



EUROPEAN COMMISSION  
 DIRECTORATE-GENERAL FOR INTERNAL MARKET, INDUSTRY, ENTREPRENEURSHIP  
 AND SMES  
 Networks & Governance  
 D.3 – Market Surveillance

Brussels, 14 settembre 2022  
 grow.d.3(2022)7036064

## NOTA ALL'ATTENZIONE DELLE AUTORITÀ DI SORVEGLIANZA SUL MERCATO E DELLE AUTORITÀ DI NOTIFICA

**Oggetto: Certificazione volontaria per prodotti soggetti alla legislazione UE di armonizzazione tecnica**

Alcune Autorità di Sorveglianza del mercato hanno posto all'attenzione della Commissione e di altre Autorità il diffondersi, soprattutto durante l'emergenza COVID-19, di una prassi di "certificazione volontaria" per alcuni prodotti soggetti alla legislazione di armonizzazione tecnica della UE (in particolare DPI, Dispositivi Medici, ATEX, RED e PED). Peraltro, successivamente è stato rilevato che questa prassi è stata adottata per una serie di altri prodotti soggetti ad armonizzazione, compresi prodotti molto pericolosi (ad esempio macchine utilizzate in ambienti esplosivi, esplosivi per uso civile o articoli pirotecnici) per i quali è sempre obbligatorio l'intervento di un Organismo Notificato nella valutazione della conformità.

Sebbene i siti web di solito riportino l'indicazione che tale attività di "certificazione volontaria" non è svolta in qualità di Organismo Notificato e tale prassi venga usualmente presentata come assimilabile all'apposizione di un "marchio di qualità", in alcuni casi sui documenti rilasciati è stato utilizzato il numero dell'Organismo Notificato (benché l'organismo non sia notificato per i prodotti in questione). Inoltre, tali documenti sono denominati certificati e riportano molto spesso la marcatura CE<sup>1</sup>. Come specificato di seguito, ciò non è compatibile con la legislazione dell'Unione sui prodotti, poiché questa prassi crea fraintendimenti e incomprensioni sul valore effettivo di tali documenti, generando anche incertezze sull'effettiva sicurezza e conformità dei prodotti stessi.

Si segnala, inoltre, che nell'ambito della legislazione di prodotto armonizzata dell'Unione i termini *certificazione*, *terza parte indipendente* e simili hanno un significato preciso, correlato essenzialmente alle attività svolte dagli Organismi Notificati in applicazione delle pertinenti procedure di valutazione della conformità, e il loro utilizzo per altri tipi di valutazione di prodotti che rientrano nella sopra citata legislazione può risultare ingannevole. Il *certificato* è un documento rilasciato da un organismo che se ne assume la responsabilità in aree di interesse pubblico. Pertanto, se la normativa di prodotto dell'Unione Europea non prevede obbligatoriamente il coinvolgimento

<sup>1</sup>La European Safety Federation (ESF), che raggruppa le associazioni nazionali di produttori, importatori e distributori di dispositivi di protezione individuale in Europa ha pubblicato un elenco di tali certificati sul proprio sito: <https://www.eu-esf.org/covid-9/4513-covid-19-suspicious-certificates-for-ppe>.

di terzi nella valutazione della conformità, ma l'operatore economico sceglie volontariamente di rivolgersi a un organismo terzo indipendente, il documento rilasciato da tale terza parte può recare la denominazione di «certificato» solo se l'organismo coinvolto su base volontaria è un Organismo Notificato per la specifica normativa applicabile. Un Organismo Notificato può svolgere attività in ambiti in cui non è notificato (ad esempio, in settori/prodotti non coperti da una specifica legislazione armonizzata o per prodotti destinati a paesi terzi), ma deve indicare chiaramente che queste attività non rientrano negli ambiti coperti dalla propria notifica ai sensi della legislazione di prodotto armonizzata dell'Unione, come riportata sul portale europeo NANDO della Commissione europea, e queste attività non possono ricadere in un ambito in cui la legislazione armonizzata comunitaria sui prodotti richiede obbligatoriamente la valutazione di un Organismo Notificato. All'Organismo Notificato non è consentito di utilizzare il proprio numero di notifica per valutazioni, prove, certificati o altre attività che esulano dalla legislazione per la quale è notificato. Le attività non notificate non possono sovrapporsi a quelle notificate e devono essere chiaramente distinte da quelle notificate; non devono generare fraintendimenti e devono essere chiaramente indicate come “non notificate”; in caso contrario, l'autorità di notifica deve intraprendere azioni appropriate.

L'Organismo Notificato deve disporre di linee guida e procedure che consentano di distinguere tra le attività che svolge come Organismo Notificato e qualsiasi altra attività in cui è coinvolto e deve rendere chiara questa distinzione ai propri clienti. Di conseguenza, il materiale pubblicitario non deve dare l'impressione che la valutazione o altre attività svolte dall'organismo siano riconducibili alla legislazione comunitaria armonizzata applicabile ad un Organismo Notificato per la valutazione di conformità. Va sottolineato, inoltre, che la marcatura CE deve essere apposta solo dopo aver testato il prodotto e aver eseguito la procedura/le procedure di valutazione della conformità prescritta/e secondo la normativa armonizzata dell'Unione Europea applicabile. Per alcune normative di prodotto<sup>2</sup> e per prodotti a rischio medio-alto<sup>3</sup>, l'intervento di un Organismo Notificato per la valutazione di conformità è obbligatorio - il produttore non può eseguire la valutazione autonomamente, né è sufficiente il ricorso ad un organismo di valutazione della conformità non notificato per rilasciare la dichiarazione di conformità CE/UE o per apporre la marcatura CE.

L'articolo 30, par. 2, del Regolamento (CE) n. 765/2008 dispone che *la marcatura CE (...) 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*. L'articolo R12, par. 1, della Decisione 768/2008/CE, che è inserito nella maggior parte degli atti di legislazione di settore<sup>4</sup>, prevede la possibilità di apporre la marcatura CE sugli imballaggi o sui documenti di accompagnamento solo se non sia possibile applicarla al prodotto o alla sua targhetta e se la legislazione di prodotto prevede tali documenti. Pertanto, non è ammissibile che tali ‘certificati volontari’ rechino la marcatura CE.

L'articolo 30, par. 5, del Regolamento (CE) n. 765/2008 dispone che *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*. Chiaramente, in questa casistica rientrano i "certificati volontari" recanti la marcatura CE. Tale "certificato" induce a credere che il prodotto sia conforme alla legislazione dell'Unione Europea applicabile, anche se il "certificato volontario" viene rilasciato senza alcun controllo del prodotto e non è previsto in nessuna legislazione. Come specificato sui relativi siti web, i "certificati volontari" vengono solitamente emessi solo a seguito di verifiche documentali.

L'articolo 30, par. 6, del Regolamento (CE) n. 765/2008 obbliga gli Stati Membri *a promuovere 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*.

<sup>2</sup>Direttiva 2013/29/UE sugli articoli pirotecnici, Direttiva 2014/28/UE sugli esplosivi per uso civile.

<sup>3</sup>Regolamento (UE) n. 425/2016 sui dispositivi di protezione individuale, Regolamento (UE) n. 745/2017 sui dispositivi medici, Regolamento (UE) n. 746/2017 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, Direttiva 2013/29/UE relativa agli articoli pirotecnici, Direttiva 2014/28/UE sugli esplosivi per uso civile; ai sensi della Direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio, è obbligatorio per determinati requisiti, se non esistono standard armonizzati pertinenti o non sono applicati.

<sup>4</sup>Articolo 20, par. 41, della Direttiva 2013/29/UE, Articolo 23, par. 1 della Direttiva 2014/28/UE, articolo 19, par. 1, della Direttiva 2014/53/UE (la marcatura CE sugli imballaggi è sempre obbligatoria).

L'articolo R34, par. 1, lett. a) della Decisione 2008/768/CE, che è inserito nella maggior parte degli atti legislativi di settore, prevede che uno Stato Membro, qualora ritenga che la marcatura di conformità sia stata apposta in violazione dell'articolo [R11] o dell'articolo [R12], richieda al relativo operatore economico di porre fine alla non-conformità in questione. L'articolo R34, par. 2, prevede inoltre, che, qualora tale non-conformità persista, *lo Stato Membro interessato adotti tutte le misure appropriate per limitare o proibire la commercializzazione del prodotto o garantire che sia richiamato o ritirato dal mercato.*

Tenuto conto di quanto sopra:

- 1) **Le autorità di sorveglianza del mercato** sono chiamate a conformarsi a quanto sopra e a verificare nei rispettivi mercati la presenza di prodotti che recano una documentazione errata e, successivamente, ad intraprendere le azioni appropriate. Occorre prestare particolare attenzione alla valutazione di conformità dei prodotti. Tutti i prodotti rientranti nella normativa comunitaria armonizzata di prodotto per i quali non sono state rispettate le procedure di valutazione della conformità previste dalla rispettiva legislazione, saranno ritirati dal mercato e ciò sarà inteso come una grave infrazione da parte dell'operatore economico.
- 2) **Le autorità di notifica / designazione** sono a loro volta chiamate a conformarsi a quanto sopra e ad assicurarsi che gli organismi da loro notificati o designati non stiano compiendo attività ingannevoli tramite la loro notifica e che, inoltre, gli stessi utilizzino correttamente il proprio numero di notifica e solo per i settori per i quali sono notificati. Le attività che esulano dal campo di applicazione della legislazione di armonizzazione tecnica degli Organismi Notificati non dovrebbero compromettere o diminuire la fiducia nella loro competenza, obiettività, imparzialità o integrità operativa. In caso di uso improprio, sarà valutata la revoca della notifica.

La Commissione si riserva il diritto di intraprendere ogni azione necessaria per contestare la competenza degli Organismi Notificati coinvolti in tali prassi, o di revocare la loro notifica in applicazione delle specifiche disposizioni previste dalla legislazione armonizzata della UE<sup>5</sup>.

(firmato digitalmente)

---

<sup>5</sup>Ad esempio, l'articolo 31 del regolamento (UE) 425/2016 sui dispositivi di protezione individuale, l'articolo 47 del Regolamento (UE) 745/2017 sui dispositivi medici, ecc.