

Le Direttive cosiddette “sul nuovo approccio” nascono dall’esigenza di realizzare la libera circolazione delle merci all’interno dell’Unione Europea.



L’obiettivo della creazione di un mercato unico entro il 31 dicembre 1992 non avrebbe potuto realizzarsi senza una nuova tecnica di regolamentazione: IL NUOVO APPROCCIO.

Tutto si basa sulla Risoluzione del Consiglio [85/C 136/01](#), del 7 maggio 1985, relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione.

il principio di base del nuovo approccio è quello di limitare l’armonizzazione legislativa ai requisiti essenziali di interesse pubblico (cosiddetti RES). Essi riguardano in particolare la protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori (in genere consumatori e lavoratori).

I requisiti essenziali sono concepiti in modo da garantire un livello elevato di protezione. Sono connessi ad alcuni rischi associati al prodotto (di tipo meccanico come taglio e urto, di tipo fisico come il rumore e le vibrazioni,

l'inflammabilità, oppure 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). L'applicazione dei requisiti essenziali, il cui rispetto viene delegato al fabbricante, 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 (Fascicolo tecnico).

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 in modo ottimale le modalità per soddisfare i requisiti fissati; consente inoltre, ad esempio, di adeguare i materiali e la progettazione del prodotto e le sue misure di sicurezza al progresso tecnologico. Le direttive del nuovo approccio non devono pertanto essere costantemente adeguate all'evoluzione tecnologica, dato che la valutazione dei requisiti soddisfatti o meno si fonda sullo stato del know how tecnico in un momento ben preciso.

In sintesi cosa si dice in questa Risoluzione: si stabiliscono quattro principi fondamentali:

- l'armonizzazione legislativa si limita ai requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza che i prodotti devono soddisfare per essere messi in

libera circolazione nell'Unione europea;

- l'elaborazione delle norme di fabbricazione è affidata agli organi competenti in materia di normalizzazione industriale, che terranno conto dello stato della tecnologia;
- queste specifiche tecniche non avranno carattere obbligatorio. Esse restano norme volontarie;
- i prodotti fabbricati conformemente alle norme armonizzate godono di una presunzione di conformità ai requisiti fondamentali stabiliti dalla direttiva. Qualora il produttore non fabbrichi attenendosi a tali norme, egli sarà tenuto a dimostrare la conformità di tali prodotti ai requisiti fondamentali.

In pratica:

ogni direttiva deve contenere una descrizione dei requisiti essenziali (RES) in materia di salute e sicurezza cui devono conformarsi tutti i prodotti che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva. La libera circolazione del prodotto è assicurata senza chiedere agli operatori economici di ricorrere ad un controllo preliminare del rispetto dei requisiti fondamentali.