

Sicurezza e Conformità: il ruolo cruciale della marcatura CE negli apparecchi elettrici

Milano, 13 novembre 2024

Lo Studio Legale Landilex

Nasce dall'esperienza di professionisti con oltre 10 anni di attività in studi legali internazionali.

Offre un'assistenza altamente specializzata e dedicata nelle materie di competenza, proponendo una consulenza personalizzata e adattabile alle specifiche necessità del caso, in un'ottica di tempestività, competenza e supporto nel processo decisionale.

I settori di competenza dello Studio sono i seguenti:

- **Sicurezza dei prodotti chimici e biocidi**
- **Diritto dell'ambiente**
- **Diritto dell'energia**
- **Diritto farmaceutico e sanitario**

Lo studio vanta anche delle consolidate collaborazioni con professionisti specializzati in materie connesse (es. diritto civile e della privacy, contenzioso amministrativo e civile) per offrire un'assistenza completa ai propri clienti.

Programma

- **Il mondo della marcatura CE**
- **Focus sul quadro normativo**
- **L'interpretazione della giurisprudenza**
- **Fattispecie sanzionatoria**
- **Conclusioni**

Il mondo della marcatura CE

01.

Il mondo della marcatura CE

In generale

- Regolamento (UE) 2024/1781 sulla progettazione eco-compatibile per prodotti sostenibili;
- Regolamento (CE) n. 765/2008 norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti;

Nello specifico per gli AEE

- Direttiva ROHS 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle AEE;
- Direttiva 2014/35/UE sull'armonizzazione delle legislazioni sul mercato del materiale elettrico;
- Direttiva 2014/30/UE sull'armonizzazione delle legislazioni sulla compatibilità elettromagnetica;
- Direttiva 2009/125/CE sulla progettazione eco-compatibile di prodotti connessi all'energia;
- Direttiva RAEE 2012/19/UE (mod. Direttiva 2024/884/UE) su rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche;
- Direttiva RED 2014/35/UE sull'armonizzazione delle legislazioni sul mercato del materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione (D.lgs. 86/2016);

Focus sul quadro normativo

02.

La definizione di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva ROHS)

- «*apparecchiature elettriche ed elettroniche*» o «AEE», le apparecchiature che dipendono, per un corretto funzionamento, da correnti elettriche o campi elettromagnetici e le apparecchiature di generazione, trasferimento e misura di tali correnti e campi e progettate per essere usate con una tensione non superiore a 1 000 volt per la corrente alternata e a 1 500 volt per la corrente continua (art. 3);

Direttive 2014/35/UE e 2014/30/UE

Apposizione della marcatura CE:

- da parte del fabbricante su ogni singolo materiale elettrico e compilazione di **una dichiarazione scritta di conformità** da tenere a disposizione delle autorità di vigilanza (per 10 anni dalla data in cui il materiale elettrico è stato immesso sul mercato);
- Verifica da parte di tutti gli attori della catena di approvvigionamento;
- Apposizione su apparecchio o targhetta (salvo impossibilità);

Presunzione di libera circolazione (art. 6 Direttiva 2009/125/CE)

- Salvo prova contraria, gli Stati membri presumono che le AEE munite di marcatura CE siano conformi alla norma;
- Gli Stati membri non possono vietarne, limitarne od ostacolarne l'immissione sul mercato e/o la messa in esercizio all'interno del proprio territorio;
- **Clausola di salvaguardia** (art. 7) in caso di accertamento di mancata soddisfazione di tutte le pertinenti prescrizioni di uno Stato membro.

Direttiva RED 2014/35/UE

- Classificazione di non conformità formale in caso di errata apposizione della marcatura CE (ossia non conforme alla normativa, assenza di apposizione, compilazione documentazione non completa o corretta ecc.)
- Imposizione al fabbricante di adeguamento/proibizione di immissione sul mercato (ritiro, richiamo ecc.)

L'interpretazione della giurisprudenza

03.

