



# Avv. Maurizio Iorio

## Conformità dei prodotti<sup>1</sup>

### Domande e risposte



#### Indice

(1) **Difetti epidemici dei prodotti:** esiste una percentuale di legge ( si parla in effetti del 5% ) oltre la quale i prodotti devono ritenersi affetti da difettosità epidemica? Quali sono in proposito le responsabilità dell' importatore e del produttore?

Pag. 3

(2) **Disponibilità parti di ricambio:** viene definito un termine di legge in relazione al quale le parti di ricambio devono essere tenute disponibili dal venditore?

Pag. 3

(3) **Etichetta sull' efficienza energetica degli apparecchi TV:** si applica anche nel caso di monitor? E nel caso di apparecchi per la visualizzazione di semplici immagini (cd. " Photoframe" )?

Pag. 4

---

<sup>1</sup> **NOTA :** Ho cominciato a raccogliere , raggruppandole monograficamente , le ( sole ) domande brevi e le risposte “ secche “ che mi capita di dare ai miei clienti nel corso della pratica professionale , o agli associati di ANDEC - Confcommercio ( Associazione Nazionale dei Produttori e Importatori di Elettronica Civile , di cui sono Presidente ) nell' ambito della laboriosa e continua attività consultiva fornita dall' associazione . La presente raccolta fa parte di un gruppo di diversi elaborati tematici , tutti quanti consultabili scaricabili dal sito [www.avvocatoiorio.it](http://www.avvocatoiorio.it) , che saranno continuamente aggiornati alla luce di una selezione dei nuovi quesiti posti e delle correlative risposte da me via via fornite . Naturalmente , proprio per la loro brevità ed estrema concisione le risposte qui raccolte hanno un carattere meramente indicativo e come tali devono essere considerate . **Qualsiasi scelta ponderata deve essere subordinata ad un quesito preciso , specifico ed articolato e ad una risposta altrettanto specifica , ponderata e motivata .**



## Avv. Maurizio Iorio

(4) **Marchio CE e conformità degli apparecchi di telecomunicazione:** come si interpreta l' allegato III al D. Lgs 269/2001 ai fini della necessità o meno di un Organismo Notificato in presenza di norme EN specifiche? Pag. 4

(5) **Quando un prodotto venduto deve essere accompagnato dalle istruzioni previste dall' art. 6 del Codice del Consumo ?**

Pag. 7

(6) **Marchiatura CE e batterie**

Sappiamo che le pile e le batterie , come Lei ci ha già spiegato in altre occasioni , non necessitano di marchio CE in quanto non rientrano né nella normativa sulla Bassa Tensione ( = LVD ) né in quella compatibilità elettromagnetica ( = EMC ) . Tuttavia , purtroppo come già accaduto in precedenza la dogana sta bloccando una nostra spedizione contenente batterie per telecamere.

Volevamo pertanto inviare la dichiarazione in allegato, preparata da lei in precedenza per un problema analogo sulle batterie per cellulare. Prima di inviare la lettera alla dogana volevamo sapere se in questo caso è giusto affermare che analogamente alle batterie per cellulare le batterie per telecamera non sono soggette alle normative EMC e LVD .

Pag. 9

(7) **Prodotti OEM ( = senza marchio di fabbrica / di commercio ) e marchiatura CE**

Possiamo rivendere a distributori italiani alimentatori per antenne TV che noi importiamo , in bulk, cioè senza alcuna adesivo con la scritta “ Importato da .....” e senza la presenza di istruzioni d' uso , senza incorrere in alcuna sanzione?

Le devo precisare che i distributori ai quali venderemo gli alimentatori in questione risultano essere nostri concorrenti, per cui non possiamo inserire il nostro marchio.

Per cautelarci, dobbiamo comunque inserire una dicitura per la vendita a questi distributori?

Quella che ipotizziamo di mettere è una dicitura da riportarsi in fattura contenente , ad esempio , l' avvertenza : “ prodotto non destinato al consumer”.

Pag. 12



# Avv. Maurizio Iorio

(8) **Prodotti medicali ed elettromedicali**

Vorremmo commercializzare prodotti di tipo medicale ( ad esempio termometri digitali da orecchio ; una seggetta da Wc con appoggi per persone con problemi ) : questi prodotti richiedono particolari formalità e/o registrazioni da parte nostra ? Se sì , quali ?

Pag. 13

(9) **Istallazione di apparecchi di car entertainment su parti interne dell' auto** : Un nostro cliente ha installato , sulla parte posteriore dei poggiatesta dei sedili anteriori di autovetture , una serie di monitor lcd da 7" da noi fornitigli . A seguito di un controllo eseguito dalla polizia stradale , é stato contestato che , con riferimento al monitor installato , l'installazione era in contrasto alle esigenze di sicurezza e non era valida . Nel caso descritto cosa doveva essere omologato ?? Il solo monitor oppure la trasformazione subita dal poggiatesta a seguito dell'installazione ??

Pag. 16

(10) **Entrata in vigore della norma EN60065/2002/A12-2011 sulla pressione sonora**

Pag. 16

(11) **Apparecchi coperti dalla norma EN 60065/A12, sulla pressione sonora**

Avremmo bisogno di alcuni chiarimenti in relazione ai requisiti di sicurezza indicati nella nuova edizione dello standard EN 60065/A12, che entrerà in vigore il 24-03-2013. In particolare , non ci è ben chiaro a quali prodotti si applica questa norma.

Pag. 17

(12) **Accessori che non contengono componentistica elettronica**

Quali delle seguenti indicazioni é necessario riportare sugli accessori che non contengono componentistica elettronica ( es: occhiali 3D passivi TV ) : Made-in, Rohs , marchio CE , bidoncino barrato ?

Pag. 20

(13) **Apparecchio con display solo in inglese**

Ci accingiamo a commercializzare anche in Italia un apparecchio GPS per bicicletta che non avrà disponibile un display con menu operativo in italiano ma solo in lingua inglese . C' é da dire che comunque le parole che saranno utilizzate saranno assai poche e basilari



## Avv. Maurizio Iorio

( del tipo : Speed ; Cadence ; Heart Rate ; Distance ... ecc ) e saranno presenti molte immagini utilizzate in modo assai intuitivo ( é assente qualsiasi istruzione particolare del tipo " gira a destra o sinistra " ) tra cui le frecce direzionali . Tenendo conto che invece provvederemo naturalmente alla traduzione italiana dettagliata del manuale di istruzioni , ritiene che potremmo avere problemi con le autorità nel commercializzare un prodotto privo di display in italiano ?



