Se produco e vendo prodotti per il mercato europeo sono obbligato a marcarli CE?

La marcatura CE garantisce che i prodotti che vendi sono sicuri e che seguono gli standard dati dalle direttive di prodotto della UE.

Ok, ma a quale direttiva bisogna fare riferimento? Perché, diciamocelo, le direttive sono veramente tante!

La regola di base da tenere in mente è questa: se all'interno di una direttiva si esclude un prodotto specifico, è perché ce n'è un'altra più specifica che ne parla.

Ad esempio la Direttiva Macchine esclude dal campo di applicazione gli ascensori perché esiste la Direttiva Ascensori. O ancora la Direttiva Macchine esclude dal campo di applicazione i mezzi che vanno a più di 15 km/h perché si dovrà fare riferimento al Codice della Strada, all'omologazione delle automobili e così via.

Quindi quando vedi che in una certa direttiva un determinato prodotto viene escluso, sappi che quel prodotto lì non è orfano ma che bisogna cercare la norma più specifica.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Come individuare la direttiva di prodotto che fa per te

In realtà è molto semplice.

Se apri Google e scrivi “harmonised standards”, il primo risultato che ti appare è un sito dell’Unione Europea dove trovi la mappa aggiornata di tutte le direttive di prodotto.

Parlo di questa pagina qui, disponibile anche in italiano.

Ok Claudio, ma come scelgo quella giusta?

Beh, quando devi scegliere la direttiva di riferimento per il tuo prodotto devi pensare alla destinazione d’uso, quindi:

- a cosa serve quel prodotto;
- a chi serve quel prodotto;
- in che contesto serve quel prodotto.

In base a queste informazioni, selezioni la direttiva o le direttive di riferimento. Eh sì, potresti dover fare riferimento a più di una direttiva!

Ad essere precisi, quando metti il marchio CE stai dichiarando che rispetterai tutte le direttive che possibilmente si applicano al tuo prodotto.

È vero che nella dichiarazione di conformità poi andrai a scrivere quali direttive stai applicando, ma se qualcuno obietta “*eh, anche quest’altra direttiva sarebbe applicabile*”, tu devi poter dimostrare che non lo è.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Chiaro?

Adesso vediamo alcune delle direttive più rilevanti e quando si applicano.

Direttive comunitarie di prodotto: quali sono le più importanti e quando si applicano

Vediamo ora alcune delle direttive prodotto che possono tornarti più utili. Naturalmente non si tratta di un elenco esaustivo, farò solo degli esempi.

> *Mentre leggi, ti consiglio di tenere aperta in un'altra scheda la pagina che ti ho linkato sopra per orientarti meglio.*

Ok, partiamo.

Chemical substances (REACH)

REACH è un regolamento europeo entrato in vigore nel 2008.

Questa norma dice che tutte le sostanze chimiche importate o fabbricate in una quantità superiore a una tonnellata all'anno devono essere registrate all'ECHA, un'agenzia europea che sta ad Helsinki nella quale si studia l'uso di quella sostanza lungo tutta la filiera.

In pratica all'ECHA si fa la valutazione del rischio per informare tutta la

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

filiera dei pericoli legati a quella sostanza. Lo scopo finale sarebbe quello di togliere le sostanze più pericolose dal mercato e pian piano sostituirle con sostanze meno nocive. Questo è il sogno, lo stanno facendo... vedremo.

Construction products (CPD/CPR)

Prodotti da costruzione, il riferimento qui è il Regolamento Europeo 305/2011.

> *Se mi stai seguendo sulla pagina che ti ho indicato sopra, vedrai che cliccando sul link e poi aprendo il regolamento trovi la versione della norma in tutte le lingue, compreso l'italiano.*

Già dai primi articoli puoi vedere se la direttiva si applica al caso dei tuoi prodotti.

Qui l'articolo 1 (Capo I) recita:

"*Il presente regolamento fissa le condizioni per l'immissione o la messa a disposizione sul mercato di prodotti da costruzione stabilendo disposizioni armonizzate per la descrizione della prestazione di tali prodotti in relazione alle loro caratteristiche essenziali e per l'uso della marcatura CE sui prodotti in questione*".

Poi si passa alle definizioni. Cos'è un prodotto da costruzione?