Marcatura CE: differenza con il marchio

- **Cass. Pen. sez. II, n. 37165/2024:**

*«il c.d. **marchio CE** è un'attestazione che garantisce al consumatore la conformità di alcune categorie di prodotti agli standard di qualità e sicurezza europei, cioè a tutte le disposizioni dell'Unione Europea che prevedono il suo utilizzo dalla progettazione, alla fabbricazione, all'immissione sul mercato, alla messa in servizio e fino allo smaltimento.*

*Sotto tale profilo, quindi, l'uso indebito del marchio CE non integra l'ipotesi criminosa di cui **all'art. 474 cod. pen.**, che fa riferimento al marchio, inteso come elemento (segno o logo) idoneo a distinguere il singolo prodotto industriale rispetto ad altri.*

*Ciò in quanto la ragione di tutela del marchio consiste nella capacità di questo di distinguere un prodotto dall'altro che, come tale, giustifica il monopolio di un segno e l'esclusività dell'uso, mentre **la funzione del marchio "CE" è quella di tutelare interessi pubblici, come la salute e la sicurezza degli utilizzatori dei prodotti, appartenenti ad una determinata tipologia, assicurando che essi siano conformi a tutte le disposizioni comunitarie che prevedono il loro utilizzo, così che la marcatura CE non funge da marchio di qualità o d'origine, ma costituisce un puro marchio amministrativo, che segnala che il prodotto marcato può circolare liberamente nel mercato unico dell'UE».***

La forza sanante della documentazione di conformità

- **Cass. Pen. sez. III, n. 53642/2018:**

*«La dichiarazione di conformità è una forma di **autocertificazione** essendo i prodotti immessi sul mercato sotto la responsabilità del fabbricante o dell'importatore che provvede direttamente ad apporre su di essi il relativo contrassegno.*

*A ciò consegue che gli Stati membri dell'Unione **non possono limitare l'immissione sul mercato** così come la **circolazione** di beni con la suddetta marcatura se non nel caso in cui sia provata la non conformità del prodotto agli standard Europei in sede giudiziale, con conseguente inversione dell'onere della prova, incombendo pertanto sulla pubblica accusa la dimostrazione che il prodotto è difforme dalle prescrizioni impartite in sede comunitaria e perciò inidoneo alla circolazione».*

Anche in tema di gare pubbliche...

- **Consiglio di Stato, sez. III, n. 252/2024:**

La sentenza riguardava una gara pubblica a procedura aperta per la fornitura di «*lancette pungidito*» e di sistemi per la diagnostica rapida della glicemia, tra i quali era compresa un app diagnostica per il monitoraggio del glucosio, in connessione ad un glucometro, in soggetti diabetici.

«Tutti i sistemi messi a gara dovranno avere le caratteristiche generali minime di seguito elencate: [...] Le App. dedicate e i software, se presenti sullo strumento, dovranno avere la relativa certificazione/marcatura CE come previsto dalla normativa sui dispositivi medici».

Fattispecie sanzionatoria

04.

Fattispecie sanzionatoria

La contraffazione della marcatura CE è considerata come **frode nell'esercizio del commercio** (art. 515 cod. pen.):

«Chiunque, nell'esercizio di un'attività commerciale, ovvero in uno spaccio aperto al pubblico, consegna all'acquirente una cosa mobile per un'altra, ovvero una cosa mobile, per origine, provenienza, qualità o quantità, diversa da quella dichiarata o pattuita, è punito, qualora il fatto non costituisca un più grave delitto, con la reclusione fino a due anni o con la multa fino a euro 2.065».

Conclusioni

05.

Conclusioni

- Requisito indispensabile e necessario per la libera circolazione dei prodotti elettrici ed elettronici
- Requisito di conformità alle norme, inclusa sicurezza ed affidabilità
- Onere del fabbricante, con controllo lungo tutta la catena di approvvigionamento
- Mancanza della marcatura CE è soggetta alla disciplina sanzionatoria penale (e **Codice del Consumo** se AEE destinata a consumatori)
 - Ritiro/riciamo della merce
 - Altri danni es. reputazionale

Grazie per l'attenzione