Pag. 21

### **(14) Applicazione di marchio CE su apparecchio che non ne necessita**

Desideriamo porgerle un quesito sulle eventuali sanzioni a nostro carico, in qualità di primi importatori, se viene applicato il marchio CE su un prodotto che non ne necessita, come prese e spine di corrente per uso domestico. Fermo restando il fatto che siamo comunque in possesso di Certificazione CE (EMC e LVD) + relativi Test Report.

Pag. 22

### **(15) Diciture sul prodotto**

Le diciture " Made in " , " ...importato da ... " , " Distribuito da ... " già stampate sulle confezioni degli articoli venduti, devono essere presenti anche nei loro manuali utente?

Pag. 23

### **(16) Indicazione del Produttore o dell' Importatore su un prodotto - Società multinazionale**

Pag. 25



# Avv. Maurizio Iorio

## Domande e risposte

5

**(1) Difetti epidemici dei prodotti:** *esiste una percentuale di legge ( si parla in effetti del 5% ) oltre la quale i prodotti devono ritenersi affetti da difettosità epidemica? Quali sono in proposito le responsabilità dell' importatore e del produttore?*

### **Risposta :**

Né il codice del consumo né il codice civile né alcuna altra legge italiana di mia conoscenza danno una definizione di “ difetto epidemico “ basata sulla regola del 5% , né se ne trova traccia nella “ *direttiva madre* “ in tema di difettosità dei prodotti ossia la D. 85/374/CE . Ritengo che la regola del 5% possa essere quindi al massimo una prassi , forse consolidata in alcuni mercati e trasferita in numerose clausole contrattuali . Da qui la leggenda “ metropolitana “ secondo cui sia una norma di legge precisa in proposito .

**(2) Disponibilità parti di ricambio:** *viene definito un termine di legge in relazione al quale le parti di ricambio devono essere tenute disponibili dal venditore?*

### **Risposta :**

In effetti sussiste una “ leggenda metropolitana “ secondo cui sarebbe in capo al produttore/fornitore il dovere di mantenere scorte di parti di ricambio sui prodotti venduti per almeno 5 anni : in realtà , si tratta di una regola meramente eventuale e contrattuale in uso in molti mercati ( ad esempio : in Giappone ) ma che , almeno in Italia ( la situazione è diversa in altri paesi quali ad es, Turchia e Spagna ) , non è stata mai traslata in alcuna norma di legge in vigore nel nostro paese , salvo sporadiche eccezioni del tutto settoriali ( che comunque non prevedono 5 anni di durata ) .



## Avv. Maurizio Iorio

*(3) Etichetta sull' efficienza energetica degli apparecchi TV: si applica anche nel caso di monitor? E nel caso di apparecchi per la visualizzazione di semplici immagini (cd. " Photoframe")?*

6

### **Risposta :**

L' etichetta energetica sui televisori è disciplinata dal Regolamento 1062/2010 CE , emanato nel quadro dell' attuazione della D. 2010/30/CE , ed è prevista , appunto , sui soli televisori .

All' art.2 del Regolamento 1062 viene però data una definizione convenzionale di "televisore " che comprende sia gli apparecchi televisivi veri e propri che il "monitor televisivo " : quest' ultimo è definito quale prodotto progettato per visualizzare su uno schermo integrato un segnale video proveniente da fonti diverse che è collegato mediante percorsi standardizzati per segnali video, tra cui cinch , SCART, HDMI ma che non può elaborare o ricevere segnali di trasmissione .

**La cornice digitale non é finalizzata a visualizzare su uno schermo un segnale video e pertanto non rientra neppure nella macro categoria di " monitor televisivo " come sopra intesa .**

*(4) Marchio CE e conformità degli apparecchi di telecomunicazione: come si interpreta l' allegato III al D. Lgs 269/2001 ai fini della necessità o meno di un Organismo Notificato in presenza di norme EN specifiche?*

### **Risposta :**

Come noto, nell' Unione Europea gli apparecchi di telecomunicazione ( terminali telefonici , telefoni cellulari , allarmi senza filo ecc. ) , al pari di altre categorie di prodotti , devono rispondere a determinati " requisiti essenziali " in tema di sicurezza degli utenti , delle reti di comunicazione , della privacy , ecc. stabiliti nel caso di specie dalla Direttiva



## Avv. Maurizio Iorio

1999/5/CE ( attuata in Italia con D.lgs 09/05/2001 n. 269 ) . Tali requisiti , nella maggioranza dei casi , sono per così dire " incorporati " in norme tecniche armonizzate a livello europeo ( " Norme EN " ) con la conseguenza che la conformità alle norme EN , quando queste sussistono e sono state applicate , attesta la conformità ai requisiti stessi .

Pertanto , é richiesto anzitutto al Produttore di apparecchi TLC ( al quale é equiparato l' importatore che si presenti come tale, apponendo esclusivamente il proprio marchio sul prodotto ) di accertarsi preventivamente della conformità degli apparecchi a tali requisiti e di certificarla egli stesso , obbligatoriamente , come segue ( a+b+c ) : (a) riproducendo sull' apparecchio, sull' imballaggio e sulla documentazione di accompagnamento il marchio CE, (b) redigendo e accompagnando ogni apparecchio con un' apposita dichiarazione di conformità e , (c) predisponendo un documento di fabbricazione da tenere a disposizione delle autorità .

Accanto all' autocertificazione , che é sufficiente per gli apparecchi che non impegnano onde radio ( come ad esempio i telefoni con filo ) é prevista la necessità di un' ulteriore certificazione e/o convalida da parte di un ente all' uopo riconosciuto a livello UE , denominato " Organismo Notificato " ( " O.N. " ) - il che determina una sensibile levitazione dei costi per il produttore - secondo una delle procedure stabilite agli allegati III , IV , V alla Direttiva ; l' intervento di un O.N. va reso palese riportando il numero di identificazione internazionale attribuito allo stesso accanto al marchio CE sull' apparecchio , sul suo imballaggio e sulla documentazione di accompagnamento .

**In un caso , tuttavia , l' intervento di un Organismo Notificato può essere evitato** : é quanto prevede l' allegato III alla direttiva , come segue : " .... 1) per ciascun tipo di apparecchio sono effettuate , ad opera del fabbricante o su mandato dello stesso , le prove radio essenziali . L' individuazione delle prove considerate essenziali è fatta sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal fabbricante , **salvo che le prove siano definite dalle norme armonizzate** " . Quindi , se sussistono norme EN che indicano i test tecnici che il Produttore deve effettuare per accertarsi della conformità dei suoi prodotti , l' Organismo Notificato non partecipa alla procedura



## Avv. Maurizio Iorio

. La legge italiana in tal caso é ancora più esplicita della direttiva , precisandosi all' allegato III al Dlgs 269/01 che il numero di identificazione dell' organismo notificato va apposto dal produttore solo " ... se esso é stato coinvolto nella procedura " .

