



ORDINE DEGLI INGEGNERI DELLA PROVINCIA DI VICENZA - COMMISSIONE IMPIANTI -

L'EVOLUZIONE DELLE DIRETTIVE EUROPEE: LE DIRETTIVE NUOVO APPROCCIO E IL NEW LEGISLATION FRAMEWORK

INTRODUZIONE AL SEMINARIO:

“La progettazione degli impianti e la Direttiva PED” - Vicenza 12 Dicembre 2011

Dott. Ing. Stefano Pelloso
Responsabile della Commissione Impianti
Commissario (Commission B2) dell' International Institute of Refrigeration - IIR/IIF

DIRETTIVE COMUNITARIE: “VECCHIO” E “NUOVO” APPROCCIO

Fino ai primi anni '80 l'eliminazione degli ostacoli tecnici alla circolazione delle merci era affidata a direttive comunitarie 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” (per 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

DIRETTIVE COMUNITARIE “NUOVO APPROCCIO”

Lo scopo delle direttive comunitarie del “nuovo approccio” è quello di creare le condizioni necessarie affinché le industrie che operano nel mercato dell’Unione Europea possano realizzare prodotti conformi ai medesimi **requisiti di sicurezza** per le persone, l’ambiente e gli animali, così come richiesto dall’Art.10 del Trattato di Roma.

•La lista delle Direttive “Nuovo Approccio” è consultabile al link:

<http://www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp>

Vengono così **eliminate le barriere tecniche nazionali** dovute a differenti legislazioni nei vari Stati membri.

Il “**nuovo approccio**” ha introdotto il concetto fondamentale che:

- **il Fabbricante ha il dovere di rendere il prodotto “sicuro”;**
- **deve poter dimostrare di aver fatto tutto il possibile per renderlo “sicuro”.**

DIRETTIVE NUOVO APPROCCIO: REQUISITI DI SICUREZZA

I requisiti di sicurezza sono imprescindibili, essi devono essere soddisfatti nel rispetto dello stato dell'arte tecnologico che nel tempo si evolve e che perciò non viene definito dalla Direttiva.

Con il Nuovo Approccio viene attuata la rivoluzione copernicana della libera circolazione delle merci nel mercato unico.

Una nuova ripartizione di compiti-responsabilità regola i rapporti tra **legislazione e normazione**:

- le **istituzioni comunitarie** si limitano ad armonizzare, per mezzo di direttive, i requisiti essenziali relativi alla sicurezza e salute dei cittadini e dell'ambiente;
- agli **istituti di normazione europei** - CEN, CENELEC ed ETSI - spetta invece il compito di adottare le **"norme armonizzate"** che definiscono le specifiche tecniche di cui gli operatori hanno bisogno per progettare e fabbricare prodotti conformi alle esigenze essenziali delle direttive.

DIRETTIVE NUOVO APPROCCIO E NORME ARMONIZZATE

Quando si parla di "**norme armonizzate**", si intendono quelle norme elaborate dagli enti europei di normazione, sulla base di un mandato della Commissione della Comunità Europea, in grado di esplicitare i generici requisiti delle direttive. Tali norme debbono essere obbligatoriamente trasposte in norme tecniche nazionali, ed eventuali norme in conflitto debbono essere ritirate.

Le **norme armonizzate**, così come le **norme nazionali** che le recepiscono, **non sono tuttavia obbligatorie**: ogni produttore è infatti libero di produrre sulla base di diverse specifiche, deve però dare prova della conformità del prodotto rispetto agli obblighi delle direttive.

Viceversa, **il prodotto realizzato sulla base delle norme armonizzate beneficia di una presunzione di conformità ai requisiti essenziali delle direttive.**

DIRETTIVE NUOVO APPROCCIO E NORME ARMONIZZATE

Quando si parla di "**norme armonizzate**", si intendono quelle norme elaborate dagli enti europei di normazione, sulla base di un mandato della Commissione della Comunità Europea, in grado di esplicitare i generici requisiti delle direttive. Tali norme debbono essere obbligatoriamente trasposte in norme tecniche nazionali, ed eventuali norme in conflitto debbono essere ritirate.

Le **norme armonizzate**, così come le **norme nazionali** che le recepiscono, **non sono tuttavia obbligatorie**: ogni produttore è infatti libero di produrre sulla base di diverse specifiche, deve però dare prova della conformità del prodotto rispetto agli obblighi delle direttive.

Viceversa, **il prodotto realizzato sulla base delle norme armonizzate beneficia di una presunzione di conformità ai requisiti essenziali delle direttive.**

DIRETTIVE “TIPO” E CLAUSOLE DI IMMISSIONE SUL MERCATO

Le direttive adottate fino a questo momento in base al nuovo approccio sono oltre venti. 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).

NOTA SULLA MARCATURA “CE”

Nota importante: 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)

VIGILANZA DEL MERCATO

La vigilanza del mercato è uno strumento essenziale per l'applicazione delle direttive del nuovo approccio. Essa ha lo scopo di garantire il rispetto delle disposizioni delle direttive applicabili in tutta la comunità, a prescindere dal luogo di origine del prodotto. Gli Stati membri devono designare o istituire le autorità responsabili della vigilanza del mercato.

Gli Stati membri hanno l'obbligo di attuare la normativa comunitaria: l'articolo 10 del trattato CE stabilisce che gli Stati membri attuano tutte le misure atte ad assicurare l'esecuzione degli obblighi derivanti dal trattato. La vigilanza del mercato rappresenta uno strumento fondamentale per applicare le direttive del nuovo approccio, in particolare intervenendo per verificare che i prodotti rispondano ai requisiti delle direttive applicabili, per garantire la conformità dei prodotti non conformi e per comminare sanzioni, ove risulti necessario.

A PROPOSITO DI VIGILANZA DEL MERCATO: IL SISTEMA COMUNITARIO “RAPEX”

La direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti di consumo fornisce la base giuridica per un sistema di scambio di informazioni in situazioni di emergenza con l'obiettivo principale di fornire informazioni per consentire alle autorità di tutti gli Stati membri di adottare immediatamente le misure più opportune se viene riscontrato un grave rischio derivante da un prodotto.

Tale sistema comunitario di scambio rapido di informazioni sui pericoli connessi con l'uso di prodotti di consumo (RAPEX) è un sistema generale e orizzontale di allarme rapido e controllo, inteso a gestire situazioni urgenti causate da prodotti nuovi, usati o riparati che presentano un rischio grave e immediato per la salute e la sicurezza dei consumatori. L'obiettivo principale è di fornire informazioni per consentire alle autorità di tutti gli Stati membri di adottare immediatamente le misure più opportune se viene riscontrato un grave rischio derivante da un prodotto.

Il sistema comunitario RAPEX si applica a tutti i prodotti destinati ai consumatori o che potrebbero essere utilizzati dai consumatori e che, in circostanze normali o ragionevolmente prevedibili, presentano per qualsiasi ragione un rischio serio ed immediato per la salute e la sicurezza dei consumatori. Il sistema riguarda i prodotti alimentari e quelli industriali (non alimentari); si applica anche ai prodotti di consumo contemplati dalle direttive di nuovo approccio e riveste particolare importanza soprattutto per i giocattoli e il materiale a bassa tensione. Per questo motivo le direttive di nuovo approccio non prevedono tale procedura.

Per saperne di più: http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm

NEW LEGISLATIVE FRAMEWORK

Nel 2008 il Parlamento Europeo ha introdotto un pacchetto di decisioni con l'obiettivo di rafforzare il concetto di mercato unico, favorendo e regolamentando la libera circolazione delle merci.

Il pacchetto, denominato **New Legislative Framework**, si pone in cima alla legislazione esistente e si applica all'interno dello Spazio Economico Europeo, costituito dall'accordo tra gli Stati membri (UE) e i paesi dell'Europa occidentale (EFTA) del 1992. Scopo del SEE è la creazione di un mercato unico che copre non solo la Comunità europea ma anche i paesi dell'Area Europea di libero scambio.

NEW LEGISLATIVE FRAMEWORK

Nello specifico il pacchetto:

- Introduce migliori regole per la sorveglianza del mercato al fine di proteggere sia i consumatori sia gli utilizzatori professionali da prodotti non sicuri, incluse quelli importati da paesi terzi. Questo si applica in particolare alle procedure per prodotti che possono costituire un rischio per la salute delle persone o per l'ambiente
- Migliora la fiducia e la qualità della valutazione di conformità attraverso regole chiare e più stringenti sui requisiti per la notifica degli Enti Notificati (laboratori di testing, certificazione e ispezione), incluso il maggior utilizzo dell'accreditamento
- Migliora la credibilità e chiarisce il significato della marcatura CE. La marcatura CE viene protetta come una marcatura commerciale collettiva, che fornisce alle autorità e agli operatori del mercato maggiori mezzi per rivalersi su chi ne abusa
- Stabilisce un quadro legale comune per i prodotti industriali nella forma di un pacchetto di misure da utilizzare nella legislazione futura.

NEW LEGISLATIVE FRAMEWORK

I testi del pacchetto per la revisione del Nuovo Approccio sono:

Regolamento (CE) N. 764/2008 del 9 luglio 2008 che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE

(link: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0021:0029:it:PDF>)

Regolamento (CE) N. 765/2008 del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93

(link: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0030:0047:it:PDF>)

Decisione n. 768/2008/CE del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE

(link: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0082:0128:it:PDF>)

NEW LEGISLATIVE FRAMEWORK

Le decisioni riguardanti il NEW LEGISLATIVE FRAMEWORK sono costantemente in fase di osservazione relativamente alla VALUTAZIONE DI IMPATTO. Si vada al link sotto riportato e che inizia con la copertina qui a fianco:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SEC:2011:1375:FIN:EN:PDF>



Consigli di lettura:

“Guida all'attuazione delle Direttive fondate sul nuovo approccio..” PDF, al link:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/blue-guide/guidepublic_it.pdf

GUIDA SULLA MARCATURA CE - IL PASSAPORTO DEI PRODOTTI PER IL MERCATO COMUNITARIO
guida PDF (in 2 parti scaricabili) realizzata dalla Camera di Commercio di Torino, al link:

http://www.to.camcom.it/Page/t12/view_html?idp=11564