

## ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 24 - numero 5129 di Giovedì 24 marzo 2022

# Garantire la sicurezza: dichiarazione di conformità e marcatura CE

*Un documento Inail di sofferma sulla sicurezza e conformità dei prodotti immessi sul mercato con riferimento alla normativa comunitaria. Focus su dichiarazione UE di conformità, marcatura CE, organismi notificati e accreditamento.*

Roma, 24 Mar ? Nelle scorse settimane il nostro giornale si è soffermato sulla legislazione e regolamentazione dell'Unione europea in relazione alla **immissione sul mercato di prodotti conformi** a vari requisiti, ad esempio in termini di sicurezza e qualità con riferimento particolare sia al **Regolamento n. 765/2008** del 9 luglio 2008, che stabilisce la base giuridica per l'accreditamento e la vigilanza del mercato e consolida il significato della marcatura CE, sia alla **Decisione n. 768/2008/CE** che aggiorna vari strumenti anche con riferimento alla valutazione della conformità.

A parlarne, come introduzione generale al tema della sicurezza delle macchine e della direttiva 2006/42/CE, è il documento "Certificazione acustica e vibratoria delle macchine. Manuale operativo" prodotto dal Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale (DIMEILA) dell'Inail.

Torniamo oggi su questi aspetti generali connessi alla regolamentazione UE con particolare riferimento ai seguenti argomenti:

- Dichiarazione UE di conformità: obblighi e modelli
- Indicazioni e responsabilità della marcatura CE
- Informazioni su organismi notificati e accreditamento

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[USB018] ?#>

## Dichiarazione UE di conformità: obblighi e modelli

Il documento segnala che il fabbricante (o il suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione) "prima di immettere un prodotto sul mercato, deve **preparare e firmare una dichiarazione UE di conformità** nell'ambito della procedura di valutazione della conformità prevista dalla normativa di armonizzazione dell'Unione".

In particolare la **dichiarazione UE di conformità** è "il documento che attesta che il prodotto soddisfa tutti i requisiti pertinenti della normativa applicabile" e con la preparazione e la firma di tale dichiarazione "il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del prodotto".

Ricordando che il contenuto della dichiarazione UE di conformità "si riferisce al modello di dichiarazione contenuto nell'allegato III della decisione n. 768/2008/CE" (o a un modello allegato direttamente alla normativa di armonizzazione settoriale dell'Unione) si indica che il **modello di dichiarazione** (decisione n. 768/2008/CE) "contiene le seguenti informazioni:

1. un numero di identificazione del prodotto (questo numero non deve necessariamente essere unico per ciascun prodotto, ma può riferirsi a un numero di prodotto, di lotto, di tipo o di serie, a discrezione del fabbricante);
2. il nome e l'indirizzo del fabbricante o del rappresentante autorizzato che rilascia la dichiarazione;
3. la conferma che la dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante;
4. l'identificazione del prodotto che ne consenta la rintracciabilità. Si tratta sostanzialmente di qualsiasi informazione aggiuntiva al punto 1 che descriva il prodotto e ne consenta la rintracciabilità. Può contenere un'immagine, laddove sia rilevante per l'identificazione del prodotto, ma ciò è comunque a discrezione del fabbricante, salvo quando vi sia un obbligo specifico nella normativa di armonizzazione dell'Unione;
5. tutta la pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione nei confronti della quale è dichiarata la conformità; norme o altre specifiche tecniche (anche nazionali) cui si è fatto riferimento, riportate in modo preciso, completo e chiaro, con l'indicazione della versione e/o della data della norma pertinente;
6. il nome e il numero di identificazione dell'eventuale organismo notificato coinvolto nella procedura di valutazione della conformità e, se del caso, il riferimento al pertinente certificato;
7. tutte le eventuali informazioni supplementari necessarie (ad esempio classe, categoria);
8. data di rilascio della dichiarazione (potrebbe trattarsi di qualsiasi data dopo il completamento della valutazione della conformità); firma e titolo o timbro equivalente della persona autorizzata".

