

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 28 - numero 6063 di Lunedì 20 aprile 2026

Normativa Unione Europea: origini, trattati UE, ruoli e responsabilità

Un approfondimento sulla normativa UE: origini, trattati UE e legislazione di prodotto. Ruoli e responsabilità, evoluzione della legislazione, armonizzazione normativa, marcatura CE e vigilanza del mercato. A cura di Paolo Calveri e Angelo Salducco.

La normativa dell'Unione Europea rappresenta un riferimento imprescindibile per gli Stati membri anche nella definizione delle strategie e delle politiche in materia di salute e sicurezza sul lavoro. Per questo motivo è bene conoscerne le origini, l'evoluzione e i processi correlati.

A fornirci alcune utili informazioni in materia è il contributo di due nostri lettori, Paolo Calveri e Angelo Salducco, dal titolo "Normativa Unione Europea: origini, trattati UE, ruoli e responsabilità".

Pubblicità

Introduzione

La normativa dell'**Unione Europea** (UE) rappresenta il **quadro giuridico** fondamentale che regola la libera circolazione di merci, persone, servizi e capitali all'interno del mercato unico europeo. La sua evoluzione è stata guidata dalla necessità di armonizzare le legislazioni nazionali degli Stati membri, eliminando le barriere tecniche e garantendo standard comuni di sicurezza, salute e tutela dei consumatori. In questo articolo analizzeremo le origini della normativa UE, i principali trattati che ne costituiscono la base, nonché i ruoli e le responsabilità dei diversi attori coinvolti nel processo normativo e applicativo.

Le origini della normativa UE

I trattati fondamentali dell'Unione Europea

Evoluzione della Legislazione UE: direttive e regolamenti

Ruoli e responsabilità nella normativa UE

Il processo di armonizzazione e la marcatura CE

Vigilanza sul mercato e gestione delle non conformità

Conclusioni

Le origini della normativa UE

La **normativa UE di prodotto** nasce con l'obiettivo di "unificare" le legislazioni tecniche dei diversi Stati membri, evitando restrizioni nazionali agli scambi dovute a motivi tecnici. Il mercato interno, per funzionare efficacemente, necessita di regole comuni condivise da tutti i 27 Stati membri, emanate dall'Unione Europea secondo il principio per cui "L'Unione adotta le misure destinate all'instaurazione o al funzionamento del mercato interno, conformemente alle disposizioni pertinenti dei Trattati".

Questa esigenza di armonizzazione ha portato alla classificazione della normativa UE come "**normativa di armonizzazione totale**", ovvero una normativa che stabilisce in modo univoco e immodificabile la disciplina applicabile all'immissione sul mercato e alla messa a disposizione dei prodotti.

Storicamente, i maggiori ostacoli agli scambi tra Stati membri sono stati di natura tecnica, legati alla salvaguardia della salute e della sicurezza degli utilizzatori. Per questo motivo, la legislazione di prodotto si è inizialmente concentrata sull'armonizzazione dei "requisiti essenziali di sicurezza" per l'immissione sul mercato delle diverse categorie di prodotti, per poi estendersi anche ad aspetti ambientali e di cbersicurezza.

I trattati fondamentali dell'Unione Europea

Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE)

Il TFUE rappresenta la base giuridica della legislazione UE di prodotto. L'articolo 26 stabilisce il principio del mercato interno come uno spazio senza frontiere, mentre l'articolo 114 disciplina l'adozione di misure per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri, con l'obiettivo di instaurare e garantire il funzionamento del mercato interno.

Decisione 768/2008/CE

Questa decisione ha introdotto un nuovo modello legislativo per la normativa UE di prodotto, basato su principi comuni e procedure di valutazione della conformità omogenee. Il modello mira a semplificare e razionalizzare il quadro legislativo, facilitando l'applicazione congiunta di più atti legislativi e garantendo una maggiore chiarezza sugli obblighi, i diritti e le responsabilità degli operatori economici.

Regolamento (CE) 765/2008

Il Regolamento 765/2008 disciplina l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità e l'apposizione della marcatura CE, stabilendo norme comuni per tutti i prodotti soggetti a legislazione di armonizzazione.

Regolamento (UE) 2019/1020

Questo regolamento si occupa della vigilanza del mercato e delle frontiere, rafforzando i meccanismi di controllo e garantendo che solo prodotti conformi possano circolare liberamente nell'UE.

Evoluzione della Legislazione UE: direttive e regolamenti

Direttive

Le direttive sono atti legislativi che vincolano gli Stati membri al raggiungimento di determinati risultati, lasciando però agli Stati la scelta delle modalità di attuazione. Un esempio emblematico è la Direttiva Macchine 2006/42/CE, che ha rappresentato per anni il riferimento per la sicurezza delle macchine nell'UE.

Regolamenti

I regolamenti, invece, sono atti legislativi direttamente applicabili in tutti gli Stati membri, senza necessità di recepimento nazionale. Il nuovo Regolamento Macchine (UE) 2023/1230, che abroga la Direttiva 2006/42/CE a partire dal 20 gennaio 2027, rappresenta un esempio di questa evoluzione normativa. L'adozione del regolamento garantisce un'entrata in vigore uniforme e contemporanea in tutta l'UE, eliminando i rischi di disallineamento tra gli Stati membri.

Ruoli e responsabilità nella normativa UE

Il ruolo degli Stati Membri

Gli Stati membri sono responsabili dell'attuazione e dell'applicazione della normativa UE nei rispettivi territori. Devono garantire che i prodotti immessi sul mercato siano conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e salute, adottando le misure necessarie per la vigilanza del mercato e la gestione delle non conformità.

Inoltre, gli Stati membri devono designare le autorità competenti per la vigilanza del mercato e per la notifica degli organismi di valutazione della conformità, nonché adottare sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive in caso di violazione delle disposizioni.

Il ruolo della Commissione Europea

La Commissione Europea svolge un ruolo centrale nella proposta, adozione e coordinamento della normativa UE. È responsabile dell'emanazione di atti delegati e di esecuzione, della pubblicazione delle norme armonizzate e delle specifiche comuni, nonché della gestione delle procedure di salvaguardia e delle consultazioni con gli Stati membri in caso di controversie.

Gli operatori economici

La normativa UE definisce con precisione i ruoli e le responsabilità degli **operatori economici** coinvolti nella catena di commercializzazione dei prodotti:

- **Fabbricanti:** sono responsabili della progettazione, fabbricazione e immissione sul mercato di prodotti conformi ai requisiti essenziali di sicurezza. Devono redigere la documentazione tecnica, apporre la marcatura CE e rilasciare la dichiarazione di conformità.
- **Importatori:** devono garantire che i prodotti provenienti da paesi terzi siano conformi alla normativa UE prima di immetterli sul mercato. Sono tenuti a verificare la presenza della documentazione tecnica e della dichiarazione di conformità.
- **Distributori:** hanno l'obbligo di agire con la dovuta diligenza, verificando che i prodotti siano conformi e accompagnati dalla documentazione richiesta. Devono collaborare con le autorità di vigilanza e adottare misure correttive in caso di non conformità.
- **Mandatari:** possono essere nominati dal fabbricante per svolgere specifici compiti, ma non possono assumere la responsabilità della progettazione, fabbricazione o redazione della documentazione tecnica.

Il processo di armonizzazione e la marcatura CE

La **marcatura CE** rappresenta il simbolo della conformità dei prodotti alla normativa UE. Apponendo la marcatura CE, il fabbricante dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto è conforme a tutte le disposizioni applicabili. La marcatura CE è obbligatoria per tutti i prodotti soggetti a legislazione di armonizzazione e deve essere apposta in modo visibile, leggibile e indelebile sul prodotto o, se non possibile, sull'imballaggio o sulla documentazione di accompagnamento.

La procedura di valutazione della conformità può prevedere l'intervento di organismi notificati per i prodotti considerati a rischio elevato. Gli organismi notificati sono enti indipendenti designati dagli Stati membri e notificati alla Commissione Europea, incaricati di valutare la conformità dei prodotti secondo le procedure previste dalla normativa.

Vigilanza sul mercato e gestione delle non conformità

La vigilanza sul mercato è un elemento chiave per garantire la sicurezza dei prodotti e la tutela degli interessi pubblici. Le autorità nazionali sono tenute a effettuare controlli, valutare la conformità dei prodotti e adottare misure correttive in caso di rischi o non conformità, come il ritiro o il richiamo dei prodotti dal mercato.

Il sistema RAPEX (Rapid Alert System for dangerous non-food products) consente la segnalazione rapida a livello europeo dei prodotti pericolosi, facilitando la cooperazione tra Stati membri e la Commissione Europea.

Conclusioni

La normativa dell'Unione Europea si fonda su principi di armonizzazione, sicurezza e tutela degli interessi pubblici, garantiti attraverso un sistema articolato di trattati, regolamenti e direttive. I ruoli e le responsabilità sono chiaramente definiti per tutti gli attori coinvolti, dagli Stati membri agli operatori economici, fino agli organismi notificati e alla Commissione Europea. L'evoluzione verso l'adozione di regolamenti direttamente applicabili, come il Regolamento Macchine (UE) 2023/1230, rappresenta un passo decisivo verso una maggiore uniformità e certezza giuridica nel mercato unico europeo.

Paolo Calveri, *Ingegnere meccanico, docente e consulente per la Marcatura CE ed Ispezioni, Lead Auditor di Sistemi di Gestione Integrati.*

Angelo Salducco, *Perito Industriale, docente e consulente per la Marcatura CE, Lead Auditor di Sistemi di Gestione Integrati e per direttive di prodotto.*



Licenza [Creative Commons](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

I contenuti presenti sul sito PuntoSicuro non possono essere utilizzati al fine di addestrare sistemi di intelligenza artificiale.

www.puntosicuro.it