



LE DIRETTIVE EUROPEE

L'armonizzazione delle legislazioni nazionali: il "nuovo approccio"

Fino ai primi anni '80 l'eliminazione degli ostacoli tecnici alla circolazione delle merci era affidata a direttive che stabilivano minuziosamente le regole tecniche a cui dovevano conformarsi i prodotti per poter circolare liberamente (c.d. "vecchio approccio").

Questo sistema si era però dimostrato inefficiente, dal momento che il veloce evolversi

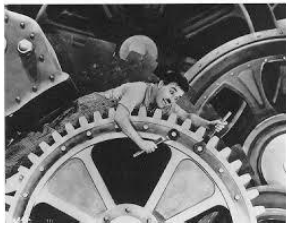
del progresso tecnico era difficilmente compatibile con le lente e articolate procedure di adozione di atti come le direttive.

Per uscire dall'impasse si è perciò affermato nella seconda metà degli anni '80 un **"nuovo approccio" all'armonizzazione tecnica, basato sulla previsione** di "requisiti essenziali" da parte della direttiva, senza però imporre un mezzo tecnico specifico per raggiungere il risultato (obbligo di risultato e non di mezzo).

Direttive di prodotto e direttive sociali

Le direttive di armonizzazione trovano un importante complemento nelle direttive comunitarie (e relative disposizioni nazionali di recepimento) sulla sicurezza nei luoghi di lavoro (direttive sociali).

La distinzione fondamentale è che le direttive prodotto si rivolgono in primo luogo ai fabbricanti, che sono responsabili per l'immissione sul mercato di prodotti sicuri; le direttive sociali invece sono rivolte ai datori di lavoro e impongono a loro carico obblighi volti a garantire la sicurezza e la salute dei lavoratori in tutti gli aspetti connessi con il lavoro.



Direttiva prodotto

La Direttiva 2006/42/CE - Macchine impone ai fabbricanti l'obbligo di immettere sul mercato solo macchinari sicuri

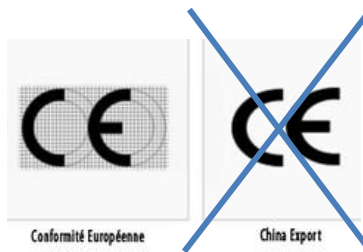
Direttiva sociale

La Direttiva 2009/104/CE - Sicurezza delle Attrezzature da Lavoro prevede che il datore di lavoro prenda le misure necessarie affinché le attrezzature di lavoro messe a disposizione dei lavoratori (incluse quindi le macchine) siano adeguate al lavoro da svolgere o opportunamente adattate a tale scopo, garantendo così la sicurezza e la salute dei lavoratori durante l'uso.

↳ Testo Unico di Sicurezza
D.Lgs. 81/2008

Regolamento CE 765/2008 fornisce una **definizione precisa ed univoca della Marcatura CE e dei suoi rapporti con eventuali altri segni**:

- “la marcatura CE è l’unica marcatura che attesta la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili della normativa comunitaria di armonizzazione pertinente che ne dispone l’apposizione”
- “è vietata l’apposizione su un prodotto di marcature, segni o iscrizioni che possano indurre in errore i terzi circa il significato della marcatura CE o il simbolo grafico della stessa”



Le direttive sulla sicurezza generale dei prodotti e sulla responsabilità da prodotti difettosi

la Direttiva 2001/95/CE - Sicurezza Generale dei Prodotti si applica ai prodotti destinati ai consumatori in assenza di una legislazione settoriale specifica o comunque a complemento di questa.

la Direttiva 85/374/CEE - Responsabilità per Danno da Prodotti Difettosi, che si pone come legislazione complementare alla Direttiva 2001/95/CE e alle direttive settoriali, fissando le modalità per determinare il risarcimento dei danni personali e materiali causati da prodotto difettoso.

Esempio

La Direttiva Giocattoli contiene nell'allegato I l'elenco dei giocattoli esclusi dall'applicazione della presente direttiva. Sulla base di questo elenco, ad esempio, i succhiotti per puericoltura non rientrano nella Direttiva Giocattoli.

Questi prodotti rientrano però nella Direttiva Sicurezza Generale dei Prodotti e, nel caso di succhiotti per puericoltura di elastomero o di gomma naturale, occorre anche fare riferimento alla legislazione specifica per questo prodotto: Direttiva 93/11/CEE

Chi è considerato produttore ai sensi della Direttiva Sicurezza Generale dei Prodotti?