Si ricorda poi che "quando a uno stesso prodotto si applicano **vari atti di armonizzazione** dell'Unione, il fabbricante o il rappresentante autorizzato presenta un'unica dichiarazione di conformità per tutti gli atti applicabili al prodotto. Al fine di ridurre l'onere amministrativo a carico degli operatori economici e di facilitare il suo adeguamento alla modifica di uno degli atti dell'Unione applicabili, la dichiarazione unica può essere un fascicolo comprendente le singole dichiarazioni di conformità pertinenti".

## Indicazioni e responsabilità della marcatura CE

Il documento si sofferma poi sulla **marcatura CE**, "un indicatore fondamentale (ma non una prova) della conformità del prodotto alla legislazione dell'UE".

La marcatura CE "consente la libera circolazione dei prodotti all'interno del mercato dello Spazio economico europeo" (SEE, ossia Stati membri dell'UE, taluni paesi EFTA - European Free Trade Association e della Turchia).

Si segnala che agli Stati membri del SEE "non è consentito limitare l'immissione sul mercato di prodotti muniti di marcatura CE, salvo quando un tale provvedimento sia giustificato in base a una prova della mancata conformità del prodotto. Questo vale anche per i prodotti fabbricati in paesi terzi e venduti nel SEE".

Non bisogna poi dimenticare che la marcatura CE "**non indica che un prodotto è stato fabbricato nell'Unione europea, bensì indica la sua conformità a tutti i requisiti** stabiliti dagli atti di armonizzazione dell'Unione in questione. Di conseguenza è da considerarsi un'informazione essenziale per le autorità degli Stati membri e per altre parti interessate (ad esempio i distributori)".

Inoltre la marcatura CE non ha scopi commerciali o di marketing: "è il risultato visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato e indica che un prodotto è dichiarato conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione dal fabbricante".

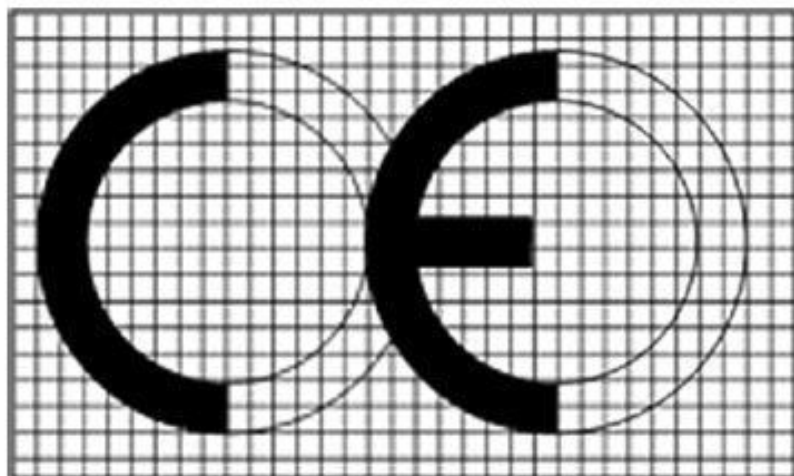
E, come indicato prima, il fabbricante è il soggetto che, in ultima analisi, "è responsabile della conformità del prodotto alle disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione e dell'apposizione della marcatura CE".

Apponendo la marcatura CE il fabbricante "dichiara **sotto la sua esclusiva responsabilità** (e a prescindere dal fatto che nella procedura di valutazione della conformità sia intervenuta una terza persona) la conformità a tutte le prescrizioni giuridiche necessarie per ottenere la marcatura CE. Se l'importatore, il distributore o un altro operatore immette dei prodotti sul mercato con il proprio nome o con il proprio marchio ovvero li modifica, assume le responsabilità del fabbricante, che comprendono la responsabilità della conformità del prodotto e dell'apposizione della marcatura CE. In tal caso deve disporre di informazioni sufficienti sulla progettazione e sulla fabbricazione del prodotto, poiché nell'apporre la marcatura CE se ne assume la responsabilità giuridica".

Si ricorda poi che "non tutti i prodotti devono recare la marcatura CE. L'obbligo o l'esclusione sono indicati nei singoli atti di armonizzazione dell'Unione. Alcuni di questi atti, inoltre, prevedono pittogrammi o marcature aggiuntive che sono complementari e non si sovrappongono alla marcatura CE".

Il documento Inail si sofferma poi sul fatto che la marcatura CE "deve essere apposta in modo **visibile, leggibile e indelebile** sul prodotto o sulla relativa targhetta segnaletica. Tuttavia, qualora la natura del prodotto non lo consenta o non lo giustifichi, deve essere apposta sull'eventuale imballaggio e/o sulla documentazione di accompagnamento".

Riportiamo l'immagine relativa al marchio CE:



Simbolo della Marcatura CE

(Direttiva macchine 2006/42/CE)

## Informazioni su organismi notificati e accreditamento

Riportiamo, infine, alcune notizie sugli **organismi notificati** e sull'**accreditamento**.

Si indica che gli **organismi notificati** sono "organismi di valutazione della conformità che sono stati ufficialmente designati dalle rispettive autorità nazionali per svolgere le procedure di valutazione della conformità ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile quando occorre l'intervento di terzi. Un organismo notificato non può essere il fabbricante, il rappresentante autorizzato, un fornitore o un loro concorrente commerciale, e l'organismo non può offrire o fornire (né avere offerto o fornito) consulenze o pareri a una qualsiasi delle parti sopracitate in materia di progettazione, costruzione, commercializzazione o manutenzione dei prodotti interessati".

In questo senso tali organismi "sono, e devono rimanere, terze parti indipendenti dai loro clienti e da altre parti interessate".

Inoltre ciascuno Stato membro deve "designare **un'autorità di notifica** responsabile della valutazione, della notifica e del monitoraggio degli organismi di valutazione della conformità. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità in merito alla competenza degli organismi che notifica. L'accreditamento effettuato ai sensi della serie di norme EN ISO/IEC 17000 da organismi di accreditamento riconosciuti a livello nazionale e membri della cooperazione europea per l'accreditamento (EA) è una valutazione tecnica della competenza dell'organismo di valutazione della conformità che richiede la notifica. Pur non essendo un requisito obbligatorio, è comunque uno strumento importante e privilegiato per valutare la competenza e l'integrità degli organismi da notificare".

Si indica, in conclusione, che benché l'**accreditamento** sia lo strumento privilegiato per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, "gli stati membri possono procedere essi stessi alla valutazione". E al fine di garantire "il necessario livello di fiducia nell'imparzialità e nella competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità, nonché nei rapporti e certificati rilasciati dagli stessi, le autorità nazionali che effettuano la valutazione senza accreditamento dovrebbero fornire informazioni dettagliate e complete che descrivano le modalità con cui l'organismo candidato alla notifica è stato valutato come qualificato a svolgere le funzioni oggetto della notifica e dimostrino che esso soddisfa i criteri applicabili relativi agli organismi notificati".

Rimandiamo alla lettura integrale del documento Inail, che riporta altri dettagli e informazione su questi temi, e ricordiamo che, riguardo alla normativa europea, sono riportate ulteriori indicazioni in merito a:

- rapporto tra leggi e norme;
- norme armonizzate;
- norme di tipo A, tipo B e tipo C;
- norme tecniche ed enti di normazione.

RTM

*Scarica il documento da cui è tratto l'articolo:*

Inail, Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale, "[Certificazione acustica e vibratoria delle macchine. Manuale operativo](#)", a cura di Patrizio Fausti, Cristina Marescotti, Francesco Pompoli e Andrea Santoni (Università degli Studi di Ferrara - Dipartimento di Ingegneria), Eleonora Carletti e Francesca Pedrielli (Imamoter - Istituto per le macchine agricole e movimento a terra - Consiglio nazionale delle ricerche), Alessandro Peretti (Scuola di specializzazione in medicina del lavoro, Università di Padova), Jacopo Griguolo (Tecnico competente in acustica ambientale), Pietro Nataletti e Antonio Moschetto (Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale), manuale predisposto nell'ambito del progetto Bric Inail ID26 del Piano delle attività di ricerca Inail 2016 - 2018, Collana Salute e Sicurezza, edizione 2020 (formato PDF, 5.37 MB).

Vai all'area riservata agli abbonati dedicata a "[Informazioni su certificazione acustica e vibratoria delle macchine](#)".



Licenza [Creative Commons](#)