"*Qualsiasi prodotto o kit fabbricato e immesso sul mercato per essere*

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

incorporato in modo permanente (quindi per sempre) *in opere di costruzione o in parti di esse e la cui prestazione incide sulla prestazione delle opere di costruzione rispetto ai requisiti di base delle opere stesse".*

Per cui la direttiva si applica, ad esempio, ai tasselli nel muro o alle maniglie… maniglie come quelle che metto sopra la vasca da bagno per sollevarmi, ma anche come le guide che stanno ai lati dove si appoggia il carroponte, anche le incastellature metalliche su cui si appoggiano le macchine. Quelli sono prodotti da costruzione, quegli oggetti devono rientrare qui.

Una scaffalatura messa in mezzo a un magazzino non è incorporata in modo permanente in un'opera di costruzione. Quindi la domanda da farsi è: questo prodotto deve essere incorporato in modo permanente all'interno della costruzione?

Se la risposta è no, non si rientra nella direttiva.

General product Safety / Sicurezza generale dei prodotti

Rientra in questa direttiva qualsiasi prodotto destinato ai consumatori.

Questa è una regola generica che permette di comprendere tutti gli oggetti distribuiti nell'Unione Europea (gratuitamente o a pagamento) che non rispondono una direttiva specifica.

In Italia il regolamento è recepito dal Codice del Consumo e spiega a grandi

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

linee come un prodotto può essere considerato sicuro.

Personal Protection Equipment (PPE)

La dicitura PPE corrisponde ai nostri DPI, i dispositivi di protezione individuale. Parliamo quindi di guanti da lavoro, camici ospedalieri, mascherine che in questo periodo di Covid stiamo usando tutti.

Andiamo a leggere il campo di applicazione, perché è sempre da lì che ti accorgi di cosa potrebbe rientrare nella direttiva e cosa no. Infatti qui troviamo un elenco di DPI a cui non si applica il regolamento, che fanno riferimento ad altre direttive più specifiche.

Ma diciamo che io voglio sapere cosa sono i DPI. Vado sulla definizione di DPI:

a	*dispositivi progettati e fabbricati per essere indossati o tenuti da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza;*
b	*componenti intercambiabili dei dispositivi di cui alla lettera a), essenziali per la loro funzione protettiva;*
c	*sistemi di collegamento per i dispositivi di cui alla lettera a) che non sono tenuti o indossati da una persona, che sono progettati per collegare tali dispositivi a un dispositivo esterno o a un punto di ancoraggio sicuro, che non sono progettati per essere collegati in modo fisso e che non richiedono fissaggio prima dell'uso;*

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Da qui capisco quindi che un DPI è un salva-vita, un salva-salute. I guanti da lavoro sono un DPI, i guanti per proteggersi dal freddo no.

Andando avanti ancora: capisco che il DPI cambia categoria a seconda del rischio da cui proteggono, dunque se il DPI che produco rientra in categoria 1 (*rischio basso*) basterà un'autocertificazione, se vado in categoria 3 (*rischio alto*) ci vuole un ente certificato.

Le mascherine, ad esempio, devono avere una certificazione validata da un ente apposito che controfirma e mette di fianco al CE il suo codice identificativo.

Leggi anche: Dichiarazione di conformità e direttive abrogate

Electromagnetic compatibility (EMC)

Qui parliamo di compatibilità elettromagnetica. Rientra in questa direttiva tutto ciò che emette o assorbe onde elettromagnetiche.

Perché ho detto anche assorbe? Perché un oggetto che assorbe le onde elettromagnetiche potrebbe partire da solo.

Quindi se ho un oggetto – un motorino, un kitesurf a motore – che si accende perché assorbe onde elettromagnetiche, assorbe dei comandi dall'esterno oppure emette onde, rientra in questa direttiva.

Se ho un dispositivo elettrico o elettronico di questo tipo e questo oggetto

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

emette onde che non dovrebbe emettere è un problema. Diciamo che sono in ospedale, il mio oggetto potrebbe interferire con i test di risonanza magnetica.

Chiaramente questo non deve succedere: il costruttore deve garantire che l'oggetto non si accenda da solo, che non rovini quello che c'è fuori o che non accenda qualcosa fuori… ad esempio che non faccia fermare il pacemaker delle persone!

Per evitare che questo accada si fanno dei test di assorbimento di emissione in camera anecoica.

Quasi tutti i prodotti che hanno tensione elettrica di solito rispondono anche al regolamento sulla compatibilità elettromagnetica.

Equipment for explosive atmospheres (ATEX)

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Marcatura CE: a quali direttive di prodotto fare riferimento?



Eccoci alla direttiva ATEX, quella per le atmosfere esplosive. Ma cos'è un'atmosfera esplosiva?

Si applica l'ATEX quando hai gas o polveri in una data percentuale che stanno girando in una certa atmosfera dove si trova una fonte d'innesco che può generare una scintilla, infiammare l'atmosfera e creare un'esplosione.

L'ATEX contiene due direttive: una sui luoghi e una sui prodotti.

Quella sui luoghi distingue le zone in base alla pericolosità:

- 20/0 zona a rischio alto;
- 21/1 zona a rischio medio;
- 22/2 zona a rischio basso.

Ma se io devo usare un prodotto in un luogo classificato a rischio esplosione

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

allora devo usare prodotti che non generino esplosione. Ad esempio il mio Iphone non va bene, dovrò usare un cellulare certificato ATEX!

E come funziona la certificazione ATEX per i prodotti? Ci sono 3 categorie:

1. Per la zona più pericolosa (zona 0/20) devo avere un prodotto ATEX di *categoria 1* – dove un ente notificato ha validato la certificazione mettendoci quattro cifre sulla targhetta e dicendo anche che tipo di sostanze o polveri ci sono nell'atmosfera;
2. La zona 1/21 è meno pericolosa ma non è sicura, c'è sempre una probabilità che si creino atmosfere esplosive. Il prodotto usato lì deve essere di *categoria 2*. Qui basta un'autocertificazione, ma il fascicolo tecnico viene depositato presso un ente notificato così che, nel caso vada qualcosa storto, lo vanno a prendere e leggere;
3. La Zona 2/22 è quella meno pericolosa, dove è scarsamente probabile che accada un esplosione (ma non impossibile). Qui si mettono prodotti ATEX di *categoria 3* che richiedono solo un'autocertificazione.

Quindi io potrei avere un prodotto che non è in Direttiva Macchine ma rientra nella Direttiva ATEX perché deve essere compatibile con una certa una zona: ad esempio un filtro potrebbe essere ATEX e non essere una macchina. Oppure, al contrario, potrei avere un prodotto che è in Direttiva Macchine, in Direttiva ATEX e pure in Direttiva Compatibilità Elettromagnetica.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Low Voltage (LVD)

Andiamo avanti con il regolamento sui prodotti a bassa tensione, che copre tutti quei prodotti che hanno una tensione superiore ai 50-75 V. Questa è una direttiva molto semplice, ma che troviamo applicata in tutte le nostre case.

Leggiamo obiettivi e campo di applicazione:

"*L'obiettivo della presente direttiva è garantire che il materiale elettrico offra un elevato livello di protezione per la salute e la sicurezza delle persone, degli animali domestici e dei beni, assicurando nel contempo il funzionamento del mercato interno".*

Nota bene: è la prima volta che vediamo citati anche gli animali domestici e i beni, perché l'energia elettrica genera gli incendi.

"*La presente direttiva si applica al materiale elettrico destinato ad essere adoperato a una tensione nominale compresa fra 50 e 1000 V in corrente alternata e fra 75 e 1500 V in corrente continua, ad eccezione dell'allegato II".*

Ok, quindi quando parliamo di "*bassa tensione*" non dobbiamo pensare da consumatori. I dispositivi sotto i 50 V non hanno la marcatura CE da bassa tensione; ce l'hanno quelli tra i 50 V e i 1000 V in corrente alternata, tra 75 e 1500 V in corrente continua.

Se, invece, vado ad applicare la Direttiva macchine, il rischio prevalente è quello meccanico, quindi la Direttiva Macchine "comprende" la Direttiva

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

bassa tensione.

Radio Equipment (RED)

La direttiva RED si applica a tutti quei prodotti che emettono onde radio. Questa direttiva è più specifica della compatibilità elettromagnetica, quindi la “assorbe” e la sostituisce.

Un dispositivo Bluetooth, Wi-Fi etc dovrà quindi essere conforme alla direttiva RED.

La direttiva RED funziona con delle norme di tipo C (norme tecniche) specifiche del prodotto. Se le rispetto ho la presunzione di conformità e posso fare un’autocertificazione. Se invece non ho la norma di tipo C devo chiamare un ente notificato che valida la mia certificazione e dice che il prodotto è sicuro.