- il fabbricante del prodotto stabilito nell'Unione europea, 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 nell'Unione europea o, qualora non vi sia un rappresentante stabilito nell'Unione europea, l'importatore del prodotto
- gli altri operatori professionali della catena di commercializzazione nella misura in cui la loro attività possa incidere sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti.

Contenuto minimo delle informazioni

In merito agli obblighi di informazione il Codice del Consumo fornisce le indicazioni minime obbligatorie in lingua italiana.

I prodotti o le confezioni dei prodotti destinati al consumatore e commercializzati sul territorio nazionale, riportano, chiaramente visibili e leggibili, almeno le indicazioni relative:

- alla denominazione legale o merceologica del prodotto
- al nome o ragione sociale o marchio e alla sede legale del produttore o di un importatore stabilito nell'Unione europea
- al Paese di origine se situato fuori dell'Unione europea (in merito a questo non sono ancora stati pubblicati i decreti attuativi. Non è quindi ancora obbligatorio per i prodotti non alimentari)
- all'eventuale presenza di materiali o sostanze che possono arrecare danno all'uomo, alle cose o all'ambiente
- alle istruzioni, alle eventuali precauzioni e alla destinazione d'uso, ove utili ai fini di fruizione e sicurezza del prodotto.

Chi è considerato distributore ai sensi della Direttiva Sicurezza Generale dei Prodotti?

Il distributore è qualsiasi operatore professionale della catena di commercializzazione, **la cui attività non incide sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti.**

Il distributore deve:

- **vigilare al fine di fornire esclusivamente prodotti sicuri**
- **informare immediatamente le autorità competenti qualora sappia sulla base** delle informazioni in proprio possesso e in quanto operatore professionale, che un prodotto da lui immesso sul mercato presenta per il consumatore rischi incompatibili con l'obbligo generale di sicurezza.

La responsabilità per danno da prodotto difettoso: risarcimento danni

La parte danneggiata – che essa abbia o non abbia comprato il prodotto in questione – per poter essere indennizzata, dovrà provare che:

- ha subito un **danno**
- il prodotto era **difettoso**
- il danno è stato **causato dal prodotto in questione (nesso di causalità)**.

Il fabbricante non è esonerato dalla sua responsabilità anche se sottolinea che il processo di progettazione e produzione del prodotto in questione rispetta le norme armonizzate europee: sebbene esse conferiscano una presunzione di conformità alle esigenze essenziali, queste norme non liberano il fabbricante dalla sua responsabilità (in ogni caso la loro applicazione permette di ridurre la probabilità che si verifichino danni).

Ci sono però alcune circostanze che permettono al fabbricante di essere esonerato dalla sua responsabilità. Il fabbricante dovrà provare che:

- lo stato di conoscenza scientifica e tecnica al momento della messa in circolazione del prodotto non poteva permettere di rilevare l'esistenza del difetto (esonero dei rischi legati allo sviluppo).

Tempistiche per proporre il ricorso

La responsabilità del fabbricante si estingue **dieci anni dopo la messa in commercio** del prodotto (questa scadenza è prolungata nel caso in cui ci siano delle azioni giudiziarie in corso). Inoltre, la parte danneggiata deve presentare ricorso entro **tre anni dal momento in cui viene a conoscenza del danno, del difetto e dell'identità** del produttore.

La marcatura CE

La marcatura CE è un'attestazione di conformità del prodotto alle direttive a esso applicabili.

Non è un'indicazione di origine: i prodotti marcati CE possono infatti provenire anche da Paesi extra-UE.

Qual è l'utilità del logo CE?

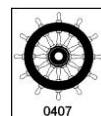
1. Segnala ai consumatori o agli utilizzatori professionali che il prodotto risponde ai requisiti essenziali
2. Permette ai prodotti marcati di circolare liberamente nello Spazio Economico Europeo.

Non tutti i prodotti industriali devono essere marcati CE:

- il prodotto deve essere **obbligatoriamente marcato CE quando è incluso nel** campo di applicazione di una direttiva che ne prevede l'apposizione
- il prodotto **non può essere marcato CE se non rientra tra quelli oggetto di una** direttiva che ne dispone l'apposizione.

