



# Sicurezza dei Prodotti elettrici: quadro normativo di riferimento

Alberto Bovo

B.U. PRODUCT CONFORMITY ASSESSMENT /

*Product Surveillance - Manager*

# Premessa



Il prodotto non è  
"conforme"

GARANZIA



Il prodotto non è  
"sicuro"

PERICOLO



Il prodotto è  
"dannoso"

DANNO

## Premessa

# Sicurezza generale dei prodotti

## Il Prodotto deve essere SICURO

Uniformata a livello UE dalla Direttiva 2001/95/CE, che è stata attuata in Italia prima dal Dlgs 21.5.2004 n.172 e, successivamente, dal Codice del Consumo o CdC (D.Lgs 206/2005), parte IV, agli articoli dal 102 al 113 ed infine le Direttive Settoriali

# Sicurezza generale dei prodotti

## PRODOTTO

La definizione di prodotto soggetto alla normativa sulla sicurezza generale è molto ampia:

essa è stabilita all'art. 3 e del CdC e si riferisce a qualsiasi prodotto che **un consumatore non professionale si può trovare a utilizzare**, ossia a un prodotto:

- destinato a essere ceduto, anche gratuitamente, a un consumatore (non professionale) anche nel quadro di una prestazione di servizi
- anche solo suscettibile di essere utilizzato dal consumatore (non professionale) anche quando a lui non destinato
- Nuovo, usato o rimesso a nuovo

# Sicurezza generale dei prodotti

## Quando un Prodotto è SICURO?

In accordo alla legge (art. 103,1 del CdC) è sicuro qualsiasi prodotto che in condizioni d'uso normali non presenti alcun rischio o presenti rischi minimi, in considerazione di diversi elementi, tra cui:

- le caratteristiche del prodotto
- l'effetto ragionevolmente prevedibile del prodotto su altri prodotti
- la presentazione del prodotto
- le categorie di consumatori che si trovano in condizione di rischio nell'utilizzazione del prodotto

# Sicurezza generale dei prodotti

## Come si prova che un prodotto è “sicuro”?

In accordo all'art. 105 del CdC, si presume che un prodotto sia sicuro quando esso è conforme alla specifica legislazione UE o, in mancanza, a quella italiana che lo riguarda.

In mancanza della stessa, la presunzione opera quando il prodotto è conforme alle norme tecniche europee uniformi (norme EN) o, in mancanza, a quelle nazionali.

In mancanza anche di tali norme, si applicano a discesa diversi criteri residuali (raccomandazioni UE, codici di buona condotta, ultimi ritrovati tecnica, livello di sicurezza attendibile dai consumatori).

# Vecchio Approccio - Nuovo Approccio

## 1. Vecchio Approccio

Direttive corredate da dettagliate specificazioni tecniche

## 2. Nuovo Approccio

Risoluzione del Consiglio 85/C136/01 del 7 Maggio 1985

- Conformità a determinati requisiti ritenuti essenziali (salute, sicurezza, ambiente), con rinvio alle norme tecniche “armonizzate” per la definizione degli specifici requisiti tecnici applicabili.
- Presunzione di conformità dei prodotti conformi alle norme armonizzate

# Nuovo Approccio

Concetto **Nuovo Approccio**:

le LEGGI hanno carattere generale, si DEMANDA alle Norme TECNICHE (anche se facoltative).



**NORME  
GIURIDICHE**

**NORME  
TECNICHE**



# Quadro Normativo

## DIRETTIVA 2001/95/CE

### **Requisito generale di sicurezza**

La direttiva impone un requisito generale di sicurezza per ogni prodotto immesso sul mercato e destinato al consumo o che possa essere usato dai consumatori, compresi i prodotti utilizzati dai consumatori nell'ambito di un servizio. I beni di seconda mano con valore di pezzi d'antiquariato o che devono subire riparazioni non sono soggetti a tale requisito.

Un prodotto è sicuro quando non presenta alcun rischio oppure presenta unicamente rischi ridotti (compatibili con l'impiego del prodotto) e accettabili nel contesto di un'elevata tutela della salute e della sicurezza delle persone.

Un prodotto è considerato sicuro se rispetta le disposizioni di sicurezza previste dalla legislazione europea o, in assenza di tali disposizioni, se rispetta le disposizioni nazionali specifiche dello Stato membro di commercializzazione. Il prodotto è altresì ritenuto sicuro quando è conforme a una norma europea stabilita in base alla procedura della presente direttiva.

In mancanza di tali regolamentazioni o norme, la conformità di un prodotto è valutata sulla base dei specifici elementi.

# Quadro Normativo

## Riguarda tutti i prodotti ed è trasfusa nel Codice del Consumo

La normativa comunitaria assicura una **tutela elevata ed uniforme della salute e della sicurezza dei consumatori**. I prodotti immessi sul mercato interno sono soggetti ad **obblighi generali di sicurezza**. L'Unione europea (UE) ha inoltre istituito **un sistema di allarme rapido (RAPEX)** per i prodotti che presentano un rischio grave per i consumatori.

La Direttiva **si applica in assenza di specifiche normative europee sulla sicurezza** di talune categorie di prodotti o quando vi siano lacune in tali normative specifiche (settoriali). La sua applicazione non pregiudica l'applicazione della direttiva 85/374/CEE relativa alla “responsabilità per danno da prodotti difettosi”

# Quadro Normativo

## Regolamento 765/2008/CE

**Disciplina** due aspetti comunque fondamentali per assicurare il corretto funzionamento del mercato interno:

- 1. vigilanza sul mercato:** comunicazione e scambio informazioni – controlli alle frontiere – sistema di allerta (Rapex)
- 2. L'accreditamento** degli organismi di certificazione: unico organismo nazionale di accreditamento, indipendente dagli Organismi di Valutazione, operante negli interessi pubblici, sottoposto a sua volta a valutazioni da parte dell'Organismo Europeo

# Quadro Normativo

## Decisione 768/2008/CE

**definisce** chiaramente gli **obblighi delle diverse tipologie di operatori economici** che possono intervenire nel processo che porta all'immissione sul mercato di un prodotto;

**definisce** le **procedure di valutazione della conformità** ed i relativi moduli;

**stabilisce** le **condizioni per l'apposizione della marcatura CE**, per la redazione della dichiarazione CE di conformità e quelle a cui devono attenersi gli Stati membri per la notifica degli organismi di valutazione della conformità.

# Quadro Normativo

## Codice del Consumo e Direttive settoriali

**Codice del consumo**  
**D. Lgs 6 settembre 2005, n. 206**  
**Parte IV – Titolo 1 – artt. 102 – 113, Allegato II.**  
**Recepisce la direttiva 2001/95/CE**  
**Sicurezza generale dei prodotti**

Si applica ai prodotti che non ricadono nell'ambito applicativo delle direttive settoriali

Residuale: applicabile ai prodotti rientranti nelle direttive settoriali solo se queste non contengono disposizioni specifiche aventi il medesimo obiettivo

**Nessuna marcatura CE**

**Direttive settoriali (cosiddetta normativa comunitaria di armonizzazione) e relative norme di recepimento nazionali**

Specifiche tecniche (Allegati tecnici)

**Obbligo specifico di marcatura CE**

# Quadro Normativo

## Codice del Consumo e Direttive settoriali

Codice del consumo (Artt. 102-113)  
Direttiva 2001/95/CE  
Sicurezza generale dei prodotti

↓

Residuale: applicabile per tutti i prodotti non rientranti nelle direttive di settore ed in ogni caso per gli aspetti di sicurezza non coperti da queste ultime

↓

Requisiti essenziali di sicurezza e documentazione tecnica

↓

Specifiche tecniche (Allegati tecnici)

↓

**Nessuna MARCATURA CE**

**Direttive settoriali:**

Giocattoli, prodotti elettrici, etc.

↓

**Obbligo MARCATURA CE**

# NORME TECNICHE

Semplicemente un documento che dice “**come fare bene le cose**”, garantendo sicurezza, rispetto per l’ambiente e prestazioni certe.

Secondo la Direttiva Europea 98/34/CE del 22 giugno 1998:

*“norma” è la specifica tecnica approvata da un organismo riconosciuto a svolgere attività normativa per applicazione ripetuta o continua, la cui osservanza non sia obbligatoria e che appartenga ad una delle seguenti categorie:*

*norma internazionale (ISO)*

*norma europea (EN)*

*norma nazionale (UNI).*

**NOTA:** le Norme Tecniche sono **FACOLTATIVE**.

# CONFORMITA' alle DIRETTIVE

DECISIONE N. 768/2008/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE

## *Articolo 1*

### **Principi generali**

1. I prodotti immessi sul mercato comunitario devono essere **conformi a tutta la normativa applicabile.**
2. All'atto dell'immissione di prodotti sul mercato comunitario, gli operatori economici, in funzione dei loro rispettivi ruoli nella catena di fornitura, sono **responsabili della conformità** dei loro prodotti a tutta la normativa applicabile.
3. Gli operatori economici hanno la responsabilità di garantire che tutte le **informazioni** che forniscono in relazione ai loro prodotti siano **accurate, complete e conformi** alle regole comunitarie applicabili.





# CONFORMITA' alle DIRETTIVE



# COSA SONO I RES?

## REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA (RES)

I requisiti fissano gli elementi **essenziali** alla protezione dell'interesse pubblico, sono **vincolanti** e sono **applicati in funzione dei rischi** insiti in un determinato prodotto.

I requisiti essenziali sono concepiti in modo da garantire un livello elevato di protezione rispetto ai rischi associati al prodotto:

- Infiammabilità
- Caratteristiche chimiche, elettriche o biologiche
- Igiene
- Radioattività
- resistenza meccanica e fisica
- Progettazione, costruzione, fabbricazione, uso, manutenzione

# MARCATURA CE

**I prodotti conformi** a tutte le disposizioni delle direttive applicabili che prevedono la marcatura CE **devono recarla.**

**Marcatura CE** : una marcatura mediante cui il fabbricante indica che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa comunitaria che ne prevede l'apposizione.

Solo i prodotti che rispettano i requisiti essenziali possono essere immessi nel mercato o messi in servizio

# Conformità RES

## il Fabbricante redige il Fascicolo Tecnico.

I contenuti del fascicolo tecnico sono specificati nelle singole Direttive.

### IL FASCICOLO TECNICO

Esempio dei contenuti per un prodotto elettrico:

- Nome costruttore, indirizzo etc.
- Descrizione Prodotto
- Marca e modello
- Rapporti di Prova (LVD, EMC etc.)
- Disegni Costruttivi, schemi elettrici, foto
- Elenco componenti
- Dichiarazioni di Conformità (LVD, EMC etc.)
- Manuale installazione e d'uso e avvertenze di pericolo (italiano per l'Italia)

# Il “*New Approach*”

Il “*New Approach*” e la normalizzazione europea hanno contribuito in modo significativo allo sviluppo del mercato unico perché hanno svolto un ruolo vitale nel garantire la libera circolazione delle merci tra gli Stati membri.

**MA**

L’esperienza ha dimostrato che la sua efficienza e la sua implementazione possono essere migliorate

# II “New Approach”

- **sul mercato sono presenti molti prodotti non conformi**
  - caduta di credibilità della marcatura CE
- **gli operatori economici che si comportano correttamente vengono penalizzati**
  - svantaggi economici e di posizionamento sul mercato
- **esistono procedure di implementazione diverse nei diversi paesi**
  - mancanza di certezza e pessimo funzionamento del mercato interno
- **sono applicate diverse procedure per la designazione degli Organismi Notificati**
  - problemi per la qualità di alcuni Organismi e la credibilità dei loro certificati

# II “*New Legislative Framework*”

Il *New Legislative Framework* (NLF) è sostanzialmente composto dai seguenti atti di armonizzazione:

- **Decisione 768/2008/CE** «quadro comune per la commercializzazione dei prodotti»
- **Regolamento (CE) N. 764/2008** «procedure relative all’applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro»
- **Regolamento (CE) N. 765/2008** «norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti»

# Finalità del NLF

- **Facilitare il funzionamento del mercato Europeo**
  - Modernizzare le condizioni per l'immissione dei prodotti sul mercato
- **Introdurre regole più chiare e procedure più efficaci per il controllo del mercato**
  - Proteggere consumatori e utenti professionali dai prodotti pericolosi, compresi quelli importati da paesi terzi
- **Migliorare la qualità delle procedure di verifica della conformità e la fiducia nella loro efficacia**
  - Regole più chiare e stringenti per la notifica degli organismi di valutazione della conformità (prova, certificazione e ispezione)



# Finalità del NLF

- **Aumentare la credibilità e chiarire il significato della marcatura CE**
  - Maggiori controlli per individuare i prodotti pericolosi non conformi o quelli cui la marcatura CE è stata apposta in modo falso o fuorviante ancor prima che vengano immessi sul mercato
- **Fornire un riferimento comune per la valutazione della conformità dei prodotti industriali con misure da inserire nella legislazione specifica**
  - Prescrizioni, definizioni, procedure per supportare la marcatura CE, la sorveglianza di mercato e fornire certezza agli operatori
  - Rendere la legislazione «verticale» più coerente, chiara e di facile applicazione

# Le nuove Direttive in accordo al NLF

Nella GUUE del 29 marzo 2014 sono state pubblicate le cosiddette rifusioni che modificano le precedenti direttive, in particolare per allinearle ai requisiti del nuovo NLF, da recepire entro il 19/04/2016:

- 2014/30/CE - EMC
- 2014/31/CE – Strumenti per pesare a funzionamento automatico
- 2014/32/CE – Strumenti di Misura
- 2014/33/CE - Ascensori
- 2014/34/CE - ATEX
- 2014/35/UE – Bassa Tensione

# Le nuove Direttive in accordo al NLF

A cui si aggiungono:

- 2014/53/UE – RED (GUUE del 22/05/2014, da recepire entro il 12/06/2016)
- 2014/68/UE – PED (GUE del 27/06/2014, da recepire entro il 18/07/2016)

In termini generali si tratta di “rifusioni” delle direttive già esistenti, dove le modifiche apportate sono formali e di carattere gestionale e non alterano i contenuti tecnici di dettaglio.

# Direttiva 2014/35/EU – date da ricordare

- 26 Febbraio 2014: data di emissione della Direttiva
- 29 Marzo 2014: pubblicazione in Gazzetta Ufficiale UE
- 19 Aprile 2016: deve essere recepita dagli Stati Membri
- **20 Aprile 2016**: la Direttiva 2006/95/CE è abrogata
- **20 Aprile 2016**: i prodotti immessi sul mercato devono essere conformi alla nuova Direttiva – **Non è previsto periodo transitorio**
- Fino al 19 Aprile 2016 la DoC deve riferirsi alla vecchia Direttiva 2006/95/CE

# Cosa NON cambia

- i requisiti essenziali (*Allegato I*)
- lo scopo e i prodotti coperti (*Art. 1*)
- il ruolo delle norme armonizzate (*Art. 12 ex Art. 5*)
- Il ruolo delle norme internazionali e nazionali (*Artt. 13 e 12 ex Art. 6*)
- la procedura di valutazione della conformità (*All. III ex All. IV*)
- la documentazione richiesta (*All. III.2 ex All. IV.3*)

# Cosa cambia

- introduzione di definizioni più dettagliate (Art. 2)
- una chiara identificazione/definizione degli operatori economici nonché dei loro obblighi (*Art. 2 e capo 2*) :

**Fabbricante, Rappresentante autorizzato,  
Importatore, Distributore**

- le procedure di salvaguardia (Capo 4)
- Le caratteristiche della dichiarazione di conformità (DoC) (All. IV)

# Cosa cambia

- La DoC deve essere tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale il materiale elettrico è immesso o messo a disposizione del mercato (*Art. 15.2*)
- Non è più previsto l'Organismo Notificato (*ex Art. 8 comma 2, Art. 9 comma 3 della Direttiva 2006/95/CE*)
- Se al prodotto si applicano più atti dell'Unione (Direttive) che prevedono la marcatura CE (es. LVD, EMC, ecc.) deve essere compilata un'unica dichiarazione di conformità (*Art. 15.3*)

# Cosa cambia

- Indicazione sul prodotto, oltre ai tradizionali dati di targa, anche l'indirizzo postale del Fabbricante e dell'Importatore (*Capo 2 Artt. 6.6, 8.3*)  
*L'indirizzo del Fabbricante indica un unico punto presso il quale può essere contattato – l'indirizzo deve essere in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore e per le autorità di sorveglianza)*
- le modalità di messa a disposizione della documentazione richiesta – formato cartaceo o elettronico (*Artt. 6.9, 8.9, 9.5*)



# Cosa cambia

- Modulo di valutazione della conformità “*Controllo interno della produzione*” ora identificato come Modulo A (*Allegato III*)

I contenuti tecnici non cambiamo ma ci sono delle sfumature importanti:

la documentazione tecnica deve comprendere **un’analisi e una valutazione dei rischi** (*comma 2.*)

in caso di applicazione parziale delle norme armonizzate o delle norme internazionali o nazionali, **devono essere specificate le parti applicate** (*comma 2. d*))

Produzione - Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione **e il relativo controllo** assicurino la conformità ..... (*comma 3.*)

# Definizione degli Operatori Economici

- **«fabbricante»**: la persona fisica o giuridica che fabbrica materiale elettrico, o che lo fa progettare o fabbricare, e commercializza tale materiale con il proprio nome o marchio commerciale (*Art. 2.3*)
- **«rappresentante autorizzato»**: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti (*Art. 6.4*)

# Definizione degli Operatori Economici

- «**importatore**»: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione materiale elettrico originario di un paese terzo (*Art. 2.5*).
- «**distributore**»: la persona fisica o giuridica presente nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato materiale elettrico (*Art. 2.6*)

# Identificazione del Fabbricante

Il fabbricante, sotto la sua responsabilità, può far progettare, fabbricare, assemblare, imballare, etichettare il prodotto da altri al fine di immetterlo sul mercato a suo nome, presentandosi così come il fabbricante (*prodotti OEM - Original Equipment Manufacturer*).

Un importatore che immette sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale è da considerarsi il Fabbricante.

# Obblighi del Fabbricante

- Preparare la documentazione tecnica
- Effettuare la procedura di conformità (modulo A)
- Redigere la Dichiarazione di Conformità (DoC)
- Apporre la marcatura CE
- Conservare la documentazione tecnica e la DoC per dieci anni dalla data di immissione sul mercato del prodotto
- Garantire la conformità della produzione predisponendo le procedure necessarie
- Apporre sul prodotto un riferimento per l'identificazione (n. di tipo, di lotto, di serie o altro)

# Obblighi del Rappresentante Autorizzato

- Gli obblighi sono quelli che gli derivano dal mandato del fabbricante.
- I rappresentanti commerciali del fabbricante (quali distributori autorizzati o agenti) **non devono essere confusi** con il rappresentante autorizzato.
- Un fabbricante stabilito al di fuori dell'Unione europea non è tenuto a nominare un rappresentante autorizzato .

# Obblighi del Rappresentante Autorizzato

Al rappresentante autorizzato possono essere delegate funzioni di natura amministrativa, ad esempio, per svolgere le seguenti funzioni:

- apporre sul prodotto la marcatura CE (e se del caso altre marcature) e il numero dell'organismo notificato,
- preparare e firmare la dichiarazione UE di conformità,
- conservare la DoC e la documentazione tecnica a disposizione delle autorità di vigilanza nazionali e collaborare con le stesse su richiesta.

# Obblighi dell'Importatore

- Assicurarsi che il Fabbricante abbia eseguito la valutazione della conformità, preparato la DoC, la doc. tecnica e che sul prodotto sia apposta la marcatura CE
- Se ha motivo di ritenere che il prodotto non sia conforme, non immette il prodotto fino a quando non sia stato reso conforme.

Qualora presentasse un rischio, deve informare il Fabbricante e le Autorità di vigilanza del mercato



# Obblighi comuni Fabbricante-Importatore

- Devono indicare sul prodotto il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati (Artt. 6.6, 8.3).

*Ove non sia possibile indicarli sul prodotto, possono essere riportati sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento. L'indirizzo del Fabbricante indica un unico punto presso il quale può essere contattato ma non necessariamente dove è effettivamente ubicato: può essere quello del Rappresentante autorizzato o del Customer Service.*

# Obblighi comuni Fabbricante-Importatore

- Devono garantire che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali. Esse, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiare, comprensibili e intellegibili (*Artt. 6.7, 8.4*)

# Obblighi comuni Fabbricante-Importatore

- Il Fabbricante e l'Importatore, se ritenuto necessario, eseguono prove a campione sui prodotti immessi sul mercato, esaminano i reclami, i prodotti non conformi, i richiami per non conformità, mantenendo un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio (Artt. 6.4, 8.6)

*(Le prove possono essere eseguite anche presso laboratori terzi)*

# Obblighi del Distributore

- Verificare che il prodotto rechi la marcatura CE e che sia accompagnato dalla documentazione richiesta nonché le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza in una lingua facilmente compresa dai consumatori dello Stato membro in cui il prodotto è venduto (*Art. 9.2*)
- Se ha motivo di ritenere che il prodotto non sia conforme, non lo mette a disposizione del mercato fino a quando non sia stato reso conforme.  
Qualora presentasse un rischio, deve informare il Fabbricante o l'Importatore e le Autorità di vigilanza del mercato (*Art. 9.2*)

# Obblighi comuni Importatore-Distributore

- Devono garantire che mentre il prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne mettano a rischio la conformità (*Artt. 8.5, 9.3*).

# Obblighi di tutti gli Operatori economici

- Se hanno motivo di ritenere che il prodotto immesso sul mercato non sia conforme, si devono assicurare che siano prese le misure correttive necessarie per renderlo conforme, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi.

Qualora presentasse un rischio, devono informare le Autorità nazionali competenti (*Artt. 6.8, 8.7, 9.4*)

# Obblighi di tutti gli Operatori economici

A seguito di richiesta motivata di una Autorità nazionale competente, l'operatore economico deve:

- fornire tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità *(Artt. 6.9, 8.9, 9.5)*
- Cooperare con l'Autorità nazionale a qualsiasi azione intrapresa sul materiale elettrico che presenta dei rischi *(Artt. 6.9, 8.9, 9.5)*

# Quadro riassuntivo **Obblighi Operatori economici**

	<b>Conformità</b>	<b>Fascicolo Tecnico</b>	<b>marcatura CE</b>	<b>Dichiarazione di Conformità</b>
<b>Fabbricante</b>	100% RESPONSABILE VALUTA	<b>PREDISPONE</b> MANTIENE 10 ANNI	APPONE	ALLEGA MANTIENE 10 ANNI
<b>Importatore</b>	VERIFICA PROC. FABBRICANTE	VERIFICA PREP. E DISPON. C/O FAB.	VERIFICA PRESENZA	VERIFICA PRESENZA MANTIENE 10 ANNI

	<b>Istruzioni</b>	<b>Indirizzo</b>	<b>Controlli</b>	<b>Autorità</b>
<b>Fabbricante</b>	REDIGE	RIPORTA	PRODUZIONE MERCATO	DIMOSTRA CONFORMITÀ COLLABORA
<b>Importatore</b>	VERIFICA PRESENZA	RIPORTA	100% RESPONSABILE IMMAGAZZINAM. TRASPORTO	DIMOSTRA CONFORMITÀ COLLABORA



# Quadro riassuntivo **Obblighi Operatori economici**

	Conformità	Fascicolo Tecnico	marcatura CE	Dichiarazione di Conformità
Distributore	-----	VERIFICA DISPONIBILITÀ	VERIFICA PRESENZA	VERIFICA PRESENZA
Rappresentante Autorizzato	-----	MANTIENE 10 ANNI	SE DELEGATO, APPONE IL CE	VERIFICA PRESENZA MANTIENE 10 ANNI

	Istruzioni	Indirizzo	Controlli	Autorità
Distributore	VERIFICA PRESENZA	VERIFICA FAB. E IMPORTATORE	100% RESPONSABILE IMMAGAZZINAM. TRASPORTO	DIMOSTRA CONFORMITÀ COLLABORA
Rappresentante Autorizzato	-----	-----	-----	DIMOSTRA CONFORMITÀ COLLABORA

# La Nuova Blue Guide:2014

## Attuazione della normativa UE sui prodotti

*Versione 1.1 – 15/07/2015*

Non è un documento "operativo", ma una fonte di consultazione per chiarire dubbi e quesiti

[http://ec.europa.eu/growth/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/index_en.htm)

per ogni Direttiva (LVD – EMC), è utile consultare il sito della comunità europea dove vi sono le norme tecniche armonizzate specifiche per ciascun prodotto ricadente appunto nelle Direttive sopra citate, di seguito il link:

[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards\\_it](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_it)

un altro link utile può essere quello del CENELEC (organismo adepto all'armonizzazione delle norme a livello Europeo) dove si possono consultare le guide 24 e 25 che indicano per tipologia di prodotto quali norme EMC utilizzare:

<https://www.cenelec.eu/membersandexperts/referencematerial/cenelecguides.html>

# LINK UTILI

New Legislative framework

[http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index_en.htm)

European Commission Growth

[http://ec.europa.eu/growth/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/index_en.htm)

LVD 2014/35/UE

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014L0035>

EMC 2014/30/UE

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1452982454396&uri=CELEX:32014L0030>

RED 2014/53/UE

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1452982454396&uri=CELEX:32014L0053>

Blue Guide

[http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm)

Elenco norme armonizzate per ciascuna direttiva

[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards\\_it](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_it)



# Direttiva 2014/35/EU

## Il prodotto elettrico

Il materiale elettrico destinato ad essere adoperato ad una tensione Nominale compresa fra 50 e 1000V in corrente alternata e fra 75 e 1500V In corrente continua – ad esclusione dei materiali di cui allegato II (prodotto elettrico utilizzato in ambienti a rischio esplosione, uso clinico e radiologia, parti elettriche di ascensori e montacarichi, prese di corrente come basi e spine ad uso domestico) – rientrano nel campo di applicazione della direttiva LVD;

# Direttiva 2014/30/EU

## L'apparecchiatura

Ogni dispositivo finito o combinazione di dispositivi finiti, messo a disposizione sul mercato come unità funzionale indipendente, destinato all'utilizzatore finale e in grado di generare perturbazioni elettromagnetiche , o il cui funzionamento può subire gli effetti di tali Perturbazioni, rientrano nel campo di applicazione della direttiva EMC

Per esempio un prodotto elettrico con tensione inferiore ai 50V non rientra nel campo di applicazione della direttiva LVD ma rientra In quello della direttiva EMC

# Direttiva 2014/30/EU

Un prodotto in grado di produrre un campo elettromagnetico ma non ha un Range di tensione per cui può ricadere anche nella applicazione della LVD è un apparecchiatura:

Un piccolo elettrodomestico, un elettrodomestico per giardinaggio o per lavori di piccola officina, tutti alimentati a batteria dopo una ricarica per esempio, rientrano nell'applicazione della Direttiva EMC.

L'esclusione è per gli elementi passivi (non disturbano e non sono disturbati da campi elettromagnetici per esempio componenti quali resistenze, cuffie non amplificate per smartphone eccetera)

Attenzione ai componenti/prodotti che pur non rientrando nella direttiva LVD, credendo quindi che ricadono nella Direttiva EMC, se incorporano un dispositivo radio (telecomando, dispositivo bluetooth, WiFi,) ricadono non nella EMC ma nella RED (2014/53/UE) che richiede anche l'applicazione della Direttiva LVD senza considerare i limiti dello scopo.

# Direttiva «RED»

REQUISITI ESSENZIALI (articolo 3) Le apparecchiature radio sono fabbricate in modo da garantire:

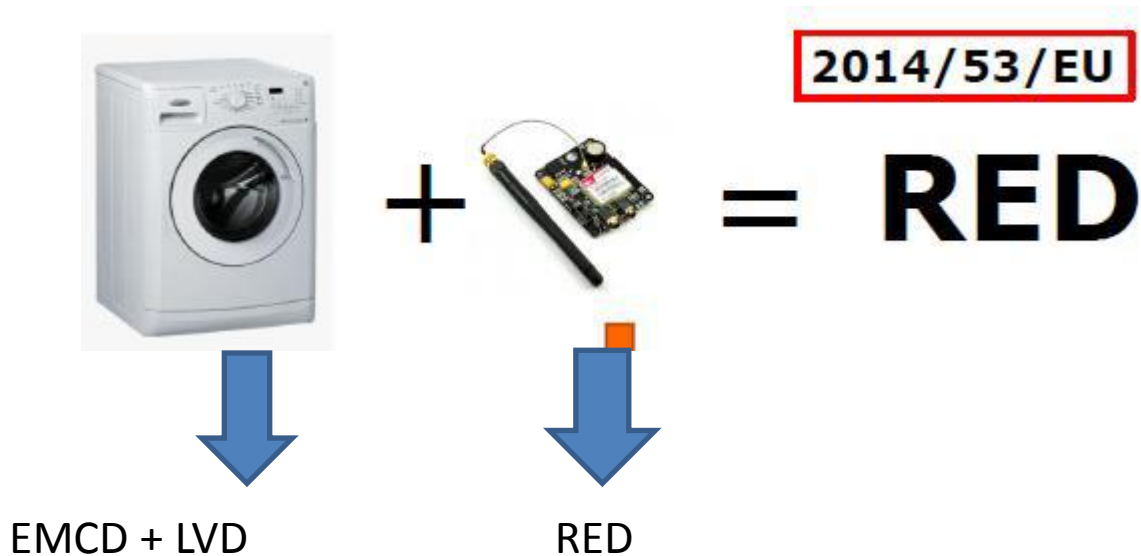
3.1a) SALUTE & SICUREZZA la protezione della salute e della sicurezza di persone e di animali domestici e beni, compresi gli obiettivi riguardanti i requisiti di sicurezza previsti dalla direttiva 2014/35/UE, ma senza applicazione di limiti minimi di tensione;

3.1b) EMC adeguato livello di compatibilità elettromagnetica ai sensi della direttiva 2014/30/UE;

3.2 RADIO Le apparecchiature radio sono fabbricate in modo da utilizzare efficacemente lo spettro radio e supportare l'uso efficiente dello spettro radio stesso al fine di evitare interferenze dannose.

Le Direttive LVD (2014/35/EU) ed EMC (2014/30/UE) Non si applicano, solo i requisiti essenziali sono stati copiati da esse;

# Applicazione



Applicabile a molte altre tipologie di prodotti come ad esempio: ITE, App. di illuminazione, Sistemi Radio, Giocattoli, Contatori etc...



# Scelta Direttiva

IMPORTANTE SCEGLIERE LE DIRETTIVE CORRETTAMENTE esempio:

2014/53/EU:

- Caldaia con termostato Wireless
- PC Portatile con WiFi
- Lettore MP3 con Radio
- Elettrodomestico con comando Bluetooth

2014/35/EU + 2014/30/EU:

- Caldaia con termostato via cavo
- PC Desktop con cavo LAN
- Lettore MP3 senza Radio
- Elettrodomestico con comando Infrarossi

# Prodotto Certificato

## La certificazione Di un prodotto da parte di un ente terzo

Certificare un prodotto elettrico presso un ente di certificazione quale ad esempio IMQ, significa in sintesi, che il costruttore/fabbricante mette a disposizione dell'ente tutti i suoi "segreti" di progettazione e fabbricazione del prodotto stesso, non solo, una volta che è stato immesso sul mercato, consegna all'ente le chiavi dei suoi stabilimenti di fabbricazione (anche extra UE) per la sorveglianza (esecuzione di test a "random" c/o IMQ) negli anni a seguire..... Impegnandosi esso stesso a dei test obbligatori cosiddetti di "fine linea" sul proprio prodotto.



# Prodotto Certificato

È compito dell'ente la corretta applicazione della norma tecnica specifica sul prodotto oggetto della certificazione ma questo non implica in automatico l'assolvere i requisiti della/e direttiva/e applicabile al prodotto;

Per esempio se il prodotto rientra anche nella direttiva EMC, è responsabilità del costruttore eseguire dei test secondo la norma EMC applicabile al prodotto oggetto di certificazione;

Oppure se il prodotto richiede prove particolari per il campo di applicazione speciale, è responsabilità del costruttore eseguire dei test appunto supplementari finalizzati ad escludere rischi a persone , cose e animali;

Ma la certificazione non è obbligatoria .....

# Marcatura CE

Lo è invece la marcatura CE che deve essere apposta in modo visibile, leggibile e indelebile sul materiale elettrico o sulla sua targhetta/label/marcatura/dati di targa – se ciò non è possibile può essere apposta sul suo imballaggio e sui documenti di accompagnamento;

La marcatura CE deve essere apposta in modo corretto, dimensioni e proporzionalità devono essere quelli dell'allegato II del regolamento 765/2008;

la marcatura CE deve essere corredata dalla Dichiarazione di Conformità UE;

# Marcatura CE quali responsabilità

Articolo 30 terzo punto reg. 765/2008: Apponendo o avendo apposto la marcatura CE, il fabbricante accetta di assumersi la responsabilità della conformità del prodotto a tutte le prescrizioni applicabili della normativa comunitaria di armonizzazione pertinente che ne dispone l'apposizione.

Questo significa farsi carico della scelta della norma appropriata, del far eseguire le prove in un laboratorio almeno operante secondo i criteri della norma UNI EN 17025, di mettere insieme la documentazione tecnica e redigere il fascicolo tecnico quindi aprire i segreti alle autorità di controllo e sorveglianza dello stato membro nel quale si vuole commercializzare il prodotto!

Il fabbricante scegliendo la strada “in solitario” deve assolvere ai requisiti essenziali della direttiva in merito alla documentazione da presentare....

# Relazionale

Qualsiasi documento che indichi una **relazione** tra il prodotto indicato nella dichiarazione di conformità CE ed il prodotto riportato in qualsiasi documento tecnico che ne attesti la rispondenza ai requisiti di sicurezza (in modo soddisfacente), è il relazionale;

Non è detto che sia lo stesso soggetto che redige la dichiarazione di conformità CE a dover preparare questo documento;

# Quando serve?

Quando ho necessità di collegare il Riferimento di tipo del prodotto/modello indicato nella dichiarazione di conformità CE al Riferimento di tipo del prodotto/modello indicato nella documentazione tecnica se sono diversi;

Quando il Riferimento di tipo del prodotto/modello indicato nella dichiarazione di conformità CE, il Riferimento di tipo del prodotto/modello indicato in tutta la documentazione tecnica prevenuta “*senza se e senza ma*” e il Riferimento di tipo del prodotto/modello indicato sull’etichetta/label/targa dati del prodotto stesso coincidono, non c’è bisogno di un relazionale;

# Analisi del rischio

## Quando serve l'analisi del rischio?

Fa parte della documentazione tecnica a corredo del prodotto ed è necessaria quando:

il prodotto necessita di analisi su eventuali pericoli/danni che si possono scatenare per la complessità dello stesso e/o del suo (particolare e non) utilizzo;

il rapporto di prova che attesta l'esecuzione di tutte le prove, con esito positivo, secondo la norma tecnica specifica del prodotto, non è sufficiente a causa della complessità dello stesso o del suo particolare utilizzo – esempio LED dove necessita l'esecuzione di test specifici secondo norme armonizzate non di prodotto che ne attestino il non rischio fotobiologico;



# Analisi del rischio

il rapporto di prova che attesta l'esecuzione di tutte le prove, alcune con esito negativo, secondo la norma tecnica specifica del prodotto, va integrato con una analisi dei rischi cui attesti che questi esiti negativi non precludono la sicurezza generale del prodotto per il suo particolare utilizzo oppure destinazione d'uso;

# Guida rapida per un buon check

- Dichiarazione di conformità UE alla direttiva LVD: fornita - non fornita;
- Dichiarazione di conformità UE alla direttiva EMC: fornita - non fornita;
- Descrizione generale del prodotto: presente - non presente;
- Analisi e valutazione adeguata dei rischi del prodotto: fornita - non fornita;
- Relazioni sulle prove effettuate per LVD: fornita - non fornita;
- Relazioni sulle prove effettuate per EMC: fornita - non fornita;
- Altra documentazione tecnica specifica quale disegni costruttivi, schemi elettrici ed elenco componenti: fornita - non fornita;

# Dati indicati in targa e/o informazioni obbligatorie del fabbricante/importatore

- presenza del nome del fabbricante/importatore e presenza dell'indirizzo postale –;
- presenza di un elemento identificativo del prodotto –;
- presenza della marcatura CE –;
- dimensioni del simbolo CE : conforme/non conforme ai requisiti dell'allegato II del regolamento 765/2008 (articolo 16 della direttiva 2014/35/UE);
- istruzioni/informazioni sulla sicurezza/utilizzo del prodotto scritte in lingua italiana –;

# La documentazione tecnica

Il prodotto deve essere corredato all'origine e conservato fino alla presenza sul mercato, della documentazione tecnica o comunemente chiamata "Fascicolo Tecnico";

Il Fascicolo Tecnico è quell'insieme di informazioni scritte (possono essere conservate/presentate sia in formato cartaceo che elettronico, purché siano rese disponibili e consultabili dalle autorità di controllo) pertinenti il prodotto elettrico che ne descrivono di cosa è composto (materiale, componenti e/o accessori), il funzionamento e se è pericoloso per le persone cose e animali;

# Il fascicolo tecnico

E' composto dai seguenti documenti attestanti:

- dichiarazione di conformità UE attestante la conformità alle norme pertinenti (oppure eventuali specifiche tecniche in assenza di norme) il prodotto oggetto di dichiarazione (può essere unica indicante le norme LVD che EMC) ;
- elenco della componentistica e dei materiali utilizzati (la componentistica può essere inserita nel rapporto di prova);
- rapporto/i di prova secondo le norme/specifiche tecniche di riferimento oggetto di dichiarazione (in caso di applicazione parziale delle norme applicate, va giustificato con una relazione convincente);
- schemi di progettazione, disegni tecnici complete di spiegazioni se non sono presenti nei rapporti di prova;
- istruzioni/informazioni sulla sicurezza ed utilizzo del prodotto oggetto di dichiarazione;
- attestazione di non pericolosità ai fini della sicurezza per persone, cose e animali – analisi del rischio;

nota: ogni eventuale modifica costruttiva/componentistica tale da modificare il funzionamento deve essere riportata nel fascicolo e ben documentata – analisi rischi e elenco componenti aggiornato;

# Il fascicolo tecnico

Non è altro che un “contenitore” (cartella/copertina fisica oppure in formato digitale) ben identificato (deve avere un riferimento/nome assegnato dal costruttore del prodotto oggetto di dichiarazione) che serve per una rintracciabilità sempre fin quando il prodotto risulta in “vita” oppure sul mercato.

Questo contenitore deve avere un indice con indicata tutta la documentazione contenuta (dichiarazione di conformità, norme applicabili, rapporti di prova presenti, istruzioni, etichette sul prodotto (piano di etichettatura), eventuali certificati di conformità dei componenti utilizzati, analisi del rischio, documenti di progettazione eccetera seguito appunto dalla documentazione;

# La dichiarazione Ce

- Presenza del modello (identificazione del codice prodotto, serie, lotto)
- Presenza dei riferimenti del costruttore/fabbricante o importatore se immette il prodotto a suo nome;
- Indicazione della responsabilità esclusiva da parte di chi compila la dichiarazione;
- Indicazione dell'oggetto della dichiarazione (identificazione del prodotto anche a mezzo di fotografia che ne consenta la rintracciabilità nella documentazione tecnica a corredo del fascicolo tecnico);
- Indicazione che l'oggetto della dichiarazione risulta conforme alle norme .... specifiche tecniche .....
- Luogo, data del rilascio della dichiarazione, nome e cognome e firma;

**Grazie per  
l'attenzione**



---

together toward excellence