

Cos'è la marcatura CE?

La marcatura CE è un indicatore della **conformità di un prodotto alla normativa UE** e consente la libera circolazione dei prodotti all'interno del mercato europeo. Apponendo il marchio CE, il produttore garantisce, **sotto la propria esclusiva responsabilità**, la conformità a tutti i requisiti legali previsti per ottenere la marcatura CE e pertanto l'idoneità di un prodotto ad essere venduto in tutta l'area dello **Spazio economico europeo** (SEE, i 27 Stati membri dell'UE e i paesi dell'EFTA Islanda, Norvegia, Liechtenstein) e in Turchia. Questo vale anche per i prodotti fabbricati in paesi terzi che sono venduti nel SEE ed in Turchia.

Tuttavia, non tutti i prodotti devono recare la marcatura CE. Solo le categorie soggette a direttive specifiche che prevedono la marcatura CE devono essere marcate come tali.



La marcatura CE non indica che un prodotto è stato fabbricato nel SEE ma attesta che è stato **sottoposto all'appropriata procedura di valutazione prima di essere immesso sul mercato** e che sono state quindi rispettate le norme di legge previste per la commercializzazione in quest'area (ad es. un livello di sicurezza armonizzato). Ciò significa che il produttore ha verificato che il prodotto soddisfa tutti i **requisiti essenziali** contemplati dalle direttive applicabili (ad esempio norme di igiene e di sicurezza) o, se previsto dalle direttive, che sia stato ispezionato da un **organismo notificato addetto alla valutazione della conformità**.

Il produttore è tenuto ad eseguire la valutazione di conformità, a predisporre il fascicolo tecnico, a redigere la dichiarazione di conformità CE e ad apporre la marcatura CE sul prodotto. I distributori devono verificare la presenza sia della marcatura CE che della necessaria documentazione di supporto. Se il prodotto viene importato da un paese terzo, l'importatore deve verificare che il produttore al di fuori dell'UE abbia eseguito tutti gli adempimenti necessari e che la documentazione sia disponibile su richiesta.

Questo opuscolo illustra le 6 fasi necessarie. Seguitele per rispettare i requisiti legali e per far sì che il **mercato europeo diventi vostro!**

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni sulla politica di regolamentazione e sulla marcatura CE, visitare il sito:

www.ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/index_en.htm

www.ec.europa.eu/CEmarking

Banca dati NANDO relativa agli organismi di valutazione della conformità notificati:

www.ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando

Commissione europea
Direzione generale imprese e industria

B-1049 Bruxelles, Belgio
Fax: +32 2 299 08 31

E-mail: entr-reg-approach-for-free-circ@ec.europa.eu

CE

La marcatura CE vi apre le porte del mercato europeo!

6 FASI PER LA MARCATURA CE DEL VOSTRO PRODOTTO

FASE 1 – Identificare le direttive e le norme armonizzate applicabili al prodotto

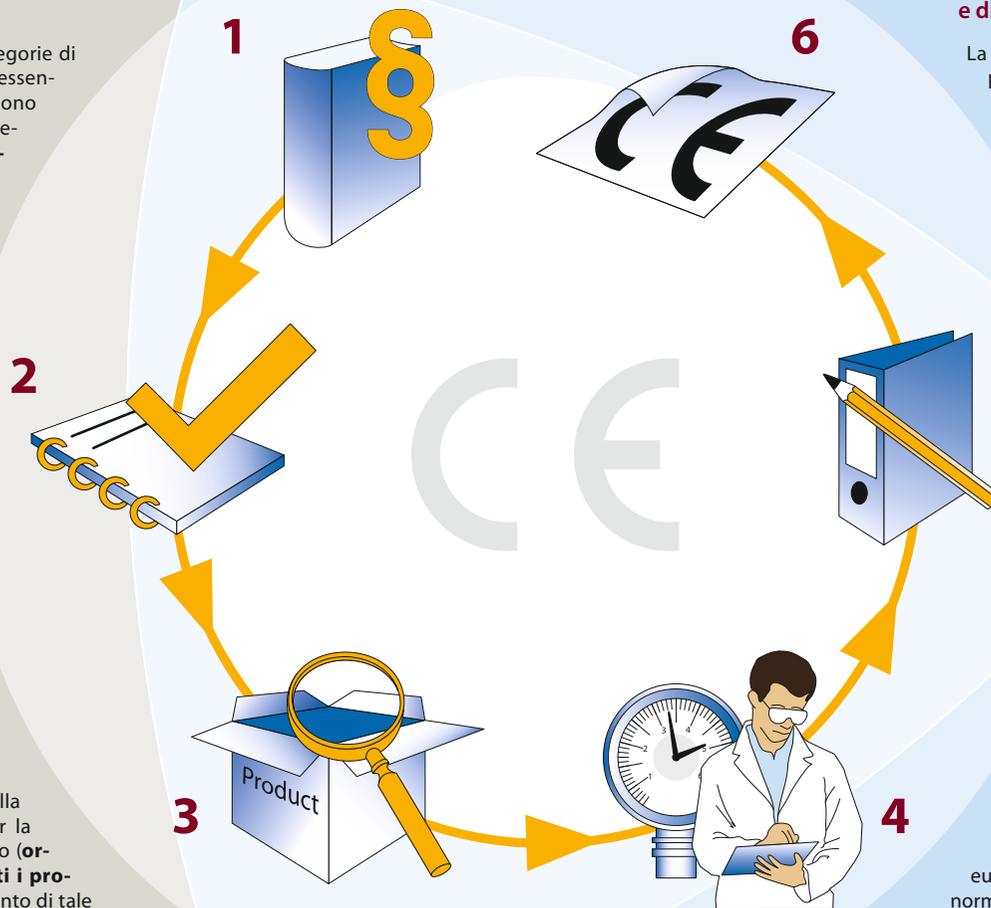
Ci sono **più di 20 direttive** che stabiliscono quelle categorie di prodotti che necessitano della marcatura CE. I requisiti essenziali che i prodotti devono soddisfare (ad es. sicurezza) sono armonizzati a livello europeo e sono indicati in termini generali in queste direttive. Le **norme europee armonizzate** sono emesse con riferimento alle direttive applicate ed esprimono in termini tecnici dettagliati i requisiti essenziali.

FASE 2 – Verificare i requisiti specifici del prodotto

È vostra responsabilità assicurare la conformità del vostro prodotto ai requisiti essenziali della normativa UE pertinente. La **piena conformità** di un prodotto alle norme armonizzate dà ad un prodotto la **"presunzione di conformità"** ai requisiti essenziali pertinenti. L'uso delle norme armonizzate rimane volontario. Si può decidere di scegliere altri metodi per soddisfare tali requisiti essenziali.

FASE 3 – Identificare se è richiesta una valutazione di conformità indipendente effettuata da un organismo notificato

Ogni direttiva relativa al vostro prodotto specifica se nella procedura di valutazione di conformità necessaria per la marcatura CE deve essere coinvolto un terzo autorizzato (**organismo notificato**). Ciò **non è obbligatorio per tutti i prodotti**, pertanto è importante verificare se il coinvolgimento di tale organismo notificato sia effettivamente necessario. Questi organismi, che sono autorizzati dalle autorità nazionali, sono ufficialmente "notificati" alla Commissione ed elencati nella banca dati **NANDO** (New Approach Notified and Designated Organisations – Organizzazioni notificate e designate in base al nuovo approccio).



FASE 6 – Apposizione della marcatura CE al vostro prodotto e dichiarazione di conformità CE

La marcatura CE deve essere **apposta dal produttore** o da un suo rappresentante autorizzato all'interno del SEE o in Turchia. Deve essere apposta secondo la sua forma legale **in modo visibile, leggibile e indelebile** sul prodotto o sulla sua targhetta identificativa. Se nella fase di controllo della produzione è stato coinvolto un organismo notificato, il suo numero di identificazione deve essere indicato. È responsabilità del produttore redigere e firmare una **"dichiarazione di conformità CE"** che dimostri che il prodotto soddisfa i requisiti. **Fatto! Il vostro prodotto con la marcatura CE è pronto per il mercato.**

FASE 5 – Redigere e tenere a disposizione la documentazione tecnica richiesta

Il produttore deve predisporre la **documentazione tecnica** richiesta dalle direttive per la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti pertinenti e per la **valutazione dei rischi**. Insieme alla dichiarazione di conformità CE, la documentazione tecnica deve essere presentata su richiesta alle autorità nazionali competenti.

FASE 4 – Testare il prodotto e verificarne la conformità

Il fabbricante ha la responsabilità di testare il prodotto e verificarne la **conformità alla legislazione UE** (procedura di valutazione della conformità). Una parte della procedura consiste, come regola generale, nella **valutazione dei rischi**. Applicando le norme europee armonizzate pertinenti, sarete in grado di soddisfare i requisiti normativi essenziali delle direttive.