C' é però un ma : la direttiva contiene un' apparente incongruenza , in quanto l' art. 12 , paragrafo I ( anch' esso riprodotto quasi identico all' art. 13 , I del Dlgs 269/01 ) stabilisce , senza distinzioni , che " *Quando si ricorre alle procedure di cui agli allegati III , IV o V la marcatura é accompagnata dal numero di identificazione dell' organismo notificato ...* " dimenticando di fare salvo il caso previsto , in via di eccezione , all' allegato III , di cui si é detto .

Tale incongruenza é stata così risolta nell' ambito della Commissione UE in sede di interpretazione della direttiva " *... se le serie di prove radio essenziali sono definite da norme armonizzate , nessun Organismo Notificato interviene nella procedura di accertamento della conformità . In tal caso non c' é alcun organismo notificato che esercita la sua attività ...* **Pertanto l' obbligo di riportare il numero dell' Organismo Notificato , anche se tale obbligo é formulato dalla Direttiva , non si applica . L' apposizione del numero dell' Organismo Notificato lo rende responsabile . Tale responsabilità non può sussistere che quando lo stesso gioca un qualche ruolo nel processo di valutazione della conformità** " ( Commissione Europea , Direzione Impresa ed Industria , Interpretazione della direttiva 1999/5/EC <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/documents/interpretation/#h2-1> ) .

In altri termini , se sussistono norme EN che indicano già le *serie di prove radio essenziali* da condursi **non c' é alcun ruolo e quindi alcun spazio per l' intervento di un organismo notificato ai sensi di legge** . E' del tutto evidente, infatti che in tali casi l' Organismo Notificato non potrebbe di certo logicamente agire da " *gran traduttore dei traduttori d' Omero* " ed identificare , a valle , i test tecnici già identificati a monte dalle norme EN .

ANDEC , tramite il sottoscritto , ha recentemente impugnato avanti al Consiglio di Stato una recente , erronea sentenza del TAR LAZIO con la quale si afferma invece che l' intervento di un Organismo Notificato nel caso dell' Allegato III dianzi citato sarebbe comunque sempre necessario ; il ricorso in appello contiene in proposito tre questioni preliminari alla Corte di Giustizia dell' Unione Europea .



## Avv. Maurizio Iorio

### **(5) Quando un prodotto venduto deve esser accompagnato dalle istruzioni previste dall' art. 6 del Codice del Consumo ?**

*Un cliente ha sollevato il dubbio se all'interno della confezione dell'articolo in allegato, torcia a LED da lavoro, sono obbligatorie le istruzioni in italiano per l'utilizzo.*

*L'articolo presenta un solo tasto, l'interruttore, inoltre monta 3 batterie ministilo (AAA).*

*Precisiamo che le batterie non sono comprese al suo interno, nella vendita dell'articolo.*

*Desidereremmo sapere se il cliente ha ragione a richiedere che il prodotto da noi venduto sia accompagnato da istruzioni , anche in considerazione di quanto previsto in proposito dal Codice del Consumo (art. 6 DLgs 206/2005) :*

*I prodotti o le confezioni dei prodotti destinati al consumatore, commercializzati sul territorio nazionale, riportano, chiaramente visibili e leggibili, almeno le indicazioni relative: ( .... ) e ai materiali impiegati ed ai metodi di lavorazione **ove questi siano determinanti per la qualità o le caratteristiche merceologiche del prodotto;***

*f) alle istruzioni, alle eventuali precauzioni e alla destinazione d'uso, **ove utili ai fini di fruizione e sicurezza del prodotto.***

### **Risposta**

Va premesso che nel caso dei prodotti soggetti al marchio CE ( nel nostro settore merceologico : bassa tensione , compatibilità elettromagnetica , TLC ) le correlative discipline ( D. 2004/108/CE ; 2006/95/CE ; 1999/5/CE ) prevedono sempre l' obbligo di fornire istruzioni scritte sull' uso del prodotto .

Quando i prodotti non sono soggetti a marcatura CE né ad altre discipline specifiche nazionali o UE che prevedano in punto specifici requisiti , trova applicazione la norma da Lei ricordata del Codice del Consumo , la quale va interpretata con riferimento al DM 101/1997 , citato all' art. 10 paragrafo 2 del D. Lgs206/2005 , al quale La rimando .

Quanto alle aree nazionali in cui è ammesso e tutelato il bilinguismo ( ad es. Trentino Alto Adige , Val d' Aosta , Friuli – Venezia Giulia ) la legge n. 482 del 15 dicembre 1999 stabilisce che anche in questi casi la lingua ufficiale agli effetti legali è pur sempre quella



## Avv. Maurizio Iorio

italiana ; pertanto le istruzioni devono essere redatte in italiano e non è richiesta la traduzione in altre lingue tutelate localmente .

Ricordo che le torce elettriche a pila non sono soggette a marcatura CE , a meno di essere dotate di circuiteria incorporata e di accumulatori ricaricabili o in altri casi particolari .

Segnalo infine che nel regolamento di cui al citato DM 101/ 1997 , in merito alle istruzioni si dice quanto segue :

### *Art.12*

#### *Istruzioni.*

*1. Ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera e), della legge, devono essere fornite al consumatore chiare ed esaurienti istruzioni per l'uso del prodotto qualora, tenuto conto della sua natura e delle altre indicazioni fornite in base al presente regolamento, esse siano necessarie per la sua corretta fruizione. Dette istruzioni, ove possibile, devono essere accompagnate da disegni ed esemplificazioni pratiche.*

*2. Devono essere indicate al consumatore le limitazioni o cautele particolari da seguire nell'uso cui il prodotto può essere ragionevolmente destinato, derivanti dai materiali o dai metodi di lavorazione impiegati, qualora esse non siano, tenuto conto delle normali conoscenze del consumatore, chiaramente desumibili dalla indicazione effettuata ai sensi dell'articolo 10, comma 1.*

### *Art.13*

#### *Precauzioni d'uso.*

*1. Ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera e), della legge e conformemente al disposto dell'articolo 3, commi 2 e 3, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 115, devono essere fornite al consumatore informazioni utili alla valutazione e alla prevenzione dei pericoli derivanti dall'uso, anche non appropriato purché ragionevolmente prevedibile, del prodotto, qualora tali informazioni non siano immediatamente percettibili senza adeguate avvertenze; devono essere altresì marcati i prodotti o la partita di prodotti in modo da poterne consentire l'identificazione, singolarmente o per lotti.*



## Avv. Maurizio Iorio

2. Devono comunque essere indicate le precauzioni necessarie alla prevenzione dei rischi determinati dalla presenza delle sostanze e dei materiali pericolosi individuati ai sensi dell'articolo 8 ovvero dalla combinazione con le sostanze ed i materiali con i quali il prodotto può prevedibilmente venire in contatto nell'uso cui è destinato, qualora tali adempimenti non siano già disciplinati da specifiche disposizioni..

### **(6) Marchiatura CE e batterie**

Sappiamo che le pile e le batterie , come Lei ci ha già spiegato in altre occasioni , non necessitano di marchio CE in quanto non rientrano né nella normativa sulla Bassa Tensione ( = LVD ) né in quella compatibilità elettromagnetica ( = EMC ) . Tuttavia , purtroppo come già accaduto in precedenza la dogana sta bloccando una nostra spedizione contenente batterie per telecamere.

Volevamo pertanto inviare la dichiarazione in allegato, preparata da lei in precedenza per un problema analogo sulle batterie per cellulare. Prima di inviare la lettera alla dogana volevamo sapere se in questo caso è giusto affermare che analogamente alle batterie per cellulare le batterie per telecamera non sono soggette alle normative EMC e LVD .

### **Risposta**

Purtroppo non è così semplice .

Batterie ed accumulatori NON richiedono marchio CE se si tratta solo – ovviamente - di batterie ed accumulatori . A ciò si riferisce la dichiarazione a sue mani

Quando gli accumulatori sono riuniti in un pacco e questo pacco ( definito “ pacco batterie” ) **incorpora una circuiteria** ( ad esempio un circuito per evitare che la batteria della telecamera si sovraccarichi quando è lasciata in carica per troppo tempo ) , occorre il marchio CE .

Non ho idea delle caratteristiche dei pacchi batteria di cui trattasi . Le consiglio di esaminare sempre preventivamente la documentazione relativa ai prodotti acquistati ,



## Avv. Maurizio Iorio

ovviamente prima di presentarli in dogana . Nel caso di specie la Dogana potrebbe anche avere ragione .

12

### **(7) Prodotti OEM ( = senza marchio di fabbrica / di commercio ) e marchiatura CE**

*Possiamo rivendere a distributori italiani alimentatori per antenne TV che noi importiamo , in bulk, cioè senza alcuna adesivo con la scritta “ Importato da .....” e senza la presenza di istruzioni d' uso , senza incorrere in alcuna sanzione?*

*Le devo precisare che i distributori ai quali venderemo gli alimentatori in questione risultano essere nostri concorrenti, per cui non possiamo inserire il nostro marchio.*

*Per cautelarci, dobbiamo comunque inserire una dicitura per la vendita a questi distributori?*

*Quella che ipotizziamo di mettere é una dicitura da riportarsi in fattura contenente , ad esempio , l' avvertenza : “ prodotto non destinato al consumer”.*

### **Risposta**

La Vostra società importa nella UE prodotti senza marchio , ossia “ OEM “ ( = gli alimentatori venduti senza alcun marchio ) : la stessa si qualifica pertanto come “ **importatore** “ ai sensi del Regolamento 765/08 art. 2 .1. 5. , mentre i Vostri clienti sono giuridicamente equiparati ai “ **fabbricanti** “ dato che rientrano nella categoria di chi , seppure indirettamente , “ *fa progettare o fabbricare* “ gli alimentatori e li “ .... *commercializza apponendovi il suo nome o marchio* “ ( Regolamento 765/08 , all' art. 2 .1. 3 ) . Ne consegue che i Vostri clienti in quanto “ fabbricanti “ sono tenuti agli adempimenti posti loro in capo dalle normative di settore ( tra cui : D. 2006/95/CE – L. 791/77 – Bassa tensione ) , ivi compresi : marcatura CE , predisposizione di fascicolo tecnico, dichiarazione di conformità . Voi , in quanto “ importatori “ , siete tenuti ad accertarVi che i Vostri clienti ottemperino a tale normativa e potete essere comunque direttamente sanzionabili assieme ai Vostri clienti ( L. 791/1977 , art. 9 ) nel caso di mancata conformità dei prodotti alle suddette prescrizioni .



## Avv. Maurizio Iorio

Conclusione : Vi conviene (1) accertarVi preventivamente che i prodotti da Voi importati siano conformi alla normativa dianzi citata , (2) stipulare per i scritto coi Vostrì clienti che ogni adempimento relativo alla commercializzazione dei prodotti ( marchiatura CE , dichiarazione di conformità , disponibilità di fascicolo tecnico ecc. ) fa capo a loro .

Aggiungo che il “ rimpallo “ di responsabilità tra importatore di prodotti non marchiati e cliente nel caso di sanzioni ( ma anche al di fuori di tale eventualità ) è un evento a me ben noto , assai ricorrente nelle cronache giudiziarie e nel contenzioso con gli organismi ispettivi di cui mi occupo normalmente .

Suggerisco alla Sua azienda di non indulgere alla facile tentazione “ *di non fare niente perché è una transazione da nulla ed il prodotto si vende quasi senza margine* “: piuttosto di immettere nel mercato un prodotto “ irregolare “ , consiglio di rinunciare all' affare .

### ***(8) Prodotti medicali ed elettromedicali***

*Vorremmo commercializzare prodotti di tipo medicale ( ad esempio termometri digitali da orecchio ; una seggetta da Wc con appoggi per persone con problemi ) : questi prodotti richiedono particolari formalità e/o registrazioni da parte nostra ? Se sì , quali ?*

### **Risposta**

I prodotti da Lei menzionati non sono di libera vendita in quanto rientrano nell' assai ampia definizione ed accezione di “ Dispositivi Medici “ e sono soggetti alle prescrizioni di cui al D.Lgs 46/1997 ( in attuazione della D. 93/42/CE , emendata dalla successiva D. 2007/47/CE ) . In particolare, va attribuita una classe di appartenenza , va notificato l' apparato al Ministero della Sanità , va apposto il marchio CE e vanno svolte alcune altre correlative operazioni all' uopo previste.



# Avv. Maurizio Iorio

Riporto di seguito un sunto della normativa di cui trattasi , con particolare attenzione agli apparecchi elettromedicali :

Dal 14.06.1998 gli apparecchi elettromedicali devono essere marcati come da Direttiva 93/42/CE, implementata in Italia dal **Decreto Legislativo 24.02.1997 n. 46** ( entrato in vigore il 14.06.1998 ) ; la D. 93/42/CEE è stata successivamente integrata da diverse direttive, la più importante delle quali, la direttiva 2007/47/CE è entrata in vigore a decorrere dal 21 marzo 2010 ed è stata attuata con D.Lgs 37/2010 . La normativa di cui trattasi stabilisce quanto segue :

## a) Prodotti coperti

I. La Direttiva si applica agli apparecchi tecnici applicati in medicina su pazienti umani al fine di :

- 1) *Diagnosi , prevenzione, monitoraggio , trattamento o cura di malattie , ferite o handicap;*
- 2) *Investigazione , sostituzione o modifica dell' anatomia o di un processo fisiologico ;*
- 3) *Controllo del concepimento ,*

I. Essa si riferisce alla :

- *produzione,*
- *esposizione,*
- *immissione sul mercato,*
- *messa in servizio,*
- *regolazione,*
- *funzionamento,*
- *applicazione*
- *uso*

di tali apparecchi e dei loro accessori , ***indipendentemente dal fatto che gli stessi siano o meno dichiarati quali "elettromedicali" dal produttore.***

Con la conseguenza che, essendo l'uso medico previsto che determina la applicabilità della Direttiva, anche i Prodotti Consumer o Professionali non costruiti come elettromedicali , né tali intesi dal produttore, ricadono sotto tale Direttiva se usati per diagnosi, prevenzione, monitoraggio, ecc. su individui umani per scopi medicali (es.: VCR, Movies Consumer, ecc.): è pertanto, essenziale precisare (ad esempio, in fattura) al momento della vendita che un apparecchio non è un elettromedicale.

## b) Contenuto

Corso di Porta Vittoria , 17 , 20122 Milano

E-mail: [m.iorio@avvocatoiorio.it](mailto:m.iorio@avvocatoiorio.it)

Posta certificata: [maurizio.iorio@milano.pecavvocati.it](mailto:maurizio.iorio@milano.pecavvocati.it)

Sito : [www.avvocatoiorio.it](http://www.avvocatoiorio.it)

Tel. +39 3351321041/ +39 (0)236593383

Skype maurizio8651

Fax. +39 (0)293661351



# Avv. Maurizio Iorio

E' prevista:

- (1) la registrazione degli elettromedicali secondo una **classe di rischio** attribuita dal produttore (stabilita secondo "l'uso intero" del prodotto e non le caratteristiche intrinseche) <sup>2</sup>;
- (2) la comunicazione al Ministero della Sanità di **un responsabile per la sicurezza** degli elettromedicali ;
- (3) un obbligo , a carico di ogni sanitario , della tenuta delle dichiarazioni di conformità dei " Dispositivi Elettromedicali " in uso <sup>3</sup>.

<sup>2</sup> Nella direttiva i DM vengono suddivisi in 4 classi. Le regole di classificazione tengono conto dei rischi potenziali legati alla fabbricazione e all'utilizzo di tali dispositivi. Per ogni classe sono indicate specifiche prescrizioni:

classe I: in linea di massima le procedure di valutazione della conformità possono essere svolte sotto la sola responsabilità del fabbricante (autocertificazione)

classe IIa: un organismo notificato deve effettuare determinati controlli durante la fase di fabbricazione

classi IIb e classe III: è necessario il controllo da parte di un organismo notificato sia nella fase di progettazione sia nella fase di fabbricazione dei DM (per la commercializzazione dei dispositivi della III classe occorre una esplicita autorizzazione di conformità preliminare)

L'allegato IX contiene le definizioni e le regole necessarie per assegnare la giusta classe al DM. Tra i principali criteri di scelta della classe ci sono:

durata di impiego:

temporanea (destinato a utilizzo < 60 minuti)

breve termine (destinato a utilizzo < 30 giorni)

lungo termine (destinato a utilizzo > 30 giorni)

il dispositivo è invasivo?

è un dispositivo medico attivo?

agisce sul sistema nervoso? Sul sistema circolatorio?

è un dispositivo terapeutico? È destinato alla diagnosi?

Per poter applicare correttamente le regole contenute nell'allegato, e quindi assegnare la giusta classe, occorre conoscere bene il dispositivo considerato ( grado di invasività, destinazione e modalità d'uso, principio fisico di funzionamento...).

<sup>3</sup> Più precisamente :

- (i) i dispositivi elettromedicali in uso prima del **17.09.1986** a) dovranno essere ricondizionati , ove possibile , b) oppure dimessi ( rottamati ) ;
- (ii) I Dispositivi Elettromedicali in uso dal **17.09.86 al 31.12.1995** , necessitano di Dichiarazione di conformità alla norma tecnica IEC 601-1 ( in Italia CEI 62-5 ) , rilasciata dal fabbricante in applicazione alla Direttiva 84/539/CE .
- (iii) I Dispositivi Elettromedicali in uso dal **1.01.1996 al 14.06.1998** necessitano : a ) di Dichiarazione di conformità alla norma tecnica IEC 601-1 ( in Italia CEI 62-5 ) , rilasciata dal fabbricante in applicazione alla Direttiva 84/539/CE , e b) di marcatura CE relativa alla compatibilità elettromagnetica ( D. 89/336/CE ) .
- (iv) I Dispositivi Elettromedicali in uso dal **14.06.1998** necessitano di marcatura CE che , da sola , soddisfa tutte le normative in vigore in applicazione della D. 93/42/CE .



## Avv. Maurizio Iorio

Naturalmente gli elettromedicali dovranno ottemperare, oltre ai requisiti stabiliti per i medesimi dalla D. 93/42/EEC, anche a quelli previsti dalla Direttiva L.V.D. ( Bassa tensione ) e da quella E.M.C.( compatibilità elettromagnetica ) .  
Il marchio CE che li deve accompagnare attesta la conformità a tutte quante queste normative.

### ***(9) Installazione di apparecchi di car entertainment su parti interne dell' auto***

*Un nostro cliente ha installato , sulla parte posteriore dei poggiatesta dei sedili anteriori di autovetture , una serie di monitor lcd da 7" da noi fornitigli . A seguito di un controllo eseguito dalla polizia stradale , é stato contestato che , con riferimento al monitor installato , l'installazione era in contrasto alle esigenze di sicurezza e non era valida . Nel caso descritto cosa doveva essere omologato ?? Il solo monitor oppure la trasformazione subita dal poggiatesta a seguito dell'installazione ??*

### **Risposta**

Nel caso di specie andava sottoposta ad approvazione dai competenti uffici della motorizzazione civile la trasformazione subita dal poggiatesta a seguito dell'installazione del monitor .

### ***(10) Entrata in vigore della norma EN60065/2002/A12-2011 sulla pressione sonora***

*Abbiamo appreso che è stato pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea la norma EN60065/2002/A12-2011 , emanata dal Cenelec, per limitare la massima pressione sonora durante l'ascolto in cuffia. Detta norma regolamenta qualsiasi prodotto elettronico dotato di uscita per cuffia, quindi direi che più o meno tutte le Aziende associate all'Andec ( compresa la nostra) vengono coinvolte....*

*Dal momento che nella documentazione reperibile in rete non è indicata esplicitamente la*



## Avv. Maurizio Iorio

17

*data di entrata in funzione della nuova norma , mentre in un documento scaricabile dal sito UE ( che allego) a pagina 4 viene indicata la data del 24-01-2013 come "Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita", è in grado di confermarci se questa sia in pratica la reale data di entrata in vigore del regolamento ?*

*O si dovrà invece attendere la pubblicazione sulla G.U. italiana, a cui farà seguito il consueto periodo legale prima dell'entrata in vigore ?*

### **Risposta**

Ricordo che ai sensi dell' art. 105 n. 3 del Codice del Consumo ( che ha recepito quanto previsto in punto dall' articolo 3, paragrafo 2, secondo comma della Direttiva 2001/95 /CE sulla sicurezza generale dei prodotti ) “ ....*si presume che un prodotto sia sicuro, per quanto concerne i rischi e le categorie di rischi disciplinati dalla pertinente normativa nazionale, **quando è conforme alle norme nazionali non cogenti che recepiscono norme europee...** ”,*

Pertanto , bisogna che le norme EN siano pubblicate sulla GU italiana perché determinino anche in Italia una presunzione di conformità dei prodotti a cui si riferiscono . Ritengo tuttavia che presumibilmente prima del 24-01-2013 le EN 60065/2002/A12-2011 sarà tradotta in norma CEI e pubblicata sulla GU italiana sì da rendere valido anche in italia il termina “DOW “ ossia “ Date of Withdrawal “ o data del ritiro dal mercato dei prodotti non conformi da Lei ricordato .

### ***(11) Apparecchi coperti dalla norma EN 60065/A12, sulla pressione sonora***

*Avremmo bisogno di alcuni chiarimenti in relazione ai requisiti di sicurezza indicati nella nuova edizione dello standard EN 60065/A12, che entrerà in vigore il 24-03-2013. In particolare , non ci è ben chiaro a quali prodotti si applica questa norma. Nel testo si*



## Avv. Maurizio Iorio

*indica che si applica ai riproduttori audio di tipo “portatile” che si utilizzano “principalmente” con auricolari/cuffie e che consentono all’utente di “camminare” durante l’utilizzo.*

18

*Premesso questo, e posto che sicuramente sono inclusi apparecchi come lettori MP3 o simili (il cui utilizzo prevalente è con auricolari/cuffie ed in movimento), non capisco se la norma possa riferirsi anche a prodotti come quelli che elenco di seguito che, pur disponendo di una presa cuffia, mi sembra non rientrino nel campo di applicazione:*

- *Lettori DVD portatili che possono essere utilizzati con auricolari/cuffie, ma immagino che prevalentemente non lo siano; oltre al fatto che non né proprio comodissimo portarli in giro mentre si cammina (sono portatili sì, ma meglio utilizzarli da fermi).*

*Esempio :*



- *Lettori CD portatili : idem come sopra.*

*Esempio :*



## Avv. Maurizio Iorio



- *Mini-casse amplificate , che sono facilmente trasportabili, tuttavia prevalentemente non si utilizzano con auricolari/cuffie.*

*Esempio :*



*Possiamo definire noi l'utilizzo del prodotto e decidere che questi articoli non rientrano nel campo di applicazione?*

**Risposta** ( fornita da *La Prima Ricerca & Sviluppo* )

Il quesito si riferisce all' interpretazione della norma EN 60065: A12 (2011) .



## Avv. Maurizio Iorio

Il paragrafo / annex Zx del A12 specifica le prescrizioni per la protezione contro la pressione sonora eccessiva proveniente da riproduttori personali. Un riproduttore personale di musica è un'apparecchiatura portatile per uso personale che:

- 1- è progettata per consentire all'utilizzatore di ascoltare materiale audio o video registrato o radiodiffuso; e
- 2- utilizza principalmente auricolari o cuffie indossabili nelle orecchie, oppure sopra o intorno ad esse; e
- 3- consente all'utilizzatore di camminare durante il suo utilizzo.

**Tutti e tre i vs prodotti rientrano nel punto 1, ma il CD/DVD e i loudspeaker non rientrano nel punto 2 (l'utilizzo principale è quello di ascolto tramite altoparlanti) e il DVD player e gli stessi altoparlanti portatili (probabilmente anche analogici) difficilmente possono rientrare nel punto 3.**

Considerato che la norma prevede che tutte le condizioni siano soddisfatte , si potrebbe escluderne l'applicazione. Dato che comunque i prodotti consentono l'utilizzo con cuffie, in mancanza di verifica nessuno dei 3 garantirebbe la protezione da shock acustico.

CONCLUSIONI: La misura di protezione da shock acustico non è applicabile ai prodotti in oggetto secondo quanto indicato nella norma armonizzata di prodotto

### ***(12) Accessori che non contengono componentistica elettronica***

*Quali delle seguenti indicazioni è necessario riportare sugli accessori che non contengono componentistica elettronica ( es: occhiali 3D passivi TV ) : Made-in, Rohs , marchio CE , bidoncino barrato ?*

### **Risposta**

- Quanto al "made-in" si veda quanto precedentemente illustrato al quesito n. 1 .
- Quanto alla normativa RoHS , non é attualmente previsto l'obbligo di riportare alcuna etichetta o segno distintivo che non sia meramente volontario ( le cose cambieranno quando sarà attuata in Italia la nuova direttiva RoHS , entrata in vigore il 17.06.2011 con



## Avv. Maurizio Iorio

obbligo di implementazione da parte di ogni Stato membro entro 18 mesi e con un periodo di transizione di 8 anni - talora di 3 o 6 anni - quanto all' estensione alle nuove apparecchiature incluse ) .

- Quanto al marchio CE , gli apparecchi che non contengono componentistica elettronica non rientrano , di massima , nello " *scoping* " di cui alla normativa LVD , EMC e RTTE , siano essi accessori o meno . Va naturalmente esaminato caso per caso .

- Quanto infine al bidoncino barrato ( RAEE ) : come stabilito dal Comitato di Vigilanza e Controllo RAEE con una decisione che risale al 16.02.2009 , devono essere marchiati i soli accessori che presumibilmente diventeranno rifiuti individualmente , in quanto non destinati ad essere utilizzati *solo con riferimento ad un determinato apparecchio* col quale sono venduti ( ad esempio : un telecomando universale , valido per una vasta serie di modelli di apparecchi TV ) ; se si tratta invece di accessori non " universali " essi non vanno marchiati ( basta la marchiatura del prodotto a cui sono " asserviti " e a cui si riferiscono ) .

### **(13) Apparecchio con display solo in inglese**

*Ci accingiamo a commercializzare anche in Italia un apparecchio GPS per bicicletta che non avrà disponibile un display con menu operativo in italiano ma solo in lingua inglese . C' é da dire che comunque le parole che saranno utilizzate saranno assai poche e basilari ( del tipo : Speed ; Cadence ; Heart Rate ; Distance ... ecc ) e saranno presenti molte immagini utilizzate in modo assai intuitivo ( é assente qualsiasi istruzione particolare del tipo " gira a destra o sinistra " ) tra cui le frecce direzionali . Tenendo conto che invece provvederemo naturalmente alla traduzione italiana dettagliata del manuale di istruzioni , ritiene che potremmo avere problemi con le autorità nel commercializzare un prodotto privo di display in italiano ?*

### **Risposta**



## Avv. Maurizio Iorio

L' apparecchio di cui trattasi dovrebbe essere soggetto alla normativa EMC ( compatibilità elettromagnetica : D. 2004/108/CE – D. Lgs 194/2007 ) ; suggerisco pertanto di sostenere che l' indicazione dei comandi sia equiparabile alle istruzioni necessarie alla corretta utilizzazione dell' apparecchio e che pertanto , ai sensi all' art. 11 n. 5 dell' art . 11 punto 5 del D. Lgs 194/2007 , l' indicazione in italiano dei comandi , ossia la traduzione dei comandi che figurano in inglese sul display , possa essere riportata in un foglio / manuale a parte , come tutte le altre istruzioni d' uso .

Se sosteniamo , come suggerisco di sostenere , tale equivalenza tra indicazioni dei comandi ed Indicazioni / istruzioni d' uso , vale in proposito anche l' art. 6 lettera f e l' art. 7 del Codice del Consumo ( D. Lgs 206/2005 ) che comunque ( = ossia per il caso in cui non si applichi la specifica normativa EMC ) stabilisce che le indicazioni d' uso possono essere riportate anche sulla documentazione illustrativa che accompagna i prodotti .

Infine , ricordo che la Commissione Europea , nel risolvere bonariamente ( con lettera del Direttorato XV in data 26.03.1999 prot. 00001842 ) un ricorso di ANIE ( ricorso P/97/4050 ) contro il DM 26.03.1992 ( Canale “ C “ dei televisori ) statui che l' Italia non poteva esigere che i comandi degli apparecchi TV fossero in italiano anziché in inglese , purché beninteso le istruzioni che accompagnavano gli apparecchi , contengano la traduzione completa in italiano dei comandi .

Il prodotto è diverso , ma - si potrebbe sostenere - il principio è lo stesso .

Non garantisco , ovviamente , che non siano sollevate obiezioni di sorta da parte delle autorità competenti , ma mi sembra improbabile che tali eccezioni non possano esser vinte sulla base degli argomenti sopra indicati .

### **(14) Applicazione di marchio CE su apparecchio che non ne necessita**

*Desideriamo porgerle un quesito sulle eventuali sanzioni a nostro carico, in qualità di primi importatori, se viene applicato il marchio CE su un prodotto che non ne necessita, come*



## Avv. Maurizio Iorio

*prese e spine di corrente per uso domestico. Fermo restando il fatto che siamo comunque in possesso di Certificazione CE (EMC e LVD) + relativi Test Report.*

23

### Risposta

(1) Le spine elettriche domestiche ( le quali sono peraltro soggette a norme EN ben precise ed articolate ) non sono di per sé soggette a marcatura CE ( vedi **D. 2006/95/CE** , **All. II " Materiali ... esclusi dal campo di applicazione della presente direttiva : ... Prese di corrente - basi e spine - a uso domestico )** .

(2) Il Regolamento 765/2008/CE all' articolo 30 fa divieto di apporre il marchio CE su prodotti sui quali l' apposizione del medesimo non é prevista ; il regolamento naturalmente non contiene alcuna sanzione in proposito ( né potrebbe essendo la medesima demandata alle legislazioni nazionali ) .

(3) L' autorità antitrust italiana ritiene che l' apposizione ingiustificata del marchio CE possa costituire una forma di pubblicità ingannevole , punita come previsto dal Codice del Consumo all' art. 27 comma 9 con una sanzione edittale da € 500,00 a 500.000,00 ( si consideri il *Provvedimento n. 15580 dell' Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato del 31 maggio 2006, PI5186 – “Merci provenienti dalla Cina -marchio CE”* ) .

### **(15) Diciture sui prodotti**

*Le diciture " Made in " , " ...importato da ... " , " Distribuito da ... " già stampate sulle confezioni degli articoli venduti, devono essere presenti anche nei loro manuali utente?*

### Risposta

Il quesito è solo apparentemente semplice : la risposta deve essere infatti articolata , non potendosi tradurre con un semplice sì e no . .



## Avv. Maurizio Iorio

Cominciamo dal “ **Made in Italy**”

NON esiste una norma di legge che imponga tale dicitura salvo in un caso specifico , ossia quando si faccia “ .....uso di un'indicazione di vendita che presenti il prodotto come interamente realizzato in Italia, quale «100% made in Italy», «100% Italia», «tutto italiano», in qualunque lingua espressa, o altra che sia analogamente idonea ad ingenerare nel consumatore la convinzione della realizzazione interamente in Italia del prodotto, ovvero segni o figure che inducano la medesima fallace convinzione ... “ ( art. 16 del DL 135/2009 come convertito dalla L. 166/2009 ) . In tali casi , è soggetto a sanzione amministrativa ( da 10.000 a 250.000 euro) il titolare o licenziatario del marchio ( di aziende italiane o non italiane ) che usi lo stesso con le modalità suddette

Per evitare la predetta sanzione amministrativa occorre, **alternativamente:**

- riportare - sul prodotto o sulla confezione o sui documenti di corredo – *indicazioni precise ed evidenti circa l'origine o la provenienza* estera del prodotto;
- riportare - sul prodotto o sulla confezione o sui documenti di corredo - eventuali *diverse indicazioni atte ad evitare qualsiasi fraintendimento* del consumatore circa la reale origine del prodotto;
- accompagnare il prodotto con una attestazione – resa dal titolare o licenziatario del marchio – in ordine alle informazioni che, a sua cura, verranno rese in fase di commercializzazione sulla effettiva origine estera del prodotto.

I prodotti privi di tali indicazioni saranno soggetti a confisca amministrativa, salvo che le stesse siano apposte a cura e spese del titolare o licenziatario del marchio

Quanto a “**Importato da:**”, “**Distribuito da:**”

- Nel caso dei prodotti soggetti al marchio CE ( nel nostro settore merceologico : bassa tensione , compatibilità elettromagnetica , TLC ) le correlative discipline ( D. 2004/108/CE ; 2006/95/CE ; 1999/5/CE , come implementate in Italia dalle corrispondenti leggi e decreti legislativi ) impongono di accompagnare ogni apparecchio “ ... dal nome e dall' indirizzo del fabbricante e , se questi non ha sede nella comunità , dal nome e dall' indirizzo del suo rappresentante autorizzato o dell' importatore “ ( citato a mo' di esempio , con riferimento



## Avv. Maurizio Iorio

alla normativa EMC , dall'art. 11 D.Lgs 194/2007 ) . Come precisato dalla Guida EMC alla D. 2004/108/CE, paragrafo 3.4.3.( ma il principio dovrebbe valere per tutte le direttive di prodotto ) queste informazioni , dato che " accompagnano " l' apparecchio , possono essere riprodotte nella documentazione di corredo del medesimo ( la quale é deputata a riportare tutte le informazioni di complemento rispetto a quanto già riprodotto sul corpo dell' apparecchio ) oppure essere stampate sull' imballaggio .

- Quando i prodotti non sono soggetti a marcatura CE né ad altre discipline specifiche nazionali o UE che prevedano in punto specifici requisiti , trova applicazione l' articolo 6 del Codice del Consumo ( D. Lgs 206/2005 ) che al numero 1.b impone di indicare nome o ragione sociale o marchio e sede legale del produttore o di un importatore stabilito nella UE . Tali indicazioni vanno riportate, secondo il successivo art. 7 , “ ... sulla confezione o sulle etichette dei prodotti nel momento in cui sono posti in vendita al consumatore ... “

### **(16) Indicazione del Produttore o dell' Importatore su un prodotto - Società multinazionale**

Buongiorno Avvocato vorrei sottoporle il seguente quesito:

Rappresento la filiale ( = società controllata al 100% ) di un gruppo multinazionale con casa madre in un altro Stato membro UE , diverso dall' Italia ; la nostra casa madre commercializza esclusivamente col proprio marchio prodotti di elettronica di consumo che importa nella UE dalla Cina . Capita tuttavia che ; in alcuni casi , le importazioni dalla Cina vengono effettuate direttamente , in Italia , dalla nostra filiale . Anche in questi casi , tuttavia , la nostra casa madre vorrebbe riportare sui prodotti esclusivamente la propria ragione sociale con l' indicazione dello Stato membro diverso dall' Italia in cui la stessa ha sede , senza menzionare da nessuna parte la nostra società che pure é il reale importatore . Avendo esaminato quanto riporta in proposito il Codice del Consumo all' art. 6 - con cui si richiede , alla lettera c ) di indicare il paese di origine , se situato al di fuori della UE , ed alla lettera b) il nome , marchio e sede sociale del produttore o di un



## Avv. Maurizio Iorio

importatore stabilito nella UE - mi domando se ciò sia possibile o se sia invece necessario riportare una frase del genere :

*Importatore YYYYYY Germania*

*Importato da YYYYYY Italia*

*Made in China*

Può cortesemente dirmi se questa strada è percorribile?

### **Risposta**

Chiariamo anzitutto che in questo caso non occorre riportare la dicitura " Made in China " . Infatti , l' articolo 6.1c) del Codice del Consumo ( = indicazione del " made in " , ossia del paese di origine dei prodotti , se situato al di fuori della UE ) non ha ancora avuto pratica attuazione , mancando tuttora le disposizioni comunitarie UE all' uopo necessarie , come previsto all' articolo 31-bis del DL 30.12.2005 n. 273 . D' altra parte, in questo caso non trova applicazione neppure il DL 135/2009 che si riferisce al diverso caso in cui la confezione di un prodotto fabbricato al di fuori dell' Italia riporti indicazioni suggestive ( del tipo " 100% prodotto italiano " ) tali da ingannare il consumatore circa la reale origine del prodotto : quando ciò accade può essere necessario riportare sulla confezione del prodotto " Made in .... " ( ad es.Cina ) ; tuttavia , come si é detto , non é questo il nostro caso .

Sicuramente é necessario indicare il nome del produttore o - se non c' é produttore stabilito in territorio UE - dell' importatore : ma ciò non in virtù dell' art. 6.1.b) del Codice del consumo , dato che il successivo art. 8 fa salve le specifiche disposizioni contenute in direttive o altre disposizioni comunitarie , ma in virtù della specifica normativa CE sulla conformità e sicurezza dei prodotti ( nel nostro settore merceologico : bassa tensione , compatibilità elettromagnetica , TLC ) ; infatti tali correlative discipline ( D. 2004/108/CE ; 2006/95/CE ; 1999/5/CE , come implementate in Italia dalle corrispondenti leggi e decreti legislativi ) impongono di accompagnare ogni apparecchio " ... dal nome e dall' indirizzo del fabbricante e , se questi non ha sede nella comunità , dal nome e dall' indirizzo del suo



## Avv. Maurizio Iorio

*rappresentante autorizzato o dell' importatore* " ( citato a mo' di esempio , con riferimento alla normativa EMC , dall'art. 11 D.Lgs 194/2007 ) .. In tale contesto la Vostra casa madre , che pure non importa nel caso di specie il prodotto , vi appone tuttavia il proprio marchio presentandosi a tutti gli affetti normativi, pertanto - ai sensi del Regolamento 765/2008/CE art.2.1.3) - come " Produttore " del medesimo con sede nella UE .

Ritengo pertanto che sia corretto indicare sul prodotto quanto segue ( esempio ) :

**Soc. YYYYYY - Germania**

**( indirizzo completo )**