La marcatura CE è un simbolo con lo scopo di certificare che un determinato prodotto risponde ai requisiti essenziali di sicurezza stabiliti dalla Comunità Europea.

Grazie a questo marchio il prodotto può essere venduto e utilizzato legalmente in tutti i 27 Paesi che costituiscono l'Unione Europea.

Ovviamente ci sono degli obblighi legati a questo marchio.

Il primo soggetto che si assume la responsabilità della sicurezza del prodotto è chiaramente il costruttore, il fabbricante. Ma le responsabilità in carico al fabbricante sono estendibili (del tutto o in parte) a qualsiasi operatore economico che immetta sul mercato un prodotto, anche fabbricato da altri. Di conseguenza la marcatura CE comporta degli obblighi anche per importatori e distributori di prodotti.

Adesso vediamo tutto nello specifico… e per farlo partiamo proprio dalla legge.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Le definizioni di fabbricante, mandatario, importatore e distributore secondo le norme UE

Il regolamento n. 765 del 2008 è il primo riferimento legislativo che bisogna avere bene in mente quando si pensa alla marcatura CE. Cosa dice questo regolamento?

Dice che in tutta l'Unione Europea le Direttive prodotto (quindi le specifiche di sicurezza) si devono rifare a questo regolamento qua. In pratica fa un po' da cornice, da contesto.

Inoltre questo regolamento dà una serie di definizioni utilissime che poi ritroviamo all'interno di tutte le direttive e tutti i regolamenti di prodotto. Andiamo a vederle e a "tradurle".

> *Puoi trovare qui il regolamento in italiano*

- Messa a disposizione sul mercato: la fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato comunitario nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito.
  Quindi se io metto sul mercato un prodotto gratuito, ad esempio uno dei miei webinar, dovrò comunque rispondere a questo regolamento europeo (e ad altre regole più pertinenti). Questo regolamento è l'ambiente dentro cui si muove tutto.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- Immissione sul mercato: è la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato comunitario.
  Quando importo da extra UE, io sto immettendo sul mercato europeo.
  Quando io mi invento un prodotto nuovo e lo metto a disposizione all'interno dell'Unione Europea, quella è una prima immissione sul mercato.

- Fabbricante: una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio.

Cosa ci dice questa definizione?

- Il fabbricante è una persona fisica o giuridica (quindi può essere anche Claudio Delaini, non deve essere per forza Vattelapesca s.r.l).
- Il fabbricante è chi produce il prodotto oppure chi lo fa progettare o fabbricare (per conto terzi) e lo commercializza apponendo il proprio nome o marchio.

Di conseguenza se io metto su un prodotto il mio nome o il mio marchio, divento fabbricante. Se non ci metto il mio nome o il mio marchio, non

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

posso essere classificato come fabbricante.

- Mandatario: una persona fisica o giuridica la quale sia stabilita nella Comunità e abbia ricevuto dal fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del fabbricante ai sensi della pertinente normativa comunitaria;

Analizziamo anche questa definizione.

- Parliamo di persona fisica o giuridica, quindi anche qui va bene sia Claudio Delaini che ClaudioDelaini srl.
- Il mandatario è tale se riceve dal fabbricante un mandato scritto – verbale non va bene, deve essere scritto.

Quando c'è bisogno di un mandatario?

Ad esempio nel caso dei dispositivi medici, che per essere importati all'interno dell'Unione Europea devono avere un mandatario, ovvero una persona o una società residente in Europa che faccia da rappresentante per il fabbricante estero. Questa particolare attenzione è legata all'estrema importanza dei prodotti medicali, su cui non può essere tollerato margine d'errore.

In altre parole, l'Unione Europea ha stabilito che i dispositivi medicali non

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

possono essere marcati dall'importatore, ma solo dal reale fabbricante (che si assume tutte le responsabilità). Se il fabbricante sta fuori dall'Europa si avvale del mandatario, che deve essere registrato presso un apposito portale che trovi qui.

Per le macchine è tutto più semplice. Un produttore cinese o americano può infatti apporre la marcatura CE semplicemente inserendo nella dichiarazione di conformità il nome della persona e/o della società che detiene il fascicolo tecnico. Tale persona deve avere sede all'interno dell'Unione Europea. Secondo la Direttiva Macchine l'importatore può poi certificare CE la macchina a suo nome.

Questi comunque sono particolari che cambiano da direttiva a direttiva.

- Importatore: una persona fisica o giuridica che sia stabilita all'interno dell'Unione europea e che immetta sul mercato un prodotto originario di un paese terzo. Qui mi sembra tutto chiaro, no?
- Distributore: una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto.

Traduciamo anche qui.

Il distributore è:

- Nella catena di fornitura, quindi compra o rivende il prodotto;
- Diverso dal fabbricante o dall'importatore – quindi non produce, non fa

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

produrre e non compra extra UE.

Ricapitolando, gli operatori economici previsti sono:

- il fabbricante;
- il mandatario;
- l'importatore;
- il distributore.

Aggiungo altre definizioni importanti che vengono sempre da questo regolamento e che possono essere utili per i discorsi che faremo poi. Qui mi prendo la libertà di tradurre direttamente la norma…

- Specificazione tecnica*:* un documento che prescrive tutti i requisiti tecnici che ha quel prodotto o che un processo o un servizio devono soddisfare.
- Norma armonizzata: è una norma tecnica riconosciuta dall'Unione Europea che dà la presunzione di conformità a quella determinata direttiva.
- Accreditamento: un organismo nazionale (tipo Accredia) accredita un laboratorio e certifica il rispetto o meno di una determinata norma tecnica.

Leggi anche: Quali prodotti sono soggetti a marcatura CE?

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Gli obblighi del fabbricante

Torniamo al nostro regolamento e andiamo all'articolo 30, quello sui principi generali della marcatura CE. Qui la norma dice che:

"la marcatura CE può essere apposta solo dal fabbricante o dal suo mandatario".

In realtà in alcune direttive (tipo la Direttiva Macchine) l'importatore ha le stesse responsabilità del fabbricante e può marcare CE anche lui. Il consulente non è previsto, perché non può marcare CE.

Andiamo avanti, comma 3.

"*Apponendo o avendo apposto la marcatura CE, il fabbricante accetta di assumersi la responsabilità della conformità del prodotto a tutte le prescrizioni applicabili stabilite nella normativa comunitaria di armonizzazione pertinente che ne dispone l'apposizione".*

Quindi se io vendo un prodotto dicendo che deve rispettare solo la compatibilità elettromagnetica ma in verità l'ente di controllo pensa che sia un dispositivo medico, io mi faccio carico anche delle responsabilità di un dispositivo medico, non solo della compatibilità elettromagnetica.

Facciamo un esempio banale. Un elettro-stimolatore per centri estetici viene normalmente venduto solo nel rispetto della compatibilità

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

elettromagnetica… ma se uno legge il campo di applicazione dei dispositivi medici, scopre che sarebbe dentro quella classificazione.

E quindi? Chi ha apposto quella marcatura CE (il fabbricante) se ne assumerà la responsabilità se e quando verrà beccato.

Ora andiamo a vedere più nello specifico gli obblighi del fabbricante.

> Il riferimento normativo è la Decisione n. 768/2008/CE.

Siamo nell'allegato 1, capo R2.

"*All'atto dell'immissione dei loro prodotti sul mercato, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente alle prescrizioni di cui rif.: Decisione n. 768/2008/CE.* "

Il riferimento è alle specifiche direttive di prodotto. Ma cosa vuol dire questo, in pratica?

I fabbricanti come prima cosa devono preparare la documentazione tecnica prescritta. Dopodiché eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile. In altre parole fanno la valutazione del rischio, rispondo a domande tipo: "*Quel prodotto è sicuro o no? Quel prodotto rispetta le direttive e i regolamenti applicabili o no*?".

Qualora la conformità di un prodotto alle prescrizioni applicabili sia stata dimostrata da tale procedura (e quindi il prodotto è sicuro) si avranno pronti i documenti per il fascicolo tecnico.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

A questo punto i fabbricanti redigono la dichiarazione CE di conformità (un documento) e appongono la marcatura di conformità (la targhetta) sull'oggetto.

Cosa va indicato sulla targhetta?

- Il marchio CE;
- La sede legale;
- La ragione sociale;
- I dati del prodotto.

I fabbricanti sono poi obbligati a conservare la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità per un certo lasso di tempo, che cambia da direttiva a direttiva. Nella Direttiva Macchine si parla di dieci anni dopo che il prodotto è stato messo sul mercato, quindi i dieci anni partono dall'ultimo prodotto venduto.

Altri obblighi dei fabbricanti sono:

- garantire che siano state rispettate le procedure previste da tutte le direttive applicabili al prodotto;
- garantire che sui loro prodotti sia apposto un numero che ne permetta l'identificazione e la rintracciabilità (se produci in serie tanti oggetti e risultano difettosi devi poterli richiamare tutti);
- mettere sull'imballaggio un documento accompagnatore del prodotto e sul prodotto un indirizzo che indicano un punto unico dove contattare i fabbricanti;

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- ritirare i prodotti e rispondere alle autorità di controllo se si scopre che il prodotto commercializzato è pericoloso;
- assicurarsi che il prodotto sia accompagnato sempre da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori.

Su quest'ultimo punto, in particolare, la nostra esperienza di consumatori ci dice che spesso non va proprio così. Se vado al mercato e compro un paio di orecchini non trovo le istruzioni!

Eppure questo regolamento dice che, in teoria, tutti i prodotti dovrebbero essere accompagnati da istruzioni e informazioni in una lingua a me comprensibile… quindi in Italia l'italiano, in Francia il francese, in Portogallo il portoghese e così via.

Quando siamo nell'ambito della Direttiva Macchine e ci si chiede se si può accettare l'inglese per le istruzioni del macchinario, la risposta arriva da qui. La lingua deve essere comprensibile all'utilizzatore. I vari attori di questo processo economico (importatori, distributori, fabbricante, mandatario) devono assumersi l'onere di tradurre nella lingua comprensibile agli utenti.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati



Gli obblighi degli importatori

Gli importatori sono davvero interessanti, perché spesso non sono consapevoli di esserlo. Ormai ci sono un sacco di persone che comprano dalla Cina via Internet per poi rivendere… di fatto importando un oggetto di cui sanno molto poco e assumendosi responsabilità di cui non hanno idea.

Ma quali sono gli obblighi e le responsabilità degli importatori?

Gli importatori devono immettere sul mercato comunitario solo prodotti conformi. Di conseguenza, prima d'immettere un prodotto sul mercato, gli importatori devono controllare che il fabbricante abbia rispettato le procedure per marcare CE quel prodotto.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Quindi l'importatore deve avere controllato che il fornitore sia serio e che gli venda dei prodotti sicuri, deve averne un'evidenza documentale e poi deve controllare i prodotti a sua volta prima di venderli (dove ritenuto necessario).

Gli importatori devono indicare sul prodotto:

- il proprio nome;
- la propria denominazione commerciale;
- l'indirizzo a cui possono essere contattati.

Gli importatori assicurano inoltre che il prodotto sia accompagnato sempre da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente comprensibile dal consumatore o dall'utilizzatore finale. Quindi se io importo dalla Cina, devo tradurre in italiano le istruzioni (o assicurarmi che esista già la traduzione).

Ove ritenuto opportuno alla luce dei rischi presentati da quel prodotto, gli importatori devono fare delle prove a campione sui prodotti commercializzati per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori.

Quindi non è sempre sufficiente ricevere i test report o i *certificate of compliance* del laboratorio accreditato, perché nei laboratori potrebbero aver fatto i test su prodotti diversi. La norma mette nero su bianco che l'importatore dovrebbero fare dei test a campione se ha qualche dubbio o se il prodotto è particolarmente pericoloso,

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Infine, anche l'importatore deve conservare la documentazione tecnica per una quantità di tempo che varia a seconda della direttiva di riferimento.

Gli obblighi dei distributori

Chi è il distributore? È una persona che compra e rivende all'interno del mercato europeo. Ad esempio compra da un importatore e poi rivende, oppure compra da un costruttore di macchine italiane e le rivende in Polonia.

Che obblighi ha il distributore? Leggiamo la norma:

"*Quando mettono un prodotto a disposizione sul mercato* (quindi lo comprano e lo rivendono), *i distributori agiscono con la dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni applicabili".*

Quindi i distributori devono fare un controllo formale sulla sicurezza del prodotto ma non hanno le responsabilità degli importatori e dei fabbricanti.

In pratica, prima di mettere un prodotto nel mercato, i distributori devono verificare che il prodotto:

- rechi la marcatura o le marcature di conformità (quindi esiste l'obbligo formale di controllare che l'imballaggio e tutte le diciture siano conformi);
- sia accompagnato dai documenti prescritti;

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua comprensibile. Quindi se il distributore compra un prodotto in Francia e lo rivende in Italia, è lui che si deve tradurre le istruzioni oppure è lui che deve pretendere che gli vengano fornite già tradotte. In caso contrario sta mancando a un suo obbligo.

Infine il distributore garantisce che immagazzinerà, conserverà e trasporterà il prodotto senza rovinarlo, senza cioè andare a generare rischi successivi.

Questi in sintesi sono gli obblighi del distributore. Se il distributore ha motivo di credere che il prodotto non sia conforme cosa deve fare? Non lo vende, lo ritira dal mercato. Fine.

Leggi anche: Marcatura CE: a quali direttive di prodotto fare riferimento?