Non tutte le direttive “nuovo approccio” prevedono l'apposizione della marcatura CE:

- alcune direttive prevedono l'obbligo di marcatura CE
- altre prevedono l'obbligo di una marcatura specifica (ruota del timone per le attrezzature marittime; logo Ex per apparecchiature per ambienti a rischio esplosione)
- altre non prevedono alcun tipo di marcatura.



In genere, nei primi articoli delle direttive, è contenuta la definizione delle categorie di prodotti che vi rientrano (ambito di applicazione).

Le direttive non contengono però un elenco esaustivo di tutti i prodotti interessati, ma forniscono solo definizioni di categorie di prodotti; possono quindi lasciare spazio a dubbi interpretativi.

Elenco dei prodotti esclusi dalla direttiva

Talvolta le direttive presentano l'elenco dei prodotti che sono esclusi dall'applicazione delle regole previste dalla direttiva; queste informazioni sono spesso contenute nei primi articoli oppure in un allegato.

Esempio

Domanda: un gioco di carte destinato unicamente agli adulti (esplicitamente non destinato ai bambini) rientra nella categoria giocattoli prevista dalla relativa Direttiva Giocattoli?

Risposta: no, non vi rientra in quanto l'art. 2 della Direttiva 2009/48/CE, Ambito di applicazione, afferma:

“La presente direttiva si applica ai prodotti progettati o destinati, in modo esclusivo o meno, a essere utilizzati per fini di gioco da bambini di età inferiore a 14 anni (giocattoli)”.



Domanda: è obbligatoria la marcatura CE su spine e prese elettriche?

Risposta: prese e spine di uso domestico non ricadono sotto la Direttiva Bassa Tensione, in quanto esplicitamente escluse (si veda l'allegato II al testo della Direttiva 2006/95/CE). Rientrano però nella Direttiva Sicurezza Generale Prodotti che riguarda tutti i prodotti destinati al consumo, senza prevedere l'apposizione della marcatura CE.

Costituiscono un'eccezione le ciabatte multi prese, le quali, essendo un prodotto composto, rientrano a pieno titolo nella Direttiva Bassa Tensione, e dovranno presentare la marcatura CE.



Un utile strumento in materia di applicazione delle direttive per questa tipologia di prodotti è costituito dalle rispettive linee guida:

<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/lvd/guidance>

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/emc/guidance/index_en.htm

<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/machinery>

In alcuni casi una direttiva marcatura CE esclude **esplicitamente dal proprio campo** di applicazione alcuni prodotti che sono oggetto di un'altra direttiva marcatura CE.

Esempi

La Direttiva **Ascensori esclude dal suo campo di applicazione alcuni prodotti** che rientrano già nella Direttiva Macchine (ascensori per cantieri, apparecchi per sollevamento a velocità inferiore a 0,15 m/s, scale meccaniche ecc.).

La Direttiva **Dispositivi Medici esclude dal suo campo di applicazione i prodotti** che rientrano già in una direttiva più specifica: dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Regola generale: la normativa specifica si sostituisce a quella generale.

Può succedere che lo stesso prodotto sia oggetto di due marcature, la marcatura CE e un'altra marcatura specifica.

Esempi

Le **attrezzature a pressione trasportabili (bottiglie, fusti a pressione**, cisterne per trasporto su strada, su ferrovia ecc.) rientrano nel campo di applicazione sia della Direttiva Attrezzature a Pressione (che prevede la marcatura CE) sia della Direttiva Attrezzature a Pressione Trasportabili (che prevede la marcatura π). Queste attrezzature avranno quindi entrambe le marcature.

Gli **estintori utilizzati a bordo delle navi rientrano nel campo** di applicazione sia della Direttiva Attrezzature a Pressione (che prevede la marcatura CE) sia della Direttiva Imbarcazioni da Diporto (che prevede una marcatura a forma di ruota del timone). Entrambe le marcature devono figurare sul prodotto.

Identificazione dei requisiti essenziali previsti dalle direttive

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

Questi requisiti essenziali sono elencati nelle direttive, in genere negli allegati.

Come assicurare la conformità del prodotto ai requisiti essenziali: il ruolo delle norme tecniche

Esistono diverse modalità per conformarsi ai requisiti essenziali:

- il fabbricante può applicare le cosiddette **norme armonizzate**. **Pur non trattandosi** di norme vincolanti (con l'eccezione dei prodotti da costruzione) i prodotti che rispettano tali norme godono di una presunzione di conformità ai requisiti essenziali.

Le norme armonizzate sono norme tecniche elaborate dagli organismi di normalizzazione europei (CEN, CENELEC ed ETSI – European Technical Standardisation Institute) su mandato della Commissione Europea. Una volta emesse dall'organismo europeo competente, le norme armonizzate vengono recepite a livello nazionale da un organismo nazionale riconosciuto.

Il vantaggio di scegliere questa soluzione è evidente: il fabbricante non dovrà infatti giustificare le soluzioni tecniche adottate per rispondere ai requisiti essenziali.

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



Elenchi di norme europee armonizzate sono consultabili sul sito:

<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards>

I riferimenti delle norme tecniche italiane e delle versioni in lingua italiana delle norme tecniche europee possono essere reperiti sul sito dell'UNI (Ente nazionale italiano di unificazione):

<http://www.uni.com>

Per quanto riguarda le norme tecniche del settore elettronico ed elettrotecnico l'ente di riferimento in Italia è invece il CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano):

<http://www.ceiweb.it>

Sempre attraverso gli stessi siti è anche possibile acquistare le norme.

Riassumendo:

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

Quale versione della norma (qualunque essa sia) deve essere adottata per la conformità di un prodotto?

Ad esempio la norma EN 55022: 1998 che ha come data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (EN 55022: 1994) 1° agosto 2007; significa che fino al 31 luglio 2007 la norma precedente (edizione del 1994) può essere indicata nella dichiarazione di conformità e il corrispondente prodotto può essere commercializzato. A partire però dal 1° agosto 2007 la Dichiarazione di Conformità deve essere aggiornata e di conseguenza anche il prodotto deve essere conforme alla nuova norma (edizione 1998).

Occorre quindi ricordarsi che la dichiarazione di conformità e i prodotti che si continuano a vendere devono essere aggiornati man mano che le norme evolvono.

PROCEDURE DI CERTIFICAZIONE

La complessità delle procedure aumenta col crescere della pericolosità o della complessità del prodotto.

In molti casi è sufficiente quella che viene chiamata “autocertificazione”, cioè la dichiarazione di conformità redatta e firmata dallo stesso fabbricante (ovviamente dopo aver provveduto a verificare la conformità del prodotto con quanto previsto dalla direttiva eventualmente con l’ausilio di prove o esami effettuati da laboratori).

Per prodotti più pericolosi è invece necessario prevedere sistemi di controllo del processo in fabbrica e l’intervento di un organismo notificato che accerti tale conformità.

I moduli di base per la valutazione della conformità previsti dalla Decisione 768/2008/CE sono:

- A) Controllo interno della produzione
- B) Esame CE del tipo
- C) Conformità al tipo
- D) Assicurazione della qualità nel processo di produzione
- E) Assicurazione della qualità dei prodotti
- F) Verifica sui prodotti
- G) Verifica di un unico esemplare
- H) Garanzia della qualità totale

Ogni modulo a sua volta può prevedere delle varianti.

In linea di massima, possiamo dividere i moduli in due macro-categorie:

- quelli in cui il fabbricante può “autocertificare” la conformità dei prodotti (moduli A, C)
- quelli che invece prevedono obbligatoriamente l’intervento di un organismo terzo (c.d. organismo notificato), che verifica la conformità dei prodotti ai requisiti essenziali (moduli B, D, E, F, G, H).

La Commissione pubblica un elenco di organismi notificati, regolarmente aggiornato, accessibile tramite la banca dati Nando:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>

Quando è previsto l’intervento di un organismo notificato?

Anche in questo caso sono le direttive che stabiliscono se la procedura di valutazione della conformità deve essere effettuata dal fabbricante (e si tratta quindi di autocertificazione) oppure da un organismo terzo, denominato organismo notificato.

Talvolta le direttive lasciano al fabbricante la scelta tra l’autocertificazione e il ricorso a un organismo terzo. Tuttavia, quando si tratta di un prodotto molto pericoloso, in linea generale l’autocertificazione non è ammessa.

Anche se il ricorso a un organismo notificato non è imposto dalla direttiva, il fabbricante può comunque decidere di ricorrere volontariamente ai suoi servizi o anche ai servizi di centri specializzati in prove tecniche di prodotto.

L'intervento di un organismo notificato - che sia obbligatorio oppure richiesto su libera iniziativa del fabbricante - non esonera quest'ultimo dall'obbligo generale di assicurare la conformità del prodotto.

Se si ricorre all'organismo notificato, alcune fasi di valutazione della conformità sono sotto la responsabilità dell'organismo notificato che come tale emetterà un attestato relativamente alle proprie competenze.

È comunque il fabbricante che dovrà produrre la dichiarazione CE di conformità.



Cosa deve contenere un fascicolo tecnico?

Il fascicolo tecnico deve contenere le informazioni che permettono di dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti essenziali previsti.

Il contenuto dettagliato del fascicolo tecnico è spesso precisato nelle direttive.

In linea generale, la documentazione deve contenere informazioni su:

- progettazione
- fabbricazione
- funzionamento del prodotto.



In pratica, questa documentazione deve contenere tutti i dati utili sulle modalità messe in opera dal fabbricante per ottenere la conformità richiesta.

FASCICOLO TECNICO

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

Ad esempio, le direttive relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro prevedono che questi documenti siano conservati per 5 anni. La direttiva sugli impianti frigoriferi per uso domestico fissa la durata a 3 anni.



Le istruzioni d'uso e le avvertenze

È molto importante che il fabbricante fornisca assieme al prodotto, delle istruzioni (o indicazioni) d'uso accurate e complete, nonché avvertenze in merito all'utilizzo non idoneo di un prodotto: anche il prodotto più sicuro potrebbe infatti divenire pericoloso laddove utilizzato in modo non corretto.

Queste informazioni dovranno essere tradotte nella lingua ufficiale del paese in cui i prodotti verranno commercializzati.

In alcune direttive, come ad esempio la Direttiva 2006/42/CE Macchine, questo obbligo è espressamente previsto ("ogni macchina deve essere accompagnata da istruzioni per l'uso nella o nelle lingue comunitarie ufficiali dello Stato membro in cui la macchina è immessa sul mercato e/o messa in servizio")

In generale, le istruzioni d'uso svolgono un'importantissima funzione non solo per l'informazione dell'utilizzatore o consumatore, ma anche – da un punto di vista più propriamente legale – come linea di demarcazione della responsabilità tra fabbricante e altri soggetti (distributore, installatore, utilizzatore, ecc) che vengono a contatto con il prodotto.

Al fine di verificare i requisiti essenziali previsti dalle direttive, la tipologia di istruzioni e le avvertenze d'uso necessarie, sono riportate nelle norme armonizzate di riferimento.



Redazione della dichiarazione CE di conformità

Le direttive impongono al fabbricante (o al suo mandatario stabilito nella Comunità) di redigere una dichiarazione di conformità, anche se un organismo notificato è intervenuto nella procedura di valutazione della conformità.

Attraverso questo documento, il fabbricante si assume la responsabilità riguardo alla conformità del prodotto ai requisiti essenziali previsti dalle direttive applicabili.

Inoltre, la dichiarazione ha lo scopo di consentire la tracciabilità del prodotto al quale si riferisce.

Cosa deve contenere la dichiarazione CE di conformità?

“Questa dichiarazione attesta che il prodotto immesso sul mercato è conforme ai requisiti essenziali a esso applicabili.”

La dichiarazione CE di conformità deve essere redatta in una delle lingue ufficiali dello Spazio Economico Europeo.

In via generale, si raccomanda di redigere la dichiarazione CE di conformità nella lingua del paese di destinazione del prodotto, per evidenti ragioni commerciali e al fine di facilitare le relazioni con i servizi amministrativi incaricati di effettuare i controlli.



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



Costruttore :

Indirizzo:

Il costruttore dichiara che il prodotto:

Nome:

Tipo:

Modello:

Opzioni:

è conforme alle seguenti Direttive: EMC 2004/108/CE - Bassa Tensione 2006/95/CE e ROHS (9) 2011/65/UE e alle seguenti norme armonizzate:

EMC: EN 55022: 2010, EN 55024: 2010
EN 61000-3-2: 2006 + A1: 2009 + A2: 2009
EN 61000-3-3: 2008

Sicurezza:

EN 60950-1: 2006 + /A1:2010 + /A11:2009 + /A12:2011 Anno:12 (8)
EN 50366:2003 + /A1:2006
EN 62233: 2008

Informazioni supplementari :

Luogo e Data:

Nome e posizione aziendale

Indirizzo:

Firma:

Qual è la differenza tra attestato di certificazione e dichiarazione di conformità CE?

La dichiarazione di conformità CE è a carico del fabbricante (o del suo mandatario stabilito nella Comunità Europea). Essa deve essere prodotta anche nel caso in cui si ricorra a un ente terzo/organismo notificato per fare effettuare le prove di conformità.

L'attestato di certificazione è rilasciato dall'ente notificato a seguito della verifica delle prove di conformità.

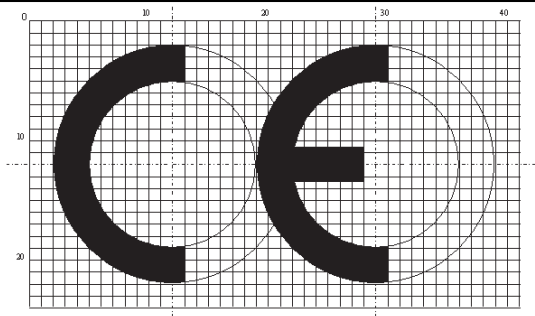
La marcatura CE **deve essere apposta:**



- dopo aver concluso il processo di valutazione di conformità, tenendo presente che, in generale, questo controllo viene effettuato alla fine della fase di produzione
- prima che il prodotto venga immesso per la prima volta sul mercato comunitario.

In via generale, la marcatura CE deve essere apposta sul prodotto stesso o sulla targhetta segnaletica.

Se l'apposizione sul prodotto risulta impossibile o irrealizzabile in condizioni tecniche e/o economiche ragionevoli, oppure se l'apposizione della marcatura CE in modo visibile, leggibile e indelebile non può essere garantita (per esempio per oggetti di piccole dimensioni) allora la marcatura CE può, in via eccezionale, essere apposta sull'imballaggio e sui documenti che accompagnano il prodotto (istruzioni per l'uso, garanzia).



È possibile scaricare il logo CE (in diversi formati) dal sito:

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

In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, dovranno essere rispettate le proporzioni indicate dal grafico raffigurato qui sopra.

La marcatura CE deve essere apposta “in modo visibile, leggibile ed indelebile”, come ricordano tutte le direttive che impongono tale logo.

Marcatura visibile

La marcatura CE deve essere facilmente visibile, tuttavia si ammette che essa possa essere apposta sul retro di un prodotto o sotto di esso.

Marcatura indelebile

La marcatura CE non deve poter essere cancellata dal prodotto senza lasciare tracce visibili in condizioni normali (si procede, per esempio, a delle prove di cancellazione con l'aiuto di acqua e solventi).

Marcatura leggibile (dimensione)

Le lettere C e E devono avere esattamente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a **5 mm (non è fissato alcun limite superiore)**.

Eccezionalmente, quando i prodotti sono di piccola dimensione, possono essere previste delle deroghe dalle singole direttive.

Nel simbolo precedentemente evidenziato il logo è rappresentato in nero, tuttavia le direttive non precisano il colore da utilizzare per la sua rappresentazione.

Quali sono in Italia gli enti preposti alla sorveglianza del mercato?

Generalmente è il **Ministero dello Sviluppo Economico, o altri ministeri, che a loro volta possono avvalersi di altri enti quali:**

- **le Camere di commercio: competenti per l'attività di vigilanza** sull'applicazione delle norme armonizzate
- **le dogane: effettuano controlli relativi prevalentemente ai prodotti** importati nel momento in cui vengono immessi sul mercato comunitario.

I controlli sono volti ad accertare la presenza della documentazione prevista (dichiarazione di conformità ecc.), l'apposizione della corretta marcatura CE (né falsa né fuorviante) e l'assenza di rischi gravi.

Se i precedenti punti non sono rispettati, viene sospesa l'immissione in libera pratica del prodotto stesso e si apre una segnalazione al ministero competente per la vigilanza del mercato della direttiva non rispettata

- **altri enti, sulla base di competenze specifiche: Asl, Inail, relativamente** ai controlli sulla sicurezza delle attrezzature di lavoro (ad esempio macchine), Polizia Municipale, Guardia di Finanza, Questura, NAS.

Materiale elettrico in Bassa Tensione

La **Direttiva 2006/95/CE Materiale elettrico in Bassa Tensione è stata pubblicata** sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 27 dicembre 2006, in sostituzione della precedente versione 73/23/CEE e relativi emendamenti.

La direttiva si applica al materiale destinato a essere utilizzato a una tensione nominale compresa fra 50 e 1.000 V in corrente alternata e fra 75 e 1.500 V in corrente continua. Per materiale elettrico si intende qualsiasi materiale utilizzato ai fini di generazione, conversione, trasmissione, distribuzione e utilizzazione dell'energia elettrica.

In generale, la direttiva si applica sia agli apparati completi che ai componenti destinati a essere incorporati. Tuttavia alcuni tipi di componenti progettati per essere incorporati in altri apparati (componenti passivi, semiconduttori, connettori, ecc.), sono tali per cui la loro sicurezza dipende principalmente dalle modalità di integrazione adottate nel prodotto finale. Tali componenti non rientrano nel campo di applicazione della direttiva e non devono essere marcati CE, a meno che la loro marcatura non sia prescritta da altre direttive pertinenti.

La direttiva concerne la sicurezza e comprende tutti i rischi derivanti dall'uso del materiale elettrico, quindi non soltanto quelli di natura elettrica, ma anche quelli di natura meccanica, chimica, termica, ergonomica, nonché il rumore e le vibrazioni.

La Direttiva Bassa Tensione è applicabile agli apparati R&TTE (Apparecchiature Radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione) senza alcun limite inferiore di tensione, per cui comprende anche batterie con tensione nominale di pochi volt.



Macchine

La **Direttiva Macchine** è stata pubblicata inizialmente nella **versione 89/392/CEE**, ed è stata successivamente sostituita dalla 98/37/CEE e dalla **2006/42/CE**.

L'ultima versione della Direttiva Macchine 2006/42/CE, attualmente in vigore, è stata pubblicata il 17 Maggio 2006, ed è stata recepita in Italia con **D.lgs. 17/2010** entrato in vigore il 6 marzo 2010.

Il campo di applicazione della direttiva riguarda:

- macchine
- quasi-macchine
- attrezzature intercambiabili
- componenti di sicurezza (immessi sul mercato separatamente)
- accessori di sollevamento
- catene, funi e cinghie
- dispositivi amovibili di trasmissione meccanica
- ascensori da cantiere e ascensori con velocità inferiore a 0,15 m/sec.

La **macchina** è definita come un **“insieme equipaggiato o destinato ad essere** equipaggiato da un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per un’applicazione ben determinata”.

Le **quasi-macchine** sono **insiemi che costituiscono quasi una macchina, ma che da soli**, non sono in grado di garantire un’applicazione ben determinata.

Le quasi-macchine sono unicamente destinate a essere incorporate o assemblate ad altre macchine, o quasi-macchine o apparecchi, al fine di costituire una macchina completa.

Esempi di quasi-macchine sono gli azionamenti e i motoriduttori.

Sono invece esplicitamente escluse dal campo di applicazione della Direttiva Macchine le seguenti categorie di prodotti: elettrodomestici, apparecchiature audio e video, apparecchiature per la tecnologia dell’informazione, macchine per ufficio, apparecchiature di controllo, motori elettrici, nonché alcune apparecchiature elettriche ad alta tensione.

Compatibilità Elettromagnetica

La **Direttiva 2004/108/CE Compatibilità Elettromagnetica (EMC)** ha **abrogato** la precedente Direttiva 89/336/CEE ed è stata recepita in Italia con il **D.lgs. 194/2007**.

La Direttiva EMC ha lo scopo di salvaguardare lo spettro elettromagnetico dalle interferenze prodotte dalle apparecchiature elettroniche.

In pratica viene richiesto che le apparecchiature immesse nell'UE abbiano un livello di emissione elettromagnetica e di immunità ai disturbi dell'ambiente compatibile con l'ambiente elettromagnetico in cui dovranno lavorare.

l'art. 1 comma 3 precisa che "la presente direttiva non si applica alle apparecchiature che, per loro natura e per le loro caratteristiche fisiche:

- a) sono incapaci di generare o contribuire a generare emissioni elettromagnetiche che superano un livello compatibile con il regolare funzionamento delle apparecchiature radio e di telecomunicazione e di altre apparecchiature
- b) funzionano senza deterioramento inaccettabile in presenza delle perturbazioni elettromagnetiche abitualmente derivanti dall'uso al quale sono destinate".