Quindi quando io compro un componente RED e lo metto nel mio prodotto, io certifico il mio prodotto con il prodotto RED, quindi devo vedere se quel componente rispetta la norma di tipo C e devo vedere se il mio insieme rispetta la norma di tipo C.

Come faccio a verificare che il mio prodotto rispetta le norme di tipo C per stilare l’autocertificazione? Con un test di laboratorio. Quindi di fatto posso decidere se fare il test in laboratorio e poi l’autocertificazione, o se passare il tutto tramite un ente accreditato che mi rilascia la certificazione.

Leggi anche: Marchio CE: Logo – Cosa Significa – Chi e quando si

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

mette?

Direttive sui dispositivi medici

Vengono distinte tre tipologie di dispositivi medici (a cui corrispondono tre diverse direttive):

1. Dispositivi medici attivi impiantabili;
2. Dispositivi medici di diagnostica in vitro;
3. Dispositivo medico “generico”.

> *(Il 26/05/2021 è entrato in vigore il nuovo regolamento per i dispositivi medici, che doveva entrare in vigore a maggio 2020 ma è stato procrastinato per via della pandemia Covid).*

Il dispositivo medico è qualsiasi oggetto o prodotto che sia destinato alla cura delle persone. Ci sono però una valanga di prodotti che sono destinati alla cura delle persone che non rispettano la direttiva sui dispositivi medici “perché è troppo severa”… ma è giusto che sia severa, perché si vanno a toccare la vita e la salute delle persone!

Facciamo un esempio.

Il termometro con cui ci misurano la temperatura in questo periodo quando entriamo nei ristoranti o nei negozi è un dispositivo medico. Visto che fa diagnosi (cioè dice se ho la febbre o no) deve avere l’approvazione

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

dell'ente notificato, cioè a fianco del CE deve riportare le 4 cifre.

In verità in commercio ci sono un sacco di termometri che vengono venduti senza le 4 cifre CE, e che quindi in pratica non sono dispositivi medici… anche se l'uso che ne viene fatto è da dispositivo medico!

Com'è possibile che li vendano così? Eh, i produttori dicono che servono a misurare la temperatura degli oggetti, tipo l'acqua, il vino, le caldaie, le tubature dentro i muri… e così svincolano.

Direttive sugli strumenti di misurazione

Abbiamo poi le due direttive sulle bilance, bilance automatiche e bilance non automatiche.

Devi considerare che la taratura di una bilancia, la sua affidabilità, può generare truffe nel commercio. Hai presente quando vai dal macellaio e compri un etto di mortadella?

Il macellaio fa il classico trucchetto, mette un etto e dieci e poi ti dice: "Che faccio, lascio?". Tu naturalmente dici di sì e lui si è guadagnato 10g di vendita in più. Ma se la bilancia fosse truccata lui potrebbe dartene 90g al posto di 110!

Questo è uno dei motivi per cui c'è particolare attenzione sulle bilance. Ma le bilance automatiche possono anche essere nell'incubatrice dei bambini, quindi potrebbero anche essere dispositivi medici…

Capisci quindi che molto spesso le direttive si intersecano?

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Direttiva Macchine (MD)

Sulla Direttiva Macchine ho scritto credo un centinaio di articoli, quindi non mi dilungo. Se ti interessa approfondire ti lascio il link alla sezione.

Riassumendo…

Quando apponi la marcatura CE su un prodotto ed emetti la dichiarazione di conformità stai in pratica assicurando che i tuoi prodotti rispettano tutte le norme di sicurezza UE applicabili a quel determinato prodotto.

Queste norme sono contenute nello specifico all'interno delle varie direttive e regolamenti, disponibili anche sul sito dell'Unione Europea.

A un certo prodotto potrebbe applicarsi solo una direttiva o potrebbero applicarsene diverse. Un indizio importante lo trovi proprio nelle norme, andando a vedere il campo di applicazione. Di solito se un prodotto è escluso vuol dire che rientra in una norma ancora più specifica.

Ogni norma tecnica ha dei suoi standard, può ad esempio prevedere una serie di test e di calcoli particolari per la valutazione del rischio. Tutta la documentazione così prodotta va inserita all'interno del fascicolo tecnico e andrà poi conservata per un certo periodo di tempo indicato nella direttiva stessa.

Con questo articolo spero di aver fatto chiarezza e di averti aiutato a orientarti almeno un po' tra le varie direttive.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Ovviamente se hai dubbi puoi sempre contattarmi!

Contattaci

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati