

## **Le nuove possibilità di tutela legale che attualmente risultano disponibili per ogni consumatore europeo danneggiato da un prodotto che la legislazione consente, per questo, di qualificare come difettoso**

*Con il presente documento vengono determinati e presi in esame i molteplici aspetti di tipo legislativo, normativo e giudiziario che attualmente, in conformità a quanto prescritto dalla Direttiva Comunitaria sulla*

*“responsabilità civile prodotti”*

*risultano a disposizione di ogni utente europeo il quale, danneggiato da un prodotto evidenziatosi “legislativamente” difettoso nei 10 anni successivi alla sua messa in commercio, voglia ottenere dal fabbricante un equo risarcimento del danno subito.*

*La conseguenza di tale azione giudiziaria comporta per attualmente, per il produttore del manufatto, di ritrovarsi con grande probabilità oggetto di una sentenza di condanna.*

*Come ciò possa avvenire, nonché l'estrema gravità delle conseguenze che per esso derivano da tale giudizio, risultano essere i contenuti del presente documento.*

*L'effettiva e completa conoscenza di tali informazioni diviene quindi fondamentale sia per un consumatore che intenda aprire una causa legale contro un fabbricante per “responsabilità civile prodotti”, sia per ogni organizzazione europea di produzione la quale, con esse, avrà la possibilità di pianificare e mettere in atto tutte quelle attività organizzative, gestionali e produttive che consentano non solo di evitarle quanto più possibile di essere citata in giudizio ma anche, qualora ciò avvenisse, avere sufficienti argomenti legislativo/normativo/produttivi da ottenere, da parte del giudice, una sentenza di “non responsabilità per l'evento lesivo verificatosi”.*

Redattori della presente documentazione

**Ing. Alberto PASQUALI**

*Membro dell' ISO (Organismo Mondiale della Normazione) nel Comitato Tecnico Internazionale ISO TC176 / SC2 / SPOTG, responsabile dell'emissione e del costante aggiornamento della norma internazionale sulla Qualità ISO 9001.*

**Prof. Dott. Benito MELCHIONNA**

*Procuratore Generale Aggiunto Emerito della CORTE ITALIANA DI CASSAZIONE*

## Sommario

a) I membri del Comitato Tecnico-Scientifico .....	3
b) La Responsabilità Civile Prodotti ed il suo impatto a livello sociale .....	4
<i>b1) Prime considerazioni sulla problematica .....</i>	<i>4</i>
<i>b2) Le attività da intraprendere per ridurre al minimo le conseguenze negative .....</i>	<i>5</i>
<i>b3) I destinatari del presente documento .....</i>	<i>5</i>
<i>b4) L'approccio attuale dei fabbricanti alle prescrizioni cogenti della legislazione europea .....</i>	<i>7</i>
<i>b5) Tempo ancora presumibilmente a disposizione prima che inizino le azioni di rivalsa .....</i>	<i>8</i>
c) Le prescrizioni legislative di maggiore utilità per il danneggiato .....	10
<i>c1) Direttiva Comunitaria n° 85/374/CEE del 25 luglio 1985 .....</i>	<i>12</i>
<i>c2) Risoluzione del Consiglio n° 85/C 136/01 del 7 maggio 1985 .....</i>	<i>14</i>
<i>c3) Direttiva Comunitaria n° 2001/95/CE del 3 dicembre 2001 .....</i>	<i>16</i>
<i>c4) Regolamento (CE) n° 765/2008/CE del 8 agosto 2008 .....</i>	<i>18</i>
<i>c5) Decisione del Parlamento Europeo n° 768/2008/CE del 9 luglio 2008 .....</i>	<i>20</i>
<i>c6) Le tipologie di prodotti che richiedono la Marcatura CE .....</i>	<i>23</i>
<i>c7) La standardizzazione e le "norme armonizzate" europee .....</i>	<i>26</i>
<i>c8) Riferimenti giuridici relativi alla norma armonizzata ISO EN 9001 .....</i>	<i>28</i>
<i>c9) Sentenza della Corte di Cassazione di fondamentale importanza per il danneggiato .....</i>	<i>29</i>
d) La "certificazione ISO 9001" e le sue conseguenze in ambito giudiziario .....	33
e) Le particolari caratteristiche tecniche della norma ISO 9001 .....	36
f) L'attuale livello d'implementazione della ISO 9001 nelle organizzazioni .....	37
g) Il percorso legale da intraprendere da parte dell'utente danneggiato .....	38
h) Il coinvolgimento della sub-fornitura .....	43
i) Conclusioni .....	45



**E**uropean **L**aboratory for **I**ndustrial and **T**erritorial **E**xcellence

Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale

Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

## **a) I membri del Comitato Tecnico-Scientifico**

In questa prima sezione sono indicati i nominativi degli esperti che riuniti in un Comitato Tecnico-Scientifico hanno contribuito, condividendo tra loro le personali conoscenze ed esperienze del proprio ambito professionale, alla determinazione, stesura e ratifica del presente documento.

### **Prof. Ing. Mario RINALDI**

*Presidente AEIT (Federazione Italiana di Elettrotecnica, Elettronica, Automazione, Informatica e Telecomunicazione)*

*Vice-Presidente del CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano)*

*Membro del Consiglio di Presidenza dell'Associazione Italiana IMQ (Istituto Marchio di Qualità)*

### **Ing. Alberto PASQUALI**

*ISO (Organismo Mondiale della Normazione) - Membro del Comitato Tecnico Internazionale ISO TC176/SC2/SPOTG, responsabile dell'emissione e del costante aggiornamento della norma internazionale sulla Qualità ISO 9001.*

*Presidente della Società MACROSISTEMI (Laboratorio di Ricerca altamente qualificato, ufficialmente accreditato al Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica)*

### **Prof. Dott. Benito MELCHIONNA**

*Corte Italiana di Cassazione - Procuratore Generale Aggiunto Emerito*

*Università degli Studi di URBINO – Per oltre 10 anni Docente di "Diritto Costituzionale" presso il Dipartimento di Scienze Ambientali*

### **Prof. Ing. Lorenzo PERETTO**

*Università degli Studi di BOLOGNA – Professore di "Misure Elettriche ed Eletttroniche" e di "Affidabilità e Controllo della Qualità" presso il Dipartimento di Ingegneria dell'Energia Elettrica e dell'Informazione "Guglielmo Marconi"*

### **Prof. Ing. Roberto TINARELLI**

*Università degli Studi di BOLOGNA – Professore di "Misure Elettriche ed Eletttroniche" e di "Affidabilità e Controllo della Qualità" presso il Dipartimento di Ingegneria dell'Energia Elettrica e dell'Informazione "Guglielmo Marconi"*

### **Avv. Gian Piero RINALDI**

*Titolare dello Studio Legale RINALDI, con sede a Bologna (Italia) e New York (Stati Uniti)*

*Attorney at Law in the United States (District of Washington D.C.)*

*Member of the Italian and Washington D.C. Bars*

*M.C.L. (Master Comparative Law) George Washington University*

*M.A.I.A. (Master Arts International Affaires) Johns Hopkins University*

### **Prof. Ing. Emilio FERRARI**

*Università degli Studi di BOLOGNA – Docente presso il Dipartimento d'Ingegneria Industriale*

*Presidente del CINECA (Consorzio Interuniversitario, senza scopo di lucro, costituito da 70 Università Italiane, 4 Centri di Ricerca Nazionali, ed il MINISTERO dell'ISTRUZIONE, dell'UNIVERSITÀ, e della RICERCA)*

### **Sig. Angelo CARRARA**

*Presidente della CONFARTIGIANATO della Provincia di Bergamo*

### **Ing. Eliana GROSSI**

*Presidente di FEDERMANAGER della Provincia di Bologna*

### **Ing. Franco BOCCIA**

*Consulente di Direzione e management industriale*

*Membro del Consiglio Direttivo di FEDERMANAGER della Provincia di Bologna*

*Membro della Commissione Nazione di FEDERMANAGER per le nuove tecnologie digitali "Industry 4.0"*

### **Generale Ing. Gennaro DI LAURO**

*Direttore (fino al dicembre 2014) dello stabilimento militare "Ripristini e Recuperi del Munizionamento" di Noceto (PR), operante nell'ambito dell'Agenzia Industrie Difesa del MINISTERO della DIFESA*



**E**uropean **L**aboratory for **I**ndustrial and **T**erritorial **E**xcellence

Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale

Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

## **b) La Responsabilità Civile Prodotti ed il suo impatto a livello sociale**

### **NOTA PRELIMINARE**

Per una più agevole comprensione del testo del presente documento è stato inserito, nella “sezione c)”, non solo il riferimento ai documenti legislativi più significativi per la tematica della “responsabilità civile prodotti”, ma anche i singoli requisiti legislativi più importanti che caratterizzano ciascuno di tali documenti.

Per facilitarne il più possibile la reperibilità, ciascuna prescrizione è stata in oltre opportunamente codificata.

### **b1) Prime considerazioni sulla problematica**

Una sempre più efficiente ed efficace tutela della vita, della salute e dei beni di ogni cittadino comunitario è sempre stata uno degli obiettivi prioritari da perseguire da parte del legislatore europeo, determinando specifiche prescrizioni legislative sia a favore di un consumatore danneggiato da un prodotto difettoso, sia in merito alle caratteristiche tecnologiche a cui deve fare riferimento un prodotto per essere ritenuto “sicuro” ” [ vedere il punto legislativo c3.01] ] e quindi, come tale, avere la possibilità di poter essere immesso nel mercato comunitario.

Per quanto riguarda la tutela del consumatore è tutt'ora in vigore, in tutti gli stati europei, la

*Direttiva Comunitaria n° 85/374/CEE del 25 luglio 1985*

*( Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee Serie L, n° 210, del 7 agosto 1985 )*

*relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi*

Fino a poco tempo fa, le sue prescrizioni legislative sono state per lunghi anni una materia di discussione normalmente confinata ad un ristretto gruppo di addetti ai lavori in quanto, per averne un quadro complessivo effettivamente esaustivo, risulta necessario:

- avere la padronanza non solo di tutta questa parte della legislazione europea, ma anche delle differenti conoscenze tecnico-scientifico-normative che concorrono a definirla e completarla,
- essere in grado di saper applicare in modo ottimale tali conoscenze all'interno delle organizzazioni di produzione, tenendo conto di tutte le relative interazioni ed i reciproci condizionamenti che vi sono tra esse nella loro applicazione operativa.

Da tener ben presente, in oltre, che l'evento determinato dal manufatto che crea danno al suo utilizzatore è stato considerato, dalla giurisprudenza italiana, motivo “legislativamente” sufficiente perché tale prodotto possa essere a tutti gli effetti considerato come:

*difettoso già al momento della sua messa in commercio* [ vedere il punto legislativo c9.01) ]

Tale condizione giurisprudenziale, molto favorevole per la parte lesa, diviene invece estremamente onerosa per il produttore, in considerazione anche del fatto che:

*l'estinzione del diritto di rivalsa del danneggiato nei confronti del fabbricante si ha solo dopo 10 anni dal momento in cui il produttore ha messo in commercio quel particolare prodotto*

[ vedere il punto legislativo c1.10) ]

Un verdetto di condanna nel quale si evidenzia, oltre l'obbligo di risarcimento, anche il mancato rispetto (del prodotto che ha creato danno) a quanto per esso legislativamente prescritto per poter essere ritenuto legislativamente “sicuro” [ vedere il punto legislativo c3) ], pone il produttore in una situazione commerciale e finanziaria molto critica, per cui non è affatto escluso che si ritrovi costretto a dover prendere drastici provvedimenti di cambiamento nella propria attività imprenditoriale.



## **b2) Le attività da intraprendere per ridurre al minimo le conseguenze negative**

Per cercare di mettere il fabbricante nella condizione di poter far fronte validamente a tutte le prescrizioni giurisprudenziali e normative riguardanti la “*responsabilità civile prodotti*”, fermo restando naturalmente il diritto giustissimo ed incontestabile di ogni cittadino a vedersi riconosciuto un giusto risarcimento per il danno causatogli da un prodotto difettoso, il Comitato Tecnico-Scientifico che ha redatto il presente documento ha deciso, per prima cosa, di effettuare un’analisi completa e molto dettagliata di tutta quanta questa problematica, individuando le prescrizioni legislative, i requisiti normativi nonché le loro interconnessioni a livello operativo, che il danneggiato ha attualmente a disposizione in tribunale per ottenere una sentenza di condanna del produttore.

Se la conoscenza di tali informazioni è indispensabile per lo studio legale che rappresenta in giudizio gli interessi della parte lesa, è però altrettanto fondamentale anche per il fabbricante in quanto, con tali conoscenze, è in grado di pianificare e mettere in atto gli eventuali adeguamenti e/o le opportune migliorie al proprio sistema produttivo, in modo da:

- ridurre significativamente la probabilità di essere citato in giudizio per i danni causati da un suo prodotto difettoso,
- avere disponibili, qualora si verificasse comunque tale evento, tutti gli elementi necessari per dimostrare la sua “*non responsabilità*” di quanto accaduto all’utente danneggiato e quindi ottenere dal giudice una sentenza di “*non colpevolezza*”.

Le indicazioni messe in evidenza con tale analisi potrebbero in oltre essere messe ufficialmente a disposizione anche di un gruppo di esperti aventi approfondite competenze nei vari settori che concorrono a determinare la “*responsabilità civile prodotti*”, in modo da metterli in grado di arrivare a realizzare un

“modello complessivo di conduzione aziendale”

che, oltre a considerare le prescrizioni ed i requisiti di tale problematica, risulti anche essere:

- generalmente valido per tutte le strutture industriali, soprattutto se P.M.I.,
- già operativamente applicabile all’interno delle organizzazioni produttive,
- strutturato in modo da consentire la possibilità di apportarvi le opportune variazioni qualora ciò risultasse necessario/opportuno.

Valutando la gran mole di lavoro necessaria per la sua effettiva messa a punto, tale obiettivo può essere ottenuto solo tramite la realizzazione di uno specifico progetto di ricerca da presentarsi in ambito nazionale od, eventualmente, comunitario.

## **b3) I destinatari del presente documento**

Nel prendere in esame la tematica della “*responsabilità civile prodotti*” diviene però necessario tener ben presenti anche altre indicazioni/prescrizioni legislative che di fatto ne condizionano, in modo significativo, la sua applicazione operativa:

- l'Unione Europea ha recentemente emesso tutta una serie di documenti legislativi finalizzati non solo a perseguire una sempre maggiore tutela della salute, della vita e dei beni dei cittadini comunitari, ma anche a rendere sempre più efficiente ed efficace la  
*“normativa comunitaria di armonizzazione”* [ vedere il punto legislativo c5.01) e seguenti ]
- la *“normativa comunitaria di armonizzazione”* ha come finalità l'abolizione delle barriere normative, tecniche e fiscali, in grado di ostacolare la libera circolazione dei prodotti e dei servizi su tutto il territorio comunitario,
- la legislazione comunitaria, qualora stabilisca *“requisiti essenziali di sicurezza”* oppure *“altre esigenze di interesse collettivo”* cui deve fare riferimento un prodotto per essere messo in commercio, prevede che il fabbricante, affinché il suo manufatto sia realizzato in modo effettivamente conforme a tali prescrizioni, debba rispettare rigorosamente tutto quanto prescritto dalle *“norme armonizzate”* relative a quel prodotto, le quali esprimono le prescrizioni legislative in termini tecnici e che, da sole od insieme ad altre, determinano la sua *“presunzione di conformità”* alle prescrizioni di legge,
- l'insieme delle disposizioni legislative relative ai *“requisiti essenziali di sicurezza”* ed alle *“altre esigenze di interesse collettivo”*, nonché alle prescrizioni tecniche contenute nelle *“norme armonizzate”*, costituiscono la *“normativa comunitaria di armonizzazione”*,
- per il costante adeguamento / miglioramento della *“normativa comunitaria di armonizzazione”*, i legislatori comunitari hanno ritenuto opportuno demandare:
  - alle Direttive Comunitarie la determinazione dei *“requisiti essenziali di sicurezza”* e delle *“altre esigenze di interesse collettivo”* come la tutela ambientale e l'imposizione fiscale,
  - agli enti di normazione nazionali e comunitari la redazione o la definizione delle *“norme armonizzate”*, cioè quelle norme tecniche che, mutuamente riconosciute valide da tutti i paesi dell'Unione Europea, sono di riferimento per la progettazione e la fabbricazione, nel pieno rispetto delle leggi vigenti, di un'ampia gamma di prodotti in molti settori manifatturieri,
- solo i prodotti che rispettano tutte le prescrizioni della *“normativa comunitaria di armonizzazione”*, in quanto ritenuti *“legislativamente sicuri”*, hanno la possibilità di essere messi in commercio e quindi circolare liberamente all'interno del territorio comunitario,
- ogni fabbricante è civilmente e penalmente responsabile dei danni arrecati da un suo prodotto difettoso (cioè *“legislativamente non sicuro”*), per un arco temporale di 10 anni a partire dalla sua messa in commercio [ vedere il punto legislativo c1.10) ] ,
- il danneggiato, dal momento in cui si è verificato l'evento lesivo, ha a disposizione 3 anni per individuare l'identità del produttore ed aprire un procedimento giudiziario nei suoi confronti per ottenere un giusto risarcimento di quanto subito [ vedere il punto legislativo c1.11) ] ,
- anche nel rapporto del Comitato Tecnico Internazionale ISO TC 176/SC2, pubblicato il 25 febbraio 2013 con protocollo n° 1143, vengono evidenziate le condizioni per cui, in seguito all'attuale legislazione comunitaria, i produttori europei si ritrovano nella concreta possibilità di essere chiamati in tribunale e condannati al risarcimento dei danni causati all'utilizzatore da un loro prodotto risultato difettoso, in quanto non in grado di arrivare a dimostrare che, durante la sua realizzazione, sono state effettivamente rispettate tutte le *“prescrizioni legislative e normative cogenti”* per esso di riferimento, tra cui la *“norma armonizzata”* ISO EN 9001.





**E**uropean **L**aboratory for **I**ndustrial and **T**erritorial **E**xcellence

Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale

Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

In considerazione di tutto questo è stato ritenuto opportuno rendere disponibili i risultati della presente indagine non solo alle organizzazioni industriali europee, alle loro associazioni di categoria, alle banche ed alle assicurazioni, ma soprattutto anche alle strutture governative sia nazionali che comunitarie in quanto è del tutto prevedibile che, tra non molto, un numero sempre maggiore di organizzazioni produttive, in particolar modo se P.M.I., si ritroveranno improvvisamente ad essere:

- chiamate in tribunale,
- giudicate “*responsabili*” dei danni causati all'utilizzatore di un loro prodotto, poiché “*legislativamente difettoso fin dal momento della sua messa in commercio*”.
- obbligate a pagare il risarcimento dei danni provocati dal loro manufatto,

con tutte le gravissime conseguenze economiche, finanziarie e sociali che, inevitabilmente, una tale stato di cose comporta.

#### **b4) L'approccio attuale dei fabbricanti alle prescrizioni cogenti della legislazione europea**

Se, come detto in precedenza, l'unica possibilità per il fabbricante di evitare tutto questo è di arrivare a dimostrare, in modo sufficientemente oggettivo e documentato, di aver realizzato il manufatto, che successivamente ha creato danno,

in modo “*sicuro*” e cioè nel pieno rispetto di tutte le “*norme armonizzate*” per esso di riferimento le quali esprimono, in termini tecnici, i “*fondamentali requisiti essenziali di sicurezza*” richiesti dalla legislazione comunitaria

[ vedere il punto legislativo c5.06 ]

è altrettanto vero che arrivare a documentare oggettivamente tutto questo, soprattutto se la struttura industriale è una P.M.I., risulta essere una condizione molto difficile da soddisfare.

Fino a poco tempo fa infatti, ma in molti casi anche tutt'ora:

- L'obiettivo prioritario della quasi totalità dei fabbricanti è sempre stato normalmente quello di “*realizzare e vendere prodotti funzionanti*”.
- Tutte le attività suppletive da intraprendere per arrivare a dimostrare, in un momento successivo, di avere messo in commercio unicamente manufatti “*legislativamente sicuri*” risultavano essere per un produttore solo “*esuberante e costosa burocrazia*”, e quindi da adeguarvisi effettivamente se esplicitamente imposto dal mercato oppure preteso (*e pagato*) dal committente.
- Solo un numero estremamente esiguo di produttori già effettua, all'interno della propria organizzazione, “*l'archiviazione e la conservazione*” (come minimo per 13 anni) di tutti i dati in grado di dimostrare che uno specifico prodotto, fabbricato e messo in commercio nei 10 anni precedenti, era stato realizzato nel pieno rispetto di tutto quanto prescritto dalla

“*normativa comunitaria di armonizzazione*”



**E**uropean **L**aboratory for **I**ndustrial and **T**erritorial **E**xcellence

Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale

Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

La “*dimostrazione*” del rispetto legislativo e normativo può essere richiesta all’organizzazione in molteplici circostanze ufficiali, tra cui:

- Cogentemente, nelle possibili verifiche di conformità e di controllo effettuate dalle organizzazioni governative comunitarie su uno o più prodotti realizzati dal fabbricante. Un esito negativo risulterebbe essere estremamente grave per la società, in quanto impedirebbe la messa in commercio dei prodotti ritenuti non conformi, imposto l’obbligo del ritiro dal mercato di quelli già consegnati, provvedere al pagamento di sanzioni pecuniarie più o meno elevate se non, addirittura, essere oggetto di una condanna di tipo civile oppure penale.
- Al momento del coinvolgimento del produttore in una causa giudiziaria per “*responsabilità civile prodotti*”, in quanto unico elemento di prova per dimostrare la sua “*non responsabilità*” .
- Su richiesta di un committente o di un cliente che desideri avere, prima dell’acquisto, la ragionevole certezza che i prodotti comperati risultino essere “*legislativamente sicuri*”.

#### **b5) Tempo ancora presumibilmente a disposizione prima che inizino le azioni di rivalsa**

Attualmente, come richiesto anche da alcune strutture industriali extra-europee, effettuare previsioni sulla determinazione di un possibile periodo temporale ancora a disposizione delle organizzazioni produttive comunitarie per adeguare, se ritenuto necessario, la loro struttura industriale alla

*“normativa comunitaria di armonizzazione”*

risulta essere un dato estremamente difficile da definire, in quanto dipende unicamente dalla maggiore o minore rapidità con cui, i consumatori europei, si renderanno conto di avere ora a loro disposizione tutti gli strumenti sia giuridici che normativi per richiedere ed ottenere dal fabbricante, in tempi rapidi e con quasi certezza, il risarcimento dei danni subiti.

È anche vero però che, una volta che i primi consumatori abbiano anch’essi compreso e successivamente sperimentato positivamente questo nuovo percorso legale, tali informazioni si diffonderanno rapidissime (tramite internet ed i social network) anche a tutti gli altri consumatori comunitari per cui, il periodo temporale a disposizione delle organizzazioni produttive per adeguarsi effettivamente a quanto prescritto da norme e regolamenti cogenti, avrà termine definitivamente.

Quello che invece potrà ulteriormente ridurre drasticamente tale periodo temporale sarà quando gli “*studi legali*”, ma soprattutto le “*società di infortunistica*”, si renderanno conto che, grazie al modo innovativo di operare a livello giudiziario scoperto dal nostro Comitato Tecnico-Scientifico, trattare attualmente le cause legali relative alla “*responsabilità civile prodotti*” può diventare per essi una eccellente fonte di business.

Mentre gli “*studi legali*” operanti sul territorio italiano sono tenuti al rispetto di un ben preciso codice di deontologia professionale forense definito dalla

*Legge n° 247 del 31 dicembre 2012*

Publicata nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* il 18 gennaio 2013





**E**uropean **L**aboratory for **I**ndustrial and **T**erritorial **E**xcellence

Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale

Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

riguardante, tra l'altro, le modalità per la ricerca dei clienti e la fatturazione delle prestazioni professionali, le "società di infortunistica", non avendo tali vincoli, hanno la possibilità di far conoscere il nuovo settore di competenza della loro attività professionale tramite appropriate tecniche pubblicitarie (sia di tipo classico che informatico) da evidenziarsi particolarmente nei "pronto soccorso" degli ospedali e nei luoghi dove si erogano prestazioni di assistenza sanitaria, cioè dove più probabilmente vi possono essere utenti danneggiati da un prodotto difettoso (come per altro già avviene da tanti anni negli Stati Uniti), per ottenere con grande rapidità il risultato voluto.

Si può infatti ritenere che, il tempo necessario ad una "società di infortunistica" per iniziare ad essere operativa in questo nuovo campo di attività, non superi i 30 ÷ 60 giorni.

Un elemento estremamente importante a suo favore risulta essere, in oltre, la possibilità di concordare con il suo futuro cliente la condizione (vista la grande probabilità di ottenere un risultato positivo) per cui:

- *Se la sentenza è negativa, tutte le spese sostenute per il processo (o la quasi totalità di esse) rimangono a carico della "società di infortunistica" che ha messo in atto il procedimento legale.*
- *Se il verdetto giudiziario è positivo, il risarcimento ottenuto viene diviso tra il danneggiato e la "società di infortunistica" in modo percentuale da stabilirsi, di volta in volta, con uno specifico accordo tra le parti.*

Con questi presupposti solo pochi danneggiati rifiuterebbero una simile offerta in quanto, con essa, non avrebbero niente o ben poco da perdere.

Considerando poi che nell'attuale contesto sociale sussistono evidenti ristrettezze economiche per la difficoltosa ed incerta ripresa dell'economia europea, la possibilità per i fabbricanti di cominciare ad essere chiamati in giudizio e successivamente condannati (perché questo è ciò che si verificherà in molti casi), è un parametro che necessiterebbe di essere preso in seria considerazione, visto che un'entrata finanziaria normalmente non prevista risulta essere attualmente per molte famiglie, anche nel caso in cui la cifra non sia molto elevata, un sicuro fattore di aiuto nella gestione del budget familiare, e quindi da cercare di conseguire con la più grande determinazione.



**E**uropean **L**aboratory for **I**ndustrial and **T**erritorial **E**xcellence

Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale

Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

### **c) Le prescrizioni legislative di maggiore utilità per il danneggiato**

In questa parte del documento vengono evidenziati i principali elementi legislativi e normativi attualmente in vigore in tutto il territorio comunitario, ai quali ogni prodotto realizzato nell'Unione Europea, naturalmente in relazione alle sue specifiche caratteristiche, deve risultare conforme per poter essere messo in commercio.

Le prescrizioni legislative e/o normative messe in evidenza nella presente indagine risultano essere di fondamentale utilità non solo per i produttori ma anche per i consumatori danneggiati da un prodotto dimostratosi "*legislativamente difettoso*" nei 10 anni successivi alla sua messa in commercio.

Tali disposizioni determinano infatti la base giuridica per ottenere la condanna del fabbricante e, conseguentemente, il quasi certo ottenimento del risarcimento richiesto.

Vista la loro importanza è stato deciso, per favorirne la successiva rintracciabilità quando ad esse verrà fatto esplicito riferimento durante la lettura del presente documento, di evidenziarle univocamente tramite:

- *la lettera " c "* (cioè il settore del documento nel quale sono riportate le prescrizioni legislative)
- *un numero* (che identifica lo specifico documento comunitario a cui si fa riferimento)
- *un punto di separazione*
- *un numero a 2 cifre* (che determina il progressivo delle singole prescrizioni dello specifico documento)

L'edizione integrale dei testi legislativi comunitari espressamente citati nella presente analisi conoscitiva è comunque presente e prelevabile, in tutte le lingue della Comunità, dal portale informatico dell'Unione Europea, all'indirizzo web qui di seguito indicato:

<http://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html>

la cui forma grafica della pagina iniziale risulta essere qui di seguito evidenziata.

Da porre particolare attenzione al fatto che, qualora le metodologie di selezione proposte in questa videata non risultassero appropriate, utilizzare la selezione indicata in alto a destra riguardante la

#### **Ricerca avanzata**

la quale, se correttamente utilizzata, risulta essere uno strumento estremamente efficace di ricerca.

Cos'è EUR-Lex | Mappa del sito | Dalla A alla Z | FAQ | Guida | Collegamenti | Note legali | Cookies | Contatti | Italiano (it)

**EUR-Lex**  
L'accesso al diritto dell'Unione europea

Ricerca rapida: inserire testo a scelta, un numero CELEX o descritti [Ricerca avanzata](#)

EUROPA > Legislazione e pubblicazioni dell'UE > EUR-Lex > Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

Home | **Gazzetta ufficiale** | Legislazione dell'UE e documenti correlati | Diritto nazionale | Procedure legislative | Approfondisci

**Gazzetta ufficiale dell'Unione europea** [Condividi](#)

**Accesso diretto alla Gazzetta ufficiale**

Edizioni su carta giuridicamente vincolanti

Edizione speciale

**Accesso diretto alla Gazzetta ufficiale**

Anno  Serie GU

Sottoserie della GU  Numero GU

**Accesso per anno**

Anno  [Gen](#) [Feb](#) [Mar](#) [Apr](#) [Mag](#) [Giu](#) [Lug](#) [Ago](#) [Set](#) [Ott](#)  
[Nov](#) [Dic](#) [Tutto](#)

**Edizioni recenti**

Risultati 1 - 18 di 18 1

Data	L (Legislazione)	C (Comunicazioni ed informazioni)
19/03/2016	<a href="#">L074</a>	<a href="#">C105</a>
18/03/2016	<a href="#">L073</a>	<a href="#">C103</a> <a href="#">C104</a>
17/03/2016	<a href="#">L072</a>	<a href="#">C101</a> <a href="#">C101A</a> <a href="#">C102</a>
16/03/2016	<a href="#">L070</a> <a href="#">L071</a>	<a href="#">C100</a>
15/03/2016	<a href="#">L068</a> <a href="#">L069</a>	<a href="#">C099</a>
14/03/2016		<a href="#">C098</a>
12/03/2016	<a href="#">L067</a>	<a href="#">C097</a>

Risultati 1 - 18 di 18 1

La Gazzetta ufficiale (GU) dell'Unione europea è la raccolta ufficiale della legislazione dell'UE (serie L) e degli altri documenti ufficiali delle istituzioni, degli organi e delle agenzie dell'UE (serie C e relativi supplementi). È pubblicata ogni giorno, dal martedì al sabato, nelle [lingue ufficiali dell'UE](#) ed è disponibile in diversi formati.

Dal 1° gennaio 2015 la numerazione degli atti giuridici dell'UE è cambiata. Scoprite il [nuovo metodo di numerazione](#).

**Formati**

Il sito contiene copie **elettroniche** di tutte le Gazzette ufficiali dalla prima edizione.

È anche possibile acquistare [copie su carta della Gazzetta ufficiale](#).

**Il mio EUR-Lex**

- Connettersi
- Registrarsi
- Le mie ricerche (0)
- I miei elementi (0)
- I miei feed RSS (0)

[Feed RSS](#)

[Registrazione al servizio web](#)

[Visita guidata](#)

[Statistiche](#)

[La vostra opinione](#)



**E**uropean **L**aboratory for **I**ndustrial and **T**erritorial **E**xcellence

Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale

Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

## **c1) Direttiva Comunitaria n° 85/374/CEE del 25 luglio 1985**

( Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee Serie L, n° 210, del 7 agosto 1985 )

*relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi*

Gli elementi fondamentali di tale Direttiva possono essere così determinati:

c1.01) *Il produttore è responsabile del danno causato da un difetto del suo prodotto.*

c1.02) *Il termine "produttore" designa il fabbricante di un prodotto finito, di una materia prima o di una parte componente, nonché ogni persona che, apponendo il proprio nome, marchio o altro segno distintivo sul prodotto, si presenta come produttore dello stesso.*

*Chiunque importi un prodotto nella Comunità Europea ai fini della vendita, della locazione, del leasing o di qualsiasi altra forma di distribuzione nell'ambito della sua attività commerciale, è considerato produttore del medesimo ai sensi della presente direttiva e ne è responsabile allo stesso titolo del produttore effettivo.*

*Quando non può essere individuato il produttore del prodotto si considera tale ogni fornitore [cioè ogni anello della catena commerciale che ha consentito di far arrivare il prodotto al suo acquirente] a meno che quest'ultimo comunichi al danneggiato, entro un termine ragionevole, l'identità del produttore o della persona che gli ha fornito il prodotto.*

*Le stesse disposizioni si applicano ad un prodotto importato, qualora questo non rechi il nome dell'importatore, anche se è indicato il nome del produttore.*

c1.03) *Per "prodotto" si intende ogni bene mobile, ad eccezione dei prodotti agricoli naturali e dei prodotti della caccia.*

*Per "prodotti agricoli naturali" si intendono i prodotti del suolo, dell'allevamento e della pesca, ad esclusione dei prodotti che hanno subito una prima trasformazione.*

*Per "prodotto" si intende anche l'elettricità.*

NOTA BENE

L'esclusione dei "prodotti agricoli naturali" dalle disposizioni della Direttiva sulla "responsabilità civile prodotti", è stata completamente abolita dall'articolo n°1 della Direttiva Comunitaria n° 1999/34/CE del 10 maggio 1999, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee Serie L, n° 141, del 4 giugno 1999.

A seguito di tale integrazione, anche a tali prodotti divengono applicabili le prescrizioni della presente Direttiva.

c1.04) *Un prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che da esso ci si può legittimamente attendere, tenuto conto di tutte le circostanze tra cui:*

a) *la presentazione del prodotto,*

b) *l'uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato,*

c) *il momento della messa in circolazione del prodotto.*

c1.05) *Un prodotto non può essere considerato difettoso per il solo fatto che un prodotto più perfezionato sia stato messo in circolazione successivamente ad esso.*

c1.06) *In applicazione della presente direttiva, se più persone sono responsabili dello stesso danno, esse rispondono in solido, fatte salve le disposizioni nazionali in materia di diritto di rivalsa.*

c1.07) *Per "danno" si intende :*

- *il danno causato dalla morte o da lesioni personali,*

- *il danno o la distruzione di una cosa diversa dal prodotto difettoso, previa detrazione di una franchigia di 500 ECU [attualmente 500 euro], purché esso sia del tipo normalmente destinato all'uso o consumo privato e sia stato utilizzato dal danneggiato principalmente per proprio uso o consumo privato.*

*Il presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni nazionali relative ai danni morali .*

c1.08) *Il danneggiato deve provare il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno.*

c1.09) *Il produttore non è responsabile dei danni causati da un suo prodotto difettoso se prova:*

- *che non ha messo il prodotto in circolazione ,*
- *che tenuto conto delle circostanze, è lecito ritenere che il difetto che ha causato il danno non esistesse quando l'aveva messo in circolazione o sia sorto successivamente,*
- *che non ha fabbricato il prodotto per la vendita o qualsiasi altra forma di distribuzione a scopo economico, né l'ha fabbricato o distribuito nel quadro della sua attività professionale,*
- *che il difetto è dovuto alla conformità del prodotto a regole imperative emanate dai poteri pubblici,*
- *che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento in cui ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto,*
- *nel caso del produttore di una parte componente, che il difetto è dovuto alla concezione del prodotto in cui è stata incorporata la parte o alle istruzioni date dal produttore del prodotto.*

c1.10) *I diritti conferiti al danneggiato dalla presente Direttiva si estinguono alla scadenza di dieci anni dalla data in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto che ha causato il danno, a meno che il danneggiato non abbia avviato, durante tale periodo, un procedimento giudiziario contro il produttore.*

c1.11) *L'azione di risarcimento prevista dalla presente Direttiva cade in prescrizione dopo tre anni dalla data in cui il ricorrente ha avuto o avrebbe dovuto aver conoscenza del danno, del difetto e dell'identità del produttore.*

c1.12) *La responsabilità del produttore derivante dalla presente direttiva non può essere soppressa o limitata, nei confronti del danneggiato, da una clausola esonerativa o limitativa di responsabilità.*

c1.13) *Fatte salve le disposizioni nazionali in materia di diritto di rivalsa, la responsabilità del produttore non risulta diminuita quando il danno è provocato congiuntamente da un difetto del prodotto e dall'intervento di un terzo.*

c1.14) *La responsabilità del produttore può essere ridotta o soppressa, tenuto conto di tutte le circostanze, quando il danno è provocato congiuntamente da un difetto del prodotto e per colpa del danneggiato o di una persona di cui il danneggiato è responsabile.*



## **c2) Risoluzione del Consiglio n° 85/C 136/01 del 7 maggio 1985**

( Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee Serie C, n° 136, del 4 giugno 1985 )

*relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione*

Gli elementi fondamentali di tale Risoluzione possono essere così determinati:

c2.01) *In ambito comunitario la “normativa comunitaria di armonizzazione” ha la finalità di abolire le barriere, sia tecniche che fiscali, in grado di ostacolare la libera circolazione dei beni e dei servizi in ambito comunitario.*

*Il Consiglio ritiene che la normalizzazione costituisca un importante contributo per la libera circolazione dei prodotti industriali e, a maggiore ragione, per la creazione di un contesto tecnico comune a tutte le imprese; essa contribuisce alla competitività industriale tanto sul mercato comunitario quanto sui mercati esterni, in particolare nelle nuove tecnologie.*

*Per conseguire tale obiettivo le direttive comunitarie si limitano a determinare le esigenze fondamentali e gli obiettivi di principio da conseguire in materia di sicurezza, tutela ambientale ed imposizione fiscale, mentre è demandato agli enti di normazione nazionali e comunitari redigere o definire le norme tecniche di riferimento per la progettazione e la fabbricazione di un'ampia gamma di prodotti in molti settori manifatturieri.*

c2.02) *L'armonizzazione legislativa si limita all'approvazione, mediante apposite direttive, dei requisiti essenziali di sicurezza (o di altre esigenze di interesse collettivo) ai quali devono soddisfare i prodotti immessi sul mercato che, in tal caso, possono circolare liberamente nella Comunità.*

c2.03) *Agli organi competenti per la normalizzazione industriale è affidato il compito di elaborare le specifiche tecniche, tenendo conto del livello tecnologico del momento, di cui le industrie hanno bisogno per produrre ed immettere sul mercato prodotti conformi ai requisiti essenziali fissati dalle direttive.*

c2.04) *È obiettivo della Comunità Europea, in materia di armonizzazione tecnica, di fare riferimento a norme tecniche in primo luogo europee, e se necessario nazionali, per definire le caratteristiche tecniche dei prodotti, particolarmente in materia di tutela della salute e della sicurezza.*

c2.05) *Le specifiche tecniche elaborate dagli organi competenti per la normalizzazione industriale non devono essere obbligatorie, bensì conservare il carattere di norme volontarie.*

c2.06) *Le amministrazioni nazionali sono però allo stesso tempo obbligate a riconoscere ai prodotti fabbricati secondo le norme armonizzate (o, a titolo provvisorio, le norme nazionali) una presunta conformità ai “requisiti essenziali” fissati dalla direttiva.*

*A sua volta il produttore ha la facoltà di fabbricare prodotti non conformi alle norme ma, in tal caso, spetta a lui provare che i suoi prodotti rispondono ai requisiti essenziali fissati dalla direttiva.*

c2.07) *La qualità delle norme armonizzate deve essere assicurata dagli incarichi che la Commissione affida nel campo della normalizzazione e che devono essere svolti conformemente agli orientamenti generali oggetto di un accordo concluso tra la Commissione e gli organismi europei di normalizzazione.*

c2.08) *Per quanto riguarda le norme nazionali, la loro qualità deve essere verificata mediante una procedura eseguita a livello comunitario sotto la guida della Commissione assistita da un comitato permanente costituito da responsabili delle amministrazioni nazionali.*





c2.09) *Il CEN ed il CENELEC (l'uno o l'altro o entrambi a seconda dei prodotti considerati) sono gli organismi cui compete adottare le norme europee armonizzate nel campo di applicazione della direttiva, conformemente agli orientamenti concordati con la Commissione.*

*Per alcune attività industriali particolari potrebbero comunque essere presi in considerazione anche altri organismi europei competenti in materia di elaborazione di specifiche tecniche.*

c2.10) *Le direttive comunitarie, come regola generale, tendono ad un'armonizzazione totale per cui, di conseguenza, è necessario che qualsiasi prodotto immesso sul mercato e che rientri nel campo di applicazione di una direttiva sia ad essa conforme.*

*In casi particolari potrebbe risultare opportuno rendere opzionale l'armonizzazione per taluni prodotti, ma lo schema di direttiva è tuttavia concepito con l'obiettivo di un'armonizzazione totale.*

c2.11) *I prodotti considerati dalla direttiva possono essere immessi sul mercato soltanto se non compromettono la sicurezza delle persone, degli animali domestici o dei beni quando vengano installati convenientemente, siano sottoposti ad adeguata manutenzione e siano utilizzati per gli usi cui sono destinati.*

c2.12) *I requisiti essenziali di sicurezza indicati nella direttiva, ed a cui devono obbligatoriamente conformarsi i prodotti immessi sul mercato, debbono essere definiti in forma sufficientemente precisa affinché possano divenire obblighi sanzionabili nella trasposizione della direttiva nel diritto nazionale.*

c2.13) *Fatto salvo il principio generale alla base dello schema di direttiva, che consiste nel lasciare agli operatori del settore la scelta degli strumenti di attestazione della conformità (ad eccezione, chiaramente, dei casi in cui un controllo preliminare sia previsto da direttive speciali relative a settori ben precisi) e che vieta dunque agli Stati membri di introdurre un qualsiasi sistema di controllo prima dell'immissione sul mercato, è evidente che le autorità nazionali, per poter far fronte alle responsabilità che incombono loro ai sensi di tale clausola, devono poter esercitare un controllo su campioni.*

c2.14) *La libera circolazione dei prodotti dichiarati conformi ai requisiti di sicurezza previsti dalla direttiva è garantita senza che si debba procedere, in linea di massima, ad un controllo preventivo della rispondenza a tali requisiti, restando inteso che anche in questo caso le autorità nazionali, devono poter esercitare un controllo su campioni.*



**E**uropean **L**aboratory for **I**ndustrial and **T**erritorial **E**xcellence

Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale

Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

### **c3) Direttiva Comunitaria n° 2001/95/CE del 3 dicembre 2001**

( Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee Serie L, n° 11, del 15 gennaio 2002 )

*relativa alla sicurezza generale dei prodotti*

Gli elementi fondamentali di tale Direttiva possono essere così determinati:

- c3.01) *I produttori sono tenuti ad immettere sul mercato comunitario unicamente prodotti che siano sicuri.*
- c3.02) *Un prodotto è da ritenersi "sicuro" [cioè "non pericoloso"] quando, in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili, non presenti alcun rischio oppure presenti rischi minimi compatibili con l'impiego del prodotto e considerati accettabili, nell'osservanza di un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone in funzione, soprattutto:*
- a) delle caratteristiche del prodotto, in particolare la sua composizione, il suo imballaggio, le modalità del suo assemblaggio e, se del caso, della sua installazione e della sua manutenzione,*
  - b) dell'effetto del prodotto su altri prodotti, qualora sia ragionevolmente prevedibile l'utilizzazione del primo con i secondi,*
  - c) della presentazione del prodotto, della sua etichettatura, delle eventuali avvertenze e istruzioni per il suo uso e la sua eliminazione nonché di qualsiasi altra indicazione o informazione relativa al prodotto;*
  - d) delle categorie di consumatori che si trovano in condizione di rischio nell'utilizzazione del prