclusivamente per fini militari o di ordine pubblico<sup>24</sup>; per altre direttive si deve prendere in considerazione l'articolo 296, paragrafo 1 del trattato CE, a meno che il prodotto, in base alla sua definizione, non possa essere utilizzato a scopi militari (ad esempio giocattoli, imbarcazioni da diporto ed elettrodomestici di refrigerazione). L'articolo in questione consente agli Stati membri di escludere dal campo di applicazione della normativa comunitaria i prodotti destinati specificamente a scopi militari, purché tali prodotti figurino nell'elenco stilato dal Consiglio ai sensi dell'articolo 296, paragrafo 2. Tale esclusione, inoltre, non deve sortire effetti negativi sulle condizioni di concorrenza nel mercato comunitario in merito ai prodotti che non siano destinati specificamente a fini militari.

---

<sup>23</sup> Per i prodotti che vengono utilizzati sul luogo di lavoro il datore di lavoro deve prendere tutti i provvedimenti necessari a garantire che le attrezzature di lavoro siano adeguate e sicure. Ad esempio, l'utilizzatore di una macchina riparata deve garantire che questa non sia meno sicura della macchina originaria. Cfr. paragrafo 3.6.

<sup>24</sup> Si vedano le direttive in materia di macchine, dispositivi di protezione individuale, esplosivi per uso civile, atmosfere potenzialmente esplosive, ascensori, attrezzature a pressione e apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione.

## 2.2 Applicazione simultanea di più direttive

### 2.2.1 Direttive di nuovo approccio

- *I requisiti essenziali fissati dalle direttive del nuovo approccio possono sovrapporsi o integrarsi a vicenda, in funzione dei rischi coperti da tali requisiti e connessi al prodotto in questione.*
- *Il prodotto può essere immesso nel mercato e messo in servizio solo se è conforme alle disposizioni di tutte le direttive applicabili e quando la valutazione della conformità viene eseguita secondo le modalità di tutte le direttive applicabili.*
- *Se uno stesso prodotto o rischio è disciplinato da due o più direttive, l'applicazione di altre direttive può a volte essere esclusa adottando un approccio che preveda un'analisi dei rischi del prodotto tenuto conto dell'uso previsto definito dal fabbricante.*

Le direttive di nuovo approccio riguardano un'ampia gamma di prodotti e di rischi, che possono sovrapporsi e integrarsi a vicenda. Ne consegue che varie direttive possono dover essere prese in esame per uno stesso prodotto, poiché quest'ultimo può essere immesso nel mercato e messo in servizio solo se risulta conforme a tutte le disposizioni applicabili.

I rischi previsti dai requisiti essenziali delle direttive riguardano diversi aspetti che in molti casi sono complementari tra loro (si pensi alle direttive sulla compatibilità elettromagnetica e sulle attrezzature a pressione, che riguardano fenomeni non disciplinati dalle direttive sulla bassa tensione o sulle macchine), che richiedono un'applicazione congiunta delle direttive. Il prodotto deve pertanto essere progettato e fabbricato conformemente a tutte le direttive applicabili e deve essere sottoposto alle procedure di valutazione della conformità previste da tutte le direttive applicabili, a meno che non vi siano disposizioni contrarie.

Alcune direttive contengono un riferimento esplicito all'applicazione di altre direttive (ad esempio, la direttiva sugli ascensori fa riferimento alla direttiva "Macchine" e la direttiva sulle apparecchiature terminali di telecomunicazione a quella sulla bassa tensione). Anche se in altre direttive manca tale riferimento, il principio generale dell'applicazione contemporanea si applica comunque quando i requisiti essenziali delle direttive sono complementari tra loro.

Lo stesso prodotto o rischio può essere disciplinato da due o più direttive; in tal caso l'applicazione di altre direttive è spesso limitata escludendo alcuni prodotti dal campo di applicazione delle altre direttive, oppure privilegiando la direttiva più specifica. A tal fine è di solito necessaria un'analisi dei rischi del prodotto, oppure un'analisi della sua destinazione d'uso, che possa determinare quale sia la direttiva applicabile. Quando deve indicare i rischi connessi al prodotto, il fabbricante può ricorrere alla valutazione dei rischi

effettuata dagli organismi di normalizzazione nell'ambito delle norme armonizzate relative al prodotto in questione. Partendo dai rischi principali del prodotto tale analisi può portare all'applicazione delle norme in questione solo ai sensi di una delle direttive eventualmente applicabili.<sup>25</sup>

### 2.2.2 *Direttive "Nuovo approccio" e direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti*

- *La direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti si applica ai prodotti di consumo forniti durante l'attività commerciale a condizione che:*
  - ⇒ *il prodotto non sia disciplinato dalle direttive di nuovo approccio o da altre normative comunitarie o*
  - ⇒ *tutti gli aspetti della sicurezza o le categorie di rischio non siano disciplinati dalle direttive di nuovo approccio o da altre normative comunitarie.*

La direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti (92/59/CEE) tende a garantire che i prodotti di consumo immessi nel mercato non rappresentino un rischio alle condizioni di utilizzo normali o ragionevolmente prevedibili. Essa impone che i produttori immettano sul mercato solo prodotti sicuri e forniscano informazioni sui rischi; gli Stati membri hanno l'obbligo di verificare i prodotti sul mercato e di informare la Commissione delle azioni adottate attraverso la procedura della clausola di salvaguardia o il sistema d'informazione per rischi gravi e immediati. La direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti disciplina i prodotti nuovi, di seconda mano o rimessi a nuovo destinati ai consumatori o suscettibili di essere utilizzati dai consumatori, forniti nell'ambito di un'attività commerciale. Ai sensi di questa definizione i prodotti che rientrano nel campo di applicazione di varie direttive del nuovo approccio devono essere considerati come prodotti di consumo (ad esempio giocattoli, imbarcazioni da diporto, elettrodomestici di refrigerazione e, in certa misura, apparecchiature elettriche, apparecchi a gas, macchine, dispositivi di protezione individuale e attrezzature a pressione).

---

<sup>25</sup> Ad esempio,

- la direttiva sul materiale elettrico a bassa tensione non si applica alle apparecchiature elettriche a fini medici, mentre possono applicarsi la direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi o quella sui dispositivi medici;
- la direttiva sulla compatibilità elettromagnetica non si applica ai prodotti che rientrano in direttive specifiche di armonizzazione dei requisiti in materia di protezione da essa indicati;
- la direttiva sui dispositivi di protezione individuale si applica sempre quando il fine previsto principale del dispositivo di protezione individuale è quello di proteggere la persona che lo utilizza, a prescindere dal fatto che l'uso avvenga in ambiente medico;
- la direttiva sugli ascensori non si applica agli ascensori collegati a macchine e destinati unicamente all'accesso al posto di lavoro; in questo ambito si applica invece la direttiva "Macchine";
- l'equipaggiamento marittimo che rientra anche nel campo di applicazione di direttive diverse da quella sull'equipaggiamento marittimo, è escluso dal campo di applicazione di tali direttive.

La direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti si applica nella misura in cui non esistono disposizioni specifiche nelle normative comunitarie riguardanti tutti gli aspetti legati alla sicurezza dei prodotti interessati. Inoltre, nel caso in cui norme specifiche del diritto comunitario contengano disposizioni relative solo ad alcuni aspetti della sicurezza dei prodotti o categorie di rischio per il prodotto interessato, tali disposizioni si applicano a detti prodotti solo per gli aspetti di sicurezza o per i rischi pertinenti. In base a questa regola si privilegia l'applicazione delle direttive "Nuovo approccio" per tutti gli aspetti legati alla sicurezza e alle categorie di rischio del prodotto che esse disciplinano; infine, per i prodotti che rientrano nelle direttive del nuovo approccio, l'obiettivo è quello di coprire tutti i rischi prevedibili, eventualmente anche applicando contemporaneamente queste direttive e altre disposizioni in materia previste dalla normativa comunitaria.

I prodotti di consumo che esulano dal campo di applicazione delle direttive "Nuovo approccio" e di altra normativa comunitaria (ad esempio i prodotti che non rispondono alla definizione contenuta nella direttiva interessata, i prodotti usati e di seconda mano immessi originariamente nel mercato nella Comunità prima dell'entrata in vigore della direttiva e i prodotti riparati) rientrano nell'ambito della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti qualora siano forniti nell'ambito di un'attività economica.

Le direttive del nuovo approccio non contemplano alcun sistema di scambio rapido di informazioni tra le autorità di vigilanza del mercato in situazioni di emergenza, ad esclusione del sistema di vigilanza introdotto dalle direttive sui vari tipi di dispositivi medici. Ne consegue che le disposizioni relative allo scambio rapido di informazioni sui pericoli, e le successive azioni adottate su scala comunitaria, si applicano ai prodotti di consumo che rientrano nel campo di applicazione delle direttive di nuovo approccio.<sup>26</sup>

La direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti contiene disposizioni dettagliate sul controllo del mercato (articoli 5 e 6), che non sono direttamente applicabili nei settori disciplinati dalle direttive del nuovo approccio, ma che forniscono un modello riguardo agli obblighi e ai poteri necessari per effettuare il controllo del mercato, in particolare nell'ambito dei prodotti di consumo.

### *2.2.3 Direttive "Nuovo approccio" e direttiva sulla responsabilità per danni da prodotti difettosi*

- *La direttiva sulla responsabilità per danni da prodotti si applica a tutti i prodotti disciplinati dalle direttive del nuovo approccio.*

L'obiettivo delle direttive del nuovo approccio è quello di proteggere l'interesse del pubblico (ad esempio, salute e sicurezza delle persone,

---

<sup>26</sup> La procedura in questione viene descritta nel paragrafo 8.5.1.

protezione dei consumatori, protezione delle transazioni commerciali, tutela dell'ambiente): in questo senso s'intende pertanto impedire, nella misura del possibile, l'immissione nel mercato e la messa in servizio di prodotti non sicuri o non conformi per altri motivi. La direttiva sulla responsabilità per danni da prodotti difettosi (85/374/CEE), applicabile a tutti i prodotti disciplinati dalle direttive "Nuovo approccio", offre un notevole incentivo per garantire la sicurezza dei prodotti: è interesse del fabbricante, dell'importatore e del distributore fornire prodotti sicuri per evitare i costi connessi con la responsabilità che compete loro qualora prodotti difettosi causassero danni alle persone o alle cose. Da ciò si può dedurre che le direttive del nuovo approccio e la direttiva sulla responsabilità per danni da prodotti sono elementi complementari per garantire un livello adeguato di protezione.<sup>27</sup>

### 2.3 Immissione nel mercato e messa in servizio

- *L'immissione nel mercato è l'atto iniziale che consente di mettere per la prima volta a disposizione un prodotto sul mercato comunitario per consentirne la distribuzione o l'uso nella Comunità. Esso può essere messo a disposizione a titolo oneroso o gratuito.*
- *La messa in servizio coincide con il primo utilizzo del prodotto all'interno della Comunità da parte dell'utilizzatore finale. Tuttavia, la necessità di garantire, nell'ambito del controllo del mercato, che i prodotti siano conformi alle disposizioni della direttiva quando vengono messi in servizio è limitata.*
- *Un prodotto deve essere conforme alle direttive di nuovo approccio applicabili quando viene immesso sul mercato comunitario per la prima volta e quando viene messo in servizio.<sup>28</sup>*
- *Gli Stati membri:*
  - ⇒ *non possono vietare, limitare o impedire l'immissione nel mercato e la messa in servizio di prodotti conformi alle direttive di nuovo approccio applicabili;*
  - ⇒ *devono adottare tutte le misure necessarie per garantire che i prodotti vengano immessi nel mercato e messi in servizio solo se non pregiudicano la sicurezza e la salute delle persone o altri interessi disciplinati dalle direttive applicabili, se sono costruiti, installati, sottoposti a manutenzione e usati correttamente, secondo le finalità previste.*

<sup>27</sup> Per la responsabilità per danni da prodotti, cfr. paragrafo 3.7.

<sup>28</sup> Le direttive in materia di giocattoli, materiale elettrico a bassa tensione, prodotti da costruzione, esplosivi per uso civile ed elettrodomestici di refrigerazione riguardano solo l'aspetto dell'immissione nel mercato.

### 2.3.1 Immissione nel mercato<sup>29</sup>

Le direttive del nuovo approccio sono destinate a garantire la libera circolazione dei prodotti conformi all'elevato livello di protezione stabilito nelle direttive applicabili. Gli Stati membri non possono, pertanto, vietarne, limitarne o impedirne l'immissione nel mercato; essi possono tuttavia, ai sensi del trattato CE (ad esempio degli articoli 28 e 30), mantenere o adottare disposizioni nazionali aggiuntive riguardanti l'uso di un prodotto particolare e destinate a proteggere i lavoratori o altri utilizzatori o a tutelare l'ambiente. Tali disposizioni non possono contemplare modifiche di un prodotto fabbricato conformemente alle direttive applicabili, né possono influenzarne le condizioni di immissione nel mercato.

Un prodotto è immesso sul mercato comunitario quando viene reso disponibile per la prima volta: ciò avviene quando un prodotto fuoriesce dalla fase di fabbricazione al fine di essere distribuito o utilizzato sul mercato comunitario<sup>30</sup>. Inoltre, il concetto di immissione nel mercato riguarda ciascun singolo prodotto e non un tipo di prodotti, né è importante se sia stato fabbricato in esemplare unico o in serie.

Il prodotto viene trasferito dal fabbricante, o dal suo rappresentante autorizzato nella Comunità, all'importatore stabilito nella Comunità o alla persona responsabile di distribuire il prodotto nel mercato comunitario.<sup>31</sup> Il passaggio può anche avvenire direttamente dal fabbricante, o dal suo rappresentante autorizzato all'interno della Comunità, al consumatore o utilizzatore finale.

Il prodotto si ritiene trasferito sia in caso di consegna fisica che di passaggio di proprietà; tale trasferimento può avvenire a titolo oneroso o gratuito e può basarsi su qualsiasi tipo di strumento giuridico: a titolo

---

<sup>29</sup> Il concetto di "immissione nel mercato" viene definito in pochissime direttive. Ai sensi della direttiva sui giocattoli, riguarda sia la vendita che la distribuzione a titolo gratuito; ai sensi della direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi, sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, s'intende la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi in vista della distribuzione e/o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo; ai sensi della direttiva sugli esplosivi per uso civile, si tratta di qualsiasi prima messa a disposizione, a titolo gratuito o oneroso, di esplosivi di cui alla direttiva in questione in vista di una loro distribuzione e/o utilizzazione nel mercato comunitario; infine, ai sensi della direttiva sugli ascensori, essa ha luogo allorché l'installatore mette per la prima volta l'ascensore a disposizione dell'utente finale.

<sup>30</sup> Ne consegue che anche i prodotti importati per uso personale sono considerati immessi nel mercato nel momento in cui entrano nella Comunità. Per informazioni sui responsabili della conformità del prodotto in tali situazioni cfr. paragrafi 3.1-3.3.

I prodotti costruiti per uso personale non sono in genere considerati come immessi nel mercato. Tuttavia, nell'ambito della direttiva sui prodotti da costruzione si ritiene che, per conseguire gli obiettivi fissati nella direttiva, i prodotti da costruzione fabbricati dal costruttore stesso sul posto o altrove devono essere considerati come immessi nel mercato, anche se non c'è passaggio di proprietà.

<sup>31</sup> La catena di distribuzione può anche essere rappresentata dalla catena commerciale del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato.

di esempio, si parla di trasferimento in caso di vendita, prestito, locazione, leasing e donazione.

Non si parla di immissione nel mercato se un prodotto:

- viene ceduto da un fabbricante in un paese terzo al suo rappresentante autorizzato nella Comunità, che il fabbricante ha impegnato a garantire che il prodotto sia conforme alla direttiva interessata;<sup>32</sup>
- viene trasferito ad un fabbricante per ulteriori operazioni (ad esempio assemblaggio, imballaggio, lavorazione o etichettatura);<sup>33</sup>
- non viene immesso in libera circolazione dalle autorità doganali o viene sottoposto ad una diversa procedura doganale (ad esempio transito, deposito o importazione temporanea) o si trova in una zona franca;<sup>34</sup>
- viene fabbricato in uno Stato membro al fine di esportarlo in un paese terzo;
- viene esposto in fiere, mostre o dimostrazioni,<sup>35</sup> o
- si trova nei magazzini del fabbricante, o del suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità, dove il prodotto non è ancora disponibile, se non disposto altrimenti nelle direttive applicabili.

Un prodotto presentato su catalogo o attraverso il commercio elettronico è ritenuto immesso sul mercato comunitario solo quando viene effettivamente messo a disposizione per la prima volta. Per rispettare le norme e i principi intesi ad evitare la pubblicità ingannevole, la mancata conformità di un prodotto destinato al mercato comunitario deve essere chiaramente indicata.

I prodotti devono essere conformi alle direttive "Nuovo approccio" applicabili e ad altre normative comunitarie al momento dell'immissione nel mercato. Pertanto, i prodotti nuovi fabbricati nella Comunità e tutti i prodotti importati da paesi terzi - siano essi nuovi o usati - devono rispettare le disposizioni delle direttive applicabili quando vengono messi per la prima volta a disposizione sul mercato comunitario. Gli Stati membri hanno l'obbligo di garantire che ciò avvenga nel quadro della vigilanza del mercato.<sup>36</sup> I prodotti usati che si trovano sul mercato comunitario godono della libera circolazione in base ai principi istituiti dagli articoli 28 e 30 del trattato CE.

---

<sup>32</sup> Per ulteriori informazioni sul rappresentante autorizzato, cfr. paragrafo 3.2.

<sup>33</sup> In questi casi la persona ritenuta il fabbricante è l'unico e solo responsabile della conformità del suo prodotto alle direttive applicabili e deve essere in grado di fornire tali garanzie (cfr. paragrafo 3.1.1).

<sup>34</sup> Cfr. il regolamento (CEE) n. 2913/92 che istituisce un codice doganale comunitario. Ai sensi di tale regolamento, le merci non comunitarie soggette ad un sistema doganale di sospensione o che si trovano in una zona franca sono sottoposte al controllo doganale e non godono dell'immissione in libera pratica nel mercato interno. Prima di poter essere immesse in libera pratica nel mercato interno tali merci devono essere autorizzate, e ciò comporta l'applicazione delle misure di politica commerciale, l'espletamento delle altre formalità previste per l'importazione di una merce, nonché l'applicazione dei dazi legalmente dovuti.

<sup>35</sup> In tal caso, tuttavia, è necessario apporre un cartello visibile che indichi chiaramente che il prodotto in questione non può essere immesso nel mercato o messo in servizio finché non è conforme.

<sup>36</sup> Per ulteriori informazioni sulla vigilanza del mercato cfr. capitolo 8.

### 2.3.2 *Messa in servizio*<sup>37</sup>

La messa in servizio di un prodotto coincide con il primo utilizzo dello stesso all'interno della Comunità da parte dell'utilizzatore finale<sup>38</sup>; se il prodotto viene messo in servizio sul posto di lavoro, il datore di lavoro è considerato l'utilizzatore finale.

Al momento della messa in servizio i prodotti devono essere conformi alle disposizioni delle direttive di nuovo approccio applicabili e ad altre normative comunitarie. Tuttavia, la verifica della conformità dei prodotti ed eventualmente della correttezza dell'installazione, della manutenzione e dell'uso ai fini previsti deve essere limitata, nell'ambito della vigilanza del mercato<sup>36</sup>, ai prodotti:

- che possono essere utilizzati solo dopo l'assemblaggio, l'installazione o altro tipo di manipolazione,
- la cui conformità può essere influenzata dalle condizioni di distribuzione (ad esempio deposito o trasporto) o
- che non vengono immessi nel mercato prima della messa in servizio (come i prodotti fabbricati per uso personale)<sup>39</sup>.

Gli Stati membri non possono vietare, limitare o impedire la messa in servizio di prodotti conformi alle disposizioni delle direttive applicabili.<sup>40</sup> Ai sensi del trattato CE (in particolare degli articoli 28 e 30) gli Stati membri possono tuttavia mantenere o adottare disposizioni nazionali aggiuntive in materia di messa in servizio, installazione o uso, al fine di proteggere i lavoratori o gli altri utilizzatori o altri

---

<sup>37</sup> In genere il concetto di "messa in servizio" non viene definito nelle direttive. Tuttavia, nella direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi la messa in servizio è la messa a disposizione del corpo medico per l'impianto, mentre ai sensi della direttiva sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro si tratta della fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso. La direttiva sull'equipaggiamento marittimo usa invece l'espressione «sistemato a bordo» di una nave comunitaria, e non messo in servizio.

Infine, le direttive sui giocattoli, sulle apparecchiature a bassa tensione, sui prodotti da costruzione, sugli esplosivi per uso civile e sugli elettrodomestici di refrigerazione non trattano della messa in servizio.

<sup>38</sup> Per gli ascensori e prodotti equivalenti, la messa in servizio coincide con il momento del primo utilizzo all'interno della Comunità.

<sup>39</sup> La direttiva sulle imbarcazioni da diporto esclude dal suo campo di applicazione le imbarcazioni realizzate per uso personale sempreché non vi sia una successiva immissione sul mercato comunitario durante un periodo di cinque anni. Come eccezione nell'ambito della direttiva sui prodotti da costruzione cfr. la nota 30. Un'altra eccezione è rappresentata dalla direttiva sulle attrezzature a pressione che non contempla l'assemblaggio di attrezzature a pressione sul posto e sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

<sup>40</sup> Ai sensi della direttiva sulle caldaie ad acqua calda, i prodotti possono essere messi in servizio solo se soddisfano i requisiti di rendimento stabiliti dalla direttiva e le condizioni nazionali per l'entrata in servizio. Tali disposizioni non devono tuttavia impedire la libera circolazione delle caldaie.

Secondo quanto stabilito dalla direttiva sulle apparecchiature radio e sulle apparecchiature terminali di telecomunicazione, gli Stati membri possono limitare la messa in servizio di apparecchiature radio per motivi legati ad un utilizzo efficace ed adeguato dello spettro radio, per evitare pericolose interferenze o per questioni connesse alla salute pubblica.

prodotti. Le disposizioni nazionali in questione non possono prevedere modifiche di un prodotto fabbricato conformemente alle disposizioni delle direttive applicabili.

## 2.4 Periodo transitorio

- *Gran parte delle direttive di nuovo approccio istituisce un periodo transitorio.<sup>41</sup>*
- *Fino al termine del periodo transitorio gli Stati membri devono consentire l'immissione sul loro mercato dei prodotti progettati e fabbricati ai sensi del proprio sistema nazionale. In tale arco di tempo il fabbricante può pertanto scegliere se applicare il sistema nazionale o la direttiva.*
- *Durante il periodo transitorio i prodotti conformi a tutte le direttive applicabili possono essere immessi nel mercato nella Comunità e messi in servizio in qualsiasi Stato membro. I prodotti fabbricati secondo le normative nazionali o specifiche tecniche non obbligatorie circolano liberamente ai sensi dei principi di cui agli articoli 28 e 30 del trattato CE.<sup>42</sup>*
- *Al termine del periodo transitorio la direttiva diventa applicabile in sostituzione di eventuali norme nazionali riguardanti gli stessi prodotti o gli stessi requisiti essenziali.<sup>43</sup> Ne consegue pertanto che solo i prodotti conformi alle direttive applicabili possono essere immessi nel mercato o messi in servizio nella Comunità dopo il periodo transitorio.*

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 citare un esempio, devono poter vendere le giacenze di prodotti fabbricati secondo le norme nazionali vigenti prima dell'entrata in vigore della direttiva. Infine, il periodo transitorio fornisce del tempo supplementare per l'adozione di norme armonizzate, anche se, in teoria,

---

<sup>41</sup> Il periodo transitorio è ancora in corso per le seguenti direttive: strumenti per pesare a funzionamento non automatico (fino al 31.12.2002), esplosivi per uso civile (fino al 31.12.2002), atmosfere potenzialmente esplosive (fino al 30.6.2003), dispositivi medici (fino al 30.6.2001 per la messa in servizio), ascensori (fino al 30.6.1999), attrezzature a pressione (fino al 29.5.2002 per l'immissione nel mercato), dispositivi medico-diagnostici in vitro (fino al 7.12.2003 per l'immissione nel mercato e fino al 7.12.2005 per la messa in servizio) e apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione (fino al 7.4.2000 per la valutazione di conformità secondo il sistema esistente e fino al 7.4.2001 per l'immissione nel mercato e la messa in servizio).

<sup>42</sup> Tuttavia, se le normative nazionali da abrogare hanno recepito la normativa comunitaria in vigore, tutti i prodotti - siano essi conformi al vecchio o al nuovo sistema - godono della libera circolazione durante il periodo transitorio. Ad esempio, la direttiva sulle apparecchiature radio e sulle apparecchiature terminali di telecomunicazione sostituisce la direttiva comunitaria in vigore in materia di apparecchiature terminali di telecomunicazione.

<sup>43</sup> Per ulteriori informazioni sull'eccezione di cui agli articoli 28 e 30 del trattato CE, cfr. il paragrafo 2.3.

non si tratta di un presupposto per l'applicazione delle direttive del nuovo approccio.

In linea con gli obiettivi del periodo di transizione e in assenza di disposizioni contrarie<sup>44</sup>, gli Stati membri sono tenuti a mantenere immutato il sistema nazionale, come opzione, fino alla fine del periodo transitorio. L'obbligo di mantenere le norme preesistenti non si applica solo a tutte le disposizioni obbligatorie in vigore in ciascuno Stato membro, ma anche a tutte le specifiche nazionali che i fabbricanti decidono di applicare volontariamente. Ne consegue che gli Stati membri che non dispongono di regolamentazioni, in senso stretto, devono mantenere il sistema nazionale e, dunque, astenersi dal legiferare; gli organismi nazionali di normalizzazione devono inoltre rendere disponibili, durante tutto il periodo di transizione, le copie delle norme nazionali applicate nell'ambito del sistema nazionale in vigore.

Ogni direttiva che prevede un periodo transitorio fissa la data alla quale il sistema nazionale in vigore viene bloccato: in generale, essa coincide con la data di entrata in vigore della direttiva, anche se a volte si tratta della data di adozione della direttiva.

Durante il periodo transitorio gli Stati membri non possono apportare modifiche al sistema in questione con l'intento di modificare i requisiti dei prodotti o la procedura di valutazione della conformità o di produrre altri effetti sui diritti acquisiti; possono tuttavia agire in tal senso in casi di forza maggiore. Per citare un esempio, il progresso tecnico o circostanze eccezionali possono mettere in luce che il sistema in vigore non soddisfa un requisito legittimo e che tale mancanza può comportare rischi che lo Stato membro non poteva evitare modificando le norme in vigore per tempo. Tali modifiche devono essere notificate già quando sono in fase di proposta, come previsto dalla direttiva 98/34/CE, per dar tempo alla Commissione e agli altri Stati membri di presentare osservazioni sulla proposta di modifica.

Al termine del periodo transitorio gli Stati membri sono obbligati a sospendere l'applicazione del sistema nazionale mantenuto in vigore fino a quel momento, ad esempio abrogandone le normative applicabili. A seguito di ciò, le misure nazionali che recepiscono la nuova direttiva saranno le uniche norme vincolanti in vigore in tutti gli Stati membri per i prodotti o i rischi interessati. I prodotti non potranno perciò più essere fabbricati secondo le approvazioni del tipo o altri certificati rilasciati nell'ambito del sistema che viene abrogato.

---

<sup>44</sup> Un'eccezione è rappresentata dalla direttiva sugli apparecchi a gas, che non impone alcun obbligo agli Stati membri ma stabilisce che, durante il periodo transitorio, essi possono consentire l'immissione sul mercato di prodotti conformi alle norme preesistenti. Un'altra eccezione è rappresentata dalla direttiva sulle apparecchiature radio e sulle apparecchiature terminali di telecomunicazione che sostituisce il sistema esistente all'inizio del periodo transitorio, anche se i prodotti ad esso conformi possono essere commercializzati e messi in servizio durante un periodo transitorio di un anno.

Dopo il periodo di transizione, i prodotti fabbricati prima di tale periodo o durante lo stesso, secondo il sistema da abrogare, non possono più essere immessi sul mercato comunitario. Secondo gli obiettivi di sicurezza e di altro tipo fissati dalla nuova direttiva un prodotto immesso nel mercato prima del periodo di transizione deve poter essere messo in servizio dopo tale data se al momento dell'immissione nel mercato era già pronto per l'uso. In caso contrario, dopo tale data può essere messo in servizio solo se è totalmente conforme alle disposizioni della direttiva.<sup>45</sup>

In base alla regola generale, la marcatura CE è un'indicazione che i prodotti disciplinati da varie direttive che ne impongono l'apposizione sono conformi 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. I documenti, le avvertenze o le istruzioni previsti dalla direttiva e che accompagnano il prodotto devono pertanto indicare chiaramente le direttive applicate dal fabbricante, di cui almeno una di esse preveda un periodo transitorio applicabile al prodotto fabbricato. Anche la dichiarazione CE di conformità<sup>46</sup> deve contenere informazioni sulle direttive applicate.

---

<sup>45</sup> Poiché la direttiva in materia di esplosivi per uso civile riguarda solo l'immissione nel mercato e quella sulle attrezzature a pressione non fissa alcun limite di tempo per la messa in servizio, i prodotti disciplinati da tali direttive possono essere messi in servizio in qualsiasi momento senza dover rispettare altre condizioni.

Per ulteriori informazioni sull'immissione nel mercato e la messa in servizio, cfr. il paragrafo 2.3.

<sup>46</sup> Per la dichiarazione CE di conformità cfr. il paragrafo 5.4; per la marcatura CE cfr. il capitolo 7.

### 3 RESPONSABILITÀ

#### 3.1 Fabbricante

##### 3.1.1 Direttive "Nuovo approccio"

- *Secondo il nuovo approccio il fabbricante è la persona responsabile della progettazione e della fabbricazione di un prodotto al fine di immetterlo nel mercato nella Comunità per suo conto.*
- *Il fabbricante deve garantire che i prodotti da immettere sul mercato comunitario siano progettati e fabbricati nel rispetto dei requisiti essenziali fissati nelle direttive di nuovo approccio applicabili e che sia effettuata una valutazione della conformità.*
- *Il fabbricante può utilizzare prodotti finiti, pezzi già pronti o componenti o può subappaltare le operazioni che gli competono. Egli comunque deve sempre mantenerne il controllo globale e deve disporre delle competenze necessarie per assumersi la responsabilità del prodotto.<sup>47</sup>*

Per fabbricante s'intende qualsiasi persona fisica o giuridica responsabile della progettazione e della fabbricazione di un prodotto al fine di immetterlo nel mercato nella Comunità a suo nome.<sup>48</sup> Le stesse responsabilità del fabbricante si applicano anche a qualsiasi persona fisica o giuridica che assembla, imballa, lavora o etichetta prodotti già pronti al fine di immetterli sul mercato comunitario con il proprio nome. Infine, chiunque modifichi la destinazione d'uso di un prodotto in modo tale che siano applicabili requisiti essenziali diversi o che il prodotto venga sostanzialmente modificato o ricostruito, creando pertanto un prodotto nuovo, al fine di immetterlo nel mercato nella Comunità, ha le stesse responsabilità del fabbricante.<sup>49</sup>

Il fabbricante può progettare e fabbricare il prodotto da solo, oppure può farlo progettare, fabbricare, assemblare, imballare, lavorare o etichettare da altri al fine di immetterlo sul mercato comunitario a suo nome, presentandosi così come il fabbricante. In caso di subappalto il fabbricante deve mantenere il controllo totale sul prodotto, assicurandosi di disporre di tutte le informazioni necessarie ad adempiere alle proprie responsabilità ai sensi delle direttive "Nuovo approccio". Il fabbricante che subappalta in tutto o in parte le sue attività non può in nessun momento venir meno alle proprie responsabilità, ad esempio attribuendole ad un rappresentante autorizzato, un distributore, un rivenditore al dettaglio o all'ingrosso, un utilizzatore o un subappaltatore.

---

<sup>47</sup> Se il fabbricante utilizza prodotti finiti, pezzi già pronti o componenti disciplinati da una direttiva del nuovo approccio in quanto tali, il responsabile è il fabbricante originario.

<sup>48</sup> Nelle direttive di nuovo approccio non figura la definizione di "fabbricante", ad esclusione delle direttive sui dispositivi medici impiantabili attivi, sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

<sup>49</sup> Per ulteriori informazioni sui prodotti disciplinati dalle direttive, cfr. paragrafo 2.1.

Il fabbricante è il solo e unico responsabile della conformità del proprio prodotto alle direttive applicabili, sia che abbia progettato e fabbricato il prodotto personalmente sia che l'abbia immesso nel mercato a suo nome. Il fabbricante ha la responsabilità di:

- progettare e fabbricare il prodotto nel rispetto dei requisiti essenziali fissati nella o nelle direttive;
- eseguire la valutazione della conformità secondo le procedure fissate nella o nelle direttive.

Per potersi assumere la responsabilità del prodotto, ovvero per garantire che esso sia conforme a tutte le disposizioni delle direttive di nuovo approccio pertinenti, il fabbricante deve dimostrare di conoscere il progetto e la costruzione del prodotto stesso. Questo principio vale sia quando il fabbricante progetta, fabbrica, imballa ed etichetta il prodotto personalmente sia quando subappalta tali operazioni, in tutto o in parte.

Per quanto riguarda la valutazione della conformità, la responsabilità del fabbricante dipende dalla procedura applicata.<sup>50</sup> In generale, egli deve prendere tutti i provvedimenti necessari per garantire che il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti, per apporre la marcatura CE al prodotto, per preparare la documentazione tecnica e per predisporre la dichiarazione CE di conformità. In funzione della direttiva applicabile il fabbricante può dover sottoporre il prodotto all'esame o alla certificazione di terzi (di solito un organismo notificato) o richiedere la certificazione del suo sistema qualità da parte di un organismo notificato. Inoltre, varie direttive istituiscono obblighi complementari (ad esempio il requisito di corredare il prodotto di determinate informazioni).

In genere le direttive prevedono che il fabbricante venga individuato sul prodotto stesso, ad esempio nella marcatura o nella documentazione di accompagnamento.<sup>51</sup> A volte non è tuttavia possibile identificare la persona effettivamente incaricata della progettazione o della fabbricazione del prodotto. In assenza di disposizioni contrarie, ciò non riduce le responsabilità della persona che ha immesso il prodotto sul mercato comunitario (ad esempio la persona fisica o giuridica che importa un prodotto nuovo o usato da un paese terzo): egli deve pertanto garantire che il prodotto sia conforme alle direttive applicabili

---

<sup>50</sup> Cfr. allegato VII.

<sup>51</sup> Cfr. le direttive in materia di materiale elettrico a bassa tensione, giocattoli, prodotti da costruzione, macchine, strumenti per pesare non automatici, dispositivi medici impiantabili attivi, apparecchi a gas, dispositivi medici, atmosfere potenzialmente esplosive, imbarcazioni da diporto, ascensori, attrezzature a pressione, apparecchiature terminali di telecomunicazione, dispositivi medico-diagnostici in vitro e apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione. Inoltre, ai sensi della direttiva sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, il fabbricante che immette sul mercato comunitario tali dispositivi con il proprio nome deve provvedere alla registrazione nello Stato membro in cui ha sede la sua attività.

e che venga effettuata la valutazione di conformità del prodotto adeguata.<sup>52</sup>

Un prodotto può essere messo in servizio senza essere stato prima immesso nel mercato (si pensi, ad esempio, ad un prodotto costruito per uso personale). In tal caso la persona che mette in servizio il prodotto deve assumersi le responsabilità del fabbricante e deve pertanto assicurarsi che il prodotto sia conforme alla direttiva e che venga effettuata la valutazione della conformità appropriata.<sup>53</sup>

Per le direttive "Nuovo approccio" il fabbricante non deve necessariamente essere stabilito nella Comunità. Ne consegue che le responsabilità di un fabbricante sono le stesse sia che sia stabilito al di fuori della Comunità o all'interno di uno Stato membro.

### *3.1.2 Direttiva sulla responsabilità per danni da prodotti difettosi e direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti*

Il concetto di fabbricante introdotto dal nuovo approccio è diverso da quello previsto dalle direttive sulla responsabilità per danni da prodotti e sulla sicurezza generale dei prodotti.

È possibile intraprendere un'azione legale o amministrativa nei confronti di qualunque persona della catena di fornitura o distribuzione che possa essere ritenuta responsabile della mancata conformità di un prodotto; ciò accade in particolare se il fabbricante è stabilito al di fuori della Comunità. In base alla direttiva sulla responsabilità da prodotti difettosi, il concetto di fabbricante comprende un numero maggiore e diverso di persone rispetto alle direttive di nuovo approccio; per maggiori informazioni sulla definizione di fabbricante (produttore) e sulle rispettive responsabilità ai sensi della direttiva in questione, cfr. il paragrafo 3.7.

In base alla direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti, per "produttore" s'intende: 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

---

<sup>52</sup> Inoltre, secondo quanto stabilito dalle direttive sulle macchine e sugli ascensori gli obblighi in materia di procedura di valutazione della conformità incombono a chiunque immetta il prodotto sul mercato comunitario, qualora il fabbricante e il suo rappresentante autorizzato non siano stabiliti nella Comunità, oppure a chi provvede all'installazione degli ascensori.

<sup>53</sup> Questo principio non si applica ai prodotti di cui alle direttive in materia di giocattoli, materiale elettrico a bassa tensione, esplosivi per uso civile ed elettrodomestici di refrigerazione, che riguardano solo l'immissione nel mercato. Non è applicabile nemmeno alle imbarcazioni da diporto costruite per uso personale, a condizione che non vengano immesse nel mercato per un periodo di cinque anni o che l'imbarcazione sia stata progettata prima del 1950. I prodotti da costruzione fabbricati per uso personale vanno invece considerati come immessi nel mercato (cfr. nota 30).

della catena di commercializzazione nella misura in cui la loro attività possa incidere sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti commercializzati.

Ai sensi della direttiva in questione, i produttori sono tenuti ad immettere sul mercato soltanto prodotti sicuri. Essi devono inoltre, nei limiti delle rispettive attività, fornire al consumatore le informazioni pertinenti che gli consentano di valutare i rischi inerenti ad un prodotto, allorché questi ultimi non siano immediatamente percettibili senza adeguate avvertenze, e di premunirsi contro detti rischi. Sono inoltre obbligati ad adottare misure proporzionate, in funzione delle caratteristiche dei prodotti da essi forniti, onde essere informati sui rischi che tali prodotti potrebbero presentare, e a intraprendere le azioni opportune compreso, se necessario, il ritiro del prodotto in causa dal mercato.<sup>54</sup>

### 3.2 Rappresentante autorizzato

- *Il fabbricante può nominare una persona fisica o giuridica che agisca per suo conto in qualità di rappresentante autorizzato.*<sup>55</sup>
- *Ai fini delle direttive "Nuovo approccio" il rappresentante autorizzato deve essere stabilito nella Comunità.*
- *Il rappresentante autorizzato è designato espressamente dal fabbricante e può essere contattato dalle autorità degli Stati membri al posto del fabbricante in merito agli obblighi che incombono a quest'ultimo ai sensi delle direttive di nuovo approccio interessate.*
- *In generale, il fabbricante rimane responsabile delle azioni che il rappresentante autorizzato svolge per suo conto.*

Il fabbricante può essere o meno stabilito all'interno della Comunità; in ogni caso può designare un rappresentante autorizzato nella Comunità che agisca per suo conto per svolgere alcune funzioni stabilite dalle direttive applicabili. Il fabbricante che non è stabilito nella Comunità non è tenuto a nominare un rappresentante autorizzato, anche se può avere alcuni vantaggi a farlo.<sup>56</sup>

Per soddisfare gli obiettivi delle direttive "Nuovo approccio" - ossia per poter agire per conto del fabbricante - il rappresentante autorizzato deve essere stabilito nella Comunità. Sempre in base alle direttive in questione, i rappresentanti commerciali del fabbricante (quali i

---

<sup>54</sup> In misura limitata la direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti può applicarsi ai prodotti disciplinati dalle direttive del nuovo approccio (cfr. paragrafo 2.2.2).

<sup>55</sup> Il concetto di "rappresentante autorizzato" non viene in genere definito nelle direttive di nuovo approccio, ad eccezione delle direttive sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

<sup>56</sup> Un'eccezione è rappresentata dalle direttive sui dispositivi medici (per alcuni tipi di dispositivi) e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, secondo le quali il fabbricante deve nominare una persona stabilita nella Comunità che sia responsabile dell'immissione nel mercato dei dispositivi medici, qualora egli non abbia una sede sociale registrata in uno Stato membro e immetta i dispositivi sul mercato comunitario con il proprio nome.

distributori autorizzati), stabiliti o meno all'interno della Comunità, non devono essere confusi con il rappresentante autorizzato.

Il fabbricante deve delegare le proprie funzioni al rappresentante autorizzato in maniera esplicita e per iscritto, definendo in particolare il contenuto delle sue funzioni e i limiti dei poteri di rappresentanza. In funzione della procedura di valutazione della conformità e della direttiva interessata, il rappresentante autorizzato può, ad esempio, essere nominato per garantire e dichiarare che il prodotto è conforme ai requisiti, per apporre sul prodotto la marcatura CE e il numero dell'organismo notificato, per preparare e firmare la dichiarazione CE di conformità o per conservare a disposizione delle autorità nazionali di controllo la dichiarazione e la documentazione tecnica.<sup>57</sup>

Secondo quanto stabilito dalle direttive al rappresentante autorizzato possono essere delegate funzioni di natura amministrativa; il fabbricante non può pertanto demandare la responsabilità delle misure necessarie a garantire che il processo di fabbricazione assicuri la conformità dei prodotti né della preparazione della documentazione tecnica, se non disposto altrimenti. Il rappresentante autorizzato non può inoltre modificare il prodotto di propria iniziativa per conformarlo alle direttive applicabili.

Il rappresentante autorizzato può fungere anche da subappaltatore; in questa veste può ad esempio partecipare alla progettazione e alla fabbricazione del prodotto, a condizione che il fabbricante conservi il controllo globale del prodotto, ottemperando così ai suoi obblighi in materia di conformità alle disposizioni delle direttive applicabili.

Il rappresentante autorizzato può fungere anche da importatore o responsabile dell'immissione nel mercato ai sensi delle direttive di nuovo approccio; ne consegue che le sue responsabilità vengono estese.<sup>58</sup>

---

<sup>57</sup> Cfr. allegato VII.

<sup>58</sup> Cfr. paragrafo 3.3.

### 3.3 Importatore/responsabile dell'immissione nel mercato

- *L'importatore (= persona responsabile dell'immissione nel mercato) - ai sensi delle direttive del nuovo approccio - è qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che immette sul mercato comunitario un prodotto proveniente da un paese terzo.*
- *L'importatore deve garantire di poter fornire all'autorità di controllo del mercato le informazioni necessarie sul prodotto se il fabbricante non è stabilito all'interno della Comunità e non ha un rappresentante autorizzato sul territorio comunitario.*
- *In alcuni casi la persona fisica o giuridica che importa un prodotto nella Comunità può essere considerata la persona che deve assumersi le responsabilità del fabbricante ai sensi delle direttive di nuovo approccio applicabili.*

L'importatore stabilito nella Comunità che immette sul mercato comunitario un prodotto proveniente da un paese terzo ha una responsabilità ben definita, anche se limitata, ai sensi delle direttive del nuovo approccio. In alcune direttive l'importatore viene considerato come la persona responsabile dell'immissione nel mercato.

Le direttive "Nuovo approccio" stabiliscono che l'importatore (persona responsabile dell'immissione nel mercato) deve poter fornire all'autorità di controllo una copia della dichiarazione CE di conformità e rendere disponibile la documentazione tecnica. L'importatore (persona responsabile dell'immissione nel mercato) si assume tale responsabilità solo se il fabbricante non è stabilito nella Comunità e non ha un rappresentante autorizzato sul territorio comunitario; egli deve pertanto ricevere dal fabbricante la garanzia scritta che i documenti saranno messi a disposizione su richiesta dell'autorità di controllo.<sup>59</sup>

Non è necessario che l'importatore riceva un mandato dal fabbricante né che abbia un rapporto privilegiato con questi come nel caso del rappresentante autorizzato. L'importatore deve tuttavia accertarsi di poter stabilire un contatto con il fabbricante, per poter adempiere ai propri obblighi.

L'importatore può voler svolgere alcuni compiti amministrativi per conto del fabbricante: in tal caso deve essere espressamente nominato rappresentante autorizzato da questi, sempre che risulti stabilito nella Comunità.

In alcuni casi la persona individuata come importatore deve assumersi le responsabilità che incombono al fabbricante, ad esempio

---

<sup>59</sup> Non tutte le direttive sono esplicite in merito a questo obbligo. La decisione 93/465/CEE del Consiglio prevede esplicitamente l'obbligo di svolgere le procedure di valutazione della conformità fondate sui moduli A, B, C e rispettive varianti.

assicurandosi che il prodotto sia conforme ai requisiti essenziali e che sia stata applicata la procedura di valutazione della conformità adeguata.<sup>60</sup>

### 3.4 Distributore

- *Le direttive "Nuovo approccio" in genere non prevedono disposizioni in materia di distribuzione.*
- *Per distributore s'intende la persona fisica o giuridica della catena di fornitura che procede alle azioni commerciali successive all'immissione nel mercato del prodotto all'interno della Comunità.*
- *Il distributore deve agire con attenzione per evitare di immettere sul mercato comunitario prodotti palesemente non conformi; deve inoltre essere in grado di dimostrare tale situazione alle autorità nazionali di controllo.*

I rivenditori, all'ingrosso o al dettaglio, e gli altri distributori della catena logistica non devono necessariamente avere un rapporto privilegiato con il fabbricante come avviene nel caso del rappresentante autorizzato. Dopo che il prodotto è disponibile sul mercato comunitario, possono adottare un'azione commerciale per conto del fabbricante o per conto proprio.

Il distributore deve procedere con attenzione e disporre di una conoscenza di base dei requisiti giuridici applicabili: deve ad esempio conoscere i prodotti cui va apposta la marcatura CE, quali informazioni devono corredare il prodotto (ad esempio la dichiarazione CE di conformità), quali siano gli obblighi in materia di lingua per le istruzioni per l'uso o gli altri documenti accompagnatori e quali siano gli elementi che indicano chiaramente la mancata conformità di un prodotto. Egli non può pertanto fornire prodotti che, in base alle informazioni in suo possesso e alla sua esperienza professionale, presume o sa con certezza che non sono conformi alla legislazione applicabile. Deve inoltre collaborare nelle eventuali azioni adottate per evitare o ridurre al minimo i rischi.

Le condizioni di distribuzione (ad esempio il trasporto o lo stoccaggio) possono incidere sulla compatibilità con le disposizioni della direttiva applicabile: si pensi, ad esempio, agli strumenti di misura o ai dispositivi medici. La persona incaricata delle operazioni di distribuzione deve pertanto adottare tutti i provvedimenti necessari per

---

<sup>60</sup> Se l'importatore assembla, imballa, lavora o etichetta prodotti già pronti per l'uso al fine di immetterli nel mercato nella Comunità con il proprio nome o se modifica o cambia radicalmente la destinazione d'uso dei prodotti, ai sensi del nuovo approccio può essere considerato alla stregua del fabbricante (cfr. paragrafo 3.1.1).

Le responsabilità dell'importatore (cioè la persona responsabile dell'immissione nel mercato) sono state esplicitamente ampliate nell'ambito delle direttive in materia di macchine e ascensori, ai sensi delle quali gli obblighi riguardanti la procedura di valutazione della conformità incombono a chiunque immetta il prodotto sul mercato comunitario qualora il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato non siano stabiliti nella Comunità, o all'installatore di ascensori.

tutelare la conformità del prodotto, per garantire che questo soddisfi tutti i requisiti essenziali al momento della prima utilizzazione all'interno della Comunità.

In assenza di normative comunitarie, le condizioni di distribuzione possono essere in certa misura regolamentate a livello nazionale ai sensi degli articoli 28 e 30 del trattato CE. La legislazione nazionale che concede agli appartenenti ad una professione specifica il diritto esclusivo di distribuire alcuni prodotti può ripercuotersi sulla possibilità di commercializzare prodotti importati, nella misura in cui vieta la vendita ad alcuni canali; per questo motivo tale normativa può rappresentare una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa alle importazioni. Una misura analoga può tuttavia giustificarsi per motivi di tutela della salute pubblica, se risulta adatta allo scopo e se si limita allo stretto necessario per raggiungere tale obiettivo.<sup>61</sup>

Le direttive del nuovo approccio non prevedono che il distributore assuma le responsabilità del fabbricante: non è pertanto possibile chiedergli di fornire una copia della dichiarazione CE di conformità o della documentazione tecnica disponibile, a meno che non sia al contempo anche il rappresentante autorizzato nella Comunità o l'importatore (cioè la persona responsabile dell'immissione nel mercato).<sup>62</sup> Il distributore è tuttavia tenuto a dimostrare all'autorità nazionale di controllo di aver agito con la debita attenzione e di essersi accertato che il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato nella Comunità o ancora la persona che gli ha fornito il prodotto abbia adottato le misure necessarie stabilite dalle direttive applicabili. Il distributore deve inoltre poter individuare il fabbricante, il suo rappresentante autorizzato nella Comunità, l'importatore o la persona che gli ha fornito il prodotto al fine di coadiuvare l'autorità nazionale di controllo nei suoi tentativi di ottenere la dichiarazione CE di conformità e le parti necessarie della documentazione tecnica.

Ai sensi della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti il distributore viene definito come qualsiasi operatore professionale della catena di commercializzazione la cui attività non incide sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti. La direttiva prescrive che il distributore agisca con la debita cura per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza della direttiva, in particolare non fornendo i prodotti che, in base alle informazioni in suo possesso e alla sua esperienza professionale, presume o sa con certezza che non sono conformi a questo requisito. In particolare, deve partecipare, entro i limiti delle sue attività, al controllo della sicurezza dei prodotti immessi nel mercato, soprattutto fornendo informazioni sui

---

<sup>61</sup> Cfr. la giurisprudenza della Corte di giustizia, causa C-271/92.

<sup>62</sup> Cfr. i paragrafi 3.2 e 3.3. Inoltre, se la direttiva prevede esplicitamente che il prodotto sia corredato della dichiarazione CE di conformità, il distributore dovrebbe assicurare che ciò avvenga (cfr. paragrafo 5.4).

rischi connessi al prodotto e cooperando a tutte le iniziative adottate per evitare tali rischi.

### 3.5 Responsabile dell'assemblaggio e dell'installazione

- *Il responsabile dell'installazione o dell'assemblaggio di un prodotto già immesso nel mercato deve provvedere a garantire che tale prodotto sia ancora conforme ai requisiti essenziali al momento del primo utilizzo all'interno della Comunità. Tale principio si applica ai prodotti per i quali la direttiva interessata prevede la messa in servizio e nel caso in cui tali manipolazioni possano avere ripercussioni a livello di conformità del prodotto.*

Alcuni prodotti possono essere utilizzati soltanto dopo l'assemblaggio, l'installazione o altra manipolazione. È il caso, ad esempio, delle macchine, dei dispositivi di protezione individuale, degli strumenti di misura, delle apparecchi a gas e delle apparecchiature terminali di telecomunicazione.<sup>63</sup>

Se la direttiva interessata riguarda la messa in servizio<sup>64</sup> e se l'assemblaggio, l'installazione o altre manipolazioni possono incidere sul mantenimento della conformità del prodotto, la persona responsabile di tali manipolazioni deve garantire che queste non determinino la mancata conformità del prodotto ai requisiti essenziali: in tal modo si garantisce che il prodotto soddisfi le disposizioni delle direttive applicabili al momento del primo utilizzo all'interno della Comunità.

### 3.6 Utilizzatore (datore di lavoro)

- *Le direttive del nuovo approccio non prevedono disposizioni per gli utilizzatori, se non quelle relative alla messa in servizio.*
- *La legislazione comunitaria in materia di salute e sicurezza sul posto di lavoro incide sulla manutenzione e sull'uso dei prodotti disciplinati dalle direttive "Nuovo approccio" utilizzati sul posto di lavoro.*

Molti prodotti disciplinati dalle direttive del nuovo approccio vengono impiegati sul posto di lavoro. Ai sensi delle direttive basate sull'articolo 138 del trattato CE<sup>65</sup>, i datori di lavoro hanno obblighi per quanto riguarda l'uso delle attrezzature di lavoro sul posto di lavoro. Per datore di lavoro s'intende la persona fisica o giuridica che ha un rapporto di

<sup>63</sup> Ai sensi delle direttive sugli ascensori e sulle attrezzature a pressione, l'assemblatore viene considerato alla stregua del fabbricante e deve pertanto assumersi le responsabilità di quest'ultimo. Inoltre la direttiva sui dispositivi medici prevede una procedura particolare per assemblare i dispositivi muniti di marcatura CE al fine di immetterli nel mercato come sistemi o kit completi per campo operatorio.

<sup>64</sup> Per informazioni sulla messa in servizio cfr. paragrafo 2.3.2.

<sup>65</sup> Per informazioni sulle divergenze tra le direttive basate sull'articolo 95 e sull'articolo 138, cfr. paragrafo 1.4.

assunzione con un dipendente (cioè la persona assunta dal datore di lavoro) e che è responsabile dell'impresa o dello stabilimento.

Ai sensi della direttiva relativa ai requisiti minimi di sicurezza e di salute per l'uso delle attrezzature di lavoro da parte dei lavoratori durante il lavoro (89/655/CEE, modificata dalla direttiva 95/63/CE), il datore di lavoro prende le misure necessarie affinché le attrezzature di lavoro (ad esempio macchine e apparati) messe a disposizione dei lavoratori siano adeguate al lavoro da svolgere e possano essere utilizzate senza rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori. Il datore di lavoro può inoltre ordinare o utilizzare solo attrezzature di lavoro conformi alle disposizioni delle direttive applicabili o, se non vi fossero altre direttive applicabili o lo fossero solo parzialmente, conformi ai requisiti minimi fissati nell'allegato alla direttiva 89/655/CEE. Il datore di lavoro deve inoltre adottare tutti i provvedimenti necessari a garantire che tali attrezzature vengano mantenute a tale livello ed è infine tenuto a fornire ai lavoratori informazioni e formazione per quanto riguarda l'impiego delle attrezzature stesse.

Ai sensi della direttiva relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro (89/656/CEE), tali attrezzature devono essere conformi alle relative disposizioni comunitarie concernenti la progettazione e costruzione in materia di sicurezza e sanità (ad esempio la direttiva di nuovo approccio sui dispositivi di protezione individuale). Esse devono inoltre essere adeguate ai rischi da prevenire, rispondere alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro, tener conto delle esigenze ergonomiche e di salute del lavoratore, poter essere adattate a seconda della necessità, all'utilizzatore ed essere compatibili qualora si utilizzino simultaneamente più attrezzature. Prima di scegliere il dispositivo di protezione individuale il datore di lavoro deve valutare se esso risponda ai requisiti.

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

Ai sensi della direttiva concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (89/391/CEE), i lavoratori sono tenuti a prendersi ragionevolmente cura della propria sicurezza e della propria salute nonché di quelle delle altre persone su cui possono ricadere gli effetti delle loro azioni o omissioni sul lavoro: conformemente alla loro formazione ed alle istruzioni fornite dal datore di lavoro essi devono,

ad esempio, usare correttamente le macchine, gli apparecchi e gli altri mezzi di produzione, nonché i dispositivi di protezione personale. Le direttive 89/391/CEE, 89/655/CEE e 90/270/CEE stabiliscono requisiti minimi. Sotto questo punto di vista gli Stati membri possono pertanto adottare o mantenere disposizioni più rigorose purché compatibili con il trattato CE; le disposizioni delle direttive del nuovo approccio vanno tuttavia rispettate e pertanto le disposizioni nazionali supplementari non possono prevedere una modifica del prodotto nell'ambito di applicazione del nuovo approccio, né influenzare le condizioni di immissione nel mercato di tali prodotti.

### **3.7 Responsabilità per danni da prodotti difettosi**

- *Ogni prodotto fabbricato o importato nella Comunità che causi danni agli individui o alla proprietà privata rientra nel campo di applicazione della direttiva per responsabilità da prodotti difettosi. La direttiva si applica pertanto anche ai prodotti disciplinati dalle direttive di nuovo approccio.*
- *La direttiva sulla responsabilità per danni da prodotti difettosi istituisce un rigido regime di responsabilità per i fabbricanti e gli importatori di prodotti nella Comunità.*

La direttiva sulla responsabilità per danni riguarda tutti i beni mobili, l'elettricità, le materie prime e i componenti del prodotto finale; sono invece esclusi i servizi. La direttiva si applica solo ai prodotti difettosi, cioè ai prodotti che non offrono la sicurezza che ci si può legittimamente attendere: per applicare la direttiva non basta pertanto che un prodotto non risulti adatto all'uso previsto, ma deve essere carente sotto il profilo della sicurezza. Infine, se un prodotto viene successivamente perfezionato, ciò non significa che i modelli precedenti diventino, perciò, difettosi.

La responsabilità civile, cioè il rimborso dei danni, spetta al produttore, termine che, ai sensi della suddetta direttiva, designa il fabbricante di un prodotto finito o di un componente del prodotto finito, il produttore di una materia prima o qualsiasi persona che, ad esempio apponendo un marchio registrato, si presenta come produttore dello stesso. Gli importatori da paesi terzi che immettono il prodotto sul mercato comunitario sono considerati come produttori ai sensi della direttiva sulla responsabilità per danni da prodotti. Quando non può essere individuato il produttore si considera tale ogni fornitore, a meno che quest'ultimo non comunichi al danneggiato, entro un termine ragionevole, l'identità del produttore o della persona che gli ha fornito il prodotto. Se più persone sono responsabili dello stesso danno, esse rispondono in solido.

Il produttore deve rimborsare i danni causati dal prodotto difettoso a persone (morte, lesioni personali) e alla proprietà privata (beni destinati ad uso personale). La direttiva non copre tuttavia i danni alle cose che

risultino inferiori a 500 ECU<sup>66</sup> per singolo incidente. I danni immateriali (ad esempio quelli morali) possono essere disciplinati dalla normativa nazionale. La direttiva non copre la distruzione del prodotto difettoso e pertanto essa non prevede alcun obbligo di risarcimento per il prodotto stesso, fatte salve le normative nazionali in materia di rivalsa.

La direttiva sulla responsabilità per danni da prodotti difettosi consente agli Stati membri di fissare un tetto per gli incidenti causati da articoli identici aventi lo stesso difetto, pari ad un minimo di 70 milioni di ECU<sup>66</sup>. La maggior parte degli Stati membri non ha tuttavia sfruttato tale possibilità.

Il produttore non è automaticamente responsabile del danno provocato dal prodotto. La parte lesa, sia essa o meno l'acquirente o l'utilizzatore del prodotto difettoso, deve far valere il proprio diritto al risarcimento e sarà rimborsata solo se riuscirà a dimostrare di aver subito il danno, che il prodotto era difettoso e che il danno è stato causato dal prodotto. Se la parte lesa concorre al danno, la responsabilità del produttore può risultare ridotta o soppressa. La parte lesa non deve tuttavia dimostrare la negligenza da parte del produttore, in quanto la direttiva sulla responsabilità per danni da prodotti difettosi si basa sul principio della responsabilità senza colpa del produttore: in altri termini, il produttore non sarà esonerato nemmeno se è in grado di dimostrare di non essere stato negligente, né se un atto o un'omissione di un terzo ha contribuito al danno causato, se ha applicato norme o se il suo prodotto è stato sottoposto a prove.

Il produttore non sarà tenuto al risarcimento se dimostra:

- che non ha messo il prodotto in circolazione (ad esempio in caso di furto);
- che il difetto che ha causato il danno non esisteva quando il prodotto è stato immesso nel mercato (ad esempio se dimostra che il difetto è sorto successivamente);
- che non ha fabbricato il prodotto per la vendita;
- che il difetto è dovuto alla conformità del prodotto a regole imperative emanate dai poteri pubblici (escluse le norme nazionali, europee ed internazionali);<sup>67</sup>
- che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento in cui ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto (tutela dai rischi da sviluppo);<sup>68</sup>

---

<sup>66</sup> L'equivalenza nelle valute nazionali è calcolata al tasso di cambio in vigore al 25 luglio 1985.

<sup>67</sup> Le norme armonizzate, pur fornendo una presunzione di conformità, non esonerano dalla responsabilità, ma possono ridurre la probabilità del rischio. Per maggiori informazioni sulla presunzione di conformità, cfr. il paragrafo 4.3.

<sup>68</sup> In base alla giurisprudenza della Corte di giustizia (causa C-300/95) si tratta di uno stato oggettivo di conoscenza riguardante non solo le norme di sicurezza esistenti in un determinato settore, ma qualsiasi norma elevata che il produttore dovrebbe presumibilmente conoscere e che gli sia accessibile. La responsabilità per i rischi da sviluppo esiste solo in due Stati membri.

- nel caso sia un subappaltatore, che il difetto è dovuto alla concezione del prodotto finito o alle errate istruzioni date dal produttore del prodotto finito.

In assenza di procedimento giudiziario in corso, la responsabilità del produttore si estingue dieci anni dopo l'immissione nel mercato del prodotto. Il danneggiato deve avviare un'azione di risarcimento entro tre anni dalla data in cui ha avuto conoscenza del danno, del difetto e dell'identità del produttore. Non si può sopprimere o limitare la responsabilità nei confronti del danneggiato.

La direttiva sulla responsabilità per danni da prodotti difettosi non prevede che gli Stati membri abrogino altre normative in materia di responsabilità; in questo senso il regime previsto dalla direttiva va a sommarsi alle normative nazionali in vigore in materia di responsabilità. Spetta alla parte lesa decidere su quale base avviare l'azione legale.

## 4. CONFORMITÀ ALLE DIRETTIVE<sup>69</sup>

### 4.1 Requisiti essenziali

- *I requisiti essenziali fissano gli elementi necessari alla protezione dell'interesse pubblico.*
- *I requisiti essenziali sono vincolanti: solo i prodotti conformi ad essi possono essere commercializzati e messi in servizio.*<sup>70</sup>
- *I requisiti essenziali devono essere applicati in funzione dei rischi insiti in un determinato prodotto.*

Uno dei principi di base del nuovo approccio è quello di limitare l'armonizzazione legislativa ai requisiti essenziali di interesse pubblico: essi riguardano in particolare la protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori (in genere consumatori e lavoratori) e a volte altri aspetti (ad esempio la protezione della proprietà o la tutela dell'ambiente).

I requisiti essenziali sono concepiti in modo da garantire un livello elevato di protezione. Sono connessi ad alcuni rischi associati al prodotto (come la resistenza meccanica e fisica, l'infiammabilità, le caratteristiche chimiche, elettriche o biologiche, l'igiene, la radioattività, la precisione) oppure possono riferirsi al prodotto o alle sue prestazioni (come le disposizioni sui materiali, la progettazione, la costruzione, la fabbricazione o le istruzioni preparate dal fabbricante) oppure ancora istituiscono il principale obiettivo di protezione (ad esempio attraverso un elenco illustrativo). Spesso si presentano come una combinazione di vari tipi di requisiti. Ne consegue pertanto che ad uno stesso prodotto possono contemporaneamente applicarsi varie direttive, visto che per tutelare tutti gli interessi pubblici in gioco devono essere applicati contemporaneamente i requisiti previsti da varie direttive.

L'applicazione dei requisiti essenziali deve essere in funzione del rischio insito in un dato prodotto. I fabbricanti devono pertanto effettuare un'analisi dei rischi per determinare quali requisiti essenziali siano applicabili al prodotto in questione. L'analisi va documentata e inserita nella documentazione tecnica.<sup>71</sup>

---

<sup>69</sup> Il presente capitolo non riguarda le direttive sugli elettrodomestici di refrigerazione (i livelli di rendimento sono stabiliti nell'allegato I della direttiva) e sull'equipaggiamento marittimo (tale equipaggiamento deve soddisfare i requisiti applicabili delle convenzioni internazionali, delle risoluzioni e delle circolari del caso dell'Organizzazione marittima internazionale (OMI) e le rispettive norme internazionali in materia di prove e non i requisiti essenziali).

<sup>70</sup> In base alla direttiva sui prodotti da costruzione i requisiti essenziali sono obbligatori solo se e quando sono regolamentati dalla legislazione nazionale; essi inoltre si riferiscono alle opere di costruzione. I prodotti destinati ad essere utilizzati in opere di costruzione possono essere immessi nel mercato solo se adatti alla destinazione d'uso, se cioè presentano caratteristiche tali che le opere in cui vengono incorporati soddisfano i requisiti essenziali.

<sup>71</sup> Per ulteriori informazioni sulla documentazione tecnica, cfr. il paragrafo 5.3.

I requisiti essenziali definiscono i risultati da conseguire oppure i rischi da evitare, senza tuttavia specificare o prevedere le soluzioni tecniche per farlo. Tale flessibilità consente ai fabbricanti di scegliere le modalità per soddisfare i requisiti fissati; consente inoltre, ad esempio, di adeguare i materiali e la progettazione del prodotto al progresso tecnologico. Le direttive del nuovo approccio non devono pertanto essere costantemente adeguate all'evoluzione tecnologica, visto che la valutazione dei requisiti soddisfatti o meno si fonda sullo stato del *know how* tecnico in un momento ben preciso.

I requisiti essenziali vengono presentati negli allegati delle direttive: pur non includendo specifiche dettagliate di fabbricazione, il grado di precisione della formulazione varia da una direttiva all'altra. La formulazione deve essere abbastanza precisa da creare obblighi giuridicamente vincolanti al momento di recepire la direttiva nel diritto nazionale ed applicabili, e da agevolare la concessione di mandati agli organismi di normalizzazione europei da parte della Commissione per preparare norme armonizzate. I requisiti sono inoltre redatti per consentire la valutazione della conformità ai requisiti stessi, anche in assenza di norme armonizzate o qualora il fabbricante decida di non applicarle.<sup>72</sup>

#### 4.2 Norme armonizzate

- *Le norme armonizzate sono norme europee adottate dagli organismi europei di normalizzazione, preparate in base agli orientamenti generali adottati dalla Commissione e dagli organismi europei di normalizzazione e vengono preparate su mandato della Commissione, previa consultazione degli Stati membri.*<sup>73</sup>
- *Ai sensi del nuovo approccio si ritiene che esistano norme armonizzate quando gli organismi europei di normalizzazione presentano formalmente alla Commissione le norme europee elaborate o individuate in conformità del mandato.*<sup>74</sup>

La direttiva 98/34/CE definisce la norma europea come una specificazione tecnica approvata da un organismo europeo riconosciuto

---

<sup>72</sup> Nella direttiva sui prodotti da costruzione i requisiti essenziali assumono forma concreta nei documenti interpretativi. Per tener conto dei vari livelli di protezione, ciascun requisito essenziale può contribuire a creare delle classi nei documenti interpretativi e nelle specifiche tecniche.

Secondo quanto stabilito nella direttiva sul sistema ferroviario ad alta velocità, ciascun sottosistema rientra nell'ambito di una specifica tecnica di interoperabilità (STI) che indica in dettaglio i requisiti essenziali.

<sup>73</sup> Ai sensi della direttiva sul materiale elettrico a bassa tensione non viene rilasciato alcun mandato esplicito: nel quadro della direttiva il CENELEC ha invece un mandato permanente per elaborare norme.

<sup>74</sup> Anche se si ritiene che le norme siano armonizzate prima che ne vengano pubblicati i riferimenti nella Gazzetta ufficiale, è proprio la pubblicazione che conferisce la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva in questione (cfr. capitolo 4.3.). Tuttavia, secondo la direttiva sul materiale elettrico a bassa tensione, una norma è considerata armonizzata dopo essere stata elaborata, previo comune accordo degli organismi notificati dagli Stati membri, secondo la procedura fissata nella direttiva e pubblicata ai sensi delle procedure nazionali.

ad attività normativa<sup>75</sup>, per applicazione ripetuta o continua, la cui osservazione non sia obbligatoria. In base ai regolamenti interni di questi organismi 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 non rappresentano una categoria specifica tra le norme europee. La terminologia impiegata nelle direttive di nuovo approccio è una qualifica giuridica delle specificazioni tecniche esistenti come norme europee<sup>76</sup>, alle quali tuttavia viene attribuito un significato particolare dalle direttive in questione. Le norme armonizzate mantengono il loro carattere di volontarietà nell'ambito delle direttive di nuovo approccio.

La Commissione invita formalmente con un mandato gli organismi europei di normalizzazione a presentare norme europee, previa consultazione del comitato istituito dalla direttiva 98/34/CE e, in alcuni casi, del comitato settoriale istituito dalla direttiva in questione. Per raggiungere un consenso all'interno del comitato di cui alla direttiva 98/34/CE, è necessaria un'ampia consultazione delle autorità settoriali competenti a livello nazionale. Il mandato rappresenta pertanto una forte indicazione delle aspettative delle autorità pubbliche.<sup>77</sup>

Gli organismi europei di normalizzazione prendono ufficialmente posizione sui mandati della Commissione nel rispetto dei loro regolamenti interni: l'accettazione del mandato e il successivo piano di lavoro degli organismi in questione dà inizio allo *statu quo* definito nei regolamenti interni degli organismi e nella direttiva 98/34/CE.

L'elaborazione e l'adozione di norme armonizzate si rifanno agli orientamenti generali di cooperazione tra gli organismi europei di normalizzazione e la Commissione firmati il 13 novembre 1984. Essi

---

<sup>75</sup> CEN = Comitato europeo di normalizzazione; CENELEC = Comitato europeo di coordinamento delle norme elettrotecniche; ETSI = Istituto europeo per le norme di telecomunicazione.

<sup>76</sup> In via eccezionale i documenti di armonizzazione adottati dagli organismi europei di normalizzazione possono anche essere accettati dalla Commissione come norme armonizzate. Le norme europee e i documenti di armonizzazione sostanzialmente divergono per quanto riguarda il grado di obbligatorietà da parte dei membri nazionali. I documenti di armonizzazione possono essere attuati a livello nazionale, almeno attraverso la notifica pubblica del titolo e del numero del documento oltre che attraverso l'abrogazione delle norme nazionali in conflitto con essi. Si può tuttavia accettare che una norma nazionale riguardante un aspetto trattato dal documento di armonizzazione venga mantenuta o pubblicata, purché presenti contenuti equivalenti sotto il profilo tecnico. I documenti di armonizzazione consentono inoltre di mantenere, a condizioni particolari, alcune divergenze nazionali che potrebbero creare problemi di applicazione se fossero accettate come norme armonizzate. Le specifiche disponibili al pubblico e adottate da consorzi privati di imprese o altri documenti pubblicati dagli organismi europei di normalizzazione non sono norme armonizzate ai sensi del nuovo approccio.

<sup>77</sup> Il termine "mandato", anche se comune, non è l'unico termine utilizzato in questo contesto. Piuttosto che focalizzarsi sulla terminologia, è importante rammentare che le attività di normazione sono il risultato di un invito formale della Commissione, previa consultazione degli Stati membri.

contengono una serie di principi e impegni riguardo la normalizzazione, quali la partecipazione di tutte le parti interessate (ad esempio fabbricanti, associazioni di consumatori e rappresentanti sindacali), il ruolo delle amministrazioni pubbliche, la qualità delle norme e un'applicazione uniforme delle norme in tutta la Comunità.<sup>78</sup>

Gli organismi di normalizzazione europei 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 stessi sono inoltre interamente responsabili del contenuto tecnico delle norme. Dopo che le autorità pubbliche hanno approvato un mandato, la ricerca delle soluzioni tecniche dovrebbe, in teoria, spettare alle parti interessate; per alcuni settori quali l'ambiente, la salute e la sicurezza, è importante che le autorità pubbliche partecipino al processo di normazione a livello tecnico. Le direttive del nuovo approccio non prevedono tuttavia una procedura che consenta alle autorità pubbliche di verificare o approvare, a livello comunitario o nazionale, il contenuto delle norme armonizzate adottate secondo le garanzie procedurali del processo di normazione.<sup>79</sup> Il contatto tra gli organismi di normalizzazione e le autorità, compresa eventualmente la loro partecipazione al processo di normazione, dovrebbe tuttavia garantire che i termini del mandato vengano compresi correttamente e che le preoccupazioni pubbliche vengano tenute in debita considerazione nel corso del processo stesso.

Gli organismi europei di normalizzazione 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.

---

<sup>78</sup> La revisione dei suddetti orientamenti è attualmente in corso. I principi di base stabiliti negli orientamenti sono stati rafforzati dalle conclusioni del Consiglio sull'efficienza e la legittimità della normalizzazione europea adottate il 18 maggio 1998.

<sup>79</sup> La Commissione può tuttavia verificare il rispetto dei termini del mandato (cfr. paragrafo 4.3)

**Tabella 4/1: Procedura di normalizzazione nell'ambito del nuovo approccio**

1.	Viene preparato un mandato, previa consultazione degli Stati membri.
2.	Il mandato viene trasmesso agli organismi europei di normalizzazione.
3.	Gli organismi europei di normalizzazione accettano il mandato. <sup>80</sup>
4.	Gli organismi europei di normalizzazione elaborano un programma (congiunto).
5.	Il comitato tecnico prepara un progetto di norma.
6.	Gli organismi europei di normalizzazione e gli organismi di normalizzazione nazionali organizzano un'indagine pubblica.
7.	Il comitato tecnico prende in esame i commenti pervenuti.
8.	Gli organismi di normalizzazione nazionali votano/gli organismi europei di normalizzazione ratificano.
9.	Gli organismi europei di normalizzazione inviano i riferimenti alla Commissione.
10.	La Commissione pubblica i riferimenti.
11.	Gli organismi nazionali di normalizzazione traspongono la norma europea.
12.	Le autorità nazionali pubblicano i riferimenti delle norme nazionali.

---

<sup>80</sup> Essi hanno comunque il diritto di rifiutare.

### 4.3 Presunzione di conformità

- *La conformità ad una norma nazionale che traspone una norma armonizzata di cui sono stati pubblicati i riferimenti conferisce presunzione di conformità ai requisiti essenziali delle direttive di nuovo approccio applicabili disciplinati da tale norma.*<sup>81</sup>
- *I riferimenti delle norme armonizzate (titoli, numeri di identificazione, ecc.) sono pubblicati nella Gazzetta ufficiale relativamente alla direttiva in questione. Un elenco aggiornato dei riferimenti per ciascuna direttiva figura su Internet, al seguente indirizzo:  
<http://europa.eu.int/comm/dg03/directs/dg3b/newapproa/eursdt/harmstds/index.html>.*<sup>82</sup>
- *Gli Stati membri devono pubblicare i riferimenti delle norme nazionali che recepiscono le norme armonizzate; nella pubblicazione è utile indicare il collegamento con la normativa interessata.*
- *L'applicazione delle norme armonizzate, che conferisce presunzione di conformità, rimane volontaria nell'ambito delle direttive di nuovo approccio: un prodotto può pertanto essere fabbricato direttamente sulla base dei requisiti essenziali.*<sup>83</sup>

Le norme armonizzate conferiscono presunzione di conformità ai requisiti essenziali<sup>84</sup> se ne vengono pubblicati i riferimenti nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee e se vengono recepite a livello nazionale. Perché la presunzione di conformità abbia effetto non è tuttavia necessario che il recepimento avvenga in tutti gli Stati membri: poiché le norme europee devono essere recepite in maniera uniforme, il fabbricante può scegliere una qualsiasi delle norme nazionali corrispondenti.

La pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee dei riferimenti alle norme serve a fissare la prima data utile in cui la presunzione di conformità ha effetto. Prima di pubblicarne i riferimenti, la Commissione può verificare che i termini del mandato siano stati rispettati: se ritiene che una norma non soddisfi tali termini,

---

<sup>81</sup> Per quanto riguarda la direttiva sul materiale elettrico a bassa tensione, una norma armonizzata conferisce presunzione di conformità dopo la ratifica da parte del CENELEC e pubblicazione come norma nazionale secondo le procedure nazionali. La pubblicazione dei riferimenti nella Gazzetta ufficiale svolge unicamente funzione di informazione.

Secondo le direttive in materia di apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione e sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio, la conformità ad una norma armonizzata i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale conferisce presunzione di conformità ai requisiti essenziali corrispondenti.

<sup>82</sup> Per ulteriori informazioni si può consultare anche il seguente indirizzo: <http://www.NewApproach.org>.

<sup>83</sup> La direttiva sui prodotti da costruzione rappresenta un'eccezione a questo principio. La direttiva relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo ad alta velocità prevede l'applicazione di specifiche tecniche di interoperabilità. La direttiva sulle apparecchiature terminali di telecomunicazione consente che le norme armonizzate vengano trasformate in regole tecniche comuni, cui è obbligatorio conformarsi.

<sup>84</sup> Nel caso della direttiva sui prodotti da costruzione, conferiscono una presunzione di idoneità all'uso.

può decidere di non pubblicarne i riferimenti o di limitarne la pubblicazione a parti della norma. Nel primo caso non viene soddisfatta la condizione necessaria affinché una norma armonizzata conferisca presunzione di conformità, mentre nel secondo caso tale condizione è soddisfatta solo per la parte relativa ai riferimenti pubblicati.

L'applicazione delle norme armonizzate che conferiscono una presunzione di conformità è sempre volontaria<sup>83</sup>. Il fabbricante può decidere se far riferimento alle norme armonizzate o meno; se tuttavia decide di non farlo, è tenuto a dimostrare che i suoi prodotti sono conformi ai requisiti essenziali ricorrendo ad altri mezzi di sua scelta (ad esempio attraverso l'applicazione di specifiche tecniche esistenti). Se il fabbricante applica solo una parte di una norma armonizzata o se la norma armonizzata applicabile non riguarda tutti i requisiti essenziali, la presunzione di conformità vale solo nella misura in cui la norma corrisponde ai requisiti essenziali.

Secondo quanto stabilito in alcune direttive, la conformità alle norme armonizzate determina la procedura di valutazione della conformità da applicare, che a volte consente di procedere ad una valutazione della conformità senza l'intervento di terzi o di scegliere tra una più vasta serie di procedure.<sup>85</sup>

Secondo quanto stabilito in alcune direttive, le norme nazionali possono conferire presunzione di conformità in via transitoria purché non vi sia alcuna norma armonizzata riguardante lo stesso settore.<sup>86</sup> Gli Stati membri possono comunicare alla Commissione il testo delle norme nazionali che ritengono soddisfare i requisiti essenziali; dopo aver consultato il comitato istituito dalla direttiva 98/34/CE e, se previsto, il comitato settoriale, la Commissione notifica agli Stati membri se la norma nazionale può beneficiare della presunzione di conformità: in caso affermativo, gli Stati membri devono pubblicarne i riferimenti, che vengono pubblicati anche nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee. Finora tale procedura non è mai stata usata per dare piena priorità all'elaborazione di norme europee.

---

<sup>85</sup> Si vedano le direttive in materia di recipienti semplici a pressione, giocattoli, compatibilità elettromagnetica, macchine, ascensori e imbarcazioni da diporto.

In assenza di norme armonizzate si può giustificare l'applicazione di una procedura specifica: si veda la direttiva in materia di prodotti da costruzione (in tal caso può essere concesso il benessere tecnico europeo ai prodotti per i quali non esiste una norma armonizzata, un organismo nazionale riconosciuto né un mandato per una norma armonizzata e ai prodotti che presentano notevoli differenze rispetto a quelli previsti dalle norme armonizzate o dalle norme nazionali riconosciute) e la direttiva in materia di attrezzature a pressione (l'approvazione europea può essere concessa ai materiali che non rientrano in alcuna norma armonizzata e che sono destinati ad un uso ripetuto nella fabbricazione di attrezzature a pressione).

<sup>86</sup> Si vedano, ad esempio, le direttive in materia di prodotti da costruzione, compatibilità elettromagnetica e apparecchi a gas.

#### 4.4 Ritiro della presunzione di conformità

- *La Commissione ritira la presunzione di conformità qualora accerti che la norma armonizzata non rispetta interamente i requisiti essenziali.*

Le direttive del nuovo approccio contengono una clausola in base alla quale una norma armonizzata può essere messa in discussione.<sup>87</sup>

- ⇒ Nel caso in cui uno Stato membro o la Commissione ritengano che la norma armonizzata non soddisfi completamente i requisiti essenziali, essi sottopongono la questione al comitato istituito dalla direttiva 98/34/CE e, se previsto, al comitato settoriale, adducendo le relative motivazioni.
- ⇒ Il comitato formula tempestivamente il suo parere.
- ⇒ Alla luce del parere del comitato, la Commissione informa gli Stati membri sulle misure necessarie da adottare.
- ⇒ Se il comitato ritiene che la norma armonizzata non soddisfi completamente i requisiti essenziali, la Commissione e gli Stati membri devono ritirare i riferimenti alla norma già pubblicati.

Il ricorso alla clausola e gli esiti di tale procedura non influiscono sull'esistenza della norma armonizzata in questione, ma possono comportare la cancellazione dei riferimenti già pubblicati dalla Commissione e dagli Stati membri. Questo implica che la norma armonizzata non conferisce più presunzione di conformità ai requisiti essenziali.

Il fatto che la Commissione o gli Stati membri possano mettere in discussione una norma armonizzata invece di sottoporla ad una procedura di approvazione prima di pubblicarne i riferimenti<sup>88</sup> sta ad indicare che non è prevista una verifica sistematica del contenuto tecnico delle norme armonizzate. Il riferimento ad una norma può essere cancellato solo dopo che la norma sia stata messa in discussione e si sia dimostrato che non soddisfa i requisiti essenziali o che presenta carenze.

---

<sup>87</sup> La direttiva sulle apparecchiature radio e sulle apparecchiature terminali di telecomunicazione contempla la possibilità che, in caso di carenza delle norme armonizzate, la Commissione possa pubblicare nella Gazzetta ufficiale degli orientamenti all'interpretazione delle norme armonizzate o le condizioni che determinano la conformità.

<sup>88</sup> La procedura di verifica si applica solo alle norme nazionali che, ai sensi di alcune direttive, possono conferire presunzione di conformità per un periodo transitorio prima che il settore interessato venga disciplinato da una norma armonizzata (cfr. paragrafo 4.3).

#### 4.5 Revisione delle norme armonizzate

- *I principi riguardanti il mandato e l'adozione delle norme armonizzate, la relativa disponibilità e la presunzione di conformità ai requisiti essenziali si applicano anche alla versione modificata delle norme armonizzate.*
- *Nel periodo transitorio sia la norma vecchia che quella modificata conferiscono presunzione di conformità, purché entrambe soddisfino le condizioni necessarie a tal fine.*

In teoria, la decisione formale di rivedere una norma spetta agli organismi europei di normalizzazione, che agiscono di propria iniziativa,<sup>89</sup> su richiesta diretta della Commissione o, indirettamente, ispirandosi all'iniziativa di uno Stato membro. La revisione può risultare necessaria a causa di cambiamenti nel campo di applicazione di una direttiva (ad esempio l'estensione ad altri prodotti o la modifica dei requisiti essenziali), a causa del fatto che la Commissione o uno Stato membro mettano in discussione il contenuto della norma sostenendo che non può più conferire presunzione di conformità ai requisiti essenziali oppure a seguito dell'evoluzione tecnologica.

Perché una norma modificata possa continuare a conferire presunzione di conformità la revisione deve essere soggetta a mandato. Se non diversamente specificato nel mandato, alla revisione della norma armonizzata si applicano gli stessi termini e condizioni del mandato originario; ciò non significa che non sia possibile preparare un nuovo mandato, soprattutto se la revisione riguarda carenze in merito ai requisiti essenziali.

Per conferire presunzione di conformità la norma modificata deve soddisfare le condizioni generali previste dal nuovo approccio: deve cioè basarsi su un mandato, deve essere presentata alla Commissione dall'organismo europeo di normalizzazione competente e deve essere recepita come norma nazionale.

Secondo quanto prescritto dal regolamento interno, l'organismo europeo di normalizzazione competente fissa la data di pubblicazione della norma armonizzata modificata a livello nazionale e la data di abrogazione della norma precedente. Il periodo transitorio si articola, in genere, tra queste due date e in questo arco di tempo entrambe le norme armonizzate conferiscono presunzione di conformità, purché vengano soddisfatte le condizioni necessarie a tal fine. Concluso il periodo transitorio solo la nuova versione della norma armonizzata conferisce presunzione di conformità.

Per motivi di sicurezza o di altro genere la Commissione può ritenere che la versione precedente della norma armonizzata cessi di conferire

---

<sup>89</sup> In base al proprio regolamento interno, gli organismi europei di normalizzazione rivedono le loro norme - fondate o meno su un mandato - al massimo ogni cinque anni.

presunzione di conformità prima della data prevista per l'abrogazione fissata dall'organismo europeo di normalizzazione competente. In tal caso la Commissione stabilisce una data anticipata a decorrere dalla quale la norma non conferirà più presunzione di conformità e pubblica tale informazione sulla Gazzetta ufficiale delle Comunità europee; se possibile, prima di decidere se ridurre il periodo nel quale una norma conferisce presunzione di conformità, la Commissione consulta gli Stati membri.

Il riferimento della nuova versione della norma armonizzata, il riferimento alla vecchia versione e la data alla quale quest'ultima cessa di conferire presunzione di conformità vengono pubblicati insieme nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

## 5. PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

### 5.1 I moduli<sup>90</sup>

- *La valutazione della conformità si articola in moduli, comprendenti un numero limitato di procedure diverse applicabili alla più ampia gamma di prodotti.*
- *I moduli riguardano la fase di progettazione, la fase di fabbricazione dei prodotti o entrambe. Gli otto moduli di base e le otto possibili varianti possono essere combinati tra loro in vari modi per definire le procedure complete di valutazione della conformità.*
- *In generale un prodotto è sottoposto alla valutazione della conformità sulla base di un determinato modulo durante la fase di progettazione e di fabbricazione.*
- *Ogni direttiva del nuovo approccio descrive la serie e il contenuto delle possibili procedure di valutazione della conformità che si ritiene garantiscano il necessario livello di protezione. Le direttive definiscono anche i criteri che determinano le condizioni che ispirano la scelta del fabbricante, qualora questi disponga di varie possibilità.*

La valutazione della conformità in base ai moduli dipende dall'intervento della parte interessata (fabbricante) o di un terzo (organismo notificato)<sup>91</sup> e riguarda la fase di progettazione, di fabbricazione del prodotto o entrambe (cfr. tabelle 5/1 e 5/3 e figura 5/2). Se il fabbricante subappalta la progettazione o la produzione, rimane comunque responsabile dell'esecuzione della valutazione della conformità per entrambe le fasi.<sup>92</sup>

I moduli forniscono al legislatore, in funzione del tipo di prodotti e di rischi interessati, i mezzi per istituire le procedure adeguate che consentano al fabbricante di dimostrare la conformità del prodotto rispetto alle disposizioni della direttiva interessata. Nel definire la gamma di moduli possibili, e ispirandosi in particolare al principio della proporzionalità, le direttive devono tenere in considerazione aspetti quali il tipo di prodotti, la natura dei rischi, le infrastrutture economiche a disposizione di un determinato settore (ad esempio esistenza o meno di terze parti), il tipo e l'importanza della produzione per garantire il livello elevato di protezione di cui all'articolo 95, paragrafo 3 del trattato CE.

Inoltre, le procedure di valutazione della conformità previste da una specifica direttiva possono fornire in maniera equivalente, pur con procedure non identiche, una certezza sufficiente riguardo la

---

<sup>90</sup> Questo paragrafo non si applica alla direttiva sui prodotti da costruzione, secondo la quale la Commissione specifica la procedura di valutazione della conformità per un determinato prodotto o famiglia di prodotti, basandosi sui metodi stabiliti nell'allegato della direttiva in questione.

<sup>91</sup> La direttiva sulle attrezzature a pressione ha introdotto gli ispettorati degli utilizzatori, che fungono da seconda parte.

<sup>92</sup> Per ulteriori informazioni sulle responsabilità del fabbricante, cfr. il paragrafo 3.1.1.

conformità dei prodotti ai requisiti essenziali applicabili. In base al principio della proporzionalità, inoltre, le direttive non devono prevedere procedure superflue, troppo onerose rispetto agli obiettivi, in particolare se fissati nei requisiti essenziali. Nelle varie direttive vengono indicati anche i fattori presi in considerazione nella determinazione della serie di procedure possibili da applicare.

Le direttive di nuovo approccio istituiscono procedure diverse in base alle categorie di prodotti disciplinati, non lasciando al fabbricante alcuna opportunità di scelta all'interno della stessa categoria oppure concedendogli la facoltà di scelta entro la stessa categoria di prodotti. In alternativa, le direttive possono anche istituire, per tutti i prodotti che rientrano nel loro campo di applicazione, una serie di procedure nell'ambito delle quali il fabbricante deve operare la sua scelta. Ogni direttiva del nuovo approccio determina inoltre il contenuto della procedura di valutazione della conformità applicabile, anche se diverso dai modelli fissati nei moduli<sup>93</sup>.

Il fatto di offrire la possibilità di scegliere tra due o più procedure di valutazione della conformità per uno stesso prodotto nell'ambito delle direttive di nuovo approccio può ad esempio essere giustificato qualora le diverse legislazioni degli Stati membri abbiano portato alla creazione di infrastrutture diverse di certificazione. Gli Stati membri devono tuttavia recepire nella legislazione nazionale tutte le procedure di valutazione della conformità istituite nel quadro di una direttiva e devono garantire la libera circolazione di tutti i prodotti sottoposti ad una procedura di valutazione della conformità eseguita secondo le modalità indicate dalla direttiva in questione. La scelta dei moduli può essere giustificata anche quando uno stesso prodotto rientra nel campo di applicazione di più direttive; in tal caso si tratta di fornire al fabbricante una procedura comune prevista da tutte le direttive applicabili o perlomeno procedure compatibili tra loro. La scelta può infine essere motivata dall'infrastruttura del settore industriale interessato, affinché il fabbricante possa scegliere la procedura più adatta ed economica.

Alcune direttive contemplano la possibilità di utilizzare procedure basate sulle tecniche di garanzia qualità: il fabbricante in quel caso di solito ricorre ad una procedura o ad una combinazione di procedure che non utilizzano tali tecniche, a meno che la conformità ai requisiti non dipenda dall'applicazione esclusiva di una determinata procedura.

I moduli basati sulle tecniche di garanzia della qualità risultanti dalle norme EN ISO serie 9000 stabiliscono un collegamento tra settori regolamentati e non: ciò dovrebbe aiutare i fabbricanti a soddisfare contemporaneamente gli obblighi fissati dalle direttive e le esigenze dei clienti; in alcune circostanze consentono inoltre ai fabbricanti di

---

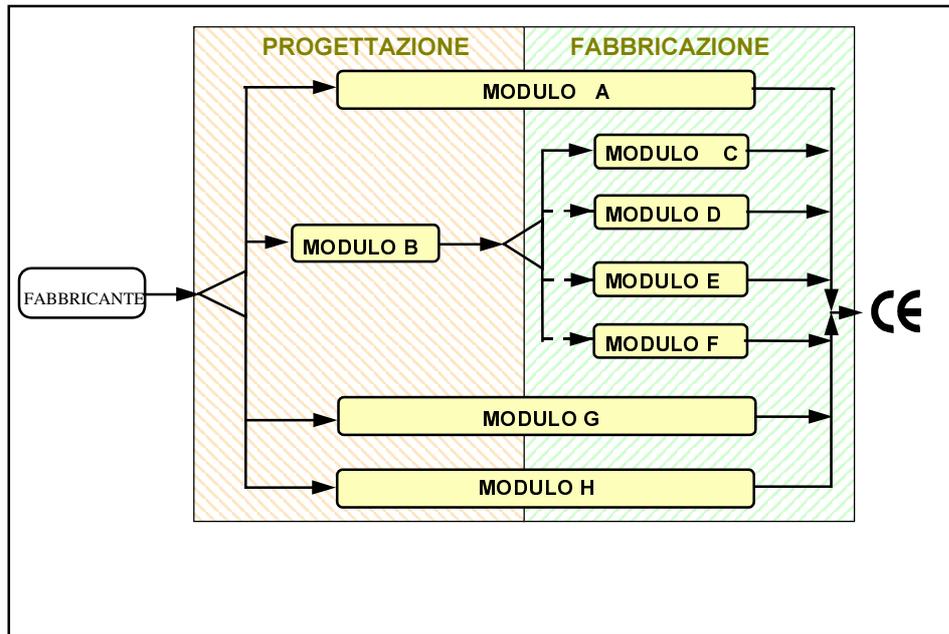
<sup>93</sup> Ai sensi della direttiva sul sistema ferroviario ad alta velocità le procedure di valutazione della conformità sono indicate nelle specifiche tecniche di interoperabilità, secondo i moduli della decisione 93/465/CEE.

sfruttare gli investimenti nei loro sistemi di qualità. Contribuiscono infine 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.

**Tabella 5/1: Moduli di base**

A	Controllo di fabbricazione interno	Riguarda la progettazione e il controllo di fabbricazione interni. 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. L'attestato CE di esame del tipo viene rilasciato da un organismo notificato.
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. Questo modulo non prevede l'intervento di un organismo notificato.
D	Garanzia qualità produzione	Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B. Deriva dalla norma EN ISO 9002 sulla garanzia qualità, con l'intervento di un organismo notificato che deve approvare e controllare il sistema qualità istituito dal fabbricante per la fabbricazione, l'ispezione del prodotto finale e le prove.
E	Garanzia qualità prodotti	Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B. Deriva dalla norma EN ISO 9003 sulla garanzia qualità con l'intervento di un organismo notificato che deve approvare e controllare il sistema qualità istituito dal fabbricante per l'ispezione del prodotto finale e le prove.
F	Verifica su prodotto	Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B. Un 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 prodotto	Riguarda le fasi di progettazione e fabbricazione. Ogni singolo prodotto viene esaminato da un organismo notificato, che 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.

**Figura 5/2: Diagramma di flusso semplificato delle procedure di valutazione della conformità**



**Tabella 5/3: Varianti dei moduli di base**

		Elementi supplementari rispetto ai moduli di base
A a1 e Cbis1	Controllo di fabbricazione interno e una o più prove su uno o più aspetti specifici del prodotto finito.	Intervento di un organismo notificato, in fase di progettazione o di fabbricazione, per le prove effettuate dal fabbricante o per suo conto. I prodotti interessati e le prove applicabili sono indicati nella direttiva interessata.
A bis2 e Cbis2	Controllo di fabbricazione interno e controlli dei prodotti a intervalli casuali.	Intervento di un organismo notificato nei controlli di produzione in fase di fabbricazione. Gli aspetti attinenti dei controlli sono specificati nella direttiva.
D bis	Garanzia qualità produzione senza ricorso al modulo B.	È richiesta una documentazione tecnica.
E bis	Garanzia qualità prodotti senza ricorso al modulo B.	È richiesta una documentazione tecnica.
F bis	Verifica su prodotto senza ricorso al modulo B.	È richiesta una documentazione tecnica.
H bis	Garanzia qualità totale con controllo progettazione.	Un organismo notificato analizza il progetto di un prodotto o un prodotto e le sue varianti e rilascia un attestato di esame CE del progetto.

## 5.2 Applicazione delle norme sui sistemi di qualità

- *L'impiego dei sistemi di garanzia di qualità per le procedure di valutazione della conformità nell'ambito delle direttive viene descritto nei moduli D, E ed H e nelle rispettive varianti.*
- *La conformità alle norme EN ISO 9001, 9002 e 9003 conferisce la presunzione di conformità ai corrispondenti moduli di garanzia qualità per quanto riguarda le disposizioni regolamentate dalla norma in questione. Tuttavia il sistema di qualità deve tener conto - ove necessario - dei requisiti specifici dei prodotti ai quali sono applicate.*
- *La conformità ai moduli D, E e H e alle rispettive varianti non richiede invece un sistema di garanzia qualità certificato ai sensi, rispettivamente, delle norme EN ISO 9001, 9002 o 9003, che pur rappresentano un utile mezzo per definire la conformità. Per conformarsi a tali moduli il fabbricante può applicare modelli di sistemi qualità diversi rispetto a quelli basati sulle norme della serie EN ISO 9000.*
- *Per conformarsi alle direttive applicabili il fabbricante deve garantire che il sistema qualità venga attuato e applicato in maniera da garantire la totale applicazione dei requisiti in questione.*

I moduli basati sulle tecniche di garanzia della qualità (moduli D, E, H e rispettive varianti) descrivono gli elementi che un fabbricante deve attuare nella sua impresa per dimostrare che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della direttiva applicabile. In altri termini, il fabbricante ha la possibilità di utilizzare un sistema qualità approvato per dimostrare la conformità ai requisiti definiti dalla regolamentazione, ovvero per provare che è in grado di progettare (eventualmente), fabbricare e fornire prodotti conformi ai requisiti essenziali applicabili. Un sistema di gestione della qualità attuato secondo le norme EN ISO 9001, 9002 o 9003<sup>94</sup> conferisce la presunzione di conformità ai rispettivi moduli per quanto riguarda le disposizioni previste dai moduli disciplinate dalle norme in questione, purché il sistema qualità consenta al fabbricante di dimostrare che i prodotti soddisfano i requisiti essenziali della direttiva in questione. Ciò significa che quando un fabbricante realizza e applica un sistema di gestione qualità ai fini delle direttive del nuovo approccio, egli deve occuparsi di esigenze specifiche prescritte dalla regolamentazione, ed in particolare di quanto segue:

- gli obiettivi di qualità, la pianificazione della qualità, il manuale di qualità e il controllo dei documenti devono puntare a fornire prodotti conformi ai requisiti essenziali;
- il fabbricante deve individuare e documentare i requisiti essenziali attinenti al prodotto e le norme armonizzate da utilizzare o ancora altre soluzioni tecniche che garantiscano il rispetto dei requisiti essenziali;

---

<sup>94</sup> Le norme EN ISO 9001, EN ISO 9002 ed EN ISO 9003 del 1994 hanno sostituito le versioni del 1987, ovvero le norme EN 29001, EN 29002 ed EN 29003. È inoltre in corso una revisione della norma serie ISO 9000 per integrare le norme ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 nella norma ISO 9001. La norma modificata sarà diversa per struttura e contenuti e comprenderà alcuni requisiti supplementari.

- le norme o le altre soluzioni tecniche prescelte devono essere utilizzate come input per la progettazione, mentre la verifica dell'output della progettazione garantisce il rispetto dei requisiti essenziali;
- i provvedimenti adottati dall'impresa per il controllo della fabbricazione devono garantire che i prodotti siano conformi ai requisiti di sicurezza individuati;
- nell'ambito del processo di misurazione e controllo della fabbricazione e del prodotto finito l'impresa deve individuare e utilizzare metodi indicati nelle norme o altri metodi opportuni per garantire il soddisfacimento dei requisiti essenziali;
- i registri di qualità, come i rapporti di ispezione e i dati delle prove, i dati di calibrazione, i rapporti sulle qualifiche del personale interessato devono essere tali da garantire il rispetto dei requisiti essenziali applicabili.

Il fabbricante deve attuare e gestire senza soluzione di continuità il sistema di qualità per rispettare tutte le esigenze prescritte. Con la valutazione, approvazione e sorveglianza continue, l'organismo notificato deve garantire che ciò avvenga.

Poche direttive fanno un esplicito riferimento alle norme sui sistemi di qualità<sup>95</sup>, mentre un riferimento generico figura nella decisione 93/465/CEE del Consiglio.

Le direttive possono fissare disposizioni supplementari per la valutazione della conformità in base ai moduli D, E, H e rispettive varianti, secondo le quali la conformità alle norme EN ISO 9001, 9002 e 9003 deve essere integrata da elementi supplementari, al fine di tener conto della specificità dei prodotti cui si applica la norma.<sup>96</sup>

### 5.3 Documentazione tecnica

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

Le direttive del nuovo approccio impongono al fabbricante di preparare la documentazione tecnica contenente informazioni atte a dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti applicabili. Essa può rientrare tra la documentazione sul sistema qualità se la direttiva istituisce una procedura di valutazione della conformità basata su un sistema qualità (moduli D, E, H e rispettive varianti). L'obbligo entra in vigore nel momento in cui il prodotto viene immesso nel mercato, a prescindere dal luogo d'origine geografica<sup>97</sup>.

<sup>95</sup> Si vedano le direttive sulle apparecchiature terminali di telecomunicazione e sugli ascensori.

<sup>96</sup> Ad esempio, i sistemi di qualità istituiti dalle direttive sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medici devono essere integrati dalla norma EN 46001 o dalla norma EN 46002.

<sup>97</sup> Per ulteriori informazioni sull'immissione nel mercato cfr. il paragrafo 2.3.1.

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<sup>98</sup>; in alcuni casi tale responsabilità spetta all'importatore o alla persona che immette il prodotto sul mercato comunitario<sup>99</sup>.

Il contenuto della documentazione tecnica viene fissato direttiva per direttiva, in funzione del prodotto interessato. In genere la documentazione dovrebbe riguardare 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.

Varie direttive stabiliscono che la documentazione tecnica sia redatta nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui si svolgono le procedure o nel quale è stabilito l'organismo notificato, oppure in una lingua accettata da quest'ultimo.<sup>100</sup> Per il corretto espletamento delle procedure di valutazione della conformità con la verifica di terzi, la documentazione dovrebbe sempre essere redatta in una lingua compresa dall'organismo notificato, anche se non tutte le direttive di nuovo approccio lo prevedono espressamente.

#### 5.4 Dichiarazione CE di conformità

- *Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità deve preparare una dichiarazione CE di conformità nell'ambito della procedura di valutazione della conformità prevista dalle direttive del nuovo approccio.*
- *La dichiarazione CE di conformità deve contenere tutte le informazioni necessarie a identificare le direttive in base alle quali viene rilasciata, nonché il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'organismo notificato (se necessario), il prodotto ed eventualmente un riferimento alle norme armonizzate o ad altri documenti normativi.*

<sup>98</sup> Ai sensi delle direttive sui dispositivi medici impiantabili attivi, sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, tali documenti devono essere conservati per cinque anni; in base alla direttiva sugli elettrodomestici di refrigerazione, tale periodo è di tre anni. Le direttive relative a recipienti semplici a pressione, giocattoli, strumenti per pesare non automatici, apparecchi a gas e prodotti da costruzione non definiscono alcun periodo di tempo, ma la regola generale andrebbe applicata anche alla documentazione tecnica prevista dalle suddette direttive.

<sup>99</sup> Per ulteriori informazioni sulle responsabilità del fabbricante, del suo rappresentante autorizzato, dell'importatore e della persona responsabile dell'immissione nel mercato, cfr. i paragrafi 3.1– 3.3.

<sup>100</sup> Cfr. le direttive in materia di recipienti semplici a pressione, macchine (per il modulo B), strumenti per pesare a funzionamento non automatico, dispositivi medici impiantabili attivi, apparecchi a gas, apparecchiature terminali di telecomunicazione, dispositivi medici, atmosfere potenzialmente esplosive, ascensori (per i moduli B, C, D, G, H), attrezzature a pressione, dispositivi medico-diagnostici in vitro e apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione.

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 deve garantire che il prodotto soddisfi tutti i requisiti essenziali delle direttive applicabili oppure che sia conforme al tipo per il quale è stato rilasciato un certificato di esame del tipo e che soddisfi i requisiti essenziali delle direttive applicabili.<sup>101</sup>

La dichiarazione CE di conformità dev'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<sup>102</sup>, 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.<sup>99</sup>

Il contenuto della dichiarazione CE di conformità viene fissato direttiva per direttiva, in funzione del prodotto interessato. La norma EN 45014 è stata elaborata per fornire criteri generali per la preparazione della dichiarazione di conformità e può fungere anche da guida per le direttive del nuovo

approccio. In base a tale norma, 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.

Segue un elenco delle informazioni minime che dovrebbero essere fornite:

- nome e indirizzo del fabbricante o del rappresentante autorizzato che rilascia la dichiarazione;
- identificazione del prodotto (nome, tipo o numero del modello ed eventuali informazioni supplementari quali numero di lotto, partita o serie, fonti e numero di articoli);
- tutte le disposizioni del caso che sono state soddisfatte;
- norme o altri documenti normativi seguiti (ad esempio norme e specifiche tecniche nazionali) indicati in modo preciso, completo e chiaro;
- tutte le eventuali informazioni supplementari necessarie (ad esempio classe, categoria);
- data di rilascio della dichiarazione;
- firma e titolo o marchio equivalente della persona autorizzata;<sup>103</sup>

---

<sup>101</sup> Fa eccezione la direttiva sui giocattoli, che non prevede la dichiarazione CE di conformità.

<sup>102</sup> Ai sensi delle direttive sui dispositivi medici impiantabili attivi, sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, la dichiarazione CE deve essere conservata per cinque anni; in base alla direttiva sugli elettrodomestici di refrigerazione, tale periodo è di tre anni. Le direttive relative a recipienti semplici a pressione, macchine, strumenti per pesare non automatici, apparecchi a gas e prodotti da costruzione non definiscono alcun periodo di tempo, ma la regola generale andrebbe applicata anche alla dichiarazione CE prevista dalle suddette direttive.

<sup>103</sup> Questa informazione non è richiesta per i firmatari domiciliati nella Comunità. Un fabbricante stabilito al di fuori della Comunità può effettuare tutte le procedure di certificazione presso la propria

- dichiarazione secondo la quale la dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto la totale responsabilità del fabbricante ed eventualmente del suo rappresentante autorizzato.

Tra le altre informazioni utili che devono figurare nella dichiarazione CE di conformità si ricorda 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 (si pensi alla direttiva sui dispositivi di protezione individuale). 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 deve essere messa immediatamente a disposizione delle autorità deputate al controllo, su loro richiesta. Nel caso delle direttive sulle macchine, sugli apparecchi a gas, sulle atmosfere potenzialmente esplosive, sulle imbarcazioni da diporto, sugli ascensori e sul sistema ferroviario ad alta velocità, ogni prodotto deve essere corredato della dichiarazione CE di conformità.

Quest'ultima deve essere redatta in una delle lingue ufficiali della Comunità. Se le direttive comunitarie non contengono ulteriori disposizioni sulla lingua della dichiarazione, la possibilità prevista per gli Stati membri di utilizzare una lingua specifica deve essere valutata caso per caso alla luce degli articoli 28 e 30 del trattato CE. Tuttavia, per i prodotti che devono essere corredati di dichiarazione di conformità, questa deve 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 fornire una traduzione; andrebbe inoltre allegata una copia della dichiarazione in lingua originale.

## 6. ORGANISMI NOTIFICATI

### 6.1 Principi della notifica

- *Gli organismi notificati intervengono nelle procedure di valutazione della conformità indicate nelle direttive del nuovo approccio applicabili che prevedono l'intervento di terzi.*
- *Gli Stati membri devono notificare gli organismi competenti. Essi possono scegliere gli organismi da notificare tra quelli che rientrano nell'ambito della loro giurisdizione e che siano costantemente conformi ai requisiti delle direttive e ai principi istituiti nella decisione 93/465/CEE del Consiglio.*
- *Attraverso la valutazione dell'organismo che intende essere notificato è possibile determinare se sia tecnicamente competente e capace di svolgere le procedure di valutazione della conformità necessarie e dimostrare il grado di indipendenza, imparzialità e integrità necessarie. La competenza dell'organismo notificato viene inoltre controllata a intervalli periodici, secondo la pratica istituita dagli organismi di accreditamento.*
- *Le norme della serie EN 45000 e l'accREDITAMENTO sono strumenti importanti per poter stabilire la conformità ai requisiti delle direttive applicabili.*

Gli organismi notificati<sup>104</sup> svolgono funzioni in settori di interesse pubblico e pertanto rispondono alle autorità nazionali competenti. Per essere notificato, un organismo deve essere un'entità giuridica stabilita all'interno di uno Stato membro, che rientra dunque nell'ambito della giurisdizione di quest'ultimo. Ad eccezione di questa limitazione, gli Stati membri sono liberi di decidere se notificare o meno un organismo conforme ai requisiti fissati nelle direttive applicabili e nella decisione 93/465/CEE.

Poiché l'attività di notifica è a discrezione degli Stati membri, ai sensi del diritto comunitario essi non sono obbligati a notificare tutti gli organismi che dimostrano di possedere una competenza tecnica. Gli Stati membri non sono nemmeno obbligati a notificare organismi per ciascuna procedura applicabile ai sensi di una direttiva specifica, ma non possono vietare l'immissione nel mercato di prodotti sottoposti a una delle procedure di valutazione della conformità istituite da una direttiva e certificate da un organismo notificato da un altro Stato membro. Questo principio deriva dal fatto che gli Stati membri hanno l'obbligo di recepire nel loro diritto nazionale ciascuna procedura di valutazione della conformità fissata dalle direttive in questione.

Gli Stati membri si assumono la responsabilità finale in merito alla competenza degli organismi notificati nei confronti degli altri Stati membri e

---

<sup>104</sup> Nell'ambito di alcune direttive del nuovo approccio, queste entità non sono definite organismi notificati, ma organismo d'ispezione (direttive sui recipienti semplici a pressione e sui prodotti da costruzione), laboratorio di prova e organismo di certificazione (direttiva sui prodotti da costruzione) o organismo approvato (direttiva sui giocattoli). Inoltre gli organismi competenti ai sensi della direttiva sulla compatibilità elettromagnetica svolgono una funzione analoga a quella degli organismi notificati e ad essi si applicano pertanto gli stessi principi validi per gli organismi notificati. Inoltre, gran parte dei principi descritti nel presente capitolo si applica anche alle entità terze riconosciute di cui all'articolo 13 (escluso il paragrafo 6.4) e agli ispettorati degli utilizzatori di cui all'articolo 14 (solo per i paragrafi 6.1 e 6.2) della direttiva sulle attrezzature a pressione.

delle istituzioni comunitarie: per questo motivo devono verificare la competenza degli organismi che richiedono la notifica. Tale competenza viene valutata in base ai criteri fissati nella direttiva applicabile, unitamente ai requisiti essenziali e alla procedura di valutazione della conformità in questione. In generale, i criteri di competenza stabiliti nelle direttive riguardano i seguenti aspetti:

- personale e attrezzature disponibili;
- indipendenza e imparzialità rispetto alle persone direttamente o indirettamente interessate al prodotto (ad esempio progettista, fabbricante, rappresentante autorizzato del fabbricante, fornitore, persona responsabile dell'assemblaggio o dell'installazione, utilizzatore);
- competenza tecnica del personale, attinente ai prodotti e alla procedura di valutazione della conformità applicabile;
- segreto professionale e integrità;
- sottoscrizione di una polizza di assicurazione per responsabilità civile, a meno che tale responsabilità non sia disciplinata dallo Stato per legge.

La valutazione dell'organismo da notificare determina se esso soddisfa i requisiti necessari. L'accreditamento ai sensi delle norme serie EN 45000 rappresenta un sostegno alla parte tecnica della notifica e, pur non essendo un requisito obbligatorio, è sempre uno strumento importante e privilegiato per valutare la competenza, l'imparzialità e l'integrità degli organismi da notificare.<sup>105</sup> L'accreditamento, inoltre, dovrebbe essere considerato dalle autorità nazionali di notifica la base tecnica migliore per la valutazione, per ridurre le divergenze tra i criteri applicati per la notifica. Gli Stati membri responsabili della notifica possono inoltre decidere, a loro discrezione, se tener conto della valutazione svolta da un organismo di accreditamento competente stabilito in un altro Stato membro.<sup>106</sup>

Le norme della serie EN 45000 riguardano tipi diversi di organismi di valutazione della conformità (organismi di certificazione, laboratori di prova, organismi di ispezione e organismi di accreditamento). A prescindere da come si definisce ciascun organismo (laboratorio, organismo di certificazione o ispettorato), l'importante è che svolga i compiti previsti dalla procedura di valutazione della conformità e che abbia le capacità tecniche per farlo, all'insegna dell'indipendenza e dell'imparzialità.

---

<sup>105</sup> Ai sensi della direttiva sull'equipaggiamento marittimo, gli organismi notificati devono soddisfare i requisiti delle pertinenti norme della serie EN 45000.

<sup>106</sup> European Accreditation (EA) ha istituito un sistema di riconoscimento reciproco.

**Tabella 6/1: Norme della serie EN 45000 attinenti agli organismi notificati**

	Organismi di certificazione	Laboratori di prova	Organismi di ispezione
Criteri per gli organismi di accreditamento	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Criteri di accreditamento e di valutazione	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Criteri operativi	EN 45011 EN 45012 EN 45013	EN 45001	EN 45004

Le norme della serie EN 45000 sono in generale costituite di una parte relativa all'organizzazione e alla gestione di un organismo e di una parte relativa ai requisiti tecnici riguardanti il funzionamento dell'organismo. Le norme vanno considerate come un insieme unico, in quanto entrambe le parti si rivelano necessarie per garantire l'affidabilità e la capacità di funzionamento degli organismi incaricati della valutazione della conformità. Per la valutazione della competenza degli organismi che intendono chiedere la notifica, si prega di consultare le principali norme in materia: EN 45001, 45004, EN 45011 ed EN 45012.<sup>107</sup>

<sup>107</sup> La norma EN 45001 fissa i requisiti generali che un laboratorio deve soddisfare per essere accreditato a svolgere attività di prova o calibrazione. Per essere scelto come organismo notificato il laboratorio deve svolgere i suoi compiti in qualità di terza parte.

La norma EN 45004 indica i criteri generali di competenza per gli organismi di ispezione. Per ispezione s'intende l'esame del progetto di un prodotto, del prodotto, del servizio, del processo o dell'impianto e la determinazione della relativa conformità a requisiti specifici o, in base ad un giudizio professionale, a requisiti generali. Per diventare un organismo notificato l'organismo di ispezione deve essere una terza parte (tipo A).

La norma EN 45011 specifica i requisiti generali che devono essere soddisfatti da una terza parte che gestisca un sistema di certificazione dei prodotti. La certificazione di un prodotto comporta la garanzia che esso sia conforme ai requisiti specificati, ovvero norme, regolamentazioni, specifiche o altri documenti normativi.

Le attività di ispezione e di certificazione dei prodotti presentano alcune analogie e si rileva una sovrapposizione nelle definizioni. In generale, per ispezione s'intende la determinazione diretta della conformità alle specifiche o ai requisiti generali di prodotti unici, a volte complessi o critici, o di piccole serie di prodotti; la certificazione comporta invece essenzialmente la determinazione indiretta della conformità dei prodotti fabbricati in serie di maggiore entità.

La norma EN 45012 specifica i requisiti generali che devono essere soddisfatti da una terza parte che gestisce un sistema di certificazione. La certificazione del sistema qualità implica la valutazione, la determinazione della conformità rispetto a una norma sui sistemi di qualità e nell'ambito di una certa attività, oltre che il controllo del sistema di qualità del fornitore.

**Tabella 6/2: Norme della serie EN 45000 applicabili per ciascun modulo**

Modulo	Norma(e) EN 45000 applicabile(i)
Aa1, Aa2	EN 45001 (+ capacità di valutare e decidere della conformità), o EN 45004 (EN 45001 va rispettata per le prove richieste), o EN 45011 (EN 45001 va rispettata per le prove richieste)
B	EN 45004 (EN 45001 va rispettata per le prove richieste), o EN 45011 (EN 45001 va rispettata per le prove richieste)
Cbis1, Cbis2	EN 45001 (+ capacità di valutare e decidere della conformità), o EN 45004 (EN 45001 va rispettata per le prove richieste), o EN 45011 (EN 45001 va rispettata per le prove richieste)
D, Dbis	EN 45012 (+ conoscenza del prodotto)
E, Ebis	EN 45012 (+ conoscenza del prodotto)
F, Fbis	EN 45001 (+ capacità di valutare e decidere in materia di conformità), o EN 45004 (EN 45001 va rispettata per le prove richieste), o EN 45011 (EN 45001 va rispettata per le prove richieste)
G	EN 45004 (EN 45001 va rispettata per le prove richieste), o EN 45011 ((EN 45001 va rispettata per le prove richieste)
H	EN 45012 (+ conoscenza del prodotto)
Hbis	EN 45012 + EN 45004 o EN 45011

È fondamentale determinare le conoscenze tecnologiche e l'esperienza dell'organismo che richiede la notifica, oltre che la capacità di valutazione e verifica rispetto alle specifiche tecniche particolari o agli obiettivi generali o ancora ai requisiti in materia di prestazioni, secondo quanto stabilito nelle direttive applicabili.

La conformità alla norma pertinente della serie EN 45000 da parte di un organismo notificato rappresenta una presunzione di conformità ai requisiti della direttiva applicabile, ma di per sé non è sempre sufficiente se non si dimostra la capacità tecnica dell'organismo nell'ambito della direttiva stessa. Se da un lato la valutazione della competenza ai sensi della norma applicabile della serie EN 45000 conferisce presunzione di conformità, dall'altro i criteri fissati nelle norme specifiche EN 45000 devono riguardare i compiti specifici da svolgere ai sensi delle direttive applicabili. In tale ottica è necessario tener conto di elementi quali la conoscenza del prodotto e le procedure di valutazione della conformità in questione, la tecnologia interessata e la natura volontaria delle norme stesse. In particolare, l'aspetto della conoscenza del prodotto si rivela importante per le procedure di valutazione della conformità che comportano un sistema di qualità (moduli D, E, H e rispettive varianti), in quanto il sistema di qualità deve garantire che il prodotto in questione risponda ai requisiti della direttiva applicabile.

Se un organismo notificato procede alla valutazione della conformità secondo i vari moduli, può essere necessario applicare diverse norme della serie EN 45000 e ciò è evidente, visto che i moduli, come le norme, si riferiscono ad attività tecniche diverse. Questi organismi, tuttavia, non devono necessariamente procedere a una valutazione o rivalutazione completa in base a ciascuna norma applicabile in merito ai requisiti di

gestione, visto che l'obiettivo principale è sempre quello di garantire la coerenza e l'affidabilità. I requisiti globali in materia di gestione potrebbero essere considerati come l'elemento comune delle norme EN 45000, anche se sono formulati in maniera diversa. Per quanto riguarda la valutazione della competenza tecnica (attrezzature, formazione e qualifiche del personale), occorre procedere in base alle varie norme applicabili.

Per creare e mantenere la fiducia reciproca fra i vari Stati membri riguardo alle valutazioni degli organismi notificati, è fondamentale applicare gli stessi criteri di valutazione; è inoltre importante che gli organismi che valutano gli organismi notificati abbiano la capacità di farlo e possano dimostrare una competenza equivalente e agire in base agli stessi criteri. I requisiti di cui sopra figurano nelle norme EN 45003 ed EN 45010. Gran parte degli organismi di accreditamento nazionali all'interno degli Stati membri soddisfa i requisiti stabiliti nelle suddette norme e agisce in base ad essi; essi hanno inoltre istituito programmi equivalenti di valutazione per conseguire il riconoscimento reciproco dei risultati dell'accREDITAMENTO, a garanzia che gli organismi di accREDITAMENTO nazionali operino sulle stesse basi e secondo gli stessi requisiti: in tal modo si garantisce che gli organismi che essi accREDITANO o valutano operino secondo regole, criteri e competenza analoghi.

Gli Stati membri devono garantire che gli organismi notificati conservino sempre la loro competenza e siano in grado di svolgere le attività per le quali sono stati notificati. Gli Stati membri decidono i mezzi e i metodi per conseguire questo obiettivo, anche se dovrebbero seguire la pratica relativa al controllo e alla rivalutazione sviluppata dagli organismi di accREDITAMENTO. Gli Stati membri possono inoltre decidere di notificare un organismo per un periodo di tempo limitato e di rinnovare successivamente la notifica.

La Commissione non ha il compito di controllare o di far controllare la competenza tecnica degli organismi notificati. Tuttavia, gli Stati membri che hanno notificato organismi che non sono in grado di dimostrare la loro conformità alle norme della serie EN 45000 possono dover fornire alla Commissione e agli altri Stati membri i documenti giustificativi opportuni su cui si sono basati per la notifica.

## 6.2 Procedura di notifica e ritiro della notifica<sup>108</sup>

- *La notifica è l'atto mediante il quale la Commissione e gli altri Stati membri vengono informati che un organismo conforme ai requisiti è stato designato per svolgere la valutazione della conformità ai sensi di una direttiva.*
- *A fini di informazione la Commissione pubblica un elenco degli organismi notificati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee; l'elenco viene costantemente aggiornato e può essere richiesto direttamente ai servizi della Commissione.*
- *La notifica viene ritirata quando l'organismo notificato non soddisfa più i requisiti o gli obblighi impostigli. Tale ritiro spetta allo Stato membro che ha provveduto alla notifica e può essere il risultato di una procedura di infrazione.*

### 6.2.1 Procedura di notifica

Gli Stati membri possono notificare un organismo in qualsiasi momento dopo l'adozione della direttiva. Per poter sfruttare il periodo di transizione previsto dalle direttive e consentire il rilascio dei certificati a partire dalla data di applicazione della direttiva gli Stati membri dovrebbero valutare la possibilità di garantire un meccanismo che consenta loro di notificare gli organismi notificati prima del recepimento formale delle direttive in questione. In tal caso, però, gli organismi notificati non sono autorizzati a rilasciare i certificati prima dell'entrata in vigore della direttiva.

Per la notifica è necessario che la Commissione abbia attribuito un numero di identificazione all'organismo: ciascuno di essi riceve un numero specifico, a prescindere dal numero di direttive per il quale viene notificato. L'attribuzione del numero è un atto puramente amministrativo e serve a garantire una gestione coerente degli elenchi degli organismi notificati, senza conferire altri diritti né impegnare la Commissione in alcun modo.

Gli Stati membri devono designare i propri organismi entro tre mesi dalla data di attribuzione del numero; dopo tale scadenza la Commissione può ritirare il numero attribuito all'organismo in questione.

La notifica ufficiale di un organismo scatta con l'invio - in genere da parte dell'amministrazione nazionale responsabile dell'attuazione e della gestione della direttiva in questione, attraverso la Rappresentanza permanente - alla Commissione (Segretariato generale) e agli altri Stati membri (attraverso le rispettive Rappresentanze permanenti) di tutte le informazioni necessarie<sup>109</sup> e

---

<sup>108</sup> Questo paragrafo non si applica all'organismo citato all'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva "Bassa tensione" né all'organismo competente di cui all'articolo 10 della direttiva sulla compatibilità elettromagnetica.

<sup>109</sup> La notifica comprende il nome e l'indirizzo delle strutture (unità operative) interessate, con l'indicazione della gamma di prodotti trattati e dei criteri di qualifica utilizzati per ciascuna notifica e la chiara indicazione delle procedure di valutazione della conformità per le quali l'organismo ha ottenuto la notifica. Se le autorità notificanti concedono una notifica limitata nel tempo, è necessario indicarne anche la durata.

del numero di identificazione attribuito in precedenza. La notifica entra in vigore dopo essere stata inviata alla Commissione e agli altri Stati membri. La Commissione garantisce che l'elenco consolidato degli organismi notificati venga costantemente aggiornato e lo pubblica a fini informativi nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee (serie C). Le modifiche o le limitazioni del campo di applicazione, le modifiche alla validità della notifica e limitazioni o cancellazione della notifica vengono ugualmente pubblicate nella stessa forma. A livello nazionale anche gli Stati membri devono pubblicare le informazioni su tutti gli organismi notificati, sia quelli che essi provvedono a notificare sia quelli notificati dagli altri Stati membri.

### *6.2.2 Ritiro della notifica*

La Commissione e gli Stati membri devono intervenire nel caso insorgano dubbi sulla competenza di un organismo notificato al momento della notifica stessa o successivamente. Se la Commissione, di sua iniziativa o a seguito di una denuncia, ritiene che un organismo notificato non sia conforme ai requisiti o non adempia alle proprie responsabilità, essa ne informerà l'autorità che ha proceduto alla notifica o chiederà di documentare i motivi che hanno giustificato la notifica o il mantenimento della competenza dell'organismo in questione. Se lo Stato membro non fornisce tali informazioni, la Commissione può portare la questione all'attenzione degli altri Stati membri per discutere il caso o avviare la procedura prevista dall'articolo 226 del trattato CE nei confronti dello Stato membro che ha proceduto alla notifica.

Oltre a presentare una denuncia alla Commissione, gli Stati membri possono avvalersi della procedura di cui all'articolo 227 del trattato CE se ritengono che un organismo notificato da un altro Stato membro non soddisfi i requisiti o non risponda delle proprie responsabilità in maniera adeguata.

Se un organismo notificato non rispetta più i requisiti o gli obblighi che gli spettano, lo Stato membro interessato deve ritirare o, se necessario, sospendere la notifica subito dopo aver preso contatto con l'organismo in questione; deve inoltre pubblicare tale informazione e comunicarla alla Commissione e agli altri Stati membri seguendo una procedura simile a quella della notifica. L'organismo deve potersi appellare contro tale decisione; il ricorso può rinviare o meno la data del ritiro della notifica secondo quanto previsto dalla legislazione nazionale.

Solo l'autorità nazionale competente può ritirare la notifica. Da parte sua la Commissione può solo ritirare un organismo notificato dall'elenco consolidato quando l'autorità nazionale competente di uno Stato membro ritira la notifica rilasciata in precedenza o quando, al termine di una procedura d'infrazione avviata ai sensi degli articoli 226 o 227 del trattato CE, la Corte di giustizia decida che lo Stato membro abbia violato una certa direttiva e dichiarare nulla la notifica.

Il ritiro della notifica non ha ripercussioni sui certificati rilasciati dall'organismo notificato in questione fintantoché non si dimostri che i

certificati devono essere ritirati. Se uno Stato membro ritira la notifica deve parallelamente provvedere a garantire che un altro organismo notificato si occupi dei fascicoli trattati dall'organismo in questione, garantendo così la continuità delle attività.

### **6.3 Responsabilità generali degli organismi notificati**

- *Gli organismi notificati devono fornire le informazioni necessarie alle autorità che li hanno notificati, alle autorità incaricate della vigilanza del mercato e agli altri organismi notificati.*
- *Gli organismi notificati devono operare all'insegna della competenza, della non discriminazione, della trasparenza, della neutralità, dell'indipendenza e dell'imparzialità.*
- *Gli organismi notificati devono assumere il personale necessario dotato delle conoscenze e dell'esperienza sufficienti e necessarie a svolgere la valutazione della conformità ai sensi delle direttive applicabili.*
- *Gli organismi notificati devono adottare tutti i provvedimenti necessari per garantire la riservatezza delle informazioni di cui vengono a conoscenza nell'ambito della valutazione della conformità.*
- *Gli organismi notificati devono stipulare un'assicurazione adeguata a copertura dell'attività professionale svolta, a meno che non venga già garantita nell'ambito della legislazione nazionale dello Stato membro che li ha notificati.*
- *Gli organismi notificati devono partecipare alle attività di coordinamento<sup>110</sup> e, direttamente o attraverso un rappresentante, alle attività degli organismi europei di normalizzazione, o ancora devono garantire con altri mezzi di essere a conoscenza della situazione riguardante le norme applicabili.*

Gli organismi notificati devono informare le rispettive autorità di notifica delle attività che svolgono (ad esempio riguardo all'esecuzione della valutazione della conformità, alla disponibilità di risorse, ai subappalti, alle situazioni di conflitto di interessi), sia direttamente sia attraverso un organismo autorizzato (quale un organismo di accreditamento). Su richiesta delle autorità notificanti o della Commissione, devono inoltre essere pronti a fornire loro tutte le informazioni riguardanti la corretta attuazione delle condizioni applicate per la notifica.

Gli organismi notificati sono in genere tenuti ad informare gli altri organismi notificati e l'autorità nazionale di vigilanza sui certificati sospesi e ritirati e, su richiesta, sui certificati rilasciati o respinti. Devono inoltre fornire alle autorità di vigilanza e, ai sensi di alcune direttive, anche alle autorità competenti degli altri Stati membri, tutte le informazioni del caso che possano contribuire alla vigilanza del mercato.<sup>111</sup> Infine, su richiesta, devono inviare ai servizi della Commissione incaricati della gestione della clausola

<sup>110</sup> Per ulteriori informazioni sul coordinamento tra organismi notificati, cfr. paragrafo 6.6.

<sup>111</sup> Essi non hanno invece il compito di fornire la dichiarazione CE di conformità o la documentazione tecnica. Cfr. i paragrafi 3.1 – 3.3, 5.3 e 5.4.

di salvaguardia le informazioni necessarie riguardo al prodotto o alla valutazione della conformità.

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

Per garantire l'imparzialità, l'organismo notificato e il relativo personale non devono essere sottoposti a pressioni di tipo commerciale, finanziario o di altra natura che potrebbero influenzarne il giudizio; l'organismo deve inoltre attuare procedure che garantiscano che non venga influenzato dall'esterno. La sua stessa struttura deve tutelarne l'imparzialità, soprattutto se svolge altre attività oltre a quelle che gli incombono in qualità di organismo notificato. L'organismo deve inoltre disporre di politiche e procedure che distinguano i compiti svolti in qualità di organismo notificato dalle altre eventuali attività in cui è impegnato; tale distinzione deve risultare chiara ai clienti. Pertanto, il materiale di marketing non deve dare l'impressione che le attività di valutazione o di altro tipo svolte dall'organismo in questione siano connesse ai compiti descritti nelle direttive applicabili.

Gli organismi notificati non devono offrire o fornire servizi supplementari, a meno che non siano caratterizzati da un valore aggiunto per il prodotto.<sup>112</sup>

Essi devono inoltre garantire che le attività che svolgono al di fuori dell'ambito delle direttive del nuovo approccio non pregiudichino o riducano la fiducia nella loro competenza, obiettività, imparzialità o integrità operativa di organismi notificati.

Per tutelare le caratteristiche di obiettività, imparzialità e integrità operativa dell'organismo e del personale (assunto direttamente o a contratto) incaricato delle attività svolte in quanto organismo notificato, non vi possono far parte, ad esempio, il fabbricante, il suo rappresentante autorizzato, il fornitore o un loro concorrente commerciale; l'organismo non può del resto offrire o fornire (né aver offerto o fornito) consulenze o pareri alle parti summenzionate in materia di progettazione, costruzione, commercializzazione o manutenzione dei prodotti interessati. Questo principio non esclude la possibilità che l'organismo notificato possa scambiare informazioni e orientamenti di carattere tecnico con il fabbricante, il suo rappresentante autorizzato o un fornitore.

Per tutelare l'imparzialità è fondamentale operare una netta distinzione tra le attività di valutazione della conformità e quelle di vigilanza del mercato. Per questo motivo è, in generale, sconsigliabile che gli organismi notificati si occupino della vigilanza del mercato.<sup>113</sup>

---

<sup>112</sup> Per il valore aggiunto della marcatura CE, cfr. il paragrafo 7.4. Gli organismi notificati possono tuttavia fornire qualsiasi tipo di certificazione e marcatura per i prodotti destinati ai mercati di paesi terzi, ad esempio nel contesto degli accordi sul riconoscimento reciproco (cfr. paragrafo 9.2).

<sup>113</sup> Cfr. paragrafo 8.1.

Gli organismi notificati devono disporre di procedure documentate per l'identificazione, l'esame e la risoluzione dei casi in cui si sospetti o si dimostri un conflitto d'interessi. Tutto il personale dell'organismo notificato che opera per conto di quest'ultimo deve inoltre dichiarare eventuali conflitti di interesse potenziali.

Gli organismi notificati devono utilizzare tutto il personale necessario che disponga di sufficienti conoscenze ed esperienza riguardo ai prodotti e alle procedure di valutazione della conformità da svolgere, previa adeguata formazione. In particolare, le conoscenze e l'esperienza devono vertere sui requisiti di regolamentazione e sulle politiche di attuazione del caso, sulle attività di normazione condotte su scala europea e internazionale, sulle tecnologie, metodi di produzione e procedure di verifica interessate e sulle normali condizioni di utilizzo dei prodotti trattati. L'organismo deve essere in grado di gestire, controllare ed assumersi la responsabilità delle prestazioni di tutte le risorse umane di cui dispone e di conservare una documentazione esauriente in grado di verificare l'adeguatezza di tutto il personale utilizzato in determinati settori, siano essi dipendenti, personale assunto a contratto o proveniente da organismi esterni.

Gli organismi notificati devono prendere tutti i provvedimenti necessari per garantire la riservatezza delle informazioni ottenute nel corso della valutazione della conformità, affinché nessun risultato o informazione di altro genere vengano comunicati a soggetti diversi dall'autorità nazionale competente, al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato.

Gli organismi notificati devono avere un'adeguata copertura assicurativa per le attività professionali che svolgono ai sensi delle direttive di nuovo approccio, a meno che non siano coperti ai sensi della legislazione nazionale dello Stato membro che ha provveduto alla notifica. L'ambito e il valore complessivo dell'assicurazione per responsabilità civile devono corrispondere alle attività svolte dall'organismo notificato. Il fabbricante mantiene tuttavia costantemente la responsabilità globale della conformità del prodotto ai requisiti delle direttive applicabili, anche se alcune fasi della valutazione della conformità vengono realizzate sotto la responsabilità di un organismo notificato.<sup>114</sup>

---

<sup>114</sup> Per ulteriori informazioni sulla responsabilità per danni da prodotti, cfr. il paragrafo 3.7.

#### 6.4 Organismi notificati e valutazione della conformità

- *Un organismo notificato ha il compito prioritario di fornire ai fabbricanti servizi per la valutazione della conformità, secondo le condizioni stabilite nelle direttive nell'ambito dell'interesse pubblico.*
- *Nell'ambito della notifica gli organismi notificati hanno la facoltà di offrire i propri servizi in materia di valutazione della conformità a qualsiasi operatore economico stabilito all'interno o all'esterno della Comunità. Essi possono svolgere tali attività anche sul territorio di altri Stati membri o di paesi terzi.*
- *I fabbricanti possono scegliere qualsiasi organismo notificato designato per svolgere le procedure di valutazione della conformità interessate, ai sensi delle direttive applicabili.*

Gli organismi notificati vengono designati per valutare la conformità ai requisiti essenziali e per garantire un'applicazione tecnica coerente dei requisiti secondo le procedure previste dalle direttive applicabili. Essi devono pertanto essere dotati di strutture idonee a svolgere le funzioni tecniche ed amministrative richieste per la valutazione della conformità e devono disporre di procedure adeguate di controllo della qualità in merito ai servizi forniti.

Le procedure di valutazione della conformità sono state suddivise in moduli separati, che non possono essere ulteriormente scomposti per non mettere in discussione la coerenza del sistema e le responsabilità del fabbricante o, eventualmente, degli organismi notificati. In altri termini, l'organismo notificato deve essere in grado di assumersi le responsabilità del caso e disporre delle competenze necessarie per effettuare la valutazione della conformità secondo un modulo completo o per vari moduli completi. Un organismo non può pertanto essere notificato solo per una parte di modulo. Tuttavia, nel caso del modulo Hbis, non è possibile designare un organismo solo per la fase di progettazione; inoltre, un organismo notificato per i moduli D, E, H e rispettive varianti deve assumersi la responsabilità degli aspetti riguardanti i sistemi di qualità interessati, ma anche dei requisiti connessi ai prodotti. Nei due casi l'organismo notificato può subappaltare parte delle operazioni.<sup>115</sup>

Se un organismo notificato desidera fornire servizi per diverse procedure di valutazione della conformità deve soddisfare tutti i requisiti del caso per le funzioni che è chiamato a svolgere; tale idoneità viene valutata in base ai requisiti previsti per ciascuna procedura in questione. Tuttavia, poiché il campo di applicazione della maggior parte delle direttive del nuovo approccio può essere relativamente ampio ed eterogeneo, l'organismo notificato non deve necessariamente essere qualificato per trattare tutti i

---

<sup>115</sup> Per ulteriori informazioni sui moduli cfr. paragrafo 5.1, per il subappalto cfr. paragrafo 6.5 e per le funzioni degli organismi notificati in relazione alle procedure di valutazione della conformità cfr. allegato VII.

prodotti che rientrano nel campo di applicazione della direttiva, ma almeno una serie definita di prodotti.

Gli organismi notificati devono disporre di strutture e procedure adeguate per garantire che l'esecuzione della valutazione di conformità e il rilascio di certificati siano sottoposti a riesame. In particolare le procedure devono contemplare obblighi e responsabilità in merito alla sospensione o al ritiro dei certificati, alla richiesta al fabbricante di adottare misure correttive e all'attività di relazione alle autorità competenti.

Oltre a svolgere attività di pubblico interesse, gli organismi notificati devono anche considerarsi al servizio dell'industria. In quest'ottica devono fornire ai fabbricanti e ai rispettivi rappresentanti autorizzati le informazioni necessarie in merito alle direttive applicabili, devono applicare la procedura di valutazione della conformità senza oneri superflui per gli operatori economici e non devono proporre certificazioni o marcature supplementari che non apportino alcun valore aggiunto.<sup>116</sup>

Per evitare oneri superflui per gli operatori economici la documentazione tecnica fornita agli organismi notificati deve limitarsi solo agli elementi richiesti per valutare la conformità alle direttive. Quando, inoltre, lo stesso organismo notificato o un organismo diverso procede alla valutazione della conformità ai sensi dei moduli D, E, H e rispettive varianti per la stessa categoria di prodotti o per una categoria diversa, occorre tener conto di un sistema di qualità approvato da un organismo notificato o da un organismo di certificazione accreditato. In quel caso, tuttavia, l'organismo notificato deve controllare che il certificato riguardi le disposizioni applicabili delle direttive; deve inoltre valutare la necessità di richiedere opportuni audit supplementari riguardanti specificamente la (nuova) categoria di prodotti, anche se spesso non è necessario duplicare l'approvazione del sistema qualità in quanto tale.

L'organismo notificato, pur essendo stabilito sul territorio dello Stato membro che lo ha notificato, può svolgere attività o disporre di personale all'esterno dello Stato membro o anche al di fuori della Comunità. I certificati devono tuttavia essere sempre rilasciati dall'organismo notificato e a suo nome. Poiché l'organismo notificato deve sempre svolgere le sue funzioni di valutazione nell'ambito della giurisdizione dello Stato membro che lo ha designato, deve informare l'autorità che ha provveduto alla notifica, la quale deve essere in grado di garantire il controllo dell'organismo nella sua globalità visto che ha assunto la responsabilità delle sue attività. Se non è possibile svolgere un controllo, l'autorità notificante deve ritirare o limitare il campo della notifica, secondo quanto ritiene necessario.

---

<sup>116</sup> Per ulteriori informazioni sul valore aggiunto della marcatura CE, cfr. paragrafo 7.4.

## 6.5 Organismi notificati e subappalti

- *L'organismo notificato può far svolgere il suo lavoro da un altro organismo in base alle competenze di quest'ultimo, che devono essere dimostrate e verificate periodicamente.*
- *L'organismo al quale sono stati subappaltati i lavori deve essere competente sotto il profilo tecnico e deve dimostrare indipendenza e obiettività alla luce degli stessi criteri e alle stesse condizioni valide per l'organismo notificato. La notifica non è tuttavia necessaria. Lo Stato membro che ha notificato l'organismo che subappalta parte delle sue attività deve poter garantire un controllo efficace della competenza dell'organismo oggetto del subappalto.*
- *Per procedere al subappalto è necessario che le procedure di valutazione della conformità possano essere suddivise in operazioni tecniche e di valutazione e che la metodologia per l'esecuzione delle operazioni tecniche sia sufficientemente precisa. L'organismo cui l'organismo notificato ha subappaltato le operazioni deve tuttavia svolgere parti consistenti e coerenti delle operazioni tecniche.*
- *Per il subappalto è necessario stipulare un contratto, onde garantire la trasparenza e la fiducia nelle operazioni dell'organismo notificato.*
- *L'organismo notificato che procede al subappalto è sempre responsabile di tutte le attività che rientrano nella notifica. Il subappalto non comporta alcuna delega di poteri o di responsabilità. I certificati vengono sempre rilasciati in nome e sotto la responsabilità dell'organismo notificato.*
- *Le condizioni di subappalto si applicano a qualsiasi subappaltatore, stabilito nella Comunità o meno.*

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

L'organismo notificato deve garantire che i subappaltatori dispongano delle competenze necessarie e siano in grado di mantenerle, ad esempio attraverso valutazioni periodiche e tenendosi costantemente informati sui particolari riguardanti l'esecuzione dei compiti di cui sono responsabili. L'organismo notificato deve inoltre essere in grado di dimostrare la conformità dei subappaltatori ai requisiti fissati nelle direttive applicabili.

Le informazioni sulle attività di subappalto e sulle competenze del subappaltatore devono essere inviate all'autorità che ha provveduto alla notifica per consentirle di intervenire e di garantirne, su richiesta, la tempestiva comunicazione alla Commissione e agli altri Stati membri. La conformità alle norme della serie EN 45000 comporta una presunzione di

conformità a gran parte dei requisiti, come avviene per l'organismo notificato stesso.

Un organismo notificato può subappaltare solo funzioni tecniche strettamente limitate (ad esempio prove ed esami), purché si possano considerare come parti sostanziali e coerenti del funzionamento tecnico. Gli organismi notificati non possono mai subappaltare tutte le loro attività, perché in tal caso la notifica non avrebbe senso; possono però, ad esempio, subappaltare la realizzazione di test continuando ad occuparsi di valutarne i risultati ed in particolare di convalidare il rapporto sul test per verificare se i requisiti della direttiva vengano soddisfatti. Analogamente, è possibile stipulare subappalti nel settore della certificazione dei sistemi di qualità utilizzando personale esterno come verificatori a condizione che l'organismo notificato proceda alla valutazione dei risultati delle verifiche.

Le attività subappaltate devono essere realizzate secondo specifiche tecniche prestabilite, che definiscano una procedura dettagliata fondata su criteri oggettivi e atta a garantire la più totale trasparenza. Quando l'organismo che ha ottenuto il subappalto interviene nella valutazione della conformità alle norme, queste ultime devono essere utilizzate se istituiscono delle procedure. Se l'organismo è coinvolto nella valutazione della conformità ai requisiti essenziali è necessario utilizzare la procedura seguita dall'organismo notificato o una procedura che quest'ultimo ritiene equivalente.

L'organismo notificato deve avere sempre un rapporto contrattuale diretto di diritto privato con i subappaltatori, per garantire che le responsabilità generali che gli incombono siano soddisfatte.<sup>117</sup> È vietato procedere a subappalti in serie per evitare di mettere in pericolo la coerenza del sistema e la fiducia che si ripone in esso.

L'organismo notificato è sempre responsabile delle attività svolte dal subappaltatore e può vedersi revocata la notifica a causa di quest'ultimo.

## 6.6 Coordinamento e cooperazione

- *Un'applicazione coerente delle procedure di valutazione della conformità necessita la stretta collaborazione tra organismi notificati, Stati membri e Commissione europea.*
- *La Commissione sostiene gli Stati membri nel loro impegno di stabilire una certa coerenza tra le autorità di notifica, soprattutto per quanto riguarda la valutazione della competenza degli organismi da notificare, l'applicazione delle procedure di notifica e la vigilanza degli organismi notificati.*
- *La Commissione si coordina con gli Stati membri per garantire che si provveda alla cooperazione tra gli organismi notificati.*

Il coordinamento tra i vari Stati membri viene realizzato attraverso gruppi di lavoro settoriali costituiti da esperti governativi e istituiti ai sensi delle varie

---

<sup>117</sup> Cfr. paragrafo 6.3.

direttive<sup>118</sup>. La cooperazione tra gli organismi notificati avviene invece sotto la responsabilità dei gruppi di lavoro competenti.

Per ciascuna direttiva di nuovo approccio la cooperazione tra gli organismi notificati viene garantita attraverso le strutture esistenti. Ogni gruppo dispone di una segreteria tecnica e di un presidente. La cooperazione si limita ai problemi tecnici connessi alla valutazione della conformità per garantire un'applicazione omogenea delle disposizioni tecniche fissate nelle direttive di nuovo approccio.

Poiché gli organismi notificati svolgono funzioni che vengono loro delegate dalle autorità pubbliche, essi devono partecipare alle attività di coordinamento organizzate dalla Commissione. Se un organismo rifiuta di collaborare, la notifica può essere ritirata; gli organismi notificati non sono tuttavia obbligati a partecipare alle riunioni a livello europeo se si tengono informati e applicano come orientamenti generali le decisioni amministrative e i documenti elaborati dal gruppo cui fanno riferimento. I documenti di lavoro, i verbali delle riunioni, le raccomandazioni e gli orientamenti elaborati dai gruppi settoriali e intersettoriali degli organismi notificati o dei rispettivi sottogruppi vengono inviati a tutti gli organismi notificati che rientrano in quei gruppi, a prescindere dal fatto che abbiano partecipato alle riunioni.

I gruppi di organismi notificati sono composti dai rappresentanti degli organismi notificati.<sup>119</sup> Per conseguire una maggiore efficienza, i gruppi possono costituire dei sottogruppi con un numero limitato di partecipanti per discutere di aspetti tecnici specifici. La Commissione è rappresentata in seno ai gruppi; gli esperti governativi e i rappresentanti delle autorità direttamente responsabili dell'attuazione effettiva delle direttive possono partecipare alle attività dei gruppi in qualità di osservatori. Gli organismi europei di normalizzazione (CEN, CENELEC ed ETSI) saranno rappresentati nei gruppi quando verranno trattati tali aspetti; i gruppi in questione inviteranno, in veste di osservatori, anche le federazioni europee interessate o i rappresentanti di altre parti interessate. Quando i gruppi di organismi notificati discutono di argomenti di natura riservata, la partecipazione alle riunioni sarà ristretta secondo il caso.

---

<sup>118</sup> Cfr. paragrafo 1.2.

<sup>119</sup> Se il numero degli organismi notificati per ciascuna direttiva dovesse aumentare a dismisura, la Commissione può invitare gli Stati membri ad applicare un adeguato meccanismo di rappresentanza.

## 7. MARCATURA CE<sup>120</sup>

### 7.1 Principi della marcatura CE

- *La marcatura CE indica la conformità del prodotto ai requisiti comunitari applicabili imposti al fabbricante.*
- *La marcatura CE sui prodotti è una dichiarazione della persona responsabile che il prodotto:*
  - ⇒ *è conforme a tutte le disposizioni comunitarie applicabili;*
  - ⇒ *è stato sottoposto alle procedure di valutazione della conformità del caso.*

La marcatura CE indica la conformità a tutti gli obblighi che incombono ai fabbricanti in merito ai loro prodotti in virtù delle direttive comunitarie che ne prevedono l'apposizione. Quando viene apposta sui prodotti essa rappresenta una dichiarazione della persona fisica o giuridica che l'ha apposta o che è responsabile di apporla a conferma che il prodotto è conforme a tutte le disposizioni applicabili in materia e che è stato sottoposto alle procedure di valutazione della conformità del caso. Ciò impedisce agli Stati membri di limitare l'immissione nel mercato e la messa in servizio di prodotti muniti di marcatura CE, a meno che un tale provvedimento non sia giustificato a causa della dimostrata mancata conformità del prodotto.<sup>121</sup>

Le direttive che prevedono l'apposizione della marcatura CE seguono essenzialmente i principi del nuovo approccio e dell'approccio globale, anche se ciò è di per sé irrilevante ai fini dell'applicazione della marcatura CE. Infatti si può introdurre tale marcatura nella legislazione comunitaria come indicazione di conformità giuridica se:

- ⇒ viene utilizzato il metodo di armonizzazione totale, ovvero se sono proibite le normative nazionali divergenti tra loro che riguardano gli stessi interessi pubblici di cui alla direttiva applicabile e
- ⇒ la direttiva prevede procedure di valutazione della conformità ai sensi della decisione 93/465/CEE del Consiglio.<sup>122</sup>

In linea generale tutte le direttive del nuovo approccio prevedono l'apposizione della marcatura CE; se sussistono valide giustificazioni, una direttiva di armonizzazione totale che rispetta le disposizioni della decisione 93/465/CEE può prevedere una marcatura diversa dalla marcatura CE.<sup>123</sup>

---

<sup>120</sup> Il presente capitolo non è applicabile alla direttiva sul sistema ferroviario ad alta velocità.

<sup>121</sup> Per ulteriori informazioni sulla vigilanza del mercato, cfr. capitolo 8.

<sup>122</sup> La valutazione della conformità prevista dalla direttiva sui prodotti da costruzione non segue la decisione 93/465/CEE, anche se tale direttiva contempla la marcatura CE.

<sup>123</sup> La direttiva sull'equipaggiamento marittimo non prevede la marcatura CE, bensì uno speciale marchio di conformità cui si applicano gli orientamenti generali descritti in questo capitolo.

Poiché tutti i prodotti disciplinati dalle direttive del nuovo approccio recano la marcatura CE, essa non ha fini commerciali; non è nemmeno un marchio d'origine e non indica che il prodotto è stato fabbricato nella Comunità.

## 7.2 Prodotti soggetti alla marcatura CE

- *La marcatura CE è obbligatoria e deve essere apposta prima che i prodotti ad essa soggetti siano commercializzati e messi in servizio, salvo il caso in cui direttive specifiche dispongano altrimenti.*
- *Se i prodotti sono disciplinati da varie direttive che prevedono la marcatura CE, essa indica che si presume che i prodotti siano conformi alle disposizioni di tutte le direttive in questione.*
- *Un prodotto può non recare la marcatura CE, a meno che non rientri nel campo di applicazione di una direttiva che la preveda.*

L'obbligo di apporre la marcatura CE si estende a tutti i prodotti che rientrano nel campo di applicazione delle direttive che la prevedono e che sono destinati al mercato comunitario.<sup>124</sup> La marcatura CE deve pertanto essere apposta su:

- tutti i prodotti nuovi, siano essi fabbricati negli Stati membri che in paesi terzi;
- i prodotti usati e di seconda mano importati dai paesi terzi;
- i prodotti che hanno subito modifiche rilevanti e che sono disciplinati dalle direttive come prodotti nuovi.

Le direttive possono escludere l'applicazione della marcatura CE per alcuni prodotti (per tutte le altre disposizioni la direttiva si applica comunque al prodotto). In generale, tali prodotti possono circolare liberamente<sup>125</sup> se:

- sono corredati di una dichiarazione di conformità (come nel caso dei componenti di sicurezza di cui alla direttiva "Macchine" e delle imbarcazioni parzialmente completate di cui alla direttiva sulle imbarcazioni da diporto, oppure dei pezzi meno importanti per la salute e la sicurezza elencati ai sensi della direttiva sui prodotti da costruzione);
- sono corredati di dichiarazione (ad esempio i dispositivi medici su misura o i dispositivi per indagini cliniche di cui alle direttive sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medici, nonché i dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni di cui alla direttiva sui dispositivi medico-diagnostici in vitro);

---

<sup>124</sup> Per i prodotti disciplinati dalle direttive in questione, cfr. paragrafo 2.1.

<sup>125</sup> Ai sensi della direttiva sulle attrezzature a pressione gli Stati membri possono autorizzare l'immissione nel mercato e la messa in servizio sul loro territorio da parte degli utilizzatori delle attrezzature a pressione o degli insiemi che non sono muniti di marcatura CE, ma che hanno superato una valutazione della conformità da parte di un ispettorato degli utilizzatori e non di un organismo notificato.

- sono corredati di un certificato di conformità (come nel caso dei componenti citati nella direttiva sulle atmosfere potenzialmente esplosive che devono essere incorporati in apparecchiature o in sistemi di protezione, e i dispositivi di cui alla direttiva sugli apparecchi a gas);
- recano il nome del fabbricante e l'indicazione della capacità massima (ad esempio per gli strumenti non soggetti a valutazione di conformità ai sensi della direttiva sugli strumenti per pesare non automatici), o
- sono fabbricati secondo una buona pratica di costruzione (ad esempio alcuni recipienti della direttiva sui recipienti semplici a pressione e sulle attrezzature a pressione).

Durante il periodo transitorio stabilito da una direttiva il fabbricante può in genere scegliere se conformarsi ai requisiti della direttiva o alle normative nazionali applicabili. Il fabbricante deve successivamente indicare la soluzione scelta, e dunque chiarire anche il grado dell'espressione di conformità rappresentato dalla marcatura CE nella dichiarazione CE di conformità e nei documenti, nelle istruzioni per l'uso o in altre informazioni che corredano il prodotto.<sup>126</sup>

### 7.3 Apposizione della marcatura CE

- *La marcatura CE deve essere apposta dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato stabilito all'interno della Comunità.*
- *La marcatura CE deve avere la forma indicata di seguito. Se la marcatura CE viene rimpicciolita o ingrandita è comunque necessario rispettare le proporzioni.*



- *La marcatura CE deve essere apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sul prodotto o sulla relativa targhetta. Se ciò non fosse possibile o giustificato per la natura del prodotto, deve essere apposta sull'eventuale imballaggio e sulla documentazione di accompagnamento, qualora la direttiva applicabile ne preveda l'esistenza.*
- *Se un organismo notificato è impegnato nella fase di controllo della produzione ai sensi delle direttive applicabili, il suo numero di identificazione deve seguire la marcatura CE. Tale numero di identificazione deve essere apposto, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, dal fabbricante o dal suo responsabile autorizzato stabilito nella Comunità.*

Il fabbricante stabilito all'interno o all'esterno della Comunità è la persona in definitiva responsabile della conformità del prodotto alle disposizioni della direttiva e dell'apposizione della marcatura CE. Per svolgere le sue funzioni

<sup>126</sup> Per ulteriori informazioni sul periodo transitorio, cfr. paragrafo 2.4.

il fabbricante può designare un rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità. In casi eccezionali si può ritenere che il responsabile dell'immissione nel mercato dei prodotti si assuma le responsabilità incombenti al fabbricante.<sup>127</sup>

In teoria, non è possibile apporre la marcatura CE prima che sia ultimata la procedura di valutazione della conformità e che si sia verificato che il prodotto è conforme a tutte le disposizioni delle direttive applicabili; ciò avviene solitamente al termine della fase di produzione. Tale procedura non comporta alcun problema se, ad esempio, la marcatura viene apposta su una targhetta fissata al prodotto solo dopo l'ispezione finale. Se invece la marcatura CE non è separabile dal prodotto o da un suo componente (se è stampata o marchiata), può essere apposta in qualsiasi altra fase del processo di produzione, purché si verifichi adeguatamente la conformità del prodotto in tutta la fase di produzione.

Come regola generale, la marcatura CE deve essere apposta sul prodotto o sulla targhetta; in alternativa può presentarsi anche nell'imballaggio o nella documentazione di accompagnamento. Tuttavia, in casi eccezionali può essere spostata dal prodotto o dalla targhetta qualora non sia possibile rispettare la regola generale. Tale procedura può essere giustificata dal fatto che tale apposizione risulti impossibile (ad esempio nel caso di certi esplosivi) o non sia possibile a condizioni ragionevoli dal punto di vista tecnico o economico, che le dimensioni minime non possano essere rispettate o qualora non si possa garantire che essa risulti visibile, leggibile e indelebile. In tal caso la marcatura CE deve essere apposta sull'eventuale imballaggio e sulla documentazione di accompagnamento, qualora la direttiva interessata la preveda. La marcatura CE non può essere omessa o spostata sull'imballaggio o sulla documentazione di accompagnamento per motivi puramente estetici.<sup>128</sup>

La marcatura CE indica la conformità a interessi pubblici essenziali disciplinati dalle direttive in questione; va pertanto considerata come fonte di informazioni fondamentali per le autorità degli Stati membri e per tutte le altre parti interessate (distributori, consumatori e altri utilizzatori). L'obbligo della visibilità della marcatura significa pertanto che tutte le parti interessate devono potervi accedere facilmente. A tal fine può pertanto essere apposta sul retro o sul fondo di un prodotto. Per essere leggibile è stata imposta un'altezza minima di 5 mm.<sup>129</sup> L'obbligo dell'indelebilità significa che in

---

<sup>127</sup> Cfr. paragrafi 3.1-3.3.

<sup>128</sup> Le disposizioni in materia di marcatura CE variano da una direttiva all'altra; in alcuni settori sono più rigorose (ad esempio nelle direttive in materia di recipienti semplici a pressione, macchine, strumenti per pesare non automatici, dispositivi medici impiantabili attivi, apparecchi a gas, dispositivi medici, apparecchiature terminali di telecomunicazione, caldaie ad acqua calda, imbarcazioni da diporto - per quanto concerne le imbarcazioni -, ascensori, atmosfere potenzialmente esplosive, elettrodomestici di refrigerazione, attrezzature a pressione, dispositivi medico-diagnostici in vitro e apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione), in altri sono più flessibili (si vedano, ad esempio, le direttive su materiale elettrico a bassa tensione, giocattoli, prodotti da costruzione e compatibilità elettromagnetica).

<sup>129</sup> Ai sensi delle direttive in materia di macchine, dispositivi di protezione individuale, dispositivi medici impiantabili attivi, dispositivi medici, atmosfere potenzialmente esplosive, ascensori (per i

circostanze normali la marcatura CE non deve poter essere eliminata dal prodotto senza lasciare tracce visibili (vi sono ad esempio alcune norme che prevedono l'impiego di prove che comportano l'uso di acqua e solventi); ciò non significa comunque che la marcatura CE debba essere parte integrante del prodotto.

L'organismo notificato può essere coinvolto nelle fasi di progettazione, fabbricazione o in entrambe, in base alle procedure di valutazione della conformità applicate.<sup>130</sup> Se l'organismo notificato è impegnato nella fase di fabbricazione il suo numero di identificazione deve seguire la marcatura CE: non è perciò necessario che il numero di identificazione dell'organismo notificato che svolge la valutazione di conformità secondo il modulo B segua la marcatura CE. A volte vari organismi notificati partecipano alla fase di fabbricazione, quando si applicano varie direttive. In casi analoghi dopo la marcatura CE vengono apposti i vari numeri di identificazione. Per riassumere, la marcatura CE compare sui prodotti con le seguenti modalità:

- ⇒ *senza* il numero di identificazione, ad indicare che l'organismo notificato non è intervenuto nella fase di fabbricazione (modulo A, moduli Aa1 e Cbis1, dove l'organismo notificato interviene solo nella fase di progettazione, e combinazione dei moduli B e C), o
- ⇒ *con* un numero di identificazione, ad indicare che l'organismo notificato è responsabile:
  - delle prove riguardanti aspetti specifici del prodotto (moduli Aa1 e Cbis1, ove l'organismo notificato interviene durante la fase di fabbricazione),
  - dei controlli dei prodotti (moduli Aa2 e Cbis2),
  - delle analisi e delle prove effettuate per valutare la conformità del prodotto nella fase di controllo della fabbricazione (moduli F, Fbis e G), o
  - della valutazione della produzione, della garanzia qualità prodotti o della garanzia qualità totale (moduli D, E, H e rispettive varianti).

La marcatura CE e il numero di identificazione dell'organismo notificato non devono essere necessariamente apposti all'interno della Comunità, ma anche in un paese terzo, ad esempio se il prodotto è fabbricato in tale paese e se l'organismo notificato ha svolto la valutazione della conformità ai sensi della direttiva in tale paese. La marcatura CE e il numero di identificazione possono anche essere apposti separatamente, purché rimangano combinati.

La marcatura CE è composta esclusivamente dalle lettere "CE" seguite dai numeri di identificazione dell'eventuale organismo notificato coinvolto nella fase di fabbricazione. In base ad alcune direttive del nuovo approccio simboli

---

componenti di sicurezza), dispositivi medico-diagnostici in vitro e apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione, è possibile prescindere dalle dimensioni minime della marcatura CE per gli elementi di piccole dimensioni. Lo stesso principio si applica al marchio di conformità istituito dalla direttiva sull'equipaggiamento marittimo.

<sup>130</sup> Cfr. paragrafo 5.1 e allegato VII.

o altri marchi che indichino la categoria di impiego del prodotto sono complementari alla marcatura CE, ma non fanno parte di essa.<sup>131</sup>

#### 7.4 Marcatura CE e altri marchi

- *La marcatura CE è l'unica che indica la conformità del prodotto a tutti gli obblighi che incombono al fabbricante, come previsto dalle direttive applicabili che ne prevedono l'apposizione. Gli Stati membri non devono introdurre nelle rispettive normative nazionali alcun riferimento a marchi di conformità diversi dalla marcatura CE per indicare la conformità a obiettivi ad essa connessi.*
- *Su un prodotto possono figurare diversi altri marchi purché essi*
  - ⇒ *svolgano una funzione diversa dalla marcatura CE,*
  - ⇒ *non possano confondersi con tale marcatura,*
  - ⇒ *non ne riducano la leggibilità e la visibilità.*

La marcatura CE sostituisce tutti i marchi di conformità obbligatori aventi lo stesso significato in vigore prima dell'armonizzazione. Tali marchi di conformità nazionali sono sempre incompatibili con la marcatura CE e costituiscono una violazione delle direttive di nuovo approccio applicabili. Al momento del recepimento delle direttive, gli Stati membri devono incorporare la marcatura CE nelle normative e procedure amministrative nazionali; al contempo, devono astenersi dall'introdurre nelle normative nazionali altre marcature di conformità aventi lo stesso significato della marcatura CE.

I titolari di marchi depositati simili alla marcatura CE acquisiti prima dell'introduzione del regime di marcatura CE saranno tutelati contro l'esproprio posto che, in genere, tali marchi non risultano ingannevoli per le autorità di vigilanza del mercato, i distributori, gli utilizzatori, i consumatori o altre parti.

Visti gli obiettivi dell'armonizzazione tecnica, altre marcature o marchi supplementari rispetto alla marcatura CE devono svolgere una funzione diversa: essi devono pertanto offrire un valore aggiunto, indicando la conformità a obiettivi diversi da quelli cui si riferisce la marcatura CE (ad esempio aspetti ambientali non disciplinati dalle direttive applicabili).

È consentita l'apposizione di marcature previste per legge (quali il marchio depositato di un fabbricante) o di marchi di certificazione accettabili o altri marchi che si aggiungono alla marcatura CE, a condizione che tali marcature o marchi non vengano confusi con la marcatura CE e che non riducano la

---

<sup>131</sup> Si pensi, ad esempio, al simbolo indicante che le apparecchiature terminali di telecomunicazione sono adatte alla connessione alla rete pubblica di telecomunicazione, all'etichetta sul rendimento energetico delle caldaie ad acqua calda, al simbolo riguardante la protezione contro le esplosioni richiesto per le apparecchiature e i sistemi di protezione da utilizzarsi in atmosfere esplosive o ancora all'identificazione della classe dell'apparecchio per le apparecchiature radio. Alcune direttive richiedono inoltre che vengano indicate le ultime cifre dell'anno di apposizione della marcatura CE.

leggibilità e la visibilità di quest'ultima. La confusione può riguardare sia il significato che la forma della marcatura CE<sup>132</sup>. La decisione in merito all'eventuale confusione indotta da una marcatura o un marchio deve essere valutata tenendo presente il punto di vista di tutte le parti interessate che possono entrare in contatto con tali marcature o marchi.

## 8. VIGILANZA DEL MERCATO

### 8.1 Principi della vigilanza del mercato

- *La vigilanza del mercato è uno strumento essenziale per l'applicazione delle direttive del nuovo approccio.*
- *Essa ha lo scopo di garantire il rispetto delle disposizioni delle direttive applicabili in tutta la Comunità. I cittadini hanno diritto ad avere lo stesso livello di protezione all'interno del mercato unico, a prescindere dal luogo di origine del prodotto. La vigilanza del mercato è inoltre importante per tutelare gli interessi degli operatori economici, in quanto serve ad eliminare la concorrenza sleale.*
- *Gli Stati membri devono designare o istituire le autorità responsabili della vigilanza del mercato. Queste ultime devono disporre delle risorse e dei poteri necessari per svolgere le attività di vigilanza, garantire la competenza tecnica e l'integrità professionale del personale e agire in maniera indipendente e non discriminatoria, nel rispetto del principio di proporzionalità.*
- *Gli organismi notificati non dovrebbero essere in linea di massima coinvolti nelle attività di vigilanza del mercato, al fine di evitare conflitti di interesse.*

Gli Stati membri hanno l'obbligo di attuare la normativa comunitaria: l'articolo 10 del trattato CE stabilisce che gli Stati membri attuano tutte le misure atte ad assicurare l'esecuzione degli obblighi derivanti dal trattato. La vigilanza del mercato rappresenta uno strumento fondamentale per applicare le direttive del nuovo approccio, in particolare intervenendo per verificare che i prodotti rispondano ai requisiti delle direttive applicabili, per garantire la conformità dei prodotti non conformi e per comminare sanzioni, ove risulti necessario.

Le direttive del nuovo approccio contemplano un livello elevato di protezione: a tal fine gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire che i prodotti possano essere immessi nel mercato e messi in servizio solo se non mettono in pericolo la sicurezza e la salute delle persone o altri interessi di cui alle direttive di nuovo approccio quando sono costruiti, installati e sottoposti a manutenzione in maniera corretta e utilizzati per i fini previsti. Per gli Stati membri ciò comporta l'obbligo di organizzare ed effettuare la vigilanza del mercato in maniera efficace e sufficientemente estesa da rilevare i prodotti non conformi. In tal modo non vengono tutelati solo gli interessi dei consumatori, dei lavoratori e degli altri utilizzatori, ma anche quelli degli operatori economici contro la concorrenza sleale.

---

<sup>132</sup> La dicitura utilizzata nelle varie direttive del nuovo approccio varia leggermente, ma altre interpretazioni impedirebbero di raggiungere gli scopi delle disposizioni applicabili.

L'obbligo della vigilanza del mercato va di pari passo con l'obbligo, previsto dalle direttive del nuovo approccio, di consentire la libera circolazione dei prodotti conformi ai requisiti. A tale obbligo corrisponde il diritto degli Stati membri di utilizzare la clausola di salvaguardia per impedire la libera circolazione di prodotti che presentano una mancanza di conformità rilevante.<sup>133</sup>

La direttiva sui giocattoli stabilisce disposizioni per l'autorità di vigilanza del mercato e impone agli Stati membri di inviare un rapporto alla Commissione a scadenze triennali.<sup>134</sup> Altre direttive del nuovo approccio non prevedono disposizioni particolari sull'organizzazione della vigilanza e sullo svolgimento dei controlli sul mercato operati negli Stati membri. La direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti descrive più dettagliatamente l'obbligo degli Stati membri di organizzare la vigilanza del mercato e di adottare strumenti di controllo opportuni; la direttiva in questione non si applica ai prodotti disciplinati da disposizioni specifiche della normativa comunitaria fondata sull'armonizzazione totale, che preveda disposizioni riguardanti tutti gli aspetti della sicurezza, quali le direttive del nuovo approccio. Può tuttavia essere utilizzata come riferimento per i controlli effettuati nell'ambito delle direttive del nuovo approccio, soprattutto per quanto riguarda i prodotti di consumo.

Il compito di sorvegliare il mercato spetta alle autorità pubbliche<sup>135</sup>, soprattutto per garantire l'imparzialità nelle attività di controllo. Ciascuno Stato membro può decidere l'infrastruttura del sistema di vigilanza del mercato: non c'è, ad esempio, alcun limite nell'attribuzione delle competenze tra le autorità in base alle funzioni o alla posizione geografica, purché l'attività di controllo sia efficiente e si estenda su tutto il territorio.<sup>136</sup> Per questo motivo le infrastrutture giuridiche e amministrative di vigilanza del mercato sono diverse da uno Stato membro all'altro e ciò rende, in particolare, necessaria l'esistenza di un'efficiente collaborazione a livello amministrativo tra le autorità nazionali competenti che consenta di garantire un livello equivalente di protezione in tutta la Comunità, anche se la competenza della vigilanza del mercato si limita al territorio di ciascuno Stato membro.

Le autorità incaricate della vigilanza del mercato devono disporre delle risorse e dei poteri necessari per svolgere le attività in questione: controllare i prodotti immessi nel mercato e, in caso di mancata conformità, intervenire per ripristinarla. Per quanto riguarda il personale, le autorità devono disporre

---

<sup>133</sup> Per ulteriori informazioni sull'applicazione della procedura della clausola di salvaguardia, cfr. paragrafo 8.3.

<sup>134</sup> Cfr. articolo 12 della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli, in base al quale gli Stati membri devono adottare le misure necessarie affinché siano effettuati controlli mediante sondaggio dei giocattoli per verificarne la conformità alla direttiva. L'autorità incaricata dei controlli deve poter ottenere l'accesso, su richiesta, al luogo di fabbricazione o di immagazzinamento nonché ricevere informazioni e poter prelevare un campione e procedere su di esso ad esami e prove.

<sup>135</sup> Ai sensi della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti, gli Stati membri devono istituire o nominare le autorità deputate ai controlli.

<sup>136</sup> Ai sensi dell'articolo 249 del trattato CE, gli Stati membri hanno la facoltà di scegliere la forma e i mezzi di attuazione delle direttive (cfr. anche paragrafo 1.4).

di o avere accesso a un numero sufficiente di persone in possesso di qualifiche ed esperienza adeguate e della necessaria integrità professionale. Per garantire la qualità dei dati ottenuti nel corso delle prove, la struttura cui si rivolge l'autorità competente deve essere conforme ai criteri applicabili della norma EN 45 001. L'autorità deve inoltre essere indipendente e svolgere le sue funzioni in maniera imparziale e non discriminatoria; essa deve inoltre rispettare il principio della proporzionalità, nel senso che le azioni intraprese devono essere correlate al grado di rischio o di mancata conformità e l'impatto sulla libera circolazione dei prodotti non può essere superiore al minimo necessario a conseguire gli obiettivi della vigilanza del mercato.

Le autorità di vigilanza possono subappaltare compiti tecnici (come le prove o le ispezioni) ad un altro organismo, purché siano comunque responsabili delle decisioni di quest'ultimo e non vi sia conflitto di interessi tra le attività di valutazione della conformità dell'organismo e le sue funzioni di sorveglianza. L'autorità dovrebbe agire con estrema attenzione per garantire l'assoluta imparzialità delle consulenze che le vengono fornite; essa sarà sempre responsabile di ogni decisione adottata sulla base di tali consulenze.

In generale non è opportuno che gli organismi notificati siano anche responsabili della vigilanza del mercato. Per evitare conflitti di interesse è necessario distinguere nettamente tra valutazione della conformità (che avviene prima della commercializzazione del prodotto) e vigilanza del mercato (che avviene dopo la commercializzazione del prodotto). In casi eccezionali, se un organismo notificato e un'autorità di vigilanza del mercato rispondono alla stessa autorità superiore in uno Stato membro, le responsabilità devono essere ripartite in modo da evitare conflitti di interesse tra queste attività.

Le direttive del nuovo approccio contemplano alcune disposizioni che impongono agli Stati membri di informare la Commissione o gli altri Stati membri, ma di solito tali informazioni non riguardano la riservatezza o la trasparenza delle informazioni ottenute durante le operazioni di vigilanza del mercato.<sup>137</sup> Le norme in materia di riservatezza si basano dunque sui sistemi giuridici nazionali e variano da uno Stato membro all'altro. Tuttavia, le informazioni sulle attività in corso che riguardano singoli operatori economici devono in genere essere considerate confidenziali; fanno eccezione i casi in cui la salute e la sicurezza dei consumatori vengono messe in serio e immediato pericolo.

---

<sup>137</sup> Le direttive in materia di dispositivi medici impiantabili attivi, atmosfere potenzialmente esplosive, dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro contemplano disposizioni sulla riservatezza.

## 8.2 Attività di vigilanza del mercato

- *La vigilanza del mercato comporta due fasi principali: 1) le autorità nazionali deputate devono controllare che i prodotti immessi sul mercato siano conformi alle disposizioni delle normative nazionali applicabili che recepiscono le direttive del nuovo approccio e 2) successivamente devono intervenire, se del caso, per ripristinare la conformità.*
- *Le attività di vigilanza del mercato non possono avvenire durante la fase di progettazione e produzione; tuttavia, per un'attuazione efficiente è necessario che le autorità di vigilanza agiscano in collaborazione con i fabbricanti e con i fornitori per impedire che vengano immessi nel mercato prodotti non conformi.*

### 8.2.1 Controllo dei prodotti immessi nel mercato

- *Il controllo dei prodotti immessi nel mercato serve a verificare che essi siano conformi alle direttive applicabili nel momento in cui sono stati commercializzati e, se opportuno, nel momento in cui sono stati messi in servizio.*
- *La dichiarazione CE di conformità e la documentazione tecnica forniscono alle autorità di vigilanza le informazioni necessarie sul prodotto.*

Le autorità di vigilanza del mercato devono controllare i prodotti immessi sul mercato per scoprire se essi sono conformi alle disposizioni applicabili nel momento in cui sono stati commercializzati e, se necessario, nel momento in cui sono stati messi in servizio.<sup>138</sup> In linea di massima la vigilanza non può avvenire durante la fase di progettazione e di produzione, cioè prima che il fabbricante si sia assunto formalmente la responsabilità della conformità dei prodotti, generalmente apponendo la marcatura CE. Ciò non significa, tuttavia, che l'autorità in questione, i fabbricanti e i fornitori non possano collaborare.<sup>139</sup>

Per garantire l'efficienza delle operazioni di sorveglianza le risorse devono essere concentrate dove i rischi tendono ad essere maggiori o dove i casi di mancata conformità sono più frequenti o ancora dove si può individuare un interesse particolare; a tal fine si possono utilizzare dati statistici e le procedure di valutazione della conformità. Per poter controllare i prodotti immessi nel mercato le autorità di vigilanza devono avere il potere, le competenze e le risorse per:

- ispezionare periodicamente i locali commerciali e industriali e i magazzini;
- ispezionare periodicamente, se necessario, i luoghi di lavoro e altri locali dove vengono messi in servizio i prodotti;<sup>140</sup>

<sup>138</sup> Per ulteriori informazioni sull'immissione nel mercato e la messa in servizio cfr. il paragrafo 2.3.

<sup>139</sup> Cfr. anche il paragrafo 8.2.3.

<sup>140</sup> Tali ispezioni non sono, in genere, necessarie per i prodotti di consumo che sono disponibili nei negozi o comunque sul mercato. Sono più importanti per i prodotti (macchine e attrezzature a

- organizzare controlli aleatori e puntuali;
- prelevare campioni dei prodotti e sottoporli ad esami e prove;
- richiedere tutte le informazioni necessarie.<sup>141</sup>

In genere la vigilanza del mercato non può avvenire nelle fasi di progettazione e fabbricazione; l'autorità competente può tuttavia controllare i locali in cui avviene la produzione se si sono rilevati casi di mancata conformità, per verificare se si tratti di un problema ricorrente o meno.<sup>142</sup>

Un'altra eccezione al principio secondo il quale la vigilanza può avvenire solo dopo che il fabbricante si è formalmente assunto la responsabilità dei suoi prodotti riguarda il caso di fiere, mostre e dimostrazioni. Secondo quanto stabilito dalla maggior parte delle direttive di nuovo approccio, è possibile esibire prodotti non conformi in determinate circostanze, purché vi sia una chiara indicazione che i prodotti non possono essere commercializzati o messi in servizio finché non sono conformi e purché, ove opportuno, durante le dimostrazioni vengano adottate misure adeguate per proteggere le persone. Le autorità adibite al controllo del mercato devono verificare il rispetto di tale obbligo.

La vigilanza dovrebbe riguardare tutte le disposizioni applicabili delle direttive in questione. Entro un certo limite i controlli formali sono sufficienti - quelli riguardanti, ad esempio, l'apposizione della marcatura CE, la presenza della dichiarazione di conformità, le informazioni che corredano il prodotto e la scelta delle opportune procedure di valutazione della conformità. Sono necessari controlli più dettagliati per verificare la conformità materiale del prodotto, ovvero riguardante la corretta applicazione della procedura di valutazione della conformità, la conformità ai requisiti essenziali e il contenuto della dichiarazione CE di conformità. In pratica, le singole autorità di sorveglianza possono focalizzarsi su alcuni aspetti dei requisiti.

Oltre alle operazioni di vigilanza del mercato, il cui obiettivo esplicito è di verificare i prodotti immessi nel mercato, vi sono altri meccanismi pubblici che, pur non essendo direttamente concepiti con quello scopo, possono comunque portare a scoprire casi di mancata conformità<sup>143</sup>. A titolo di esempio, gli ispettorati del lavoro che controllano la sicurezza dei luoghi di lavoro possono scoprire che il progetto o la costruzione di una macchina o di un dispositivo di protezione individuale recante la marcatura CE non è conforme al requisito applicabile.<sup>144</sup> Essi possono pertanto intervenire con

---

pressione) che, dopo la fabbricazione, sono installati e messi in servizio direttamente nei locali del cliente .

<sup>141</sup> Per ulteriori informazioni sulla responsabilità per quanto riguarda le informazioni da fornire, cfr. i paragrafi 3.1-3.4 e 6.3.

<sup>142</sup> Nella direttiva sui giocattoli (articolo 12) è stata inserita una disposizione esplicita che è tuttavia di difficile applicazione se il processo di fabbricazione avviene al di fuori del territorio comunitario.

<sup>143</sup> Ai sensi della direttiva sul sistema ferroviario ad alta velocità ogni Stato membro autorizza la messa in servizio dei sottosistemi strutturali nel proprio territorio. Si tratta di un meccanismo sistematico per verificare la conformità dei sottosistemi e la loro interoperabilità.

<sup>144</sup> Ai sensi della direttiva 89/391/CEE del Consiglio concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro, gli Stati membri sono obbligati ad assicurare in particolare una vigilanza ed una sorveglianza adeguate.

misure che si ripercuotono sull'immissione nel mercato di un prodotto, svolgendo così attività di vigilanza del mercato, oppure possono contattare le autorità di vigilanza competenti, affinché adottino le misure opportune. Le informazioni sulla conformità di un prodotto al momento dell'immissione nel mercato si possono ricavare anche nel corso delle ispezioni durante l'uso del prodotto o analizzando i fattori che hanno causato un incidente. Infine, anche i reclami da parte di consumatori e utenti riguardanti un prodotto o le denunce di concorrenza sleale di fabbricanti e distributori possono fornire informazioni ai fini della vigilanza del mercato.

Il controllo dei prodotti commercializzati può essere svolto da diverse autorità competenti in ambito nazionale, suddivise ad esempio in base alle funzioni o alla distribuzione geografica. Se i prodotti sono controllati da diverse autorità (ad esempio l'amministrazione doganale e un'autorità settoriale o le autorità locali), è necessario che i servizi nell'ambito dello stesso Stato membro si coordinino tra loro.

Le iniziative volontarie, come la certificazione del prodotto o l'applicazione di un sistema qualità, non possono essere considerate alla stregua delle attività di vigilanza svolte da un'autorità, pur contribuendo ad eliminare i rischi. Le autorità di vigilanza del mercato devono essere imparziali, ai sensi dell'articolo 28 del trattato CE, nei confronti di tutti i marchi, le etichette e gli accordi volontari: ai fini della valutazione dei rischi essi devono essere presi in considerazione in maniera trasparente e non discriminatoria. Sotto questo punto di vista i prodotti non possono essere esclusi dalle attività di vigilanza del mercato perché in precedenza sottoposti ad una certificazione volontaria o ad altre iniziative volontarie.

Le direttive del nuovo approccio offrono alle autorità di vigilanza due diversi strumenti per ottenere informazioni sul prodotto: la dichiarazione CE di conformità e la documentazione tecnica, che devono essere conservate dal fabbricante, dal suo rappresentante autorizzato all'interno della Comunità o, in alcuni casi, dall'importatore o dalla persona responsabile dell'immissione nel mercato. Altre persone fisiche o giuridiche - quali organismi notificati, distributori, rivenditori, fornitori o subappaltatori - non possono essere obbligati a presentare tali documenti, ma possono aiutare le autorità di vigilanza a procurarseli. L'autorità in questione può inoltre invitare l'organismo notificato a fornire informazioni sull'esecuzione della valutazione della conformità per il prodotto in esame.<sup>145</sup>

La dichiarazione CE di conformità deve essere messa a disposizione delle autorità di vigilanza non appena esse ne facciano richiesta: in tal senso, deve essere conservata all'interno della Comunità. A fini di vigilanza può essere messa a disposizione in ciascuno Stato membro grazie, ad esempio, alla cooperazione amministrativa. La mancata presentazione della dichiarazione su richiesta dell'autorità nazionale di vigilanza può costituire motivo

---

<sup>145</sup> Per ulteriori informazioni sulle responsabilità, cfr. capitolo 3; per la dichiarazione CE di conformità, cfr. paragrafo 5.4; per la documentazione tecnica, cfr. paragrafo 5.3 e per le responsabilità generali degli organismi notificati, cfr. paragrafo 6.3.

sufficiente per mettere in dubbio la presunzione di conformità ai requisiti della direttiva.<sup>146</sup>

La documentazione tecnica deve essere messa a disposizione dell'autorità di vigilanza entro un periodo di tempo direttamente proporzionale alla sua importanza e ai rischi connessi; l'autorità competente non può richiederla sistematicamente. In genere, può essere richiesta soltanto durante controlli casuali effettuati ai fini della vigilanza del mercato o se ci sono motivi per ritenere che un prodotto non offra il livello di protezione richiesto sotto tutti gli aspetti. Inizialmente l'autorità di vigilanza può ricevere anche solo una sintesi della documentazione tecnica (i dati tecnici essenziali), se esiste, entro i termini necessari per l'invio; in caso di seri dubbi sulla conformità del prodotto alla normativa comunitaria è tuttavia possibile richiedere informazioni più precise (come certificati e decisioni dell'organismo notificato). La documentazione tecnica completa va richiesta solo ove risulti palesemente necessario e non, ad esempio, quando si desidera verificare solo un elemento particolare. La domanda va esaminata alla luce del principio della proporzionalità, vale a dire tenendo conto della necessità di garantire la salute e la sicurezza delle persone o di altri interessi pubblici previsti dalla direttiva, evitando agli operatori economici oneri superflui. La mancata presentazione della documentazione a seguito di una richiesta debitamente giustificata da parte di un'autorità di vigilanza nazionale dopo un periodo di tempo ragionevole può costituire motivo sufficiente per mettere in dubbio la presunzione di conformità ai requisiti della direttiva.<sup>147</sup>

L'autorità nazionale può richiedere la traduzione della documentazione tecnica e della dichiarazione CE di conformità nella sua lingua ufficiale. Dovrebbe tuttavia astenersi dal farlo se tali documenti - ed in particolare le informazioni tecniche dettagliate contenute nella documentazione - sono disponibili in una lingua che l'autorità in questione conosce. Se ritiene che la traduzione sia necessaria, deve indicare chiaramente la parte della documentazione da tradurre e consentire un tempo sufficiente per tale operazione; non possono essere imposte altre condizioni, quali il ricorso ad un traduttore accreditato o riconosciuto dalle pubbliche autorità. La richiesta di traduzione va valutata in base all'articolo 28 del trattato CE, caso per caso, tenendo conto della proporzionalità delle richieste.

La documentazione tecnica deve poter essere messa a disposizione nella Comunità, anche se non è necessario che sia conservata sul territorio, a meno che le direttive applicabili non lo prevedano espressamente.<sup>148</sup> L'obbligo di metterla a disposizione non significa che la persona responsabile debba

---

<sup>146</sup> Questo principio non si applica ai prodotti disciplinati dalle direttive che non prevedono la dichiarazione CE di conformità, come la direttiva sui giocattoli.

<sup>147</sup> Tra i dati tecnici essenziali si possono annoverare i seguenti elementi: nome e indirizzo del fabbricante; elenco delle norme armonizzate applicate o delle altre soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali; descrizione del prodotto; eventuali istruzioni di funzionamento; disegno globale del prodotto, se esiste. Tra gli esempi di informazioni tecniche dettagliate si possono citare i rapporti di prova, le informazioni del manuale di qualità, i piani di controllo qualità e altri piani, la descrizione dei prodotti e dei processi e le norme applicate.

<sup>148</sup> Ai sensi dell'allegato IV della direttiva "Bassa tensione", la documentazione tecnica deve essere conservata all'interno del territorio comunitario.

esserne in possesso, purché sia in grado di indicare dove si trovi e di presentarla all'autorità nazionale che ne faccia richiesta. Il prodotto o il relativo imballaggio non devono riportare espressamente il nome e l'indirizzo della persona in possesso della documentazione, a meno che non sia esplicitamente richiesto. La documentazione tecnica può inoltre essere conservata in qualsiasi formato (ad esempio su supporto cartaceo o su CD-ROM), purché possa essere resa disponibile entro un periodo di tempo proporzionale alla sua importanza e al rischio in esame.

Gli Stati membri devono garantire che chiunque riceva informazioni sul contenuto della documentazione tecnica nel corso della vigilanza del mercato mantenga la riservatezza, secondo i principi stabiliti nel diritto nazionale.

### 8.2.2 Interventi correttivi

- *Prima di qualsiasi intervento la parte interessata deve essere informata e - se la questione non è urgente - deve poter essere consultata.*
  - *L'intervento correttivo dipende dal grado di mancata conformità, che va stabilito caso per caso, e deve rispettare il principio della proporzionalità.*
- ⇒ Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato deve innanzitutto essere obbligato a conformare il prodotto alle disposizioni applicabili e a porre rimedio alla violazione.*
- ⇒ Se, in ultima istanza, altre misure non hanno dato risultati o sono ritenute insufficienti, è necessario adottare tutti i provvedimenti del caso per limitare o vietare l'immissione nel mercato o la messa in servizio del prodotto in questione e per garantirne il ritiro dal commercio.*

Le autorità nazionali competenti devono intervenire per garantire la conformità se scoprono che un prodotto non è conforme alle disposizioni delle direttive applicabili.

L'azione dipende dal grado di non conformità e deve pertanto ispirarsi al principio della proporzionalità; purtroppo la distinzione tra mancata conformità sostanziale e non sostanziale non è sempre chiara ed è necessario decidere caso per caso.

L'errata apposizione della marcatura CE - ad esempio per quanto riguarda disegno, dimensioni, visibilità, indelebilità o leggibilità - può in genere essere considerata come una mancanza di conformità non sostanziale. Altri esempi del genere possono essere situazioni in cui altre marcature di conformità previste dalla direttiva applicabile sono apposte in maniera errata, in cui la dichiarazione CE di conformità non può essere fornita immediatamente o non corredata il prodotto nei casi in cui ciò sia obbligatorio, in cui il requisito di fornire altre informazioni previste dalle direttive viene rispettato parzialmente o ancora in cui l'eventuale numero di identificazione dell'organismo notificato non è stato apposto accanto alla marcatura CE.

La mancata conformità ai requisiti essenziali è invece di solito considerata di carattere sostanziale, in quanto può ad esempio presentare un rischio potenziale o effettivo per la salute e la sicurezza dei cittadini. La mancata conformità a una norma armonizzata non è, di per sé, prova sufficiente di una mancata conformità ai requisiti essenziali, ma indica semplicemente l'eventuale necessità di proseguire le indagini.

Se un prodotto non è munito di marcatura CE anche se dovrebbe esserlo ai sensi delle direttive applicabili, o viceversa, tale mancata conformità può essere ritenuta sostanziale o non sostanziale a seconda dei casi. Occorre infatti ricordare che l'applicazione di una direttiva - e dunque anche il requisito di apporre la marcatura CE - può a volte rivelarsi difficoltosa. D'altro canto, se un prodotto disciplinato dalle direttive di nuovo approccio non reca la marcatura CE, significa che non è conforme ai requisiti essenziali o che non si è proceduto alla valutazione della conformità e che, pertanto, il prodotto può rappresentare un pericolo per la salute e la sicurezza delle persone o altro ancora. Una mancanza di conformità di questo genere è ritenuta sostanziale.

La conformità può essere realizzata obbligando il fabbricante, il suo rappresentante autorizzato o altre persone responsabili ad adottare le misure necessarie<sup>149</sup>. L'intervento correttivo può consistere anche nell'adozione delle misure necessarie (come la modifica del prodotto o il suo ritiro dal commercio) a seguito delle consultazioni avute con l'autorità di vigilanza o a seguito di avvertimenti formali o informali. In ogni caso l'autorità competente deve definire le misure di accompagnamento per garantire il rispetto della conformità.

Le azioni adottate per porre rimedio ad una mancata conformità non sostanziale possono articolarsi in due livelli:

- ⇒ in primo luogo l'autorità competente dovrebbe obbligare il fabbricante o il rappresentante autorizzato a conformare il prodotto da commercializzare ed eventualmente il prodotto già nel mercato alle disposizioni e a porre fine alla violazione;
- ⇒ in secondo luogo, in assenza di risultati, l'autorità competente deve, in ultima istanza, procedere a limitare o vietare l'immissione nel mercato del prodotto ed eventualmente a garantire che esso sia ritirato dal mercato.

In presenza di una mancata conformità di tipo sostanziale l'autorità competente deve adottare le misure più opportune per imporre la conformità, ispirandosi al principio della proporzionalità.

- ⇒ Se nessun'altra misura si rivela sufficiente a mantenere il livello elevato di protezione previsto dalle direttive applicabili, l'autorità deve in ultima istanza limitare o vietare l'immissione nel mercato e la messa in servizio del prodotto e garantirne il ritiro dal mercato. Ciò in genere comporta l'applicazione della clausola di salvaguardia.

---

<sup>149</sup> Per ulteriori informazioni in materia di responsabilità, cfr. capitolo 3.

Il divieto o la limitazione dell'immissione nel mercato possono, in un primo tempo, essere provvisori per dar tempo all'autorità di vigilanza di ottenere prove sufficienti sui pericoli o su altre mancanze di conformità del prodotto di tipo non sostanziale.

Ogni decisione delle autorità nazionali volta a limitare o vietare l'immissione nel mercato o la messa in servizio o a ritirare i prodotti dal commercio deve essere motivata nei dettagli e deve essere comunicata alla parte interessata, in particolare al fabbricante o al suo rappresentante stabilito nella Comunità. Essi devono anche essere informati dei mezzi che hanno a disposizione ai sensi della legislazione nazionale in vigore nello Stato membro in questione per rimediare alla situazione e delle scadenze entro le quali intervenire.<sup>150</sup>

Se la questione non è urgente (se cioè un prodotto non presenta un pericolo grave e immediato per la salute e la sicurezza delle persone) il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità deve poter essere consultato prima che l'autorità competente intervenga per limitare la libera circolazione dei prodotti. In pratica, si può ritenere sufficiente che il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato abbiano avuto modo di reagire; se tuttavia essi mantengono un atteggiamento passivo non si deve per questo ritardare la procedura.<sup>151</sup>

In genere la decisione di limitare la libera circolazione di un prodotto munito di marcatura CE in caso di non conformità sostanziale comporta l'applicazione della clausola di salvaguardia, una procedura che consente alla Commissione di esaminare le misure in questione e di verificare se siano giustificate o meno. Lo scambio di informazioni tra autorità nazionali di vigilanza in merito alle azioni correttive adottate, per mancata conformità sostanziale e non, dovrebbe avvenire nei casi in cui sia ritenuto necessario e opportuno e qualora si possa rispettare la duplice esigenza di riservatezza e di trasparenza.<sup>152</sup>

Può accadere che un fabbricante, il suo rappresentante autorizzato o un'altra persona ritengano di aver subito un danno conseguente all'adozione di misure nazionali inopportune che limitino la libera circolazione di un prodotto. In tal caso, nell'ambito della giurisdizione dello Stato che ha avviato la procedura e ai sensi della sua legislazione, potrebbe chiedere un risarcimento danni. Per citare un esempio, se al termine della procedura di applicazione della clausola di salvaguardia la Commissione ritiene che la misura nazionale adottata non sia giustificata, si può valutare se sia possibile istruire una causa

---

<sup>150</sup> Cfr. le seguenti direttive: recipienti semplici a pressione, giocattoli, macchine, dispositivi di protezione individuale, strumenti per pesare non automatici, dispositivi medici impiantabili attivi, apparecchi a gas, atmosfere potenzialmente esplosive, dispositivi medici, imbarcazioni da diporto, ascensori, elettrodomestici di refrigerazione, attrezzature a pressione e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

<sup>151</sup> Nelle direttive in materia di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro è stato previsto esplicitamente l'obbligo di consultazione.

<sup>152</sup> Per ulteriori informazioni sull'applicazione della clausola di salvaguardia cfr. paragrafo 8.3 e sulla cooperazione amministrativa cfr. paragrafo 8.6.

per responsabilità civile per un'applicazione errata della normativa comunitaria.

### 8.2.3 Attività complementari

- *Un'applicazione efficiente delle direttive in genere comporta, oltre alle attività di sorveglianza del mercato descritte ai paragrafi 8.2.1 e 8.2.2, che le autorità di vigilanza:*
- *agiscano in collaborazione con fabbricanti e fornitori;*
- *intervengano in maniera opportuna nei confronti di chi abbia apposto la marcatura CE su un prodotto non conforme e dei responsabili della mancata conformità del prodotto;*
- *abbiano la possibilità di avvertire le persone a rischio di distruggere i prodotti pericolosi e di vietarne l'esportazione e l'uso e di chiedere il ritiro dei certificati.*

Le autorità di vigilanza del mercato non devono limitare le loro attività al controllo dei prodotti immessi nel mercato e all'adozione delle necessarie azioni correttive. Contatti informali e altri tipi di collaborazione tra autorità e fabbricanti/fornitori possono contribuire ad impedire la commercializzazione di prodotti non conformi. L'autorità competente può infatti fornire consulenze e orientamenti generali agli operatori economici in merito all'applicazione delle direttive e può esaminare la possibilità di sensibilizzare i consumatori e gli altri utilizzatori, ad esempio sugli aspetti importanti per la loro salute e sicurezza.

Le direttive del nuovo approccio sanciscono l'obbligo di intervenire nei confronti di chiunque apponga la marcatura CE su prodotti non conformi.<sup>153</sup> È inoltre necessario procedere anche nei confronti del fabbricante (o altra persona) responsabile dell'immissione nel mercato di un prodotto non conforme, ad esempio attraverso avvertimenti o procedure legali. Infine, si deve prevedere la possibilità di procedere anche nei confronti dell'organismo notificato eventualmente coinvolto nella procedura di valutazione della conformità che abbia portato a prodotti non conformi; in tal caso occorre anche valutarne la competenza.

Poiché nell'ambito delle direttive di nuovo approccio non vengono specificate sanzioni, gli Stati membri hanno la facoltà di decidere quali sanzioni applicare in caso di violazione. Esse devono essere analoghe a quelle applicabili in caso di violazioni del diritto nazionale di natura e importanza analoghe; le sanzioni in questione devono inoltre essere efficaci, proporzionali e dissuasive.<sup>154</sup>

---

<sup>153</sup> Le direttive "Bassa tensione", sulle caldaie ad acqua calda e sugli elettrodomestici di refrigerazione non prevedono esplicitamente tale obbligo, ma si può ritenere che esso si applichi a tutte le direttive di nuovo approccio.

<sup>154</sup> Tale obbligo si fonda sull'articolo 10 del trattato CE (cfr. causa 68/88 della Corte di giustizia). La direttiva sugli esplosivi per uso civile prescrive anche che gli Stati membri stabiliscano le sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni adottate per l'attuazione della direttiva, che devono essere sufficienti ad incentivare la conformità a tali disposizioni.

Di solito accade che alcuni prodotti di una stessa serie siano già stati venduti o utilizzati al momento della constatazione della mancata conformità; in tal caso è importante garantire che le persone eventualmente a rischio a causa del prodotto vengano informate: tale intervento dovrebbe essere responsabilità del fabbricante o del distributore, in particolare se si tratta di prodotti di consumo.<sup>155</sup> L'informazione può avvenire sotto forma di pubblicazione generale oppure, se il numero delle persone a rischio è limitato, può essere destinata direttamente ai singoli cittadini. L'autorità competente dovrebbe inoltre esaminare la necessità di limitare o meno l'utilizzo di prodotti che si sono rivelati pericolosi.

Al momento di decidere se limitare o vietare l'immissione nel mercato e la messa in servizio di un prodotto o il suo ritiro dal mercato, l'autorità competente dovrebbe anche tener presente - alla luce del principio di proporzionalità - se sia o meno necessario distruggere il prodotto o vietarne l'esportazione negli altri Stati membri e richiedere il ritiro dei certificati. A volte è anche importante verificare se sia necessario prendere decisioni in merito ad altri prodotti che presentino le stesse caratteristiche tecniche di quelli soggetti ad attività di vigilanza del mercato, per garantire un livello di protezione elevato.

Le direttive di nuovo approccio possono stabilire che le autorità competenti debbano adottare azioni speciali nei confronti dei prodotti non conformi: a titolo di esempio, la direttiva sulle apparecchiature terminali di telecomunicazione prevede che gli Stati membri interrompano il collegamento delle apparecchiature dalla rete pubblica di telecomunicazione se esse non vengono utilizzate per i fini previsti.

---

<sup>155</sup> Cfr. articolo 6 della direttiva sulla sicurezza generali dei prodotti.

### 8.3 Procedura di applicazione della clausola di salvaguardia

- *Le direttive di nuovo approccio presentano una forma di clausola di salvaguardia che obbliga gli Stati membri a limitare o a vietare l'immissione nel mercato e la messa in servizio di prodotti pericolosi - o non conformi ai sensi di alcune direttive - o a farli ritirare dal mercato.*<sup>156</sup>
- *In generale, la procedura che prevede l'applicazione della clausola di salvaguardia si limita ai prodotti che:*
  - ⇒ *sono disciplinati dalle direttive del nuovo approccio;*
  - ⇒ *sono muniti della marcatura CE;*
  - ⇒ *gli Stati membri hanno verificato e che presentano un rischio notevole, anche se prodotti, installati, sottoposti a manutenzione e utilizzati in maniera corretta per i fini previsti.*
- *La clausola di salvaguardia deve applicarsi alle misure nazionali che:*
  - ⇒ *limitino o vietino l'immissione nel mercato di un prodotto o ne impongano il ritiro dal mercato;*
  - ⇒ *si riferiscano a tutti i prodotti della stessa partita o serie;*
  - ⇒ *siano vincolanti sotto il profilo giuridico.*
- *Lo Stato membro deve comunicare alla Commissione, subito dopo aver agito, di aver invocato la clausola di salvaguardia. La notifica deve essere corredata delle informazioni e delle prove necessarie che giustifichino l'azione intrapresa.*
- *Se la Commissione ritiene che l'azione nazionale sia giustificata, ne informa gli altri Stati membri, che a loro volta sono tenuti ad adottare i provvedimenti necessari sul loro territorio.*

#### 8.3.1 Condizioni necessarie per invocare la clausola di salvaguardia

La clausola di salvaguardia serve a permettere alla Commissione di analizzare i motivi che giustificano l'adozione dei provvedimenti nazionali che limitano la libera circolazione dei prodotti muniti di marcatura CE, cioè prodotti che si presume siano conformi ai requisiti. In secondo luogo essa rappresenta lo strumento per informare tutte le autorità nazionali di vigilanza sui prodotti pericolosi e, di conseguenza, per estendere le restrizioni

---

<sup>156</sup> L'articolo 7 della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti contiene una clausola di salvaguardia simile a quella inserita nelle direttive del nuovo approccio. I principi generali applicabili alla clausola di salvaguardia nell'ambito delle direttive del nuovo approccio si applicano pertanto anche alla clausola di salvaguardia nel contesto della suddetta direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti. Le direttive sulle caldaie ad acqua calda e sugli elettrodomestici di refrigerazione non prevedono invece tale clausola, in quanto il loro obiettivo è di conseguire l'efficienza energetica; la direttiva sugli elettrodomestici di refrigerazione contiene tuttavia disposizioni in materia di scambio di informazioni.

necessarie a tutti gli Stati membri, onde garantire un livello di protezione equivalente in tutta la Comunità.

La clausola di salvaguardia si applica ai prodotti che rientrano nel campo di applicazione delle direttive di nuovo approccio e che recano la marcatura CE richiesta dalle medesime. La clausola di salvaguardia non può pertanto essere applicata a prodotti che non sono muniti di marcatura CE in conformità della direttiva che prevede la procedura di salvaguardia in questione.<sup>157</sup>

La clausola di salvaguardia può essere applicata quando viene stabilita la non conformità riguardante un problema sistematico nella progettazione o in una serie completa, anche se limitata, di prodotti fabbricati. Se si tratta di un errore isolato, circoscritto al territorio dello Stato membro che ha rilevato la mancata conformità, non è necessario invocare la clausola di salvaguardia perché non serve intervenire a livello comunitario.

La clausola di salvaguardia si applica quando l'autorità nazionale competente decide di limitare o vietare l'immissione nel mercato o eventualmente la messa in servizio del prodotto o di ritirarlo dal mercato. La decisione deve riguardare tutti i prodotti della stessa partita o serie e deve avere effetti giuridici vincolanti, cioè essere seguita da sanzioni in caso di mancato rispetto e può essere oggetto di una procedura di appello. Le decisioni dei tribunali che limitano la libera circolazione dei prodotti muniti di marcatura CE nell'ambito del campo di applicazione delle direttive applicabili non sono di per sé assimilabili alla clausola di salvaguardia. Se tuttavia la procedura amministrativa avviata dall'autorità di vigilanza deve essere confermata da un tribunale, ai sensi del diritto nazionale, le decisioni non sono escluse dall'applicazione della clausola di salvaguardia.

La conformità può anche essere imposta, se l'autorità nazionale obbliga il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato ad adottare i provvedimenti necessari o se il prodotto viene modificato o ritirato volontariamente dal mercato. La clausola di salvaguardia non viene invocata, a meno che in tali casi non venga adottata una decisione formale volta a vietare o limitare l'immissione nel mercato di un prodotto o a ritirarlo dal mercato. In

---

<sup>157</sup> Ai sensi della direttiva "Macchine" - nel caso dei componenti di sicurezza - e della direttiva sui dispositivi medici - per i dispositivi medici su misura - è possibile applicare la clausola di salvaguardia, anche se essi non possono recare la marcatura CE. Lo stesso vale per i componenti dell'interoperabilità, ai sensi della direttiva sul sistema ferroviario ad alta velocità; nell'ambito della direttiva sull'equipaggiamento marittimo la clausola di salvaguardia si applica ai prodotti muniti del marchio di conformità previsto dalla direttiva.

Le direttive "Bassa tensione", prodotti da costruzione, dispositivi medici impiantabili attivi e apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione non ritengono l'apposizione della marcatura CE una condizione necessaria per invocare la clausola di salvaguardia, ma anche nell'ambito di queste direttive in genere si può ritenere che la clausola di salvaguardia si applica solo a prodotti che si ritiene siano conformi a tutte le disposizioni applicabili della direttiva (ivi comprese quelle in materia di marcatura CE), in quanto tale clausola consente agli Stati membri di mettere in discussione un prodotto che fondamentalmente gode della libera circolazione.

Per ulteriori informazioni sulle azioni correttive intraprese in caso di mancata conformità di prodotti muniti o meno della marcatura CE, cfr. paragrafo 8.2.

situazioni analoghe può essere necessario procedere ad uno scambio di informazioni tra autorità di vigilanza del mercato.<sup>158</sup>

Gli elementi che giustificano l'adozione di una misura nazionale vengono stabiliti dall'autorità di vigilanza del mercato di propria iniziativa oppure si basano sulle informazioni fornite da una terza parte (consumatori, concorrenti, associazioni dei consumatori, ispettorati del lavoro, ecc.). Essi devono essere verificati per fornire prove concrete (test, esami, ecc.) che costituiscano mezzi sufficienti di prova degli errori presenti nella progettazione o nella fabbricazione di un prodotto che rimandino ad un pericolo potenziale o effettivo o ad altri elementi di non conformità sostanziale, anche se i prodotti sono costruiti, installati, sottoposti a manutenzione e utilizzati correttamente, secondo le finalità previste o modalità ragionevolmente prevedibili. C'è una certa zona d'ombra nella definizione di manutenzione e utilizzi corretti ed errati e si può ritenere che, entro un certo limite, i prodotti dovrebbero essere sicuri anche se sono sottoposti a manutenzione o sono utilizzati ai fini previsti ma in modo scorretto seppure ragionevolmente prevedibile.<sup>159</sup> Nel valutare questa situazione occorre tenere in considerazione i dati forniti dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale pubblicitario.<sup>160</sup>

La clausola di salvaguardia può essere invocata per vari motivi, quali divergenze o errori nell'applicazione dei requisiti essenziali, applicazione erronea delle norme armonizzate o carenze delle stesse. Quando invoca la clausola di salvaguardia, l'autorità di vigilanza può aggiungere o specificare altri motivi (quali la mancata conformità con le buone pratiche di costruzione) a condizione che essi siano direttamente connessi con le cause citate in precedenza.

Se si accerta la mancata conformità alle norme armonizzate che conferiscono presunzione di conformità, il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato all'interno della Comunità ha l'onere di dimostrare la conformità ai requisiti essenziali. L'autorità competente deve decidere di adottare provvedimenti correttivi basandosi sempre sulla mancata conformità accertata ai requisiti essenziali, invocando l'applicazione della clausola di salvaguardia.

### 8.3.2 *Notifica alla Commissione*

Non appena un'autorità nazionale competente limita o vieta la libera circolazione di un prodotto in modo da fare scattare la clausola di salvaguardia, lo Stato membro interessato deve informare immediatamente la

---

<sup>158</sup> Per ulteriori informazioni sulla cooperazione amministrativa cfr. paragrafo 8.6.1.

<sup>159</sup> La direttiva sui giocattoli stabilisce che i giocattoli debbano essere sicuri quando sono utilizzati ai fini previsti o in modo prevedibile, tenendo presente il normale comportamento dei bambini.

<sup>160</sup> Ai sensi delle direttive in materia di bassa tensione, recipienti semplici a pressione, giocattoli (solo per alcuni), macchine, dispositivi di protezione individuale, dispositivi medici impiantabili attivi, apparecchi a gas, dispositivi medici, atmosfere potenzialmente esplosive, imbarcazioni da diporto, ascensori, attrezzature a pressione, dispositivi medico-diagnostici in vitro e apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione, il fabbricante ha l'obbligo esplicito di fornire i dati.

Commissione, indicando le motivazioni della decisione.<sup>161</sup> In questa fase la Commissione non divulga le informazioni che le sono pervenute.

La clausola di salvaguardia non contempla l'obbligo di informare gli altri Stati membri<sup>162</sup>; in vari settori, tuttavia, gli Stati membri tendono ad inviare copia della notifica agli altri Stati membri.<sup>163</sup> Gli Stati membri che hanno ricevuto la notifica da un altro Stato membro devono decidere se sia necessario intervenire, tenendo conto che l'intervento deve essere giustificato.

Per ridurre i tempi necessari alla Commissione per trattare il fascicolo, la notifica deve contenere quanto segue:

- riferimento alla o alle direttive applicabili ed in particolare ai requisiti essenziali rispetto ai quali è stata decretata la mancata conformità;
- nome e indirizzo del fabbricante, del suo rappresentante autorizzato e - se necessario - nome e indirizzo dell'importatore o di ogni altro responsabile dell'immissione nel mercato del prodotto all'interno della Comunità;
- copia della dichiarazione di conformità;
- nome e numero dell'organismo notificato eventualmente intervenuto nella procedura di valutazione della conformità;
- informazioni sulla procedura utilizzata dall'autorità per verificare la conformità del prodotto;
- valutazione e prove esaurienti a giustificazione della misura adottata (ad esempio norme armonizzate o altre specifiche tecniche utilizzate dall'autorità, rapporti sulle prove e identificazione del laboratorio di prova).

Se il fabbricante, il suo rappresentante autorizzato o qualsiasi altra persona responsabile accetta di modificare il prodotto per conformarlo alle disposizioni applicabili, lo Stato membro dovrebbe ritirare la notifica relativa alla clausola di salvaguardia.

### 8.3.3 *Gestione della clausola di salvaguardia*

La Commissione gestisce la clausola di salvaguardia a livello comunitario e assicura che essa venga applicata su tutto il territorio. A tal fine la Commissione consulta le parti interessate per verificare la fondatezza dell'azione che ha dato origine all'applicazione della clausola di salvaguardia; nel corso di tali consultazioni è necessario adottare le dovute precauzioni a tutela della riservatezza delle informazioni.<sup>164</sup>

---

<sup>161</sup> La notifica ufficiale in genere avviene attraverso la Rappresentanza permanente, che invia copia al servizio della Commissione responsabile della gestione della direttiva interessata.

<sup>162</sup> In deroga a questo principio, gli Stati membri devono informare gli altri Stati membri e la Commissione se decidono di applicare la clausola di salvaguardia ai sensi della direttiva "Bassa tensione".

<sup>163</sup> Anche tale copia viene in genere trasmessa attraverso la Rappresentanza permanente.

<sup>164</sup> La clausola di salvaguardia notificata ai sensi della direttiva "Bassa tensione" viene esaminata solo se gli altri Stati membri sollevano obiezioni in merito alla misura adottata.

L'azione da intraprendere viene decisa caso per caso. Dopo che i servizi della Commissione responsabili di gestire la direttiva sono stati informati, essi in genere contattano lo Stato membro e l'autorità di vigilanza nazionale che hanno avviato la procedura, oltre che i fabbricanti interessati o i loro rappresentanti autorizzati. La Commissione può anche decidere di mettersi in contatto con gli Stati membri più direttamente interessati dal caso in questione (che di solito sono quelli dove è stabilito il fabbricante o l'organismo notificato) e gli organismi notificati (o altre terze parti) coinvolti nella procedura di valutazione della conformità.

Se lo ritiene necessario, la Commissione, in collaborazione con lo o gli Stati membri interessati, può richiedere il parere di altri enti o esperti qualificati e imparziali in grado di fornire ulteriori informazioni direttamente attinenti al soggetto (quali altre autorità di vigilanza o organismi notificati, organizzazioni in rappresentanza dell'industria, dei distributori o dei consumatori, sindacati, istituti di ricerca o esperti in campo scientifico). Tali consultazioni possono essere relativamente ampie, ma occorre tener conto dell'urgenza della questione e la procedura deve dunque essere il più rapida possibile.

Al termine della procedura di consultazione la Commissione stabilisce se le misure nazionali che hanno limitato o vietato la libera circolazione del prodotto sono giustificate.

Se la Commissione ritiene che l'azione sia giustificata, informa immediatamente lo Stato membro interessato e gli altri Stati membri; può inoltre decidere di rendere pubblico tale parere. Gli Stati membri hanno pertanto l'obbligo di intervenire in maniera opportuna in base al parere espresso dalla Commissione per garantire un livello di protezione analogo in tutta la Comunità. Tale obbligo si rifà all'obbligo generale di vigilanza del mercato e di applicazione della direttiva comunitaria che gli Stati membri devono ottemperare. Se uno Stato membro rifiuta di seguire il parere della Commissione, quest'ultima prenderà in esame la possibilità di avviare la procedura di cui all'articolo 226 del trattato CE<sup>165</sup>.

Se invece la Commissione non ritiene valide le motivazioni che hanno determinato l'azione nazionale che a sua volta ha determinato l'applicazione della clausola di salvaguardia, invita lo Stato membro a sospendere la propria azione e ad intervenire immediatamente per ripristinare la libera circolazione dei prodotti in questione sul suo territorio. La Commissione invia il proprio parere allo Stato membro che ha invocato la clausola di salvaguardia, al fabbricante ed eventualmente al rappresentante autorizzato o a qualsiasi altra persona responsabile dell'immissione nel mercato del prodotto all'interno della Comunità. In questa circostanza la Commissione valuta la possibilità di avviare la procedura di infrazione di cui all'articolo 226 del trattato CE a causa della mancata conformità al principio della libera circolazione delle merci da parte dello Stato membro in questione. A seguito di tale procedura

---

<sup>165</sup> Le direttive sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro contemplano inoltre la possibilità di adottare misure a livello comunitario.

la Commissione può dover adire la Corte di giustizia; in tal caso il procedimento legale può essere avviato a livello nazionale da parte del fabbricante o di ogni altra persona che ritenga di essere stata lesa, al fine di ottenere un risarcimento per i danni risultanti dall'adozione di una misura nazionale non conforme alla normativa comunitaria.

Se la clausola di salvaguardia viene invocata a causa di una carenza in una norma armonizzata che conferisce presunzione di conformità, previa consultazione delle parti interessate la Commissione presenta il caso al comitato istituito dalla direttiva 98/34/CE e agli eventuali comitati settoriali.<sup>166</sup>

A prescindere dal fatto che l'azione degli Stati membri sia giustificata o meno, la Commissione tiene informati gli Stati membri sui progressi e sui risultati della procedura.

#### 8.4 Protezione della marcatura CE

- *Le autorità di vigilanza del mercato devono verificare che la marcatura CE sia stata apposta e utilizzata correttamente e che vengano rispettati i principi riguardanti altri marchi e marcature.*
- *Se necessario, l'autorità deve adottare le necessarie misure correttive per tutelare la marcatura CE.*
- *Uno Stato membro deve notificare alla Commissione e agli altri Stati membri la decisione di limitare la libera circolazione delle merci a causa dell'errata applicazione della marcatura CE o di intervenire nei confronti dei responsabili dell'apposizione della marcatura CE su un prodotto non conforme.*

Nelle rispettive legislazioni nazionali gli Stati membri devono prevedere appropriate misure per prevenire l'abuso o l'uso errato della marcatura CE e per risolvere la situazione in casi analoghi.

L'apposizione della marcatura CE su un prodotto non disciplinato da direttive che la prescrivono è ritenuta fuorviante, in quanto i consumatori o gli utilizzatori, ad esempio, possono avere l'impressione che il prodotto in questione risponda ad alcune disposizioni comunitarie in materia di sicurezza. Le autorità competenti devono pertanto disporre degli strumenti giuridici adatti per intervenire qualora risulti chiaramente che la marcatura CE sia stata utilizzata in modo fuorviante. In tal caso devono garantire la conformità e agire nei confronti dei responsabili della mancata conformità del prodotto munito della marcatura CE.

L'apposizione di altri marchi e marcature oltre alla marcatura CE è soggetta ad alcune limitazioni<sup>167</sup> e l'autorità di vigilanza deve adottare tutte le misure necessarie per garantire il rispetto di questi principi ed eventualmente intervenire opportunamente.

<sup>166</sup> Per ulteriori informazioni sul ritiro della presunzione di conformità, cfr. il paragrafo 4.4.

<sup>167</sup> Cfr. paragrafo 7.4.

Gli interventi delle autorità di vigilanza devono essere decisi caso per caso, alla luce del principio di proporzionalità.<sup>168</sup>

Uno Stato membro deve informare la Commissione e gli altri Stati membri della decisione di limitare la libera circolazione di un prodotto a causa dell'errata apposizione della marcatura CE ad un prodotto non conforme.<sup>169</sup> Spetta quindi agli altri Stati membri decidere se sia necessaria un'azione analoga; a tal fine non occorre presentare prove dettagliate a giustificazione dell'azione, né sono necessarie consultazioni sulle misure nazionali, come previsto per la clausola di salvaguardia. Se lo ritiene indispensabile la Commissione può tuttavia procedere ai sensi dell'articolo 226 del trattato CE.

## 8.5 Sistemi di scambio delle informazioni

- *Con la direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti è stato istituito un sistema di scambio rapido delle informazioni per affrontare le situazioni di emergenza causate da prodotti di consumo che rappresentano un pericolo grave ed immediato.*
- *Nel caso dei dispositivi medici si applica un sistema di vigilanza, in base al quale l'autorità nazionale di vigilanza comunica alla Commissione e agli altri Stati membri gravi difetti di prestazione o inadeguatezza della marcatura o delle istruzioni che possono determinare o possono aver determinato la morte di pazienti o utilizzatori o ancora un grave degrado della salute di questi ultimi.*
- *Informazioni sulle lesioni, in particolare quelle ottenute grazie al sistema d'informazione comunitario sugli incidenti domestici e durante il tempo libero, sono disponibili nell'ambito del sistema comunitario di raccolta di dati e di scambio delle informazioni sulle lesioni personali, in particolare quelle procurate da o connesse con i prodotti.*

### 8.5.1 Prodotti di consumo: sistema di scambio rapido d'informazioni

La direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti fornisce la base giuridica per un sistema di scambio di informazioni in situazioni di emergenza. Tale sistema comunitario di scambio rapido di informazioni sui pericoli connessi con l'uso di prodotti di consumo (RAPEX)<sup>170</sup> è un sistema generale e orizzontale di allarme rapido e controllo, inteso a gestire situazioni urgenti causate da prodotti nuovi, usati o riparati che presentano un rischio grave e immediato per la salute e la sicurezza dei consumatori. L'obiettivo principale è di fornire informazioni per consentire alle autorità di tutti gli Stati membri di adottare immediatamente le misure più opportune se viene riscontrato un grave rischio derivante da un prodotto.

Il sistema comunitario RAPEX si applica a tutti i prodotti destinati ai consumatori o che potrebbero essere utilizzati dai consumatori e che, in

<sup>168</sup> Per le azioni da intraprendere, cfr. paragrafo 8.2.2.

<sup>169</sup> Ai sensi delle direttive del nuovo approccio, le disposizioni in materia di marcatura CE in genere contengono l'obbligo di informare la Commissione e gli altri Stati membri facendo riferimento alla disposizione sulla procedura relativa alla clausola di salvaguardia. Per quanto concerne invece le misure adottate a seguito dell'indebita apposizione della marcatura CE, la clausola di salvaguardia non può essere applicata in quanto tale, ma solo limitatamente allo scambio di informazioni.

<sup>170</sup> Il sistema è anche noto con gli acronimi REIS e SERI.

circostanze normali o ragionevolmente prevedibili, presentano per qualsiasi ragione un rischio serio ed immediato per la salute e la sicurezza dei consumatori. Il sistema riguarda i prodotti alimentari e quelli industriali (non alimentari); si applica anche ai prodotti di consumo contemplati dalle direttive di nuovo approccio e riveste particolare importanza soprattutto per i giocattoli e il materiale a bassa tensione. Per questo motivo le direttive di nuovo approccio non prevedono tale procedura.<sup>171</sup>

Il sistema comunitario di scambio rapido di informazioni sui pericoli connessi con l'uso di prodotti di consumo opera secondo le procedure dettagliate descritte nell'allegato della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti. Non appena viene rilevato un rischio grave e immediato, per quanto possibile e opportuno l'autorità di vigilanza interessata deve consultare il produttore o il distributore del prodotto in questione, cercando di ottenere il massimo delle informazioni sui prodotti e sul tipo di pericolo, senza che ciò vada a discapito della rapidità dell'intervento.

Quando uno Stato membro adotta o decide di adottare misure di emergenza per impedire, limitare o imporre condizioni specifiche sulla possibile commercializzazione o uso dei prodotti di consumo che presentano un rischio grave ed immediato, deve informarne la Commissione. Un'altra condizione per poter applicare tale sistema è il fatto che il rischio possa avere effetti oltre il territorio dello Stato membro interessato. A differenza di quanto avviene con la procedura della clausola di salvaguardia prevista dalle direttive del nuovo approccio, gli Stati membri non sono tenuti a fornire prove concrete che giustificano l'adozione delle misure nazionali. La Commissione verifica la conformità delle informazioni alle disposizioni della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti e le trasmette agli altri Stati membri.

Dopo l'adozione del sistema RAPEX, la Commissione può, previa consultazione degli Stati membri e su richiesta di almeno uno di essi, adottare una decisione che imponga allo Stato membro interessato di prendere provvedimenti temporanei, al fine di proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori e assicurare il corretto funzionamento del mercato unico.

Le procedure di applicazione della clausola di salvaguardia nell'ambito delle direttive del nuovo approccio valgono indipendentemente dal sistema RAPEX. Ne consegue pertanto che quest'ultimo non deve essere necessariamente utilizzato prima dell'applicazione della clausola di salvaguardia. Questa deve tuttavia essere applicata in aggiunta al suddetto sistema quando lo Stato membro decide di vietare o limitare in via permanente la libera circolazione dei prodotti muniti di marcatura CE a causa di un pericolo o altro rischio grave connesso con il prodotto.

---

<sup>171</sup> L'unica eccezione è rappresentata dal sistema di vigilanza istituito per i dispositivi medici (cfr. paragrafo 8.5.2.).

### 8.5.2 *Dispositivi medici: sistema di vigilanza*

I rischi connessi con i dispositivi medici hanno richiesto l'istituzione di un sistema di monitoraggio globale per la segnalazione di tutti gli incidenti gravi causati da un prodotto.<sup>172</sup> Il sistema di vigilanza dei dispositivi medici si applica nel caso di qualsiasi incidente che possa causare o aver causato la morte di un paziente o di un utilizzatore, o un serio degrado del suo stato di salute, per le seguenti ragioni:

- eventuali guasti o degrado delle caratteristiche o prestazioni di un dispositivo;
- eventuale inadeguatezza a livello di etichettatura o istruzioni per l'uso;
- eventuali ragioni tecniche o mediche connesse con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo che costringano il fabbricante a ritirare sistematicamente tutti i dispositivi dello stesso tipo.

Il fabbricante ha il compito di attivare il sistema di vigilanza e deve pertanto informare l'autorità di vigilanza degli incidenti che ne richiedono l'applicazione. Dopo la notifica, il fabbricante è tenuto a svolgere indagini, ad inviare un rapporto all'autorità di vigilanza e, in collaborazione con quest'ultima, a prendere in esame le azioni da adottare.

Dopo la notifica da parte del fabbricante, l'autorità di vigilanza procede ad una valutazione, possibilmente in collaborazione con il fabbricante stesso; in seguito, l'autorità deve informare immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri degli incidenti per i quali sono state adottate o previste misure. Successivamente la Commissione può intervenire per coordinare, agevolare e sostenere le misure adottate dalle autorità nazionali di vigilanza che si trovano ad affrontare lo stesso genere di incidenti o, se necessario, adottare misure a livello comunitario (può ad esempio prevedere una diversa classificazione del prodotto).

Una banca dati contenente, tra l'altro, i dati ottenuti secondo il sistema di vigilanza verrà istituita e messa a disposizione delle autorità competenti. Il sistema di vigilanza si differenzia dalla procedura di applicazione della clausola di salvaguardia in quanto prevede la notifica anche se il fabbricante ha adottato volontariamente le misure necessarie. Quando applica il sistema di vigilanza l'autorità è tuttavia tenuta anche ad adottare misure restrittive nei confronti dei prodotti muniti di marcatura CE e non conformi qualora sussistano le condizioni di applicazione della clausola di salvaguardia e notifica pertanto tale misura seguendo la procedura applicabile per la clausola di salvaguardia. Il sistema di vigilanza non deve tuttavia entrare necessariamente in gioco prima che venga applicata la procedura della clausola di salvaguardia.

---

<sup>172</sup> Cfr. le direttive in materia di dispositivi medici impiantabili attivi, dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

### 8.5.3 *Il sistema comunitario di raccolta di dati e di scambio delle informazioni sulle lesioni personali*

Il programma di azione comunitaria sulla prevenzione delle lesioni personali nel contesto del quadro d'azione nel settore della sanità pubblica intende incentivare quelle attività nel settore della sanità pubblica che tentano di ridurre l'incidenza delle lesioni personali, ed in particolare di quelle provocate da incidenti domestici e durante il tempo libero<sup>173</sup>, promuovendo:

- la sorveglianza epidemiologica delle lesioni personali mediante un sistema comunitario di raccolta e di scambio delle informazioni sulle lesioni, basato sul rafforzamento e il miglioramento dei risultati del sistema EHLASS sugli incidenti domestici e durante il tempo libero;
- gli scambi di informazioni sull'utilizzazione di tali dati allo scopo di contribuire alla definizione delle priorità e delle migliori strategie di prevenzione.

La raccolta dei dati è effettuata presso gli ospedali e altri stabilimenti e strutture appropriati e mediante inchieste. La raccolta e la trasmissione dei dati al sistema d'informazione sono effettuate sotto la responsabilità degli Stati membri che hanno l'obbligo di assicurare l'attendibilità delle fonti.

È in corso di definizione uno strumento telematico on-line per lo scambio e il trasferimento dei dati, che agevolerà lo scambio diretto di informazioni tra le amministrazioni nazionali, la Commissione e le organizzazioni internazionali.

Al programma possono partecipare anche i paesi associati dell'Europa centrale e orientale, Cipro e Malta.

### 8.5.4 *Altri sistemi di scambio di informazioni su scala comunitaria*

La procedura di applicazione della clausola di salvaguardia prevista dalle direttive di nuovo approccio offre uno strumento di scambio delle informazioni, anche se l'obiettivo principale è verificare la fondatezza o meno della misura nazionale che viene adottata e, in tal caso, risolvere il problema a livello comunitario. Le direttive del nuovo approccio obbligano inoltre gli Stati membri ad informare la Commissione e gli altri Stati membri nell'eventualità che la libera circolazione di un prodotto sia limitata a causa dell'errata applicazione della marcatura CE o in caso di intervento nei confronti dei responsabili di un prodotto non conforme ma recante la marcatura CE.

---

<sup>173</sup> Decisione 372/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

## 8.6 Cooperazione amministrativa

- *La cooperazione amministrativa rientra fra gli obblighi degli Stati membri. Le autorità nazionali di vigilanza e la Commissione devono assistersi reciprocamente per garantire un'applicazione adeguata e uniforme delle direttive del nuovo approccio.*
- *Gli Stati membri sono tenuti a comunicare alla Commissione e agli altri Stati membri un elenco delle autorità di vigilanza che hanno designato come punti di contatto per coordinare le attività di cooperazione amministrativa.*
- *Le autorità nazionali di vigilanza devono fornire informazioni su richiesta, in casi specifici, e senza richiesta preventiva, sulla base dei principi e dei meccanismi concordati reciprocamente.*
- *Le autorità nazionali di vigilanza dovrebbero valutare se il coordinamento delle operazioni nazionali offre uno strumento per rendere più efficiente la vigilanza del mercato su scala comunitaria.*
- *Alle informazioni scambiate nell'ambito della cooperazione amministrativa si applica l'obbligo del segreto professionale.*
- *Le attività di cooperazione amministrativa relative all'attuazione delle direttive di nuovo approccio sono organizzate in seno ai comitati permanenti istituiti dalle direttive stesse e nel gruppo orizzontale di alti funzionari per la normalizzazione e la politica di valutazione della conformità.*

### 8.6.1 Linee generali per la cooperazione amministrativa

La corretta applicazione della legislazione comunitaria dipende da un'agevole cooperazione in ambito amministrativo, intesa a garantire un'attuazione uniforme ed efficace della legislazione comunitaria in tutti gli Stati membri. L'obbligo della cooperazione risponde al dettato dell'articolo 10 del trattato CE, secondo il quale gli Stati membri devono adottare tutte le misure atte ad assicurare l'esecuzione degli obblighi loro incombenti.<sup>174</sup>

Sebbene l'armonizzazione tecnica abbia contribuito a creare un mercato unico dove i prodotti circolano attraversando i confini nazionali, la vigilanza del mercato viene ancora condotta a livello dei singoli Stati. Pertanto, per renderla più efficiente, minimizzando l'effetto prodotto dalle diverse pratiche di vigilanza e riducendo la sovrapposizione degli interventi di vigilanza a livello nazionale, è necessario sviluppare meccanismi di cooperazione amministrativa tra le autorità nazionali a ciò deputate. Tale cooperazione può inoltre diffondere l'impiego di buone pratiche e tecniche di vigilanza in tutta la Comunità, posto che le autorità nazionali possono confrontare i metodi applicati con quelli delle altre autorità (si pensi ad esempio a confronti e

---

<sup>174</sup> L'obbligo di cooperare a livello amministrativo è fissato esplicitamente anche nelle direttive relative alle attrezzature a pressione e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro: gli Stati membri sono infatti tenuti ad adottare tutte le misure opportune per incentivare o garantire che le autorità responsabili dell'attuazione della direttiva collaborino tra loro e si forniscano reciprocamente (e forniscano alla Commissione) informazioni che possano contribuire al funzionamento della direttiva.

indagini congiunte o a visite di studio). Infine, la cooperazione può rivelarsi utile per scambiare opinioni e risolvere problemi pratici.

La cooperazione amministrativa si basa sulla fiducia reciproca e sulla trasparenza delle autorità nazionali di vigilanza. Gli Stati membri e la Commissione devono essere informati di come si proceda ad organizzare l'applicazione delle direttive del nuovo approccio in tutto il mercato unico, con particolare riferimento alla vigilanza dei prodotti disciplinati dalle direttive in questione. Tra le informazioni di cui sopra rientrano quelle relative alle autorità nazionali incaricate della vigilanza del mercato per i vari settori produttivi e quelle relative ai meccanismi nazionali di vigilanza del mercato, per chiarire come avvenga il controllo dei prodotti immessi nel mercato e a quali azioni correttive o attività di altro genere l'autorità di sorveglianza possa ricorrere. È infine necessaria la trasparenza sulle norme nazionali in materia di riservatezza.

Per un'efficace vigilanza del mercato all'interno della Comunità, le autorità nazionali di vigilanza devono garantirsi assistenza reciproca; su richiesta, ognuna di esse dovrebbe rendere disponibili le informazioni in suo possesso e fornire assistenza di altro genere. In mancanza di una richiesta preventiva, un'autorità nazionale può considerare l'ipotesi di inviare alle autorità omologhe tutte le informazioni rilevanti in merito ad operazioni che costituiscono o che possano costituire una violazione delle direttive di nuovo approccio, con possibili ripercussioni sul territorio di altri Stati membri. Le autorità nazionali dovrebbero inoltre comunicare alla Commissione tutte le informazioni che ritengano rilevanti, anche in risposta ad una richiesta motivata della Commissione medesima; quest'ultima può successivamente trasmettere tali informazioni alle altre autorità nazionali, qualora lo ritenga necessario.

La legislazione comunitaria prevede lo scambio di informazioni, ma in misura limitata, essenzialmente quando sussiste il rischio di un pericolo grave.<sup>175</sup> A titolo di esempio, la clausola di salvaguardia contemplata dalle direttive del nuovo approccio è sostanzialmente applicabile solo ai prodotti muniti di marcatura CE; tutti i prodotti *non consumer* e le mancate conformità di piccola entità sono esclusi dal sistema di scambio rapido di informazioni previsto dalla direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti. In alcuni casi gli attuali sistemi di scambio delle informazioni non sono sufficientemente rapidi riguardo ai rischi effettivi o potenziali, visto che, ad esempio, nell'ambito della clausola di salvaguardia è necessaria una consultazione e la Commissione deve adottare un parere che giustifichi l'adozione della misura nazionale prima di informare gli altri Stati membri. Qualora i meccanismi disponibili siano insufficienti, va valutata la necessità di scambiare informazioni, pur garantendo la riservatezza. Perché lo scambio di informazioni risulti gestibile, deve limitarsi alle prove nei casi in cui la mancata conformità sia ritenuta di natura sostanziale o altrimenti essenziale per tenere informate le autorità di vigilanza in vari Stati membri.

---

<sup>175</sup> Cfr. paragrafi 8.3-8.5.

La cooperazione e l'assistenza reciproca si rivelano necessarie soprattutto per garantire che si proceda contro coloro i quali immettono nel mercato un prodotto non conforme. In tal caso è necessario contattare l'autorità dello Stato membro in cui è stabilito il fabbricante, il suo rappresentante autorizzato o altre persone responsabili<sup>176</sup> per ottenere informazioni da questi ultimi, ad esempio la dichiarazione CE di conformità o alcune informazioni dettagliate della documentazione tecnica o ancora informazioni sulla catena di distribuzione. Va inoltre contattato lo Stato membro che ha giurisdizione sull'organismo notificato. Se un'autorità nazionale interviene in base alle informazioni pervenute da un altro organismo nazionale, deve informare quest'ultimo dei risultati delle azioni intraprese.

La vigilanza del mercato sarebbe inoltre più efficiente su scala comunitaria se le autorità nazionali di vigilanza si accordassero su come destinare le proprie risorse in modo da controllare il massimo numero di tipi diversi di prodotti in ciascun settore. Per evitare di duplicare le prove sui prodotti o altre indagini ai fini del controllo del mercato, le autorità nazionali dovrebbero istituire un meccanismo di scambio dei rapporti di sintesi relativi alle prove effettuate. Esse dovrebbero inoltre verificare se sussista un'esigenza specifica di effettuare analisi tecniche o test di laboratorio qualora un'altra autorità di sorveglianza vi abbia già provveduto e i risultati siano disponibili o lo siano su richiesta.<sup>177</sup> Potrebbe inoltre risultare utile scambiare i risultati delle ispezioni periodiche sulle apparecchiature in servizio, se forniscono informazioni sulla conformità dei prodotti al momento dell'immissione nel mercato.

Le informazioni che le autorità nazionali di vigilanza del mercato si scambiano devono essere coperte dal segreto professionale, secondo i principi in vigore nel sistema giuridico del paese interessato, e devono beneficiare della tutela garantita a informazioni analoghe ai sensi del diritto nazionale. Se le norme vigenti in uno Stato membro consentono il libero accesso alle informazioni detenute dalle autorità di vigilanza, è necessario informarne le altre autorità al momento della richiesta o nel momento in cui avviene lo scambio di informazioni se non viene presentata alcuna richiesta. Se l'autorità che invia le informazioni ritiene che queste riguardino aspetti tutelati dal segreto professionale o commerciale, l'autorità destinataria deve garantirne il rispetto; in caso contrario la controparte ha il diritto di non divulgare le informazioni.

Il coordinamento e lo scambio di informazioni tra autorità nazionali di vigilanza devono essere soggetti ad accordo tra le parti interessate, tenendo conto delle esigenze del settore interessato. Tra i principi eventualmente da considerare si possono annoverare i seguenti:

- designazione di un punto di comunicazione o corrispondente nazionale per ogni settore, che dovrebbe provvedere al coordinamento interno, secondo le necessità;

---

<sup>176</sup> Per ulteriori informazioni sulle responsabilità, cfr. i paragrafi 3.1-3.4.

<sup>177</sup> Cfr. sentenza della Corte di giustizia, cause 272/80 e 25/88.

- accordo sui casi tipici in cui la trasmissione delle informazioni sul controllo si rivela utile;
- sviluppo di un approccio comune a temi quali la classificazione dei rischi e dei pericoli e alla relativa codifica;
- definizione dei dettagli da comunicare in ciascun caso, compresa la richiesta di ulteriori informazioni;
- accettazione dell'obbligo di rispondere alle indagini effettuate entro un determinato lasso di tempo;<sup>178</sup>
- invio semplificato delle informazioni (richieste e risposte) per via elettronica o attraverso un sistema telematico gestito dalla Commissione o da un organismo esterno, con il ricorso a moduli standard plurilingue;
- impiego di tecniche avanzate di registrazione dei dati per agevolare lo svolgimento di indagini;
- totale riservatezza delle informazioni ottenute.

### *8.6.2 Infrastrutture di cooperazione amministrativa*

#### *Comitati e gruppi di lavoro*

La cooperazione tra le amministrazioni nazionali si concretizza all'interno dei gruppi di lavoro istituiti dalle direttive di nuovo approccio. I lavori s'incentrano essenzialmente sulla discussione di aspetti interpretativi, senza dimenticare le questioni legate al controllo del mercato e alla cooperazione amministrativa.

La cooperazione amministrativa tra le autorità nazionali incaricate della vigilanza del mercato riguarda i seguenti settori: materiale elettrico a bassa tensione, compatibilità elettromagnetica (cooperazione amministrativa CEM), macchine (Machex)<sup>179</sup>, dispositivi medici (in particolare per il sistema di vigilanza), apparecchiature terminali di telecomunicazione, imbarcazioni da diporto e prodotti di consumo (PROSAFE, il forum d'Europa sulla sicurezza dei prodotti).

Il gruppo di alti funzionari per la normalizzazione e la politica di valutazione della conformità è un comitato orizzontale, che si occupa, ad esempio, delle questioni generali relative all'attuazione e all'applicazione delle direttive del nuovo approccio, quali gli aspetti del controllo del mercato.

I comitati d'urgenza istituiti dalla direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti discutono periodicamente temi di cooperazione amministrativa di interesse generale.

Il comitato consultivo per il coordinamento nel campo del mercato interno<sup>180</sup> viene consultato dalla Commissione su tutti gli aspetti riguardanti il

---

<sup>178</sup> La richiesta di informazioni non viola il diritto riservato alle autorità nazionali di adottare qualsiasi misura ritenuta necessaria per garantire la conformità alle direttive del nuovo approccio nell'ambito della propria giurisdizione.

<sup>179</sup> Cfr. decisione 95/319/CE della Commissione che istituisce un comitato di alti responsabili dell'ispettorato del lavoro.

<sup>180</sup> Decisione 93/72/CEE della Commissione che istituisce un comitato consultivo per il coordinamento nel campo del mercato interno.

funzionamento del mercato unico e agevola lo scambio di informazioni tra la Commissione e gli Stati membri. Il comitato non interviene se esistono altri meccanismi adeguati, ma può trattare situazioni che non rientrano nel campo di applicazione dei meccanismi esistenti.

#### *Dati sulle strutture nazionali di applicazione*

Gli Stati membri sono stati invitati a notificare alla Commissione le rispettive strutture amministrative per alcuni settori prioritari della legislazione in materia di mercato unico.<sup>181</sup> Il principale scopo di tale disposizione è di mettere in grado i governi di collaborare tra loro per applicare la legislazione, essenzialmente attraverso lo scambio di informazioni quali dati sui prodotti pericolosi, ispezioni e test svolti in un altro Stato membro, autorizzazioni, licenze e audit. Ai sensi della medesima risoluzione gli Stati membri sono invitati a notificare i punti di contatto nazionali per le imprese e i cittadini disponibili a risolvere problemi connessi con l'esercizio dei diritti conferiti dalle norme relative al mercato interno.

La Commissione alimenta anche una base di dati dei punti di contatto delle amministrazioni degli Stati membri, per facilitare il contatto con le amministrazioni degli altri Stati membri. La base è un elenco di tutti i dipendenti pubblici degli Stati membri e i funzionari della Commissione incaricati di adottare le varie misure legislative in materia di mercato unico. È previsto di renderla disponibile in linea, sul sito web Europa della Commissione e dunque accessibile direttamente a tutti i funzionari interessati. Essa non contiene informazioni dirette sulle autorità nazionali incaricate di svolgere la vigilanza del mercato nel settore delle direttive del nuovo approccio.

È stato preparato un documento quadro complementare con la descrizione delle strutture e delle procedure nazionali di applicazione, con il fine precipuo di illustrare agli Stati membri e alla Commissione i mezzi nazionali di applicazione.

#### *Programma Karolus*

Il programma Karolus<sup>182</sup> prevede lo scambio, tra le amministrazioni degli Stati membri, di funzionari nazionali incaricati dell'applicazione della normativa comunitaria necessaria per il completamento del mercato unico. Al programma possono partecipare anche i paesi dell'Europa centrale e orientale, gli Stati EFTA membri del SEE e Cipro.

Il programma persegue i seguenti obiettivi: sviluppare un approccio coerente all'applicazione della normativa comunitaria in materia di mercato unico; sensibilizzare alla dimensione europea; creare una fiducia reciproca tra le

---

<sup>181</sup> Cfr. la risoluzione del Consiglio, dell'8 luglio 1996, sulla cooperazione tra le amministrazioni per l'applicazione della normativa relativa al mercato interno.

<sup>182</sup> Cfr. la decisione 92/481/CEE del Consiglio per il periodo 1993-1997, esteso successivamente alla fine del 1999 dalla decisione n. 889/98/CE del Consiglio.

amministrazioni degli Stati membri; consentire un proficuo scambio di opinioni.

Ogni anno la Commissione stabilisce i settori prioritari del programma Karolus. Tra essi si possono citare le prove di conformità e la sorveglianza del mercato, soprattutto nei seguenti settori: giocattoli, dispositivi di protezione individuale, materiale elettrico a bassa tensione, compatibilità elettromagnetica, dispositivi e sistemi di protezione destinati all'utilizzo in atmosfere potenzialmente esplosive, dispositivi medici, apparecchi a gas, recipienti a pressione, prodotti chimici, esplosivi per uso civile, veicoli a motore, imbarcazioni da diporto e vari strumenti di controllo qualità.

### 8.7 Prodotti importati da paesi terzi

- *Un fabbricante stabilito in un paese terzo è responsabile, nella stessa misura di un fabbricante stabilito in uno Stato membro, di garantire che un prodotto venga progettato e fabbricato conformemente a tutte le direttive di nuovo approccio applicabili e di svolgere le procedure di valutazione della conformità richieste qualora il prodotto sia destinato ad essere commercializzato o messo in servizio nel mercato comunitario.*<sup>183</sup>
- *Il fabbricante può nominare un rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità che operi per suo conto.*<sup>184</sup>
- *Se il fabbricante non è stabilito nella Comunità e non ha un rappresentante autorizzato su quel territorio, l'importatore o il responsabile dell'immissione nel mercato del prodotto nella Comunità può, entro certi limiti, farne le veci.*<sup>185</sup>
- *Nel caso di prodotti importati da paesi terzi, le autorità doganali sospendono lo svincolo dei beni se:*
  - ⇒ *constatano che i prodotti presentano caratteristiche che danno adito a seri dubbi sull'esistenza di un rischio grave ed immediato per la salute e la sicurezza, o*
  - ⇒ *scoprono prodotti che non siano corredati di un documento o di una marcatura conforme alle norme applicabili in materia di sicurezza dei prodotti.*
- *Nel caso dei prodotti disciplinati dalle direttive del nuovo approccio, le autorità doganali devono incentrare l'attenzione in particolare sulla marcatura CE dei giocattoli.*
- *Le autorità doganali e quelle di vigilanza del mercato devono informarsi reciprocamente e intervenire opportunamente sulla base delle informazioni di cui entrano in possesso.*

Il Regolamento (CEE) n. 339/93 del Consiglio relativo ai controlli sulla conformità delle merci importate da paesi terzi alle norme in materia di sicurezza dei prodotti stabilisce che le autorità doganali debbano essere strettamente associate all'esercizio della vigilanza sul mercato e ai sistemi di informazione previsti dalle norme comunitarie e nazionali, nella misura in cui si tratti di prodotti provenienti da paesi terzi.

<sup>183</sup> Cfr. paragrafo 3.1.

<sup>184</sup> Cfr. paragrafo 3.2.

<sup>185</sup> Cfr. paragrafo 3.3.

In particolare, le autorità doganali devono sospendere lo svincolo dei prodotti aventi caratteristiche tali da suscitare un serio dubbio circa l'esistenza di un rischio grave ed immediato per la salute e la sicurezza, quando il prodotto sia utilizzato in condizioni normali e prevedibili. Lo stesso accade se constatano l'assenza di un documento che deve accompagnare un prodotto o l'assenza di una marcatura o etichettatura di conformità previste dalle pertinenti norme comunitarie o nazionali in materia di sicurezza dei prodotti.

Il Regolamento (CEE) n. 339/93 si applica ai prodotti importati dai paesi terzi, a prescindere che rientrino o meno nel campo di applicazione delle direttive del nuovo approccio. Per quanto riguarda i prodotti disciplinati da queste ultime, le autorità doganali devono vigilare in particolare che i giocattoli siano muniti della marcatura CE, se vengono considerati prodotti finiti presentati in maniera tale (per imballaggio, marcatura, etichettatura) da indicare che sono destinati ad essere immessi nel mercato senza ulteriori lavorazioni.<sup>186</sup>

Le autorità doganali devono comunicare la decisione di sospendere lo svincolo di un prodotto alle autorità di vigilanza del mercato che, a loro volta, devono adottare i provvedimenti opportuni. Dal momento della notifica si possono prefigurare quattro ipotesi.

- (a) I prodotti in questione presentano un rischio grave ed immediato per la salute e la sicurezza.
  - ⇒ In questa eventualità le autorità di vigilanza del mercato devono intervenire per vietarne l'immissione nel mercato ai sensi delle normative comunitarie o nazionali applicabili e chiedere alle autorità doganali di apporre la seguente dicitura sulla fattura commerciale che accompagna il prodotto e su ogni altro documento pertinente:  
"Prodotto pericoloso - svincolo per la libera circolazione non autorizzato - Regolamento (CEE) n. 339/93" in una delle undici lingue ufficiali della Comunità.<sup>187</sup>
  
- (b) I prodotti non sono conformi alle normative comunitarie o nazionali in materia di sicurezza dei prodotti.
  - ⇒ In tal caso le autorità di vigilanza devono adottare le misure necessarie, anche vietandone l'immissione nel mercato ai sensi delle normative in questione. Se vietano l'immissione nel mercato devono chiedere alle autorità doganali di apporre la seguente dicitura sulla

---

<sup>186</sup> Cfr. la decisione 93/583/CEE della Commissione che definisce l'elenco dei prodotti di cui all'articolo 8 del regolamento (CEE) n. 339/93 del Consiglio. Tra gli altri prodotti inseriti nell'elenco figurano i prodotti medicinali destinati all'impiego umano, i prodotti medicinali veterinari e i prodotti alimentari. Per ulteriori informazioni sull'immissione nel mercato e la messa in servizio, cfr. il paragrafo 2.3.

<sup>187</sup> Se i prodotti ricevono l'autorizzazione delle autorità doganali per un trattamento o un utilizzo diversi dallo svincolo per la libera circolazione, e a condizione che le autorità di vigilanza del mercato non si oppongano, la stessa dicitura deve figurare, alle medesime condizioni, sui documenti relativi al suddetto trattamento o utilizzo.

fattura commerciale che accompagna il prodotto e su ogni altro documento pertinente: "Prodotto non conforme - svincolo per la libera circolazione non autorizzato - Regolamento (CEE) n. 339/93" in una delle undici lingue ufficiali della Comunità.<sup>187</sup>

(c) I prodotti non presentano un rischio grave ed immediato e non possono ritenersi non conformi alle normative applicabili in materia di sicurezza dei prodotti.

⇒ I prodotti devono ottenere lo svincolo per la libera circolazione, a condizione che siano rispettate tutte le altre condizioni e formalità riguardanti lo svincolo stesso.

(d) Le autorità doganali non sono state informate di eventuali azioni intraprese dalle autorità di vigilanza del mercato.

⇒ I prodotti devono ottenere lo svincolo per la libera circolazione al massimo entro tre giorni lavorativi a decorrere dalla sospensione dello svincolo, a condizione che siano rispettate tutte le altre condizioni e formalità riguardanti lo svincolo stesso.

Grazie a vari atti comunitari - tra i quali il regolamento (CEE) n. 339/93 e la direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti - le autorità di vigilanza sono tenute ad informare le autorità doganali dei risultati ottenuti in merito a prodotti importati da paesi terzi. Si possono configurare tre casi di specie.

(a) I prodotti importati dal paese terzo e destinati ai consumatori o verosimilmente utilizzati da questi ultimi presentano un rischio grave ed immediato per la salute e la sicurezza conformemente al disposto della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti.

⇒ In questo caso, ai prodotti di consumo che rientrano nell'ambito delle direttive di nuovo approccio o di altre normative comunitarie si applica il sistema di scambio rapido delle informazioni sui pericoli derivanti dall'uso dei prodotti di consumo ai sensi della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti. Vengono pertanto informate le autorità di vigilanza del mercato di tutti gli Stati membri che, a loro volta, possono comunicare alle autorità doganali nazionali i prodotti importati da paesi terzi aventi caratteristiche tali da suscitare un serio dubbio circa l'esistenza di un pericolo grave ed immediato per la salute o la sicurezza. Si tratta questa di un'informazione particolarmente importante per le autorità doganali se comporta il divieto o il ritiro dal commercio dei suddetti prodotti importati, a seguito di una decisione della Commissione ai sensi dell'art. 9 della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti.<sup>188</sup>

---

<sup>188</sup> Per ulteriori informazioni sull'applicazione della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti disciplinati dalle direttive del nuovo approccio, cfr. paragrafo 2.2.2; per il sistema di scambio rapido di informazioni sui pericoli connessi con l'uso di prodotti di consumo, cfr. paragrafo 8.5.1.

(b) I prodotti importati dai paesi terzi non sono corredati di documenti o non sono muniti della marcatura o dell'etichettatura di conformità prevista dalle normative comunitarie o nazionali in materia di sicurezza dei prodotti.

⇒ In questo caso le autorità di vigilanza del mercato devono informare le autorità doganali per attirare la loro attenzione sull'esistenza di prodotti che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CEE) n. 339/93.

(c) I prodotti importati dai paesi terzi presentano un rischio per la salute o la sicurezza che non si rivela grave o immediato ma sono soggetti a misure di divieto o limitazione all'immissione nel mercato o di ritiro dal mercato.

⇒ In tal caso, lo Stato membro che adotta le misure in questione deve informarne la Commissione ai sensi della procedura di applicazione della clausola di salvaguardia prevista dalle direttive di nuovo approccio, purché sussistano le condizioni di applicazione della clausola stessa. Se il prodotto è destinato ai consumatori o ad un probabile uso da parte di questi, si applica la clausola di salvaguardia prevista dalla direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti, a meno che il prodotto non sia disciplinato da una normativa comunitaria che preveda una clausola di salvaguardia (come le direttive del nuovo approccio). In tale eventualità è necessario informare le autorità doganali.

Ai fini dell'attuazione del regolamento (CEE) n. 339/93, sono eventualmente applicabili le disposizioni del regolamento (CE) n. 515/97 del Consiglio relativo alla mutua assistenza tra le autorità amministrative degli Stati membri e alla collaborazione tra queste e la Commissione per assicurare la corretta applicazione delle normative doganale e agricola. Ciò avviene, ad esempio, quando si appone la dicitura "Prodotto pericoloso - svincolo per la libera circolazione non autorizzato - Regolamento (CEE) n. 339/93" o "Prodotto non conforme - svincolo per la libera circolazione non autorizzato - Regolamento (CEE) n. 339/93" alle fatture commerciali o ad ogni altro documento che accompagni i prodotti importati da paesi terzi.

## 9. ASPETTI ESTERNI

### 9.1. L'accordo sullo Spazio economico europeo

- *L'accordo sullo Spazio economico europeo riunisce la Comunità europea, l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia ed estende il mercato unico anche a questi tre Stati.*

#### 9.1.1. Elementi fondamentali dell'accordo

L'accordo sullo Spazio economico europeo è entrato in vigore il 1° gennaio 1994 e si applica a tutte le direttive del nuovo approccio e alle altre normative e *acquis*

comunitari in materia di libera circolazione dei prodotti. Estende pertanto il mercato unico ai cosiddetti Stati EFTA membri del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. L'accordo SEE intende istituire uno Spazio economico europeo dinamico ed omogeneo, ispirato a norme comuni e pari condizioni di concorrenza. L'accordo viene modificato continuamente mediante decisioni del Comitato misto SEE, per seguire le modifiche pertinenti che avvengono nella normativa comunitaria. Per conseguire e mantenere un'interpretazione e un'applicazione uniformi dell'accordo, sono state istituite una Corte EFTA e un'Autorità di vigilanza EFTA.

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

Sempre ai fini dell'accordo SEE, è inteso che tutti i riferimenti alla Comunità o al mercato comune contenuti negli atti UE/SEE si riferiscono ai territori delle parti contraenti: pertanto, un prodotto non viene solo immesso sul mercato comunitario, ma sul mercato SEE.

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

### *9.1.2. Notifica degli organismi*

Le procedure di notifica degli organismi incaricati della valutazione della conformità per gli Stati EFTA membri del SEE sono state istituite ai sensi dell'accordo SEE. La richiesta di attribuzione di un numero di identificazione viene in prima istanza inoltrata al Segretariato EFTA, secondo le stesse modalità utilizzate nella Comunità; il Segretariato verifica la correttezza formale della domanda e la inoltra alla Commissione, con la richiesta di un numero di identificazione (o di un'estensione dell'utilizzo del numero di identificazione a nuove direttive o funzioni). La Commissione attribuisce un numero e lo comunica al paese notificante attraverso il Segretariato EFTA. Successivamente lo Stato EFTA membro del SEE procede ad una notifica formale agli altri Stati EFTA membri del SEE, all'Autorità di vigilanza EFTA e al Segretariato. L'Autorità di vigilanza esamina la notifica e informa la Commissione, che conserva un elenco aggiornato degli organismi notificati degli Stati membri e degli Stati EFTA membri del SEE e lo pubblica nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee. Se un organismo notificato non soddisfa più i requisiti o gli

obblighi che gli incombono, lo Stato EFTA membro del SEE deve ritirare la notifica, pubblicare tale informazione e informare gli altri Stati EFTA membri del SEE, l'Autorità di vigilanza EFTA e il Segretariato. L'Autorità di vigilanza comunica alla Commissione il ritiro della notifica e quest'ultima a sua volta aggiorna l'elenco degli organismi notificati.

### *9.1.3 Procedura di applicazione della clausola di salvaguardia*

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

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

### *9.1.4. Accordi sul riconoscimento reciproco e protocolli europei di valutazione della conformità*

Il mandato affidato dal Consiglio alla Commissione per negoziare gli accordi sul riconoscimento reciproco e i protocolli europei di valutazione della conformità prevedeva, come obiettivo, che gli Stati terzi interessati concludessero accordi e protocolli paralleli con gli Stati EFTA membri del SEE, equivalenti a quelli conclusi con la Comunità, possibilmente con la stessa data di entrata in vigore.<sup>189</sup>

Il sistema di accordi e protocolli paralleli concede formalmente al paese terzo interessato lo stesso accesso al mercato in tutto lo Spazio economico europeo per i prodotti che rientrano nell'ambito degli accordi sul riconoscimento reciproco e dei protocolli europei di valutazione della conformità. Per l'applicazione pratica degli accordi e dei protocolli, verranno organizzate sedute comuni del Comitato misto con i paesi terzi interessati.

## **9.2. Accordi sul riconoscimento reciproco**

- *Gli accordi sul riconoscimento reciproco vengono sottoscritti dalla Comunità e dai governi dei paesi terzi che si trovano ad un livello di sviluppo tecnico comparabile e dimostrino un approccio compatibile alla valutazione della conformità.*
- *Gli accordi si basano sull'accettazione reciproca di certificati, marchi di conformità e rapporti di prova rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità di qualsiasi delle parti in causa, conformemente alla normativa dell'altra parte.*

---

<sup>189</sup> Cfr. paragrafo 9.2 per gli accordi sul riconoscimento reciproco e 9.3 per i protocolli europei di valutazione della conformità.

Nei rapporti con i paesi terzi la Comunità tenta di promuovere gli scambi internazionali di prodotti soggetti a regolamentazione, in particolare sottoscrivendo accordi sul riconoscimento reciproco (ARR) in base all'articolo 133 del trattato CE.

Gli accordi sul riconoscimento reciproco sono concepiti in modo che ciascuna parte accetti i rapporti, i certificati e i marchi che risultano conformi alla propria legislazione. Tali documenti sono redatti e rilasciati da organismi designati dall'altra parte ai sensi degli accordi sul riconoscimento reciproco per valutare la conformità nei settori che rientrano in tali accordi. Questo obiettivo è perseguibile in quanto gli ARR comprendono tutti i requisiti per la valutazione della conformità delle parti necessari per ottenere un totale accesso al mercato<sup>190</sup> e i prodotti vengono valutati nel paese di produzione sulla base delle disposizioni regolamentari dell'altra parte.

Gli accordi sul riconoscimento reciproco riguardano tutto il territorio delle parti per garantire, soprattutto negli Stati con struttura federale, la totale libera circolazione dei prodotti certificati come conformi. In generale, gli ARR si limitano ai prodotti originari del territorio di una delle parti interessate<sup>191</sup>; si applicano a una o più categorie di prodotti o settori oggetto di regolamentazione (nell'ambito delle direttive del nuovo approccio o di altre direttive comunitarie di armonizzazione tecnica) e, in alcuni casi, di normative nazionali non armonizzate. In teoria, gli ARR dovrebbero riguardare tutti i prodotti industriali per i quali la regolamentazione di almeno una delle parti in causa prevede la valutazione della conformità da parte di terzi.

Gli ARR comprendono un accordo quadro e allegati settoriali. Il primo stabilisce i principi fondamentali di un accordo tradizionale; i secondi indicano, in particolare, le finalità e il campo di applicazione, i requisiti regolamentari, l'elenco degli organismi di valutazione della conformità designati, le procedure e le autorità incaricate di designare tali organismi ed eventualmente i periodi di transizione. Altri allegati settoriali possono essere aggiunti successivamente.

Gli accordi sul riconoscimento reciproco non si ispirano alla necessità di accettare reciprocamente le norme o le regolamentazioni tecniche di un'altra parte, né di considerare le normative delle due parti in causa come equivalenti. Essi possono tuttavia aprire la strada ad un sistema armonizzato di normazione e certificazione delle parti. Tuttavia, in genere si ritiene che le due normative servano a garantire un livello comparabile di protezione della salute, della sicurezza, dell'ambiente o di altri interessi pubblici; gli accordi sul riconoscimento reciproco aumentano inoltre la trasparenza dei sistemi di regolamentazione, in quanto i vari sistemi vengono fatti conoscere negli altri paesi e devono dimostrare di essere coerenti.

Alla luce delle diverse condizioni esistenti e dell'interesse dei paesi terzi e della Comunità, nel 1992 la Commissione è stata autorizzata ad avviare negoziati con i seguenti paesi: Stati Uniti, Giappone, Canada, Australia, Nuova Zelanda, Hong Kong, Israele, Singapore, Filippine, Repubblica di Corea e Svizzera.

---

<sup>190</sup> Questa è la principale differenza con il subappalto, che prevede solo alcune procedure, quali le prove.

<sup>191</sup> Ai sensi di alcuni accordi sul riconoscimento reciproco non si applica la regola relativa all'origine (si pensi agli accordi con gli USA e con il Canada).

Al momento attuale (maggio 1999) la Commissione ha ultimato i negoziati con Australia, Nuova Zelanda, Stati Uniti, Canada, Svizzera e Israele<sup>192</sup> mentre sono ancora in corso quelli con il Giappone. Tutti gli accordi sul riconoscimento reciproco già conclusi contengono un impegno ad avviare altri negoziati.

### 9.3. Protocolli europei di valutazione della conformità

- *I protocolli europei di valutazione della conformità sono sottoscritti dalla Commissione europea e dai governi dei paesi candidati dell'Europa centrale e orientale (Ungheria, Polonia, Repubblica ceca, Slovenia, Estonia, Romania, Bulgaria, Slovacchia, Lettonia e Lituania).*
- *I protocolli europei si prefiggono l'obiettivo di sostenere il progressivo adeguamento dei paesi candidati all'acquis comunitario e di agevolare gli scambi e l'accesso al mercato.*

I paesi dell'Europa centrale e orientale che hanno firmato un accordo di associazione con la Commissione, nel quale si impegnano ad adeguare la loro legislazione all'*acquis* comunitario, e che al contempo hanno presentato domanda di adesione all'Unione europea, godono di uno statuto speciale, che ha consentito di concepire un modello specifico di accordi sul riconoscimento reciproco per questi paesi. Tali accordi prendono il nome di protocolli europei di valutazione della conformità (ECAP o PECA).

Tali protocolli dovrebbero riguardare i prodotti soggetti alla normativa comunitaria, comprese tutte le procedure necessarie per verificare la conformità dei prodotti alla suddetta normativa. Essi sono costituiti da un protocollo quadro e da allegati settoriali: il primo adotta i principi fondamentali in materia di riconoscimento reciproco dei prodotti in base al principio dell'adozione dell'*acquis*; gli allegati settoriali vengono invece aggiunti successivamente.

I protocolli europei di valutazione della conformità devono essere considerati un elemento di sostegno al processo di adeguamento e uno strumento della strategia di pre-adesione; sono inoltre un mezzo per agevolare gli scambi tra gli Stati membri e i paesi candidati all'adesione, per supportare il progressivo ampliamento del mercato unico a quei paesi e per incentivare la salute e la sicurezza. L'elemento decisivo di un protocollo europeo di valutazione della conformità è la capacità dei paesi candidati di applicare specificamente le parti dell'*acquis* comunitario adottate nel protocollo. Poiché i protocolli europei di valutazione della conformità si basano sull'allineamento alle norme comunitarie, i prodotti valutati in base alla normativa comunitaria in uno Stato membro o in un paese candidato possono essere immessi nel mercato sul territorio comunitario e su quello del paese candidato.

Per assicurare il progresso in termini di apertura reciproca dei mercati fino al momento dell'adesione dei paesi candidati, i protocolli europei di valutazione della conformità si ispirano alle condizioni necessarie per l'adozione e l'applicazione dell'*acquis* comunitario:

- allineamento progressivo delle normative quadro;

---

<sup>192</sup> L'accordo sul riconoscimento reciproco con Israele riguarda solo la buona pratica di laboratorio.

- allineamento progressivo delle normative settoriali con le direttive del nuovo approccio e le altre direttive;
- sviluppo delle infrastrutture tecniche per garantire che gli organismi incaricati delle procedure di valutazione della conformità dispongano di una competenza tecnica adeguata, come richiesto dall'Unione europea;
- istituzione delle strutture necessarie per una corretta applicazione dell'*acquis*;
- considerazione dell'esigenza dei paesi candidati di definire le procedure e i mezzi per svolgere una corretta vigilanza del mercato.

Nell'ambito della strategia di pre-adesione, la Commissione sostiene i paesi candidati attraverso programmi di assistenza tecnica per adeguare le loro normative a quelle comunitarie. A ciò si aggiunge spesso l'assistenza bilaterale fornita dagli Stati membri.

#### **9.4. Assistenza tecnica**

- *L'assistenza tecnica è basilare per creare un contesto tecnico omogeneo, trasparente e credibile, che riesca ad ispirare fiducia nelle autorità pubbliche, negli operatori economici e negli utilizzatori.*
- *L'assistenza tecnica è uno strumento per poter disporre sul mercato di prodotti di qualità elevata.*

L'assistenza tecnica si può definire un trasferimento di conoscenze e politiche legislative - come il nuovo approccio e l'approccio globale - ma anche un trasferimento della migliore prassi europea. In altri termini, l'esperienza europea può essere condivisa con i partner dei paesi non membri in tutti i settori, per eliminare le barriere commerciali grazie ad una maggiore compatibilità o armonizzazione a livello internazionale e per aumentare gli investimenti degli Stati membri nei confronti dei paesi destinatari e viceversa. Una corretta applicazione dovrebbe, in altri termini, andare a vantaggio di entrambe le parti. Gli obiettivi principali dell'assistenza tecnica si possono pertanto così riassumere: incrementare i rapporti commerciali e le opportunità di investimento, migliorare la qualità delle merci sul mercato interno, aiutare i paesi destinatari a sviluppare le proprie infrastrutture e potenziare le capacità umane dei vari paesi in campo tecnico.

I programmi di assistenza tecnica si dirigono ai settori della cooperazione istituzionale, della normalizzazione, della metrologia, della certificazione, dell'accreditamento, della gestione della qualità e della garanzia qualità e sono destinati ai paesi che in questi settori non sono sullo stesso piano degli Stati membri. Poiché alcuni partner hanno raggiunto uno stadio di sviluppo economico e industriale tale da garantire l'esistenza delle infrastrutture di base, l'assistenza può rivolgersi ad altri settori, ad esempio per migliorare il regime regolamentare in campi specifici o perfezionare le infrastrutture necessarie per la sottoscrizione dei protocolli europei di valutazione della conformità o degli accordi sul riconoscimento reciproco.

I programmi di assistenza tecnica presentano un orientamento regionale o nazionale; alcuni programmi nazionali hanno un campo di applicazione talmente vasto da

riguardare tutti gli aspetti dell'assistenza tecnica. Non esiste tuttavia un unico modello per l'assistenza tecnica, visto che ogni paese presenta una fase di sviluppo diversa e persegue obiettivi diversi. La Commissione stessa ha diverse priorità per ogni caso, ad esempio qualora l'assistenza tecnica sia utilizzata nell'ambito della strategia di adesione. I programmi regionali sulla garanzia della qualità e altri settori connessi (PRAQ) sono esempi di assistenza tecnica: inizialmente, hanno fornito all'Unione europea informazioni sui paesi dell'Europa centrale e orientale, ma successivamente sono stati utilizzati come fase preliminare verso la possibile accettazione di quei paesi nell'Unione europea.

### **9.5. Accordo OMC sugli ostacoli tecnici agli scambi**

- *L'accordo OMC sugli ostacoli tecnici agli scambi è uno strumento di accesso al mercato che fa ricorso a varie misure che contribuiscono ad impedire l'insorgere o a eliminare gli ostacoli commerciali provocati da regole tecniche, norme facoltative e procedure di valutazione della conformità.*

L'accordo OMC sugli ostacoli tecnici agli scambi istituisce gli obblighi relativi alle regole tecniche e alle procedure di valutazione della conformità emanate su base nazionale o regionale. All'accordo è stato allegato un codice di buona pratica per la preparazione, l'adozione e l'applicazione di norme. I membri de l'OMC sono invitati a garantire che gli organismi di normalizzazione lo accettino e lo rispettino; essi sono inoltre incoraggiati a partecipare attivamente, entro i limiti delle risorse disponibili, ai lavori degli organismi di normalizzazione internazionali e a negoziare accordi sul riconoscimento reciproco in materia di valutazione della conformità.

I progetti di normative tecniche che si discostano dalle norme internazionali e che presentano significative ripercussioni sugli scambi devono essere pubblicati e notificati attraverso il Segretariato de l'OMC a tutti gli altri membri, che possono presentare osservazioni ed eventualmente richiedere di dibattere la questione. Dopo l'eventuale dibattito e se persiste un ostacolo tecnico agli scambi, il disaccordo tra le parti può portare ad una procedura di consultazione o, in ultima istanza, ad una risoluzione delle controversie.