

Sicurezza dei prodotti: l'analisi dei rischi. Focus su valutazione della sicurezza e sorveglianza del mercato

Conclusioni – Igor Gallo

Analisi dei rischi e normative sicurezza prodotti

Reg. 988/2023 Generale sicurezza prodotti

Articolo 9

Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione dei loro prodotti sul mercato, i fabbricanti garantiscono che tali prodotti siano stati progettati e fabbricati conformemente all'obbligo generale di sicurezza previsto dall'articolo 5.

2. Prima di immettere i loro prodotti sul mercato, i fabbricanti effettuano un'analisi interna dei rischi e redigono una documentazione tecnica contenente almeno una descrizione generale del prodotto e delle sue caratteristiche essenziali pertinenti per valutarne la sicurezza.

Ove opportuno per quanto riguarda i possibili rischi connessi al prodotto, la documentazione tecnica di cui al primo comma contiene anche, se del caso:

- a) un'analisi dei rischi possibili connessi al prodotto e delle soluzioni adottate per eliminare o attenuare tali rischi, ivi compresi i risultati di eventuali relazioni concernenti prove effettuate dal fabbricante o da un terzo per suo conto; e
- b) l'elenco di eventuali norme europee pertinenti di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettera a), o gli altri elementi di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), o all'articolo 8 applicati per soddisfare l'obbligo generale di sicurezza previsto dall'articolo 5.

Prescrizioni simili in tutte le normative che rientrano nel new legislative framework

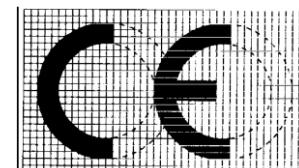
D. Lgs. 86/2016 Direttiva LVD – All. III

2. Documentazione tecnica.

Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione permette di valutare la conformità del materiale elettrico ai requisiti pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del materiale elettrico. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- a) una descrizione generale del materiale elettrico;
- b) i disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti ecc.;
- c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del materiale elettrico;
- d) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o delle norme

Ecc.



Controlli eseguiti dalle Camere di commercio

1. Visivo formali (marcature)
2. Documentali (fascicolo tecnico)
3. Prove di laboratorio verifica conformità (eventuali)

L'assenza dell'analisi dei rischi all'interno del fascicolo tecnico, si configura, sempre, con una sanzione relativa alla non completezza del fascicolo tecnico

Anche se vengono utilizzate le norme tecniche armonizzate è comunque sempre necessario fare un'analisi dei rischi riferendosi proprio all'utilizzo di dette norme e fornire una copia di detto documento alle autorità di vigilanza in caso di controlli



Sanzioni fascicolo tecnico incompleto D. Lgs. 86/2016 (LVD) – art. 14

Art. 18

Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 15, se il Ministero dello sviluppo economico giunge a una delle seguenti conclusioni, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:

- a) la marcatura CE è stata apposta in violazione dell'[articolo 30 del regolamento \(CE\) n. 765/2008](#) o dell'articolo 13 del presente decreto;
- b) la marcatura CE non è stata apposta;
- c) la dichiarazione di conformità UE non è stata compilata o non accompagna il materiale elettrico;
- d) non è stata compilata correttamente la dichiarazione di conformità UE;
- e) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;
- f) le informazioni di cui all'articolo 3, comma 6, o all'articolo 5, comma 3, sono assenti, false o incomplete;

5. Salvo che il fatto costituisca reato gli operatori economici che immettono sul mercato materiale elettrico in violazione delle prescrizioni del presente decreto diverse da quelle oggetto delle sanzioni di cui al comma 7, o non ottemperano ai conseguenti provvedimenti di divieto, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da cinquanta euro a cento cinquanta euro per ogni pezzo ed in ogni caso di una somma non inferiore a diecimila euro e non superiore a sessantamila euro.

6. Salvo che il fatto costituisca reato gli operatori economici che mettono a disposizione sul mercato materiale elettrico in violazione delle prescrizioni del presente decreto diverse da quelle oggetto delle sanzioni di cui al comma 7, o non ottemperano ai conseguenti provvedimenti di divieto, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da cinquanta euro a centocinquanta euro per ogni pezzo ed in ogni caso di una somma non inferiore a ottocento euro e non superiore a cinquemila euro.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, per le non conformità formali di cui all'articolo 18 e in generale per le violazioni diverse da quella di cui ai commi 5 e 6, alle disposizioni del presente decreto si applica la sanzione amministrativa pecuniaria consistente nel pagamento di una somma da cinquecento euro a cinquemila euro.

Domande?

