

## **Introduzione**

### ***Il concetto di nuovo approccio e di approccio globale***

La libera circolazione dei beni è una pietra miliare del mercato unico. I meccanismi messi a punto per realizzare tale obiettivo tendono ad impedire la creazione di nuovi ostacoli agli scambi.

Le limitazioni alla libera circolazione dei prodotti possono essere evitate o eliminate solo attraverso un'opera di armonizzazione tecnica su scala comunitaria, in grado di eliminare tutti i contrasti di tipo tecnico che rendono il processo di unificazione lento e inefficace.

L'obiettivo della creazione di un mercato unico non avrebbe potuto realizzarsi senza una nuova tecnica di regolamentazione, che fissasse solo i *requisiti essenziali* generali, che riducesse il controllo delle autorità pubbliche prima dell'immissione nel mercato di un prodotto e che integrasse la garanzia di qualità e altre moderne tecniche di valutazione della conformità, con l'adozione di direttive tecnicamente armonizzate tra tutti i vari Stati appartenenti all'Unione Europea.

L'adozione di una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione, di seguito definita "nuovo approccio", è stato l'elemento determinante in questo processo di unificazione.

In base al nuovo approccio le norme devono fornire un livello di protezione garantito rispetto ai requisiti essenziali fissati nelle direttive.

L'approccio globale ha introdotto un approccio modulare, suddividendo la procedura di valutazione della conformità in una serie di operazioni, i cosiddetti moduli, che differiscono tra loro in base alla fase di sviluppo del prodotto (ad esempio, progettazione, prototipo, produzione piena), al tipo di valutazione effettuata (quale controllo della documentazione, approvazione del tipo, garanzia qualità) e alla persona responsabile della valutazione (fabbricante o terzo).

La valutazione della conformità dei prodotti alle direttive comunitarie si basa pertanto su quanto segue:

- attività interne di controllo della progettazione e della fabbricazione da parte del fabbricante;
- esame del tipo svolto da terzi più attività interne di controllo della produzione da parte del fabbricante;
- esame del tipo o della progettazione da parte di terzi più approvazione da parte di terzi del prodotto o dei sistemi di garanzia qualità della fabbricazione o verifica su prodotto da parte di terzi;
- verifica di un unico prodotto da parte di terzi per le fasi di progettazione e fabbricazione;
- approvazione da parte di terzi dei sistemi di garanzia di qualità totale.

### **Elementi standard delle direttive di nuovo approccio**

Le direttive di nuovo approccio si fondano sui seguenti principi:

- L'armonizzazione si limita ai requisiti essenziali
- Solo i prodotti che rispettano i requisiti essenziali possono essere immessi nel mercato e messi in servizio
- Le norme armonizzate, che sono trasposte nelle norme nazionali, sono ritenute conformi ai corrispondenti requisiti essenziali.
- L'applicazione delle norme armonizzate o di altre specifiche tecniche rimane facoltativa e i fabbricanti sono liberi di scegliere altre soluzioni tecniche che garantiscano la conformità ai requisiti essenziali
- I fabbricanti possono scegliere tra le varie procedure di valutazione della conformità previste dalla direttiva applicabile

## **Campo di applicazione delle direttive di nuovo approccio**

### ***Prodotti disciplinati dalle direttive***

- Le direttive di nuovo approccio riguardano i prodotti che devono essere immessi nel mercato (o messi in servizio) per la prima volta sul mercato comunitario. Tali direttive si applicano pertanto ai prodotti nuovi fabbricati negli Stati membri e ai prodotti nuovi, usati e di seconda mano importati dai paesi terzi
- Il concetto di “prodotto” varia tra le diverse direttive di nuovo approccio ed il fabbricante è responsabile di verificare se il suo prodotto rientri o meno nel campo di applicazione di una o più direttive
- I prodotti che hanno subito notevoli modifiche possono essere ritenuti alla stregua di prodotti nuovi che devono pertanto essere ritenuti alla stregua di prodotti nuovi che devono pertanto essere conformi alle direttive applicabili al momento dell'immissione nel mercato o della messa in servizio nella Comunità.
- I prodotti che hanno subito riparazioni senza che ne siano state modificate le prestazioni, le finalità o il tipo originari non sono soggetti alla valutazione di conformità ai sensi delle direttive di nuovo approccio.

Le direttive del nuovo approccio si applicano ai prodotti destinati ad essere commercializzati (o messi in servizio) nel mercato comunitario. In genere si tratta di prodotti pronti per l'uso o che richiedono solo alcuni adeguamenti che si possono apportare in vista del loro uso previsto.

Una combinazione di prodotti e di pezzi, ognuno dei quali è conforme alle direttive applicabili, non deve sempre soddisfare le disposizioni nel suo insieme; in alcuni casi, tuttavia, la combinazione di prodotti e parti diversi progettati o assemblati dalla stessa persona è considerata alla stregua di un prodotto finito e, in quanto tale, deve conformarsi alla direttiva. In particolare, il fabbricante della combinazione deve selezionare i prodotti adeguati a costituire tale combinazione, assemblarla in maniera tale che soddisfi le disposizioni delle direttive applicabili e rispettare tutti i requisiti indicati nella direttiva in materia di assemblaggio, dichiarazione CE di conformità e marcatura CE.

Spetta al fabbricante decidere, caso per caso, se una combinazione di prodotti e pezzi debba ritenersi un prodotto finito. Un prodotto che abbia subito modifiche consistenti destinate a modificarne le prestazioni, la finalità e/o il tipo originari dopo la messa in servizio può essere considerato un prodotto nuovo. La situazione deve essere valutata caso per caso e soprattutto alla luce degli obiettivi della direttiva e del tipo di prodotti disciplinati dalla direttiva in questione. Se un prodotto ricostruito o modificato è considerato alla stregua di un prodotto nuovo, deve essere conforme alle disposizioni delle direttive applicabili al momento di essere immesso nel mercato e messo in servizio.

I prodotti che abbiano subito riparazioni (ad esempio per correggere un difetto) senza modifiche delle prestazioni, delle finalità o del tipo originari non sono da considerarsi come prodotti nuovi ai sensi delle direttive "Nuovo approccio" e non devono pertanto essere sottoposti alla valutazione della conformità, a prescindere dal fatto che il prodotto originario fosse stato immesso nel mercato prima o dopo l'entrata in vigore della direttiva. Ne consegue pertanto che gli interventi di manutenzione sono essenzialmente esclusi dal campo di applicazione delle direttive. Tuttavia, al momento della progettazione è necessario tenere conto dell'uso previsto e della manutenzione del prodotto.

### **Applicazione simultanea di più direttive**

#### ***Direttive di nuovo approccio***

Le direttive di nuovo approccio riguardano un'ampia gamma di prodotti e di rischi, che possono sovrapporsi e integrarsi a vicenda. Ne consegue che varie direttive possono dover essere prese in esame per uno stesso prodotto, poiché quest'ultimo può essere immesso nel mercato e messo in servizio solo se risulta conforme a tutte le disposizioni applicabili.

I rischi previsti dai requisiti essenziali delle direttive riguardano diversi aspetti che in molti casi sono complementari tra loro (si pensi alle direttive sulla compatibilità elettromagnetica e sulle attrezzature a pressione, che riguardano fenomeni non disciplinati dalle direttive sulla bassa tensione o sulle macchine), che richiedono un'applicazione congiunta delle direttive. Il prodotto deve pertanto essere progettato e fabbricato conformemente a tutte le direttive applicabili e deve essere sottoposto alle procedure di valutazione della conformità previste da tutte le direttive applicabili, a meno che non vi siano disposizioni contrarie.

Alcune direttive contengono un riferimento esplicito all'applicazione di altre direttive (ad esempio, la direttiva sugli ascensori fa riferimento alla direttiva "Macchine" e la direttiva sulle apparecchiature terminali di telecomunicazione a quella sulla bassa tensione). Anche se in altre direttive manca tale riferimento, il principio generale dell'applicazione contemporanea si applica comunque quando i requisiti essenziali delle direttive sono complementari tra loro.

Lo stesso prodotto o rischio può essere disciplinato da due o più direttive; in tal caso l'applicazione di altre direttive è spesso limitata escludendo alcuni prodotti dal campo di applicazione delle altre direttive, oppure privilegiando la direttiva più specifica. A tal fine è di solito necessaria un'analisi dei rischi del prodotto, oppure un'analisi della sua destinazione d'uso, che possa determinare quale sia la direttiva applicabile. Quando deve indicare i rischi connessi al prodotto, il fabbricante può ricorrere alla valutazione dei rischi effettuata dagli organismi di normalizzazione nell'ambito delle norme armonizzate relative al prodotto in questione. Partendo dai rischi principali del prodotto tale analisi può portare all'applicazione delle norme in questione solo ai sensi di una delle direttive eventualmente applicabili.

## **Immissione nel mercato e messa in servizio**

### ***Immissione nel mercato***

Un prodotto è immesso sul mercato comunitario quando viene reso disponibile per la prima volta: ciò avviene quando un prodotto fuoriesce dalla fase di fabbricazione al fine di essere distribuito o utilizzato sul mercato comunitario. I prodotti devono essere conformi alle direttive "Nuovo approccio" applicabili e ad altre normative comunitarie al momento dell'immissione nel mercato. Pertanto, i prodotti nuovi fabbricati nella Comunità e tutti i prodotti importati da paesi terzi - siano essi nuovi o usati - devono rispettare le disposizioni delle direttive applicabili quando vengono messi per la prima volta a disposizione sul mercato comunitario. I prodotti usati che si trovano sul mercato comunitario godono della libera circolazione in base ai principi istituiti da appositi articoli del trattato CE.

### ***Messa in servizio***

La messa in servizio di un prodotto coincide con il primo utilizzo dello stesso all'interno della Comunità da parte dell'utilizzatore finale; se il prodotto viene messo in servizio sul posto di lavoro, il datore di lavoro è considerato l'utilizzatore finale.

Al momento della messa in servizio i prodotti devono essere conformi alle disposizioni delle direttive di nuovo approccio applicabili e ad altre normative comunitarie.

Le disposizioni nazionali in questione non possono prevedere modifiche di un prodotto fabbricato conformemente alle disposizioni delle direttive applicabili.

## **Periodo transitorio**

Gran parte delle norme che si sostituiscono integralmente o in parte a normative già esistenti, prevedono un periodo transitorio nel corso del quale:

- Fino al termine del periodo transitorio gli Stati membri devono consentire l'immissione sul loro mercato dei prodotti progettati e fabbricati ai sensi del proprio sistema nazionale. In tale arco di tempo il fabbricante può pertanto scegliere se applicare il sistema nazionale o la direttiva

- Durante il periodo transitorio i prodotti conformi a tutte le direttive applicabili possono essere immessi nel mercato nella Comunità e messi in servizio in qualsiasi Stato membro. I prodotti fabbricati secondo le normative nazionali o specifiche tecniche non obbligatori circolano liberamente.
- Al termine del periodo transitorio la direttiva diventa applicabile in sostituzione di eventuali norme nazionali riguardanti gli stessi prodotti o gli stessi requisiti essenziali. Ne consegue pertanto che solo i prodotti conformi alle direttive applicabili possono essere immessi nel mercato o messi in servizio nella Comunità dopo il periodo transitorio.

Il periodo transitorio serve ai fabbricanti e agli organismi notificati per adeguarsi gradualmente alle procedure di valutazione della conformità e ai requisiti essenziali fissati dalla nuova direttiva, evitando così il rischio di bloccare la produzione. Inoltre, i fabbricanti, gli importatori e i distributori hanno bisogno di tempo per esercitare eventuali diritti acquisiti sulla base delle norme precedenti alla nuova direttiva.

## **Responsabilità**

### ***Fabbricante***

La figura del fabbricante secondo le direttive di nuovo approccio ha le seguenti responsabilità:

- Il fabbricante è la persona responsabile della progettazione e della fabbricazione di un prodotto al fine di immetterlo nel mercato nella comunità per suo conto
- Il fabbricante deve garantire che i prodotti da immettere nel mercato comunitario siano progettati e fabbricati nel rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza fissati nelle direttive di nuovo approccio applicabili e che sia effettuata una valutazione della conformità
- Il fabbricante può utilizzare prodotti finiti, pezzi già pronti o componenti o può subappaltare le operazioni che gli competono. Egli comunque deve sempre mantenere il controllo globale e deve disporre delle competenze necessarie per assumersi la responsabilità del prodotto

Vi sono poi altri aspetti legati alle responsabilità del fabbricante che per motivi di sintesi non verranno trattati in questa sede.

Oltre al Fabbricante vi possono essere altre figure riconosciute dalle direttive di nuovo approccio, a ciascuna delle quali vengono attribuite precise funzioni e responsabilità.

Alcune di esse sono:

- Rappresentante autorizzato
- Importatore/responsabile dell'immissione nel mercato
- Distributore
- Responsabile dell'assemblaggio e dell'installazione
- Utilizzatore

Un capitolo a parte, lo occupano le varie responsabilità delle figure precedentemente citate nel caso di danni per prodotti difettosi.

La sicurezza dei prodotti (attiva e passiva) rappresenta infatti uno dei temi cardine delle direttive di nuovo approccio.

## **Conformità alle direttive**

### ***Requisiti essenziali***

- I requisiti essenziali fissano gli elementi necessari alla produzione dell'interesse pubblico
- I requisiti essenziali sono vincolanti: solo i prodotti conformi ad essi possono essere commercializzati e messi in servizio
- I requisiti essenziali devono essere applicati in funzione dei rischi insiti in un determinato prodotto.

I requisiti essenziali sono concepiti in modo da garantire un livello elevato di protezione. Sono connessi ad alcuni rischi associati al prodotto (come la resistenza meccanica e fisica, l'infiammabilità, le caratteristiche chimiche, elettriche o biologiche, l'igiene, la radioattività, la precisione) oppure possono riferirsi al prodotto o alle sue prestazioni (come le disposizioni sui materiali, la progettazione, la costruzione, la fabbricazione o le istruzioni preparate dal fabbricante) oppure ancora istituiscono il principale obiettivo di protezione (ad esempio attraverso un elenco illustrativo). Spesso si presentano come una combinazione di vari tipi di requisiti. Ne consegue pertanto che ad uno stesso prodotto possono contemporaneamente applicarsi varie direttive, visto che per tutelare tutti gli interessi pubblici in gioco devono essere applicati contemporaneamente i requisiti previsti da varie direttive.

I fabbricanti devono pertanto effettuare un'analisi dei rischi per determinare quali requisiti essenziali siano applicabili al prodotto in questione. L'analisi va documentata e inserita nella documentazione tecnica.

I requisiti essenziali definiscono i risultati da conseguire oppure i rischi da evitare, senza tuttavia specificare o prevedere le soluzioni tecniche per farlo. Tale flessibilità consente ai fabbricanti di scegliere le modalità per soddisfare i requisiti fissati; consente inoltre, ad esempio, di adeguare i materiali e la progettazione del prodotto al progresso tecnologico. Le direttive del nuovo approccio non devono pertanto essere costantemente adeguate all'evoluzione tecnologica, visto che la valutazione dei requisiti soddisfatti o meno si fonda sullo stato del know how tecnico in un momento ben preciso. I requisiti essenziali vengono presentati negli allegati delle direttive: pur non includendo specifiche dettagliate di fabbricazione, il grado di precisione della formulazione varia da una direttiva all'altra. I requisiti sono inoltre redatti per consentire la valutazione della conformità ai requisiti stessi, anche in assenza di norme armonizzate o qualora il fabbricante decida di non applicarle.

## **Procedura di valutazione della conformità**

### ***I moduli***

- La valutazione della conformità si articola in moduli, comprendenti un numero limitato di procedure diverse applicabili alla più ampia gamma di prodotti
- I moduli riguardano la fase di progettazione, la fase di fabbricazione dei prodotti o entrambe. Gli otto moduli di base e le loro otto possibili varianti possono essere combinati tra loro in vari modi per definire le procedure complete di valutazione della conformità.
- In generale un prodotto è sottoposto alla valutazione della conformità sulla base di un determinato modulo durante la fase di progettazione e di fabbricazione
- Ogni direttiva del nuovo approccio descrive la serie e il contenuto delle possibili procedure di valutazione della conformità che si ritiene garantiscano il necessario livello di protezione. Le direttive definiscono anche i criteri che determinano le condizioni che ispirano la scelta del fabbricante, qualora questi disponga di varie possibilità

La valutazione della conformità in base ai moduli dipende dall'intervento della parte interessata (fabbricante) o di un terzo (organismo notificato) e riguarda la fase di progettazione, di fabbricazione del prodotto o entrambe. I moduli basati sulle tecniche di garanzia della qualità risultanti dalle norme EN ISO serie 9000 stabiliscono un collegamento tra settori regolamentati e non: ciò dovrebbe aiutare i fabbricanti a soddisfare contemporaneamente gli obblighi fissati dalle direttive e le esigenze dei clienti; in alcune circostanze consentono inoltre ai fabbricanti di sfruttare gli investimenti nei loro sistemi di qualità.

### ***I moduli di base***

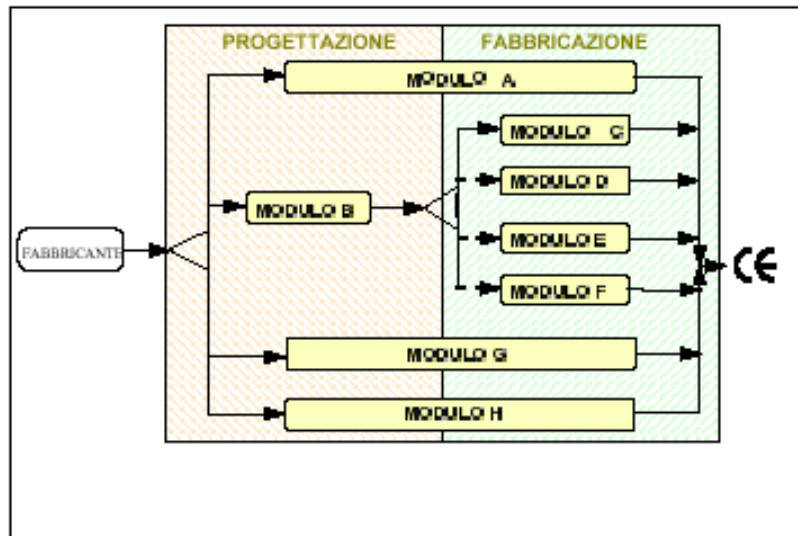
La tabella che segue contiene i “moduli di base”. Oltre ad essi, esistono poi delle “varianti” che possono richiedere degli elementi supplementari.

A	Controllo di fabbricazione interno	Riguarda la progettazione e il controllo di fabbricazione interni. Questo modulo non richiede l'intervento di un organismo notificato.
B	Esame CE del tipo	Riguarda la fase di progettazione e deve essere seguito da un modulo che fornisca la valutazione nella fase di produzione. L'attestato CE di esame del tipo viene rilasciato da un organismo notificato.
C	Conformità al tipo	Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B. Fornisce la conformità al tipo descritto nell'attestato di esame CE del tipo rilasciato secondo il modulo B. Questo modulo non prevede l'intervento di un organismo notificato.
D	Garanzia qualità produzione	Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B. Deriva dalla norma EN ISO 9002 sulla garanzia qualità, con l'intervento di un organismo notificato che deve approvare e controllare il sistema qualità istituito dal fabbricante per la fabbricazione, l'ispezione del prodotto finale e le prove.
E	Garanzia qualità prodotti	Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B. Deriva dalla norma EN ISO 9003 sulla garanzia qualità con l'intervento di un organismo notificato che deve approvare e controllare il sistema qualità istituito dal fabbricante per l'ispezione del prodotto finale e le prove.
F	Verifica su prodotto	Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B. Un organismo notificato controlla la conformità al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo rilasciato secondo il modulo B e rilascia un attestato di conformità.
G	Verifica di un unico prodotto	Riguarda le fasi di progettazione e fabbricazione. Ogni singolo prodotto viene esaminato da un organismo notificato, che rilascia un attestato di conformità.
H	Garanzia qualità totale	Riguarda le fasi di progettazione e fabbricazione. Deriva dalla norma EN ISO 9001 sulla garanzia qualità, con l'intervento di un organismo notificato che deve approvare e controllare il sistema qualità istituito dal fabbricante per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione del prodotto finale e le prove.

**Diagramma di semplificato delle procedure di valutazione della conformità**

*flusso*

Il diagramma che segue rappresenta, in maniera semplificata quelle che sono le procedure per la valutazione della conformità.



**Applicazione delle norme sui sistemi di qualità**

I moduli basati sulle tecniche di garanzia della qualità (moduli D, E, H e rispettive varianti) descrivono gli elementi che un fabbricante deve attuare nella sua impresa per dimostrare che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della direttiva applicabile. In altri termini, il fabbricante ha la possibilità di utilizzare un sistema qualità approvato per dimostrare la conformità ai requisiti definiti dalla regolamentazione, ovvero per provare che è in grado di progettare (eventualmente), fabbricare

e fornire prodotti conformi ai requisiti essenziali applicabili. Un sistema di gestione della qualità attuato secondo le norme EN ISO 9001, 9002 o 9003 conferisce la presunzione di conformità ai rispettivi moduli per quanto riguarda le disposizioni previste dai moduli disciplinate dalle norme in questione, purché il sistema qualità consenta al fabbricante di dimostrare che i prodotti soddisfano i requisiti essenziali della direttiva in questione. Ciò significa che quando un fabbricante realizza e applica un sistema di gestione qualità ai fini delle direttive del nuovo approccio, egli deve occuparsi di esigenze specifiche prescritte dalla regolamentazione, ed in particolare di quanto segue:

- gli obiettivi di qualità, la pianificazione della qualità, il manuale di qualità e il controllo dei documenti devono puntare a fornire prodotti conformi ai requisiti essenziali;
- il fabbricante deve individuare e documentare i requisiti essenziali attinenti al prodotto e le norme armonizzate da utilizzare o ancora altre soluzioni tecniche che garantiscano il rispetto dei requisiti essenziali;
- le norme o le altre soluzioni tecniche prescelte devono essere utilizzate come input per la progettazione, mentre la verifica dell'output della progettazione garantisce il rispetto dei requisiti essenziali;
- i provvedimenti adottati dall'impresa per il controllo della fabbricazione devono garantire che i prodotti siano conformi ai requisiti di sicurezza individuati;
- nell'ambito del processo di misurazione e controllo della fabbricazione del prodotto finito l'impresa deve individuare e utilizzare metodi indicati nelle norme o altri metodi opportuni per garantire il soddisfacimento requisiti essenziali;
- i registri di qualità, come i rapporti di ispezione e i dati delle prove, i di calibrazione, i rapporti sulle qualifiche del personale interessato devono essere tali da garantire il rispetto dei requisiti essenziali applicabili.

Il fabbricante deve attuare e gestire senza soluzione di continuità il sistema di qualità per rispettare tutte le esigenze prescritte.

### ***Documentazione Tecnica***

Uno degli aspetti più importanti, che il nuovo approccio ha riportato alla ribalta, è la documentazione tecnica che deve essere predisposta dal fabbricante.

- Il fabbricante deve preparare un fascicolo tecnico (documentazione tecnica)
- La documentazione tecnica fornisce informazioni sul progetto, sulla fabbricazione e sul funzionamento del prodotto.

Le direttive del nuovo approccio impongono al fabbricante di preparare la documentazione tecnica contenente informazioni atte a dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti applicabili. L'obbligo entra in vigore nel momento in cui il prodotto viene immesso nel mercato, a prescindere dal luogo d'origine geografica.

Il fabbricante deve conservare la documentazione tecnica per almeno dieci anni a decorrere dalla data dell'ultima fabbricazione del prodotto, a meno che la direttiva non indichi esplicitamente una durata diversa.

In genere la documentazione dovrebbe riguardare il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. Il grado di dettaglio delle informazioni inserite dipende dal tipo di prodotto e dagli elementi ritenuti necessari, sotto il profilo tecnico, a dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti essenziali della direttiva applicabile e, in caso di applicazione di norme armonizzate, la conformità ad esse indicando i requisiti essenziali regolamentati dalle norme.

### **Dichiarazione CE di conformità**

Le direttive di nuovo approccio impongono al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità di preparare una dichiarazione CE di conformità al momento di immettere nel mercato il prodotto. In base alla procedura prescelta, la dichiarazione CE di conformità

deve garantire che il prodotto soddisfi tutti i requisiti essenziali delle direttive applicabili oppure che sia conforme al tipo per il quale è stato rilasciato un certificato di esame del tipo e che soddisfi i requisiti essenziali delle direttive applicabili.

Il contenuto della dichiarazione CE di conformità viene fissato direttiva per direttiva, in funzione del prodotto interessato. La norma EN 45014 è stata elaborata per fornire criteri generali per la preparazione della dichiarazione conformità e può fungere anche da guida per le direttive del nuovo approccio.

Segue un elenco delle informazioni minime che dovrebbero essere fornite:

- nome e indirizzo del fabbricante o del rappresentante autorizzato che rilascia la dichiarazione;
- identificazione del prodotto (nome, tipo o numero del modello ed eventuali informazioni supplementari quali numero di lotto, partita o serie, fonti e numero di articoli);
- tutte le disposizioni del caso che sono state soddisfatte;
- norme o altri documenti normativi seguiti (ad esempio norme e specifiche tecniche nazionali) indicati in modo preciso, completo e chiaro;
- tutte le eventuali informazioni supplementari necessarie (ad esempio classe, categoria);
- data di rilascio della dichiarazione;
- firma e titolo o marchio equivalente della persona autorizzata;
- dichiarazione secondo la quale la dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto la totale responsabilità del fabbricante ed eventualmente del suo rappresentante autorizzato.

Nel caso in cui ad uno stesso prodotto si applichino varie direttive del nuovo approccio, il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato può, di solito, riunire tutte le dichiarazioni in un unico documento.

Quest'ultima deve essere redatta in una delle lingue ufficiali della Comunità.

Tuttavia, per i prodotti che devono essere corredati di dichiarazione di conformità, questa deve essere redatta nella lingua ufficiale del paese in cui il prodotto viene utilizzato. In tal caso il fabbricante, il suo rappresentante autorizzato o il distributore dovrebbero fornirne una traduzione; andrebbe inoltre allegata una copia della dichiarazione in lingua originale.

### **Organismi notificati**

Gli organismo notificati intervengono nelle procedure di valutazione della conformità indicate nelle direttive di nuovo approccio applicabili che prevedono l'intervento di terzi.

Un organismo notificato ha il compito di fornire ai fabbricanti servizi per la valutazione della conformità, secondo le condizioni stabilite nelle direttive. I fabbricanti possono scegliere qualsiasi organismo notificato designato per svolgere le procedure di valutazione della conformità interessate, ai sensi delle direttive applicabili.

### **Marchatura CE**

La marchatura CE indica la conformità del prodotto ai requisiti comunitari applicabili imposti al fabbricante. Essa risulta quindi essere una dichiarazione da parte della persona responsabile del prodotto che quest'ultimo è:

- Conforme a tutte le disposizioni comunitarie applicabili
- E' stato sottoposto alle procedure di valutazione della conformità del caso.

Poiché tutti i prodotti disciplinati dalle direttive del nuovo approccio recano la marchatura CE, essa non ha fini commerciali; non è nemmeno un marchio d'origine e non indica che il prodotto è stato fabbricato nella Comunità.

### ***Prodotti soggetti alla marchiatura CE***

La marchiatura CE è obbligatoria e deve essere apposta prima che i prodotti ad essa soggetti siano commercializzati e messi in servizio, salvo il caso in cui direttive specifiche dispongano altrimenti.

Se i prodotti sono disciplinati da varie direttive che prevedono la marcatura CE, essa indica che si presume che i prodotti siano conformi alle disposizioni di tutte le direttive in questione.

Un prodotto può non recare la marchiatura CE, a meno che non rientri nel campo di applicazione di una direttiva che la preveda.

L'obbligo di apporre la marcatura CE si estende a tutti i prodotti che rientrano nel campo di applicazione delle direttive che la prevedono e che sono destinati al mercato comunitario. La marcatura CE deve pertanto essere apposta su:

- tutti i prodotti nuovi, siano essi fabbricati negli Stati membri che in paesi terzi;
- i prodotti usati e di seconda mano importati dai paesi terzi;
- i prodotti che hanno subito modifiche rilevanti e che sono disciplinati dalle direttive come prodotti nuovi.