



CAMERA DI COMMERCIO
INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
DI TORINO



EURO INFO CENTRE IT 375
Camera di commercio di Torino
Via San Francesco da Paola 24
10123 TORINO
Tel. 011 5716 341/2
e-mail: eic@to.camcom.it
Sito: www.to.camcom.it/eic

I Dossier dell'Euro Info Centre IT-375

La Marcatura CE per i prodotti industriali

Quadro generale e principi chiave

Sommario

- Certificazione
- La legislazione europea sui prodotti: il "Nuovo approccio" alla certificazione
- Gli accordi di mutuo riconoscimento con i Paesi terzi
- ISO 9000 e marcatura CE
- Altre normative collegate: la Direttiva sulla responsabilità del produttore e la Direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti
- Direttive di armonizzazione "Nuovo approccio"
- Siti Internet
- Altre iniziative per le imprese

• CERTIFICAZIONE

Per certificazione si intende una procedura mediante la quale una terza parte, indipendente dalle parti interessate, attesta che un prodotto, un processo o un servizio è conforme ad una specifica tecnica. La certificazione può essere obbligatoria o facoltativa. La certificazione introdotta dalle direttive comunitarie di armonizzazione tecnica è obbligatoria, per cui se un prodotto rientra nel campo di applicazione di una di queste direttive non può essere immesso sul mercato comunitario se non è munito della marcatura "CE" di conformità; se invece il prodotto non rientra tra quelli oggetto di una direttiva, tale marcatura non potrà essere apposta.

• LA LEGISLAZIONE EUROPEA SUI PRODOTTI: IL "NUOVO APPROCCIO" ALLA CERTIFICAZIONE

Le regolamentazioni tecniche nazionali, il cui fine principale consiste nel garantire un livello minimo di salute e sicurezza, hanno spesso costituito un ostacolo alla libera circolazione delle merci fra i paesi. La politica comunitaria per cercare di eliminare queste barriere tecniche si fonda su 2 principi essenziali:

- 1) il principio del mutuo riconoscimento, ribadito da numerose sentenze della Corte di giustizia delle Comunità europee, in base al quale in assenza una legislazione europea di armonizzazione gli Stati membri devono riconoscere reciprocamente i prodotti provenienti dagli altri paesi UE, fabbricati nel rispetto delle regolamentazioni tecniche nazionali
- 2) l'armonizzazione delle regolamentazioni tecniche esistenti a livello nazionale attraverso delle direttive

Fino ai primi anni '80 l'eliminazione degli ostacoli tecnici alla circolazione delle merci era affidata a direttive che stabilivano minuziosamente le regole tecniche a cui dovevano conformarsi i prodotti per poter circolare liberamente (c.d. "vecchio approccio"). Questo sistema si era però dimostrato inefficiente, dal momento che il veloce evolversi del progresso tecnico era difficilmente compatibile con le lente e difficili procedure di adozione di atti come le direttive. Per uscire dall'impasse si è perciò affermato nella seconda metà degli anni '80, in particolare per alcuni prodotti con caratteristiche per così dire "fisiche" (p.es. macchinari, materiale elettrico, giocattoli), un nuovo approccio all'armonizzazione tecnica, basato sulla previsione di "requisiti essenziali di sicurezza" da parte della direttiva e sull'obbligo di riconoscimento da parte delle amministrazioni nazionali dei prodotti conformi a tali requisiti essenziali sui quali sia stata apposta la marcatura CE. Il "vecchio approccio" è invece ancora utilizzato per categorie di prodotti quali i veicoli a motore, i prodotti alimentari e i prodotti farmaceutici.

Ricordiamo però che le direttive - a differenza dei regolamenti - sono atti comunitari che – secondo la definizione del Trattato - "vincolano lo Stato membro per quanto riguarda il risultato da raggiungere, salva restando la competenza degli organi nazionali in merito alla forma ed ai mezzi" con i quali raggiungere tali risultati. Questo significa che le direttive non sono direttamente obbligatorie e vincolanti negli stati membri, ma vengono introdotte nei diversi ordinamenti nazionali attraverso provvedimenti nazionali di "recepimento". Tutto ciò consente naturalmente una discrezionalità utile ad adattare la normativa comunitaria alle diverse situazioni nazionali (ed infatti si parla di "armonizzazione" o "riavvicinamento" delle legislazioni), ma comporta problemi qualora uno o più stati membri non adottino in tempo i provvedimenti di recepimento. Possono crearsi infatti situazioni in cui è possibile immettere un prodotto sul mercato italiano senza la marcatura CE (perché nessuna disposizione di diritto interno prevede tale obbligo),

mentre la marcatura è obbligatoriamente richiesta negli altri stati membri dell'Unione Europea.

Le direttive adottate fino a questo momento in base al nuovo metodo sono oltre venti (v. elenco allegato). Una "DIRETTIVA-TIPO" del nuovo approccio è strutturata secondo i seguenti criteri:

- * campo di applicazione, dove vengono descritti i prodotti coperti dalla direttiva ed i rischi da evitare. Rispetto al passato, dove le direttive erano spesso limitate a singoli prodotti, le gamme di prodotti coperti dalle direttive "nuovo approccio" sono generalmente piuttosto ampie (basti pensare alla direttiva sulla sicurezza delle macchine).

- * clausola generale di immissione sul mercato: possono essere immessi sul mercato comunitario (per immissione sul mercato si intende la prima messa a disposizione di un prodotto - a titolo oneroso o gratuito - per la sua distribuzione o impiego sul territorio della Comunità) solo i prodotti che - installati ed utilizzati conformemente alla loro destinazione - non pregiudichino la sicurezza delle persone, degli animali domestici o dei beni e che siano pertanto conformi ai requisiti essenziali di sicurezza previsti da ciascuna direttiva. Responsabile dell'immissione sul mercato di prodotti sicuri è il fabbricante o un suo rappresentante autorizzato (mandatario) stabilito nell'UE; in mancanza, la responsabilità ricade sul soggetto che effettua la prima immissione del prodotto sul mercato comunitario (normalmente l'importatore).

- * elenco dei requisiti essenziali di sicurezza: devono essere sufficientemente precisi da poter costituire obblighi sanzionabili da parte degli stati membri.

- * clausola di libera circolazione: gli Stati membri devono garantire la libera circolazione dei prodotti su cui sia stato apposta la marcatura CE (come vedremo in seguito, tale marcatura "attesta" la conformità del prodotto ai requisiti di sicurezza). Questa clausola è di estrema importanza e costituisce la "ricompensa" per i sacrifici (in termini di tempo e costi) che il produttore affronta per certificare il prodotto. Ad esempio, un fabbricante di macchine può - una volta compiuta in Italia la procedura di certificazione prevista dalle norme comunitarie - vendere liberamente (senza dover quindi adeguarsi a 25 sistemi di certificazione nazionali diversi!) in tutti i paesi dell'Unione europea, per cui quello che può sembrare un costo spesso si rivela un vantaggio per l'impresa.

- * norme armonizzate: beneficiano di una presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva i prodotti conformi alle norme tecniche elaborate dagli organismi di normalizzazione europei (CEN e CENELEC) su mandato della Commissione europea (c.d. "norme armonizzate"). Gli elenchi delle norme armonizzate sono pubblicati periodicamente sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, serie C. Alcune direttive stabiliscono inoltre che, in assenza di norme armonizzate, anche le norme tecniche nazionali (per l'Italia norme UNI o CEI) possono conferire una presunzione di conformità. Nel caso in cui la norma tecnica non venga applicata - o perché non esiste o perché si decide di adottare una scelta tecnica differente - sarà il produttore a dovere illustrare nel fascicolo tecnico le soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza.

Elenchi di norme europee armonizzate sono consultabili sul sito:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/index.html>

* procedure di certificazione: ciascuna direttiva stabilisce le procedure a cui vanno sottoposti i prodotti per dimostrare la conformità ai requisiti essenziali e per l'apposizione della marcatura CE. I diversi moduli per la valutazione della conformità dei prodotti alle direttive di armonizzazione tecnica sono descritti nella Decisione del Consiglio 93/465/CEE del 22.07.93.

In pratica le procedure sono sempre più complesse col crescere della pericolosità del prodotto: in molti casi è sufficiente quella che viene impropriamente chiamata "autocertificazione", cioè la dichiarazione di conformità redatta e firmata dallo stesso fabbricante, ovviamente dopo aver provveduto a verificare la conformità del prodotto con quanto previsto dalla direttiva (eventualmente con l'ausilio di prove o esami effettuati da laboratori); per prodotti più pericolosi è invece necessario l'intervento di un organismo notificato che accerti tale conformità.

Gli organismi notificati sono parti terze, indipendenti da tutte le parti interessate, che abbiano le competenze necessarie per poter eseguire le prove, ispezioni o altri tipi di verifica di conformità previsti dalle diverse direttive. Spetta agli Stati membri riconoscere gli organismi che soddisfano i requisiti - previsti dalle diverse direttive e dagli stessi Stati membri - per poter effettuare le certificazioni e notificarne alla Commissione europea gli estremi.

Sul sito internet della Commissione Europea è disponibile uno strumento (il portale NANDO-IS) che offre l'accesso all'elenco degli organismi notificati nei vari stati membri: <http://europa.eu.int/comm/enterprise/nando-is/home/index.cfm>

* fascicolo tecnico: richiesto da quasi tutte le direttive di armonizzazione, è costituito dalla documentazione tecnica utile a dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti della direttiva. Il suo ruolo varia a seconda della procedura di certificazione richiesta dalla direttiva. Laddove infatti è sufficiente la dichiarazione di conformità da parte del fabbricante, senza la necessità di un intervento da parte di un organismo di certificazione notificato, il fascicolo tecnico costituisce l'elemento chiave per la valutazione della conformità del prodotto da parte degli Stati membri. In altri casi invece il fascicolo costituisce uno degli elementi su cui si basa l'organismo di certificazione per valutare la conformità del prodotto alla direttiva.

* la marcatura CE è una sorta di "logo" che attesta la conformità del prodotto ai requisiti minimi di sicurezza della direttiva. Ricordiamo che se un prodotto è oggetto di una direttiva comunitaria "nuovo approccio" l'impiego della marcatura CE è obbligatorio e conferisce al prodotto il diritto alla libera circolazione in tutto il territorio comunitario. Se invece il prodotto non rientra tra quelli oggetto di una direttiva, la marcatura CE non potrà essere apposta. Si tenga altresì presente che nel caso un prodotto rientri nel campo di applicazione di più direttive (p.es. le direttive "bassa tensione" e "compatibilità elettromagnetica"), il marchio CE indicherà la conformità del prodotto a tutte le direttive coinvolte.



Le caratteristiche grafiche del simbolo CE sono riportate in allegato alle direttive; per assicurarne la visibilità, è prevista un'altezza minima di 5 millimetri. La marcatura CE deve

essere applicate in modo visibile, leggibile e indelebile sul prodotto o su una placca fissata al prodotto (qualora ciò non sia possibile, potrà essere apposta sull'imballaggio).

E' possibile scaricare il logo CE (in diversi formati grafici) dal sito:

http://www.conformance.co.uk/ce_logo.html

* periodo transitorio: la maggior parte delle direttive "nuovo approccio" prevedono un periodo transitorio durante il quale il fabbricante può scegliere se immettere sul mercato prodotti conformi alla direttiva o alla legislazione nazionale preesistente. Al termine del periodo transitorio si applicherà invece la normativa comunitaria (o più precisamente - trattandosi di direttive - le norme nazionali che le recepiscono), con esclusione di ogni regolamentazione nazionale preesistente relativa agli stessi prodotti e concernente gli stessi requisiti essenziali della direttiva.

• GLI ACCORDI DI MUTUO RICONOSCIMENTO CON I PAESI TERZI

L'Unione Europea si adopera, nelle sue relazioni con i paesi terzi, per promuovere il commercio internazionale dei prodotti oggetto di direttive di armonizzazione tecnica attraverso degli Accordi di mutuo riconoscimento (MRA – Mutual Recognition Agreements). Si tratta di accordi fra l'UE e paesi terzi con un livello di sviluppo tecnico comparabile a quello dell'industria europea. Questi accordi si fondano sull'accettazione reciproca di certificati, prove e marchi di conformità rilasciatoi in conformità alla legislazione di una delle 2 parti. Tra i paesi con i quali è già stato raggiunto un accordo di mutuo riconoscimento, segnaliamo gli USA, il Canada, l'Australia, il Giappone, la Nuova Zelanda, Israele, la Svizzera.

Informazioni sugli accordi di mutuo riconoscimento vigenti con i paesi terzi sono disponibili sul sito: <http://trade-info.cec.eu.int/tbt/index.cfm>

Lo Spazio Economico Europeo – la creazione di uno "spazio economico europeo" (SEE) tra l'Unione Europea da una parte e Norvegia, Islanda e Liechtenstein dall'altra ha consentito l'estensione a questi 3 paesi delle direttive "nuovo approccio", che sono pertanto applicate in questi paesi esattamente nello stesso modo che negli stati membri dell'UE (le uniche differenze riguardano le procedure di notifica degli organismi autorizzati e l'applicazione della clausola di salvaguardia).

• ISO 9000 E MARCATURA CE

Le direttive comunitarie di armonizzazione tecnica hanno come scopo principale la definizione di requisiti essenziali di sicurezza dei prodotti e non la fissazione di standard qualitativi; la marcatura "CE" è infatti una certificazione di prodotto obbligatoria, a differenza delle norme della serie ISO 9000, che sono invece standard relativi all'applicazione di un sistema di gestione della qualità in azienda, la cui applicazione da parte delle imprese è volontaria.

Esistono però numerosi punti di contatto fra i 2 sistemi: in particolare, numerose direttive di armonizzazione tecnica prevedono per i produttori la possibilità di dimostrare, attraverso l'utilizzo di un sistema di certificazione della qualità ISO 9001, che la propria produzione è conforme ai requisiti di sicurezza; il prodotto dovrà quindi essere comunque conforme ai requisiti di sicurezza stabiliti dalla direttiva in questione (e la conformità potrà essere eventualmente dimostrata attraverso l'adeguamento a norme tecniche di prodotto), ma le

ISO 9000 possono entrare in gioco per garantire che tutta la produzione dell'impresa sia equivalente al prototipo "sicuro".

- ALTRE NORMATIVE COLLEGATE: LA DIRETTIVA SULLA RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE E LA DIRETTIVA SULLA SICUREZZA GENERALE DEI PRODOTTI

Anche se il prodotto è conforme alle disposizioni della direttiva di armonizzazione tecnica relativa allo specifico settore, saranno in ogni caso applicabili le regole in materia di responsabilità del produttore stabilite dalla direttiva 85/374/CEE (recepita in Italia dal Dpr 24 maggio 1988, n. 224), in base alla quale (art. 1) "Il produttore è responsabile del danno causato da un difetto del suo prodotto" .

Nel caso in cui nessuna direttiva specifica regoli la sicurezza del prodotto, sarà applicabile la direttiva 2001/95/CE (che ha sostituito la precedente direttiva 92/59/CEE) sulla sicurezza generale dei prodotti, recepita con Decreto Legislativo n. 172 del 21.5.2004 (pubblicato sulla GU n. 165 del 16.7.2004). La direttiva impone l'obbligo generale di immettere sul mercato solo prodotti sicuri e – rispetto alla precedente 92/59/CEE - oltre ad estendere il campo di applicazione a tutti i prodotti destinati al consumatore (inclusi quelli forniti al consumatore, per essere da questi utilizzati, nell'ambito di una prestazione di servizi), ha rafforzato il sistema di allerta europeo per consentire un più rapido ritiro dal mercato dei prodotti pericolosi ed ha introdotto anche in questo caso il riferimento alle norme tecniche europee come elemento che garantisce una presunzione di conformità agli obiettivi della direttiva.

DIRETTIVE DI ARMONIZZAZIONE "NUOVO APPROCCIO"

1) Giocattoli

Direttiva 88/378/CEE, modificata dalla direttiva 93/68/CEE

Note: recepita con il D.Lgs. 313/91, modificato dal D.Lgs. 24.2.97, n. 41 (pubblicato sul S.O. n. 48/L alla GURI n. 54 del 6.3.97), che ha recepito la direttiva 93/68/CEE.

Segnaliamo in materia il sito (in inglese) della Commissione Europea
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/toys/index.htm>

2) Materiale elettrico in bassa tensione

Direttiva 73/23/CEE, modificata dalla direttiva 93/68/CEE

Note: la direttiva del 1973, che non prevede l'apposizione della marcatura CE, è stata recepita con la Legge 18.10.1977, n. 791. Tale legge è stata modificata dal D.Lgs. 25.11.1996, n. 626, che ha recepito la direttiva 93/68 introducendo - a partire dal 1° gennaio 1997, l'obbligo di marcatura CE. Ulteriori modifiche (riguardanti in particolare le sanzioni) sono state disposte dal D.Lgs. 31.7.97, n. 377, pubblicato sulla GURI n. 193 del 20.8.97.

Segnaliamo in materia il sito (in inglese) della Commissione Europea
http://europa.eu.int/comm/enterprise/electr_equipment/lv/index.htm; in particolare, è possibile scaricare le utili Guidelines per l'applicazione della direttiva

3) Compatibilità elettromagnetica

Direttiva 89/336/CEE, modificata dalle direttive 92/31/CEE e 93/68/CEE

Note: la direttiva 89/336/CEE (con le successive modifiche), è stata recepita in Italia con il D.Lgs. 615/96 (che ha sostituito il D.Lgs. 476/92), pubblicato sul S.O. alla GURI n. 286 del 6.12.96. Entrata in vigore il 1.1.96. (le modifiche dall'1.1.97).

Segnaliamo in materia il sito (in inglese) della Commissione Europea
http://europa.eu.int/comm/enterprise/electr_equipment/emc/index.htm; in particolare, è possibile scaricare le utili Guidelines per l'applicazione della direttiva

Importante: sulla GU L 390 del 31.12.2004 è stata pubblicata la nuova direttiva 2004/108/CE sulla compatibilità elettromagnetica, che sostituirà la direttiva 89/336/CEE a partire dal 20/07/2007. Le apparecchiature conformi alla direttiva 89/336/CE potranno essere immessi sul mercato fino al 20/07/2009.

4) Apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione

Direttiva 1999/5/CE del 9.3.99, che ha sostituito la precedente direttiva 91/263/CEE.

Note: recepita in Italia con il D.Lgs. 9.5.2001 n. 269, pubblicato sul S.O. n. 178 alla GURI n. 156 del 7.7.2001

Segnaliamo in materia il sito (in inglese) della Commissione Europea
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/rte/index.htm>

5) Macchine

Direttiva 98/37/CE, che ha sostituito la precedente direttiva 89/392/CE, "codificando" in un unico testo il testo originale la direttiva originale con le modifiche successive

Note: La direttiva 89/392/CEE è stata recepita in Italia con il Dpr n. 459 del 24.7.96 (entrato in vigore il 21.9.96), pubblicato sul S.O. alla GURI n. 209 del 6.9.96. Dal momento che la direttiva 98/37/CE si è limitata a codificare la regolamentazione precedente, i riferimenti del recepimento italiano rimangono i precedenti (cioè il DPR 459/96).

Segnaliamo in materia il sito (in inglese) della Commissione Europea
http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/machinery/index.htm

6) Apparecchi a gas

Direttiva 90/396/CEE, modificata dalla direttiva 93/68/CEE

Note: recepita con DPR 15.11.96, n. 661, pubblicato sul S.O. n. 231 alla GURI n. 302 del 27.12.96. Entrata in vigore dal 1.1.97.

Segnaliamo in materia il sito (in inglese) della Commissione Europea
http://europa.eu.int/comm/enterprise/gas_appliances/index.htm

7) Recipienti semplici a pressione

Direttiva 87/404/CEE, modificata dalle direttive 90/488/CEE e 93/68/CEE

Note: recepita con D.Lgs. 27.09.91 n. 311 (pubblicato sulla GURI n. 233 del 4.10.91), modificato dal D.Lgs. 24.2.97, n. 42 (pubblicato sul S.O. n. 48/L alla GURI n. 54 del 6.3.97), che ha recepito la direttiva 93/68/CEE. Segnaliamo in materia il sito (in inglese) della Commissione Europea http://europa.eu.int/comm/enterprise/pressure_equipment/sector_pressure/spv_sector/index.htm

8) Attrezzature a pressione (PED)

Direttiva 97/23/CE.

Note: la direttiva si applica alla progettazione, fabbricazione e valutazione di conformità delle attrezzature a pressione e degli insiemi sottoposti ad una pressione massima ammissibile PS superiore a 0,5 bar.

La dir. 97/23/CE è stata recepita con D.Lgs. 25.2.2000, n. 93 (pubblicato sul S.O. n. 62 alla GURI n. 91 del 18.4.2000). Gli Stati membri devono autorizzare la commercializzazione di attrezzature a pressione rispondenti alla normativa in vigore nel loro territorio al 29.11.99 fino al 29.5.2002.

Segnaliamo in materia il sito (in inglese) della Commissione Europea <http://ped.eurodyn.com>

9) Attrezzature a pressione trasportabili

Direttiva 1999/36/CE, modificata dalle direttive 2001/2/CE e 2002/50/CE

Note: recepita con D.Lgs. 2.2.2002 n. 23 (pubblicato sul S.O. n. 40 alla GURI n. 57 del 8.3.2002), modificato dal D.Lgs. 18.2.2003 n. 43 (pubblicato sulla GURI n. 66 del 20.3.2003)

10) Dispositivi di protezione individuali

Direttiva 89/686/CEE, modificata dalle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CEE

Note: la direttiva 89/686/CEE è stata recepita in Italia con il D.Lgs. 4.12.92, n. 475 (pubblicato sul S.O. alla GURI n. 289 del 9.12.92), modificato dal D.Lgs. 2.1.97, n. 10 (pubblicato sulla GURI n. 24 del 30.1.97), che ha recepito le direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 93/58/CEE.

Segnaliamo in materia il sito (in inglese) della Commissione Europea http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/ppe/index.htm

11) Prodotti da costruzione

Direttiva 89/106/CEE, modificata dalla direttiva 93/68/CEE

Note: la direttiva è stata recepita con DPR 246/93 (pubblicato sulla GURI n. 170 del 1993), modificato dal DPR 10.12.97, n. 499 (pubblicato sulla GURI n. 21 del 27.1.98), che ha recepito le modifiche apportate dalla direttiva 93/68/CEE.

L'applicazione della direttiva è stata a lungo ostacolata dai sensibili ritardi nell'adozione degli standard tecnici armonizzati. Nel corso del 2002 si sono però registrati progressi in questo senso, grazie ai quali la marcatura CE è diventata obbligatoria per i primi gruppi di prodotti edili.

Segnaliamo in materia il sito (in inglese) della Commissione Europea <http://europa.eu.int/comm/enterprise/construction/index.htm> e il sito <http://www.aedilitia.itc.cnr.it>

12) Strumenti per pesare a funzionamento non automatico

Direttiva 90/384/CEE, modificata dalla direttiva 93/68/CEE

Note: recepita con D.Lgs. n. 517 del 29.12.92 (pubblicato sul S.O. n. 138 alla GURI n. 306 del 31.12.92), modificato dal D.Lgs. 24.2.97, n. 40 (pubblicato sul S.O. n. 48/L alla GURI n. 54 del 6.3.97), che ha recepito la direttiva 93/68/CEE.

13) Caldaie ad acqua calda

Direttiva 92/42/CEE, modificata dalla direttiva 93/68/CEE.

Note: attuata dal DPR 15.11.96, n. 660, pubblicato sul S.O. n. 231 alla GURI n. 302 del 27.12.96. Il periodo transitorio è scaduto il 31.12.97

14) Dispositivi medici impiantabili attivi

Direttiva 90/385/CEE, modificata dalle direttive 93/42/CEE e 93/68/CEE.

Note: recepita dal D.Lgs. n. 507/92, (pubblicato sulla GURI n. 305 del 30.12.92), in vigore dall'1.1.93.

Segnaliamo in materia il sito (in inglese) della Commissione Europea
http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index.htm

15) Dispositivi medici

Direttiva 93/42/CE, modificata dalle direttive 98/79/CE, 2000/70/CE e 2001/104/CE.

Note: per quanto riguarda i dispositivi fabbricati con tessuti di origine animale, disposizioni specifiche sono dettate dalla direttiva 2003/32/CE.

La direttiva è stata recepita con il D.Lgs. n. 44 del 18.2.97 (pubblicato sul S.O. n. 49/I alla GURI n. 54 del 6.3.97), modificato dal D.Lgs. n. 95 del 25.2.98 (pubblicato sulla GURI n. 86 del 14.4.98) e dal D.Lgs. n. 271 del 31.10.02 (pubblicato sulla GURI n. 291 del 12.12.02). Il periodo transitorio, entro il quale possono essere immessi in commercio i dispositivi conformi alla normativa vigente alla data del 31.12.94, è scaduto il 14.6.98.

Sui dispositivi medici segnaliamo il sito della Commissione Europea
http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index.htm ed il sito del Ministero della Sanità
<http://www.sanita.it/dispmed/>

16) Dispositivi medico-diagnostici in vitro

Direttiva 98/79/CE

Note: recepita dal Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n.332 (S.O. n. 189 alla GURI n. 269 del 17.11.2000).

Periodo transitorio: sino al 6.12.2003 è consentita l'immissione in commercio di dispositivi conformi alla normativa vigente in Italia alla data del 7.12.1998; sino al 6.12.2005 è consentita la messa in servizio di detti dispositivi

Segnaliamo in materia il sito (in inglese) della Commissione Europea
http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index.htm

17) Esplosivi per uso civile

Direttiva 93/15/CEE

Note: recepita con D.Lgs. 7/97, pubblicato sulla GURI n. 22 del 28.1.97

Segnaliamo in materia il sito (in inglese) della Commissione Europea
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/legislation/explosives/index.htm>

18) Apparecchi e sistemi di protezione utilizzati in atmosfera esplosiva (ATEX)

Direttiva 94/9/CEE

Note: recepita dal Decr.Pres.Rep. n. 126 del 23.3.98, pubblicato sulla GURI n. 101 del 4.5.98.

Segnaliamo in materia il sito (in inglese) della Commissione Europea
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/atex/index.htm>

19) Imbarcazioni da diporto

Direttiva 94/25/CEE modificata dalla direttiva 2003/44/CE

Note: recepita con D.Lgs. n. 436 del 14.8.96 (S.O. n. 198 alla GURI n. 141 del 24.8.96)

Segnaliamo in materia il sito (in inglese) della Commissione Europea
http://europa.eu.int/comm/enterprise/maritime/maritime_regulatory/rc_switchboard.htm

20) Ascensori

Direttiva 95/16/CE

Note: recepita con Decr.Pres.Rep. n. 162 del 30.4.99, pubblicato sulla GURI n. 134 del 10.6.99

Segnaliamo in materia il sito (in inglese) della Commissione Europea
http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/lifts/index.htm

21) Rendimento energetico di frigoriferi, congelatori e loro combinazioni di uso domestico

Direttiva 96/57/CE

Note: recepita con Decreto Min.Ind. 10 novembre 1999, pubblicato su GURI n. 269 del 16.11.99

22) Impianti a fune adibiti al trasporto di persone

Direttiva 2000/9/CE

Note: recepita con Decreto Legislativo n. 210 del 12.06.2003 (pubblicato sul S.O. n. 130 alla GURI n. 184 del 9.8.03), modificato dal D.Lgs. n. 152 del 10.06.2004 (pubblicato su GURI n. 144 del 10.06.04).
Periodo transitorio: fino al 3.5.2004.

23) Emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto

Direttiva 2000/14/CE

Note: recepita con Decreto Legislativo n. 262 del 4.9.2002, pubblicato sul S.O. n. 214 alla GURI n. 273 del 21.11.2002

24) Strumenti di misura

Direttiva 2004/22/CE

Note: termine ultimo per il recepimento: 30.10.2006

SITI INTERNET

LA GAZZETTA UFFICIALE EUROPEA ON LINE

Tutte le normative comunitarie sono accessibili gratuitamente tramite il portale EUR-LEX

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/it/index.htm>

LE NORMATIVE ITALIANE ON-LINE

Gli ultimi numeri della Gazzetta Ufficiale italiana sono consultabili gratuitamente sul sito

<http://www.gazzettaufficiale.ipzs.it>

Per ricerche su provvedimenti meno recenti, segnaliamo il portale NORMEINRETE,

<http://www.normeinrete.it>

NEW APPROACH & GLOBAL APPROACH -

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/index.htm> . E' la sezione del sito della Commissione europea dedicata alle tematiche dell'armonizzazione tecnica. Il sito contiene tra l'altro una Guida alle direttive "nuovo approccio", i riferimenti alle norme armonizzate approvate per ciascuna direttiva comunitaria di armonizzazione tecnica e l'elenco degli organismi autorizzati nell'ambito di ogni direttiva.

NUOVO APPROCCIO - <http://www.newapproach.org> - Il sito è stato realizzato in collaborazione dalla Commissione Europea con le principali organizzazioni di armonizzazione tecnica (CEN, CENELEC, ETSI) e contiene una panoramica sulle direttive di armonizzazione tecnica "nuovo approccio" e delle norme tecniche armonizzate. Sono inoltre presenti i links con gli organismi europei di standardizzazione

QUALITÀ E CERTIFICAZIONE - <http://www.gec.it> - Il sito contiene utili informazioni su tematiche quali la qualità, la sicurezza sul luogo di lavoro, l'ambiente, la certificazione, le normative comunitarie sulla libera circolazione delle merci (in particolare sulla marcatura CE)

ISPESL - <http://www.ispesl.it/> - Il sito dell'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del lavoro (ISPESL), che contiene numerose informazioni (compresi anche i testi di alcune normative) sull'applicazione della legislazione relativa alla sicurezza dei prodotti industriali e alla sicurezza sul luogo di lavoro.

EOTC - <http://www.conformityassessment.org> – Il sito (in inglese) della European Organisation for Conformity Assessment, sviluppato con il sostegno della Commissione Europea, è un portale utile e affidabile che consente l'accesso alle principali fonti di informazione in materia di valutazione delle conformità.

ALTRE INIZIATIVE PER LE IMPRESE

1) CLUB "CE"

Il Club CE è un servizio che il COREP (Consorzio per la Ricerca e l'Educazione Permanente) offre alle aziende interessate per aiutarle a risolvere alcuni problemi quali:

- l'aggiornamento sulla continua evoluzione della normativa
- l'individuazione delle prove da eseguire su determinati prodotti
- la ricerca dei laboratori in grado di eseguirle
- una bacheca di discussione con eventuali consigli di tipo progettuale e di ingegnerizzazione

Il Club CE ha lo scopo di far crescere la cultura sulla marcatura CE soprattutto in quelle realtà che per dimensione o per struttura hanno difficoltà ad affrontare un problema fondamentale per la loro internazionalizzazione.

Il Club CE ha creato per i propri iscritti un data base sulle normative, tramite il quale si può immediatamente essere informati, per ogni tipo di prodotto, sulle norme applicabili per la qualifica, nonché sui metodi di misura e i limiti da soddisfare.

Inoltre il Club CE pubblica un Notiziario quadrimestrale con le ultime notizie sugli aggiornamenti normativi, sulle interpretazioni delle Direttive, nonché utili informazioni di tipo tecnico sulla analisi, la simulazione e la progettazione degli apparati e sistemi elettrici ed elettronici e sull'attività dei principali Centri di ricerca pubblici e privati.

Infine gli iscritti al Club CE troveranno un servizio di sportello aperto in orario d'ufficio cui rivolgersi per ottenere informazioni, consigli e documentazione sui problemi sopra citati.

Per ulteriori informazioni e adesioni, contattare la Segreteria Club CE - COREP – Corso Trento 13 – 10129 Torino - Tel. 011.5645107/5135 - Fax 011.564.5110 - email clubce@corep.it - Web www.clubce.corep.it ; <http://clubce.initd.org>

2) LABORATORIO DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Segnaliamo che presso il COREP è attivo il Laboratorio Antenne e Compatibilità Elettromagnetica (LACE), che offre alle imprese piemontesi servizi indispensabili per il corretto assolvimento degli obblighi di conformità alle direttive comunitarie nel settore elettrico e elettromagnetico (direttiva "EMC" 89/336 e direttiva "Bassa tensione" 73/23), quali l'effettuazione di prove e verifiche tecniche ed anche la consulenza normativa, tecnica e progettuale relativa alla soluzione di eventuali problemi insorti durante le prove di misurazione.

Per informazioni, contattare: LACE – COREP – Corso Trento 13, 10129 TORINO - Ing. Giancarlo Borio – tel. 011 5806055 – fax 011 5645110 – email gborio@corep.it

Ultimo aggiornamento: 31 dicembre 2004