

ANASTA

Via G. Tarro, 5 - 20125 Milano
tel. 02 66 71 04 08 • fax 02 67 07 07 56
www.anasta.it www.weld.it



Vademecum
in tema di
DISTRIBUZIONE, PRODUZIONE,
ASSISTENZA:
OBBLIGHI, RUOLO E RAPPORTO
CON L'UTENTE/UTILIZZATORE

A cura di

RUCELLAI & RAFFAELLI
STUDIO LEGALE

Avv. Marta Brichetto – Avv. Andrea Papeschi

RUCELLAI & RAFFAELLI
STUDIO LEGALE

Via Monte Napoleone, 18
20121 Milano
Italy
Tel. 0039 02 76 45 771
Fax 0039 02 78 35 24
e-mail e.a.raffaelli@rucellaieraffaelli.it

OGGETTO ed OBIETTIVO

Il presente *Vademecum* è volto ad approfondire i **rapporti tra fabbricanti e distributori** degli **apparecchi Ossigas**, del **materiale ad arco** e dei **prodotti consumabili** ed è stato studiato per costituire una **guida pratica** di riferimento per tutti gli operatori del settore.

La scelta degli argomenti è stata effettuata sulla base di quanto trattato e discusso nel corso del Convegno "*DISTRIBUZIONE, PRODUZIONE, ASSISTENZA: OBBLIGHI, RUOLO E RAPPORTO CON L'UTENTE/UTILIZZATORE*", organizzato da ANASTA in data 25 novembre 2009, di cui il presente *Vademecum* costituisce un approfondimento, limitato agli aspetti prettamente legali.

La **PRIMA SEZIONE** del *Vademecum* avrà ad oggetto una sintetica ricognizione della **normativa di riferimento** applicabile ai prodotti sopramenzionati e l'illustrazione dei **principali obblighi e responsabilità** dei **fabbricanti** e dei **distributori**.

La **SECONDA SEZIONE** del *Vademecum* sarà invece dedicata all'approfondimento di alcune **problematiche specifiche** comunemente ricorrenti nella gestione dei rapporti quotidiani tra i fabbricanti e i distributori che operano nel settore di riferimento.

SEZIONE I

1. La normativa di riferimento

I **principi di carattere generale** che regolano i rapporti tra fabbricanti e distributori, individuando in capo a ciascuno di questi soggetti precisi **diritti, obblighi e responsabilità**, si ricavano da:

- i)* la **normativa europea e nazionale** di riferimento; e
- ii)* le **norme tecniche armonizzate** di volta in volta applicabili.

Per quanto attiene alla normativa europea e nazionale, gli **apparecchi Ossigas** e il **materiale ad arco** rientrano, a seconda della tipologia, nell'ambito di applicazione delle seguenti Direttive e relative norme nazionali di recepimento:

- ***Direttiva PED*** (*Direttiva 97/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 maggio 1997 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione*), recepita nel nostro ordinamento dal **D. Lgs. 18 aprile 2000, n. 93**.

Tale Direttiva è astrattamente applicabile a tutte le attrezzature/sistemi rientranti nella categoria degli **apparecchi Ossigas**. In concreto, tuttavia, gli apparecchi di questo tipo possono beneficiare di una deroga, espressamente prevista dall'art. 3.3 del D.Lgs. 93/2000, in virtù della quale è consentita l'immissione sul mercato e la messa in servizio di apparecchi aventi caratteristiche inferiori o pari ai requisiti tecnici e relativi limiti fissati dalla Direttiva PED, qualora essi siano "*progettati e fabbricati secondo la **corretta prassi costruttiva** in uso nello Stato di fabbricazione appartenente all'Unione europea o aderente all'Accordo istitutivo dello Spazio economico europeo, **che garantisca la sicurezza di utilizzazione**. Tali attrezzature e insieme non recano la marcatura CE, sono corredati da sufficienti istruzioni per l'uso e hanno marcature che*

consentono l'individuazione del fabbricante o del suo mandatario stabilito nel territorio comunitario" (art. 3.3. D.Lgs. 93/2000) ⁽¹⁾.

- **Direttiva ECM** (Direttiva 2004/108/CE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE), recepita nel nostro ordinamento dal **D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 194**.

Tale Direttiva è applicabile alle apparecchiature che generano perturbazioni elettromagnetiche (**materiale ad arco**).

- **Direttiva LVD** (Direttiva 2006/95/CE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione), non ancora recepita nel nostro ordinamento. In attesa di tale recepimento, la disciplina di riferimento è quella contenuta nella **L. 18 ottobre 1977, n. 791** (legge di attuazione della precedente direttiva 73/23/CEE).

Tale Direttiva è applicabile ad ogni materiale elettrico destinato ad essere adoperato "ad una tensione nominale compresa fra 50 e 1000 V in corrente alternata e fra 75 e 1500 V in corrente continua" (**materiale ad arco**).

Si segnala che allo stato non esistono né Direttive, né norme italiane di recepimento, disciplinanti in via specifica i **prodotti consumabili**. In relazione a tali prodotti, le indicazioni di riferimento, per quanto concerne le caratteristiche tecniche e la valutazione di conformità, si evincono dalle norme tecniche armonizzate di volta in volta applicabili (ad esempio, UNI EN 10204-2005 e ulteriori norme EN e ISO ad esse associate). Si segnala altresì che i prodotti consumabili destinati ad essere utilizzati nelle opere di ingegneria civile sono invece oggetto della Direttiva CPD 89/106/CE (recepita in Italia dal DPR 246 del 1993), i cui periodici aggiornamenti recepiscono gli stessi principi generali su cui si basano le Direttive sopramenzionate. In particolare, tali prodotti consumabili vanno acquistati dall'utilizzatore, che intenda impiegarli nell'ambito dell'ingegneria civile, provvisti di marcatura CE e con la relativa dichiarazione di conformità, così come previsto dalla norma tecnica armonizzata di riferimento alla Direttiva CPD (EN 13479:2004).

Occorre tenere presente che tutte le suddette Direttive rientrano tra le cd. **Direttive di nuovo approccio**, tramite le quali è stato avviato un processo di armonizzazione tecnica su scala comunitaria volto a garantire in diversi settori - tra cui quelli di nostro interesse - il raggiungimento di elevati standard di sicurezza, tutela della salute, tutela ambientale e a contribuire alla piena attuazione del principio di libera circolazione delle merci e, conseguentemente, alla realizzazione del mercato unico.

I **principi del cd. nuovo approccio**, introdotti dal Consiglio dell'Unione Europea con una risoluzione risalente al 1985, sono stati successivamente recepiti in una serie di Direttive, ivi comprese quelle di nostro interesse.

Detti principi possono essere riassunti nei termini che seguono:

- le Direttive si limitano a stabilire e a rendere obbligatori i cd. **REQUISITI ESSENZIALI IN MATERIA DI SICUREZZA**, che tutti i prodotti devono soddisfare per essere immessi nel mercato e messi in servizio. Tali requisiti essenziali - normalmente indicati negli allegati

¹ Si evidenzia che gli apparecchi Ossigas commercializzati dalle aziende associate ad ANASTA beneficiano normalmente della deroga di cui all'art. 3.3. del D. Lgs. 93/2000.

delle Direttive – comprendono tutti gli elementi necessari per conseguire gli obiettivi stabiliti da ciascuna Direttiva in relazione agli specifici rischi di volta in volta considerati;

- le SPECIFICHE TECNICHE di fabbricazione per ciascuna categoria di prodotti sono invece elaborate dagli organi competenti in materia di normalizzazione industriale tenendo conto dello stato della tecnologia, e sono normalmente esplicitate in **norme armonizzate**; queste specifiche tecniche NON hanno CARATTERE OBBLIGATORIO ma sono **NORME VOLONTARIE**;
- le NORME ARMONIZZATE, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE), trasposte in norme nazionali sono ritenute conformi ai corrispondenti requisiti essenziali stabiliti dalle Direttive;
- conseguentemente, i prodotti fabbricati conformemente alle NORME ARMONIZZATE si presumono conformi ai requisiti essenziali stabiliti dalle Direttive. Qualora un prodotto non sia fabbricato ai sensi di norme armonizzate, il fabbricante sarà tenuto a fornire prove adeguate per dimostrarne la conformità ai suddetti requisiti essenziali.

In sintesi, secondo i principi del cd. nuovo approccio, se un'apparecchiatura/un prodotto è conforme ai requisiti essenziali stabiliti dalle Direttive ad essa/o applicabili, beneficia della libera circolazione all'interno dello SEE (Spazio Economico Europeo).

Si segnala, infine, che importanti **criteri interpretativi** di quanto previsto dalle Direttive di cd. nuovo approccio sono contenuti nella *Guida all'attuazione delle Direttive fondate sul nuovo approccio e sull'approccio globale*, cd. **Blue Guide**, adottata dalla Commissione nel 1999, che fornisce una "interpretazione autentica" di tali Direttive. Alla *Blue Guide* sarà fatto ripetutamente riferimento nell'ambito del presente *Vademecum*.

* * *

2. Gli operatori economici

Nei rapporti tra fabbricanti e distributori possono entrare in gioco diversi operatori economici.

In particolare:

(a) IL FABBRICANTE

Nella **Blue Guide**, il Fabbricante è definito come:

*"qualsiasi persona fisica o giuridica **responsabile** della progettazione e della fabbricazione di un prodotto al fine di immetterlo nel mercato della Comunità **a suo nome**"*

Il Fabbricante, dunque, è il **responsabile dell'immissione di un prodotto nel mercato dell'Unione Europea** ⁽²⁾.

Nella nozione di Fabbricante, come sopra delineata, rientrano:

² Per immissione nel mercato si intende l'atto iniziale che consente di mettere per la prima volta a disposizione un prodotto sul mercato, per consentirne la distribuzione o l'uso nell'Unione Europea. Esso può essere messo a disposizione a titolo oneroso o gratuito.

- i “**produttori**” che progettano e fabbricano il prodotto da soli, per immetterlo sul mercato **a proprio nome**;
- gli operatori che assemblano, imballano, lavorano ed etichettano **prodotti già pronti** al fine di immetterli nel mercato **con il proprio nome**;
- soggetti che **affidano a terzi** le operazioni di progettazione, fabbricazione, ecc. di un prodotto al fine di immetterlo nel mercato **a proprio nome** (es. distributori che appongono il proprio marchio su prodotti SEE o extra SEE). In caso di subappalto, il Fabbricante deve comunque mantenere il controllo totale sul prodotto, assicurandosi di avere tutte le informazioni necessarie per poter adempiere alle proprie responsabilità;
- **Importatori e Distributori** che importano/commercializzano prodotti sul mercato **a proprio nome**.

Le Direttive di nuovo approccio, applicabili ai prodotti oggetto del presente *Vademecum*, non precisano sempre la definizione di Fabbricante, che spesso è stata inserita solo negli atti legislativi di recepimento nazionale.

E' significativo al proposito tenere presente quanto disposto dalla DECISIONE DEL PARLAMENTO E DEL CONSIGLIO 08/768/CE “**relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti**”, secondo la quale le future Direttive di nuovo approccio dovranno contenere le seguente definizione di Fabbricante:

«FABBRICANTE»: una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio.

In ogni caso, individuare il **Fabbricante** è **importante** perché quest'ultimo è il **RESPONSABILE** della conformità del prodotto alle Direttive applicabili e, in quanto tale, deve:

- **GARANTIRE** che gli apparecchi/i prodotti da immettere sul mercato siano **progettati e fabbricati** nel rispetto dei REQUISITI ESSENZIALI fissati nella o nelle Direttive applicabili e
- effettuare la **valutazione di conformità** dell'apparecchio/prodotto secondo le procedure fissate nella o nelle Direttive applicabili.

Occorre altresì tenere presente che il Fabbricante **non deve necessariamente essere stabilito all'interno dell'Unione Europea**: la sua responsabilità non muta nella misura in cui i prodotti sono destinati ad essere immessi nel mercato unico europeo.

*

Accanto al Fabbricante, vi sono altri operatori economici che possono entrare in gioco nella fase di commercializzazione di un prodotto e che è bene conoscere, soprattutto con riguardo ai rispettivi obblighi e responsabilità:

(b) II RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO

Se il Fabbricante non ha sede nell'Unione Europea, può designare un **Rappresentante Autorizzato** nell'Unione Europea, che agisce in nome e per conto del Fabbricante, nei limiti dei poteri e responsabilità che gli devono essere espressamente conferiti per iscritto.

Va precisato che il Rappresentante Autorizzato non potrà in ogni caso essere ritenuto responsabile delle misure necessarie per garantire che il processo di fabbricazione assicuri la conformità dei prodotti ai requisiti essenziali, né della preparazione della documentazione tecnica.

(c) L'IMPORTATORE

L'**Importatore** è la persona fisica o giuridica, stabilita nell'Unione Europea, che immette sul mercato europeo un prodotto proveniente da un Paese terzo.

Le responsabilità dell'Importatore possono consistere nell'obbligo di collaborare con le Autorità di Controllo, che vigilano sulla sicurezza del mercato, in particolare fornendo copia della dichiarazione CE di conformità e della documentazione tecnica, nel caso in cui il Fabbricante non sia stabilito nell'Unione Europea ovvero qualora non abbia nominato un Rappresentante Autorizzato.

N.B. Nel caso in cui una persona fisica o giuridica importi un prodotto e lo immetta sul mercato a proprio nome, tale persona fisica o giuridica assume a tutti gli effetti le responsabilità del Fabbricante.

(d) IL DISTRIBUTORE

Per **Distributore** si intende la persona fisica o giuridica della catena di fornitura che procede alle azioni commerciali successive all'immissione nel mercato del prodotto all'interno dell'Unione Europea. Il ruolo del Distributore e le specifiche responsabilità di quest'ultimo saranno specificamente descritti nel successivo paragrafo 5.

* * *

3. Gli obblighi del Fabbricante e degli altri operatori

I principali obblighi previsti *ex lege* in capo al Fabbricante sono i seguenti:

1. INDIVIDUAZIONE DELLA NORMATIVA APPLICABILE E DEI REQUISITI ESSENZIALI.

Spetta al Fabbricante:

- **individuare** la/e Direttiva/e applicabile/i al proprio apparecchio/prodotto e, dunque, i requisiti essenziali ai quali tale apparecchio/prodotto deve risultare conforme per poter essere immesso nel mercato. **N.B.** In alcuni casi (ad esempio per il materiale ad arco) ad uno stesso apparecchio/prodotto sono applicabili diverse Direttive: l'apparecchio/il prodotto dovrà essere in tal caso conforme ai requisiti essenziali individuati in tutte le Direttive rilevanti;
- **garantire** la conformità dell'apparecchio/prodotto ai requisiti essenziali (il Fabbricante dovrà effettuare un'analisi dei rischi, per determinare quali requisiti essenziali siano applicabili all'apparecchio/prodotto in questione; tale analisi andrà poi documentata e inserita nella documentazione tecnica).

Il Fabbricante:

- può applicare ai propri apparecchi/prodotti le norme armonizzate che conferiscono una **presunzione di conformità** ai requisiti essenziali;
- se non applica dette norme, è tenuto a dimostrare con altri mezzi la conformità dei propri apparecchi/prodotti ai requisiti essenziali (ad esempio tramite l'applicazione di specifiche tecniche esistenti).

2. PROCEDURA DI VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ.

Il Fabbricante deve effettuare la **valutazione di conformità dell'apparecchio/prodotto** secondo le modalità fissate nella/e Direttiva/e applicabile/i.

Il ruolo del Fabbricante varia a seconda della procedura applicata. Per gli apparecchi/prodotti oggetto del presente *Vademecum*, la valutazione di conformità avviene normalmente mediante un **controllo interno di fabbricazione** o, in alcuni casi, mediante l'**intervento di un Ente notificato**.

In ogni caso, il Fabbricante è il **responsabile** della **scelta** di una procedura di valutazione della conformità adeguata e della **conformità** dell'apparecchio/prodotto **ai requisiti essenziali**.

3. PREDISPOSIZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA.

Il Fabbricante deve preparare un fascicolo tecnico (**documentazione tecnica**) contenente tutte le informazioni necessarie per dimostrare la conformità dell'apparecchio/prodotto ai requisiti essenziali applicabili.

In linea generale, la documentazione tecnica fornisce informazioni sul progetto, sulla fabbricazione e sul funzionamento dell'apparecchio/prodotto.

ESEMPIO RELATIVO ALLA DIRETTIVA ECM:

la documentazione tecnica deve comprendere la progettazione e la fabbricazione dell'apparecchio e in particolare:

- una descrizione generale dell'apparecchio;
- la prova della conformità alle norme armonizzate eventualmente applicate ovvero, qualora non applicate o applicate solo in parte, una descrizione e spiegazione delle misure adottate per soddisfare i requisiti essenziali (calcoli progettuali, tests effettuati, ecc);
- una dichiarazione dell'organismo notificato (se utilizzato nella procedura di valutazione della conformità).

La responsabilità di predisporre la documentazione tecnica è **esclusivamente** del **Fabbricante** (non può essere demandata ad altri soggetti).

L'obbligo di predisporre la documentazione tecnica sussiste a prescindere dal luogo d'origine geografica dell'apparecchio/prodotto, nel momento in cui esso debba essere immesso nel mercato dell'Unione Europea.

La documentazione tecnica deve essere redatta nella **lingua ufficiale dello Stato in cui si svolgono le procedure di valutazione di conformità dei prodotti**, ovvero ove ha sede l'organismo notificato che dovrà partecipare alla procedura di valutazione di conformità.

La **documentazione tecnica** deve essere tenuta a disposizione ⁽³⁾ delle Autorità di Vigilanza **per 10 anni** dalla data di ultima fabbricazione dell'apparecchio/prodotto.

L'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica incombe:

- sul Fabbricante o sul suo Rappresentante Autorizzato;
- sull'Importatore o comunque sul soggetto responsabile dell'immissione dell'apparecchio/prodotto sul mercato (se il Fabbricante non risiede nell'Unione Europea).

E' dunque fondamentale la collaborazione tra il Fabbricante e tutti gli altri soggetti che possono essere interpellati al posto di quest'ultimo dalle Autorità di Vigilanza.

Si precisa che la documentazione tecnica può essere inviata alle Autorità di Vigilanza che ne facciano richiesta anche in **formato elettronico** (CD-ROM o altri supporti informatici).

4. DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ.

Il Fabbricante (o il suo Rappresentante Autorizzato, se espressamente incaricato in tale senso) deve preparare una **dichiarazione CE di conformità** nell'ambito della procedura di valutazione della conformità prevista dalle Direttive applicabili.

Tale dichiarazione deve contenere **tutte le informazioni necessarie** ad identificare:

- le Direttive in base alle quali viene rilasciata;
- il Fabbricante e il Rappresentante Autorizzato (se nominato);
- l'organismo notificato (se necessario);
- l'apparecchio o il prodotto;
- le norme armonizzate (eventualmente applicate) o altri documenti normativi.

Tale dichiarazione deve essere preparata **al momento dell'immissione nel mercato di un apparecchio/prodotto** e deve garantire che il prodotto soddisfi tutti i requisiti essenziali previsti dalle Direttive applicabili.

La dichiarazione può essere un **documento**, un'**etichetta** o equivalente da cui risultino le informazioni sufficienti a garantire che per tutti gli apparecchi/prodotti regolamentati sia possibile risalire ad essa.

INFORMAZIONI MINIME CHE DEVONO ESSERE CONTENUTE NELLA DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ:

- **nome/indirizzo del Fabbricante** o Rappresentante Autorizzato che rilascia la dichiarazione;
- identificazione dell'**apparecchio/prodotto**;
- tutte le **disposizioni normative** che sono state soddisfatte (norme e specifiche tecniche nazionali);
- **informazioni supplementari** necessarie;
- **data** di rilascio della dichiarazione;
- **firma e titolo o marchio** equivalente della persona autorizzata (non richiesta per firmatari)

³ Si precisa che con l'espressione "tenere a disposizione" si intende la possibilità di inviare in tempi ragionevoli la documentazione tecnica alle Autorità di Vigilanza (non è dunque necessaria la materiale detenzione). Al riguardo, la *Blue Guide* precisa che l'importatore (o comunque la persona responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato comunitario) dovrebbe ricevere dal fabbricante una garanzia scritta in merito al fatto che tali documenti saranno messi a disposizione in tempi brevi su richiesta dell'autorità di controllo.

domiciliati nell'Unione Europea);
- dichiarazione secondo la quale la dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto la **totale responsabilità del Fabbricante** ed eventualmente del suo Rappresentante Autorizzato;
- **nome/indirizzo del soggetto** che conserva la documentazione tecnica.

Se ad un apparecchio/prodotto si applicano più Direttive, il Fabbricante può riunire tutte le dichiarazioni in un **unico documento** purché esse siano precisamente indicate.

La dichiarazione CE di conformità deve essere redatta in **una delle lingue ufficiali dell'Unione Europea**, normalmente quella dello Stato in cui l'apparecchio/prodotto deve essere utilizzato.

La dichiarazione CE di conformità deve essere **conservata per almeno 10 anni** dalla data di ultima fabbricazione dell'apparecchio/prodotto, da parte del Fabbricante, del suo Rappresentante Autorizzato ovvero dell'Importatore e deve essere messa a disposizione della Autorità di Vigilanza se richiesto.

5. APPOSIZIONE DELLA MARCATURA CE.

La marcatura CE indica la **conformità** dell'apparecchio/prodotto ai requisiti essenziali previsti dalle Direttive applicabili.

La marcatura CE è una **dichiarazione del soggetto responsabile** che l'apparecchio/prodotto:

- è CONFORME a tutte le disposizioni applicabili;
- è stato sottoposto alle PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ adeguate.

L'apposizione della marcatura CE è **compito (responsabilità) del Fabbricante o del suo Rappresentante Autorizzato** (se a ciò espressamente demandato).

La marcatura CE è obbligatoria con riguardo ai prodotti per i quale essa è prescritta e deve essere generalmente apposta prima che tali prodotti siano commercializzati o messi in servizio.

Se un apparecchio/prodotto è disciplinato da più Direttive, la marcatura CE indica che si presume che i prodotti siano conformi alle disposizioni di tutte le direttive in questione.

La marcatura CE deve essere **apposta sul prodotto o sulla targhetta**; in alternativa sull'**imballaggio** o nella **documentazione di accompagnamento**. Deve essere visibile, leggibile ed indelebile. Deve essere accompagnata anche dal numero di identificazione dell'organismo notificato che sia eventualmente intervenuto nella procedura di valutazione della conformità.

Il Regolamento 765/2008/CE (in vigore dal 1 gennaio 2010) prevede che (cfr. ART. 30 - PRINCIPI GENERALI DELLA MARCATURA CE):

"1. La marcatura CE può essere apposta solo dal fabbricante o dal suo mandatario.

2. La marcatura CE, come presentata all'allegato II, è apposta solo su prodotti per i quali la sua apposizione è prevista dalla specifica normativa comunitaria di armonizzazione e non è apposta su altri prodotti.

3. Apponendo o avendo apposto la marcatura CE, il fabbricante accetta di assumersi la responsabilità della conformità del prodotto a tutte le prescrizioni applicabili stabilite nella normativa comunitaria di armonizzazione pertinente che ne dispone l'apposizione.

4. La marcatura CE è l'unica marcatura che attesta la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili della normativa comunitaria di armonizzazione pertinente che ne dispone l'apposizione.

5. È vietata l'apposizione su un prodotto di marcature, segni o iscrizioni che possano indurre in errore i terzi circa il significato della marcatura CE o il simbolo grafico della stessa. Può essere apposta sul prodotto ogni altra marcatura che non comprometta la visibilità, la leggibilità ed il significato della marcatura CE.

6. Senza pregiudizio dell'articolo 41, gli Stati membri garantiscono l'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e promuovono le azioni appropriate contro l'uso improprio della marcatura. Gli Stati membri istituiscono inoltre sanzioni per le infrazioni, che possono comprendere sanzioni penali per le infrazioni gravi. Tali sanzioni sono proporzionate alla gravità dell'infrazione e costituiscono un deterrente efficace contro l'uso improprio".

* * *

4. Le sanzioni

Precisati gli obblighi e le responsabilità che incombono in capo ai sopra descritti operatori economici, è opportuno esaminare in sintesi le conseguenze cui il Fabbricante o gli altri soggetti di volta in volta responsabili possono andare incontro nel caso in cui violino le disposizioni citate al paragrafo 3 che precede.

L'Autorità incaricata di vigilare sul mercato affinché siano rispettate le norme vigenti in tema di sicurezza dei prodotti è il **MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO**. Per lo svolgimento dei propri compiti, il Ministero si avvale delle Camere di Commercio territorialmente competenti e degli Ispettorati del lavoro. Inoltre esso collabora anche con la Guardia di Finanza.

In sintesi, le **CONSEGUENZE** in caso di immissione sul mercato di apparecchi/prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza, ovvero di mancata/irregolare apposizione della marcatura CE, sono nell'ordine le seguenti:

1. ordine di conformazione / ordine di ritiro / divieto di commercializzazione

In primo luogo, il Fabbricante o il responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato vengono invitati formalmente a conformare il prodotto alle prescrizioni normative (in particolare nei casi di mancata o irregolare apposizione della marcatura CE) entro **30 giorni** dal ricevimento dell'avviso. In caso di mancata ottemperanza al suddetto ordine, il Ministero può disporre il ritiro immediato dal commercio dei prodotti e vietarne l'ulteriore commercializzazione fino a quando il prodotto non sarà reso conforme ai requisiti prescritti dalla pertinente normativa. Occorre tenere presente che il ritiro anche solo temporaneo dal commercio è normalmente il rimedio previsto a fronte dell'immissione sul mercato di apparecchi/prodotti che, pur recando la marcatura CE, non siano di fatto conformi ai requisiti di sicurezza normativamente previsti.

2. applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie a carico del responsabile dell'immissione in commercio, del distributore, del venditore fino a circa 60.000 Euro

In aggiunta a quanto precede, le disposizioni di recepimento nazionali prevedono una serie di sanzioni pecuniarie amministrative a carico di chi immetta in commercio, commercializzi, distribuisca e/o pubblicizzi apparecchiature non conformi ai requisiti essenziali previsti dalla

normativa. Tali sanzioni sono dunque previste a fronte di violazioni sia formali che sostanziali della normativa. L'ammontare delle sanzioni è più elevato con riguardo alle ipotesi di immissione in commercio/promozione di apparecchi di fatto non conformi; diminuisce ma è comunque di rilievo con riguardo alle ipotesi di mancata/irregolare apposizione della marcatura/mancanza della dichiarazione CE di conformità e relativa documentazione tecnica concernenti apparecchi di fatto conformi.

3. possibile applicazione di sanzioni penali

Da ultimo va tenuta presente la possibilità che l'immissione nel mercato di prodotti recanti la marcatura CE contraffatta, alterata o mendace configuri un illecito rilevante anche penalmente (cfr. artt. 473 e 474 c.p.)

* * *

5. Gli obblighi del Distributore

In via preliminare occorre precisare che il Distributore ha un **ruolo centrale ed essenziale** nella catena produttiva, in quanto rappresenta l'"anello di raccordo" tra il Fabbricante ed il cliente utilizzatore. In particolare, il Distributore:

- da un lato, rappresenta per il cliente, oltre che il venditore degli apparecchi, il canale da cui il cliente ottiene le informazioni sul prodotto e sulla sua corretta utilizzazione;
- dall'altro lato, è generalmente l'unico soggetto ad avere un rapporto contrattuale con il cliente. Quest'ultimo tenderà dunque a rivolgersi al Distributore anche per le problematiche che concernono obblighi e responsabilità gravanti in linea di principio in capo al solo Fabbricante.

Le Direttive applicabili ai prodotti oggetto del presente *Vademecum* non contengono specifiche disposizioni relative al Distributore. Conseguentemente, gli obblighi che gravano in capo a quest'ultimo vanno individuati sulla base dei **principi generali** validi per tutte le Direttive di cd. nuovo approccio, e in particolare sulla base delle indicazioni e dei criteri interpretativi offerti dalla *Blue Guide*.

In linea generale:

(i) il Distributore deve **procedere con attenzione** e disporre di una **conoscenza di base** dei requisiti giuridici dei prodotti che commercializza.

Ad esempio deve sapere:

- quali sono i prodotti che devono essere muniti di marcatura CE;
- quali informazioni devono corredare il prodotto (es. dichiarazione CE di conformità);
- quali sono gli obblighi in materia di lingua per istruzioni e altri documenti;
- quali sono gli elementi che indicano la mancata conformità di un prodotto.

In ogni caso il Distributore non può fornire prodotti di cui, in base alle informazioni in suo possesso e alla sua esperienza professionale, presume o conosce con certezza la non conformità alla legislazione applicabile;

(ii) in linea di principio, al Distributore **non** possono essere demandate le responsabilità del Fabbricante (dunque, per fare un esempio, non è necessario che tenga a disposizione la dichiarazione CE di conformità o la documentazione tecnica), fatta eccezione per le ipotesi in cui:

- rivesta al tempo stesso la qualità di Importatore (soggetto responsabile dell'immissione del prodotto nel mercato comunitario); e/o
- si presenti come Fabbricante immettendo un prodotto sul mercato unicamente con il proprio nome/marchio; e/o
- modifichi un prodotto già immesso sul mercato in modo tale che la conformità del medesimo alle prescrizioni applicabili *ex lege* possa essere condizionata o pregiudicata;

(iii) in ogni caso, il Distributore è **tenuto a dimostrare** alle Autorità di Vigilanza di:

- aver agito con la **debita attenzione**;
- essersi **accertato** che il soggetto responsabile dell'immissione nel mercato del prodotto (Fabbricante/Rappresentante Autorizzato/Importatore) abbia adottato le misure necessarie per garantire il rispetto dei requisiti essenziali stabiliti dalle Direttive applicabili.

Il Distributore deve **poter individuare** il Fabbricante, il suo Rappresentante Autorizzato o l'Importatore al fine di aiutare le Autorità di Vigilanza a reperire la dichiarazione CE di conformità o la documentazione tecnica, laddove richiesto.

AL DISTRIBUTORE COMPETE DUNQUE UN **OBBLIGO GENERALE DI DILIGENZA** NELLO SVOLGIMENTO DELLA SUA ATTIVITÀ.

Per meglio individuare i contenuti e i limiti di tale obbligo di diligenza, è utile richiamare la già citata DECISIONE DEL PARLAMENTO E DEL CONSIGLIO 08/768/CE **"relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti"**, in cui gli **specifici obblighi** a carico del Distributore vengono esplicitati come segue:

"1. Quando mettono un prodotto a disposizione sul mercato, i distributori agiscono con la dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni applicabili.

2. Prima di mettere un prodotto a disposizione sul mercato, i distributori verificano che il prodotto rechi la marcatura "CE", sia accompagnato dai documenti prescritti e da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua di facile comprensione per i consumatori e gli altri utenti finali e che il fabbricante e l'importatore abbiano indicato il proprio nome, marchio o indirizzo sul prodotto (ovvero sul suo imballaggio o nella documentazione di accompagnamento). Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che il prodotto non sia conforme alla normativa di armonizzazione, non mette il prodotto a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando un prodotto presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.

3. I distributori garantiscono che, mentre un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la conformità alle prescrizioni di cui alla normativa di armonizzazione

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto che hanno messo a disposizione sul mercato non sia conforme alla normativa comunitaria di armonizzazione applicabile si assicurano che siano prese le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il prodotto presenti un rischio, i distributori ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

5. I distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un prodotto. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi

azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che hanno messo a disposizione sul mercato”.

In conclusione, il contenuto dell'obbligo di diligenza in capo al Distributore può essere riassunto come segue:

1. il Distributore **deve essere informato**. Ciò significa che deve conoscere in modo adeguato le caratteristiche dei prodotti che commercializza e pubblicizza, i requisiti essenziali previsti *ex lege* in termini di composizione, funzionamento e sicurezza, e - dunque - la normativa che disciplina tali prodotti;
2. da questo primo obbligo ne discende direttamente un altro, ossia **l'obbligo di verificare** che i prodotti siano conformi, che rechino la marcatura CE, che siano accompagnati dai documenti e dalle istruzioni prescritti e, infine, che da essi risultino i dati necessari per identificare il Fabbricante;
3. dal suddetto obbligo di verifica discende a sua volta l'obbligo del Distributore di **attivarsi** e porre in essere tutte le specifiche azioni e misure di volta in volta opportune e/o necessarie tra cui, a titolo di esempio, impedire la commercializzazione dei prodotti non conformi, anche mediante ritiri e richiami, informare il Fabbricante e le autorità competenti in merito, nonché - in ogni caso - **gestire** i prodotti in modo adeguato per quanto concerne la conservazione, l'immagazzinamento, lo stoccaggio e il trasporto dei prodotti stessi;
4. al Distributore compete infine un **obbligo di cooperazione e collaborazione**, sia con il Fabbricante, sia con le Autorità di vigilanza.

* * *

SEZIONE II: Problematiche specifiche

La presente sezione del *Vademecum* è dedicata ad affrontare, anche alla luce delle informazioni generali fornite nella prima sezione, alcune **problematiche specifiche**. Per facilitarne l'immediata comprensione, tali problematiche verranno qui di seguito trattate sotto forma di domande e relative risposte, articolate tenendo conto anche di alcuni specifici quesiti posti nel corso del Convegno del 25 novembre 2009.

1. Quali sono gli obblighi in capo al Distributore nello svolgimento dell'attività di riparazione dei prodotti venduti?

E' innanzitutto importante distinguere due tipi di interventi di riparazione:

- riparazioni che **implicano modifiche** delle prestazioni, della destinazione o del tipo originari (ossia modifiche sostanziali alle caratteristiche principali ed essenziali del prodotto, ad esempio le caratteristiche meccaniche e/o di resistenza e/o di pressione/temperatura e/o di compatibilità elettromagnetica);
- riparazioni che **non implicano modifiche** delle prestazioni, della destinazione o del tipo originari.

Nel primo caso, il prodotto riparato andrà considerato alla stregua di un PRODOTTO NUOVO, con conseguente necessità di effettuare una nuova valutazione di conformità. In tali ipotesi, che andranno valutate caso per caso, il Distributore dovrà di regola coordinarsi con il Fabbricante ai fini dell'esecuzione di tale valutazione.

Nel secondo caso - che dovrebbe costituire la regola - il Distributore avrà essenzialmente un **obbligo di corretto adempimento** nei confronti dell'utilizzatore finale che ha richiesto l'intervento di riparazione, ossia l'obbligo di svolgere la

riparazione in modo adeguato, garantendo che, all'esito dell'intervento, il prodotto sia di nuovo perfettamente funzionante. Per poter svolgere l'intervento di riparazione in modo congruo, il Distributore dovrà naturalmente disporre di una adeguata conoscenza del prodotto, delle sue caratteristiche, delle norme di riferimento e di ogni altro profilo rilevante al fine di garantire una riparazione SICURA E CORRETTA.

2. Il Distributore è tenuto a verificare che le informazioni contenute nei cataloghi/brochures degli apparecchi da lui venduti siano conformi alle caratteristiche riportate sulla targa dati degli apparecchi stessi?

L'obbligo di diligenza in capo al Distributore esaminato nel paragrafo 3.5 che precede include, come si è visto, l'obbligo di disporre di una conoscenza di base dei prodotti che commercializza e dei relativi requisiti e caratteristiche.

In linea di principio, il corretto assolvimento dei suddetti obblighi include altresì l'onere, da parte del Distributore, di verificare diligentemente che le caratteristiche degli apparecchi, come pubblicizzate nei cataloghi/brochures, siano conformi a quanto risulta dalla targa dati degli apparecchi stessi. Tale onere potrà essere adempiuto, se del caso, mediante l'esecuzione di controlli a campione o periodici.

3. Se il soggetto che si presenta sul mercato come fabbricante, apponendo il proprio nome e marchio sul prodotto, non è il produttore "fisico" del prodotto è obbligato anche a riportare l'indicazione di quest'ultimo?

Per rispondere a tale quesito, occorre preliminarmente chiarire che cosa prevedono le norme di riferimento sopra richiamate in merito all'obbligo di indicare su apparecchi/prodotti il nome del Fabbricante (4).

Con riguardo al materiale ad arco ed ai prodotti consumabili, tali norme dispongono che:

- ogni prodotto deve riportare il nome e l'indirizzo del Fabbricante e (se il Fabbricante non ha sede nell'Unione Europea) il nome e l'indirizzo del Rappresentante Autorizzato / Importatore;
- tali indicazioni devono essere impresse sul prodotto oppure contenute nella documentazione che accompagna il prodotto oppure riportate sull'imballaggio.

L'**unico obbligo** normativamente previsto è dunque quello di indicare sul prodotto **solo** il nome del soggetto che si assume la responsabilità dell'immissione sul mercato (*i.e.* il Fabbricante, nel senso giuridico del termine, o, nei casi sopra evidenziati, il Rappresentante Autorizzato o l'Importatore). La *ratio* di tali disposizioni è, evidentemente, quella di rendere obbligatorie le sole indicazioni sufficienti ad individuare il soggetto che risponde per legge delle eventuali irregolarità/non conformità del prodotto.

E' possibile dunque escludere l'esistenza di uno specifico obbligo di indicare il nome del produttore "fisico" nelle ipotesi in cui quest'ultimo abbia agito per conto di un altro soggetto il quale, presentandosi come Fabbricante, si assume direttamente tutte le relative responsabilità.

⁴ Si terranno in considerazione solo il materiale ad arco ed i prodotti consumabili, dal momento che gli apparecchi Ossigas, beneficiando generalmente della già citata deroga prevista dall'art. 3.3 del D.Lgs. 93/2000, sono disciplinati da apposite specifiche tecniche.

4. Un importatore da un Paese extra SEE (Spazio Economico Europeo) ha l'obbligo di conservare il Fascicolo Tecnico?

Come evidenziato nel paragrafo 3.3 che precede, solo nel caso in cui il Fabbricante non abbia sede nell'Unione Europea/SEE, né abbia nominato un Rappresentante Autorizzato, l'obbligo di conservare la documentazione tecnica spetta all'Importatore, in quanto soggetto responsabile dell'immissione degli apparecchi sul mercato.

5. Se viene immesso sul mercato un prodotto per cui non si debba apporre la marcatura CE, è possibile fare riferimento ad altre normative applicabili?

Come illustrato nel paragrafo 1.1 che precede, gli apparecchi Ossigas "progettati e fabbricati secondo la **corretta prassi costruttiva** in uso nello Stato di fabbricazione appartenente all'Unione europea o aderente all'Accordo istitutivo dello Spazio economico europeo, **che garantisca la sicurezza di utilizzazione**" beneficiano della deroga prevista dall'art. 3.3 del D.Lgs. 93/2000 e, in quanto tali, non possono e non devono recare alcuna marcatura CE.

Per tali prodotti, è sicuramente ammissibile – e consigliabile – che essi rispondano ad altre norme europee di prodotto (EN), sebbene non armonizzate né obbligatorie. Da tale rispondenza – volontaria – discende infatti la ragionevole presunzione che tali prodotti possano considerarsi conformi allo stato dell'arte e dunque sicuri.

6. In quale lingua deve essere redatto il file tecnico?

Come precisato nel paragrafo 3.3. che precede, la documentazione tecnica deve essere redatta – in linea di principio - nella lingua ufficiale dello Stato in cui si svolgono le procedure di valutazione di conformità dei prodotti, ovvero ove ha sede l'organismo notificato, eventualmente coinvolto nella procedura di valutazione di conformità.

7. Per quanto riguarda gli aspetti sanzionatori, quale è l'interlocutore dell'utilizzatore finale? A chi può rivolgersi?

A seconda dell'ipotesi di violazione e/o non conformità eventualmente verificatasi, e della tipologia di sanzione di volta in volta applicabile (come illustrato nel paragrafo 4 che precede), l'utilizzatore finale potrà rivolgersi, a seconda dei casi, al Ministero dello Sviluppo Economico (e/o agli altri organi e soggetti che collaborano con esso) ovvero all'Autorità Giudiziaria, in sede civile e, se del caso, in sede penale.

8. Il Distributore che commercializzi un prodotto con proprio marchio è tenuto a sapere quale è la destinazione di uso finale dei prodotti consumabili di saldatura venduti all'utilizzatore finale?

La risposta a questo quesito implica la valutazione del caso concreto di volta in volta sottoposto al Distributore.

Ciò premesso, in linea di principio è ragionevole ritenere che il Distributore debba conoscere la destinazione d'uso finale dei prodotti consumabili, che si appresta a vendere, qualora, a fronte di una richiesta generica da parte dell'utilizzatore finale, tale informazione sia indispensabile al fine di individuare la tipologia di prodotto confacente alle esigenze dell'utilizzatore finale, e dunque per evitare che il Distributore fornisca un prodotto inadatto.

Qualora invece l'utilizzatore finale richieda espressamente una specifica tipologia di prodotto consumabile, da ciò potrà presumersi che tale utilizzatore finale sia già

consapevole della rispondenza di un determinato prodotto alle proprie esigenze. In tal caso il Distributore non sarà dunque responsabile qualora il prodotto venduto, esattamente rispondente a quanto richiesto dall'utilizzatore finale, si riveli successivamente inadatto.

9. La dichiarazione di conformità deve essere fornita per ogni tipologia di prodotti consumabili?

In linea di principio, tutti i prodotti consumabili devono essere corredati di dichiarazione di conformità, da redigersi secondo le indicazioni previste dalle norme armonizzate di volta in volta applicabili (cfr. ad esempio la EN 13479:2004 e le UNI EN 10204-2005).

10. Se il Distributore inscatola prodotti a proprio nome che acquista in Cina a quali obblighi è tenuto?

Come illustrato nei paragrafi che precedono, il Distributore che immetta sul mercato un prodotto a proprio nome, acquista la veste giuridica di Fabbricante e ne assume pertanto tutte le relative responsabilità.

11. In quale lingua devono essere le istruzioni? E la dichiarazione di conformità?

Le istruzioni per l'uso del prodotto devono essere redatte - quantomeno - nella lingua dello Stato in cui il prodotto deve essere utilizzato.

Come spiegato nel paragrafo 3.4, la dichiarazione CE di conformità deve essere redatta in **una delle lingue ufficiali dell'Unione Europea**, normalmente quella dello Stato in cui l'apparecchio/prodotto deve essere utilizzato.

12. Il soggetto che si presenti sul mercato come Fabbricante e che commissioni ad un costruttore Cinese di produrre ed imballare un prodotto con il marchio del Fabbricante stesso, deve preoccuparsi di effettuare verifiche o bastano i certificati che gli fornisce il fabbricante originario?

Come spiegato nel paragrafo 2 che precede, il soggetto che si presenti sul mercato come Fabbricante, immettendo in commercio un prodotto a proprio nome, è responsabile della progettazione e della fabbricazione del prodotto in conformità alla normativa applicabile.

In linea di principio, tale soggetto risponderà dunque della non conformità del prodotto anche qualora abbia ricevuto - in ipotesi dal produttore originario Cinese - certificati (evidentemente fallaci) attestanti la conformità del prodotto stesso. Resterà beninteso salvo il suo diritto ad agire in regresso nei confronti di tale produttore originario per tutti i danni subiti a seguito della non correttezza della certificazione fornita da quest'ultimo.

NOTA BENE: le risposte ai suddetti quesiti sono state concepite e redatte al fine di costituire delle mere indicazioni di massima, senza pretesa di completezza ed esaustività. La gestione del singolo caso di volta in volta sottoposto all'attenzione dell'operatore richiederà dunque una autonoma e ponderata valutazione.

Lo Studio Rucellai&Raffaelli resta in ogni caso a disposizione per esaminare e valutare ogni specifica problematica che le aziende associate ad ANASTA riterranno di loro interesse.