Marcatura CE, obblighi ed “eccezioni”

Se hai seguito il ragionamento fatto finora, gli obblighi dei vari attori ti dovrebbero essere abbastanza chiari. Di fatto il fabbricante deve produrre prodotti sicuri, l’importatore deve importare prodotti sicuri, il distributore

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

deve controllare che siano conformi almeno a livello palese.

Tutto qui?

Non proprio. Perché in alcuni casi gli obblighi dei fabbricanti sono applicati anche agli importatori e ai distributori. Un esempio lo troviamo nell'articolo R6 (capo R2 della Decisione 768/2008/CE):

"Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini del presente … [atto] ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo [R2], quando immette sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un prodotto già immesso sul mercato in modo tale che la conformità con le prescrizioni applicabili potrebbe esserne condizionata".

L'altra eccezione è data invece dagli specifici regolamenti di prodotto. In varie direttive, infatti, gli obblighi delle varie figure sono equiparati. In altre direttive invece ci sono dei vincoli molto precisi. Un esempio è quello della direttiva relativa ai prodotti medicali, che distingue molto bene obblighi e ruoli delle varie figure per garantire la massima tracciabilità e sicurezza dei prodotti.

Morale della favola: se fin qui abbiamo discusso del contesto generale, gli obblighi specifici andranno verificati all'interno delle direttive specifiche di prodotto.

E come fai a capire a quale direttiva di prodotto devi fare riferimento? Ne abbiamo parlato in questo articolo.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Cosa cambia con il Regolamento Macchine 2023/1230

Dal 20 gennaio 2027 diventerà obbligatorio il nuovo Regolamento Macchine 2023/1230, che sostituisce l'attuale Direttiva Macchine 2006/42/CE. Fino a quella data le aziende potranno scegliere a quale normativa fare riferimento.

Per quanto riguarda gli obblighi degli operatori economici, il Regolamento introduce alcune precisazioni importanti:

1. Obblighi espliciti per tutti gli operatori

Mentre la Direttiva Macchine citava principalmente gli obblighi del fabbricante, il Regolamento Macchine introduce in modo esplicito gli oneri legati alla conformità dei prodotti che sono a carico dell'importatore, del distributore e dell'eventuale mandatario.

Non si tratta di una vera novità, perché questi ruoli e doveri erano già stati chiarificati in precedenza con altre norme (in particolare il Regolamento 2019/1020 che abbiamo citato all'inizio di questo articolo). Tuttavia la loro inclusione diretta nel testo del Regolamento Macchine elimina ogni possibile dubbio interpretativo.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

2. Identificazione e rintracciabilità rafforzate

Il Regolamento ribadisce l'obbligo per tutti gli operatori economici (fabbricante, importatore, distributore ed eventuale mandatario) di essere chiaramente riconoscibili e ricontattabili.

Tutte queste informazioni devono essere presenti in modo chiaro e accessibile al momento della vendita e della consegna del macchinario. Non è più sufficiente indicare un indirizzo generico: serve un punto di contatto effettivo e verificabile.

3. Semplificazione per il fascicolo tecnico

Una novità interessante riguarda la persona incaricata di compilare e firmare il fascicolo tecnico. Con il nuovo Regolamento non è più necessario indicare chi si occupa del fascicolo, e questo rappresenta un vantaggio soprattutto per gli importatori.

Nella Direttiva Macchine si parlava di "responsabile della conformità", e questo aveva fatto sì che negli anni si creassero figure che firmavano la dichiarazione di conformità senza averne realmente il potere o la competenza. Il Regolamento chiarisce che il fabbricante è una persona ben precisa, fisica o giuridica, che si assume la responsabilità della conformità.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

4. Periodo di transizione

È importante sottolineare che fino al 20 gennaio 2027 sarà possibile applicare ancora la Direttiva Macchine 2006/42/CE. Dopo quella data, tutti i macchinari immessi sul mercato dovranno rispettare obbligatoriamente il nuovo Regolamento Macchine 2023/1230.

Se vuoi approfondire tutte le novità del Regolamento Macchine, ti consiglio di leggere questo articolo completo: Nuovo Regolamento Macchine 2023/1230: cosa cambia rispetto alla Direttiva Macchine?

Scopri tutto sulla certificazione CE

Una guida introduttiva dedicata proprio a tutti: fabbricanti con sede in Europa, ma anche importatori e distributori di prodotti provenienti dall'esterno dell'Unione Europea. Una specie di bignami per apprendere (o ripassare) i concetti fondamentali della marcatura CE.

LEGGI IL LIBRO

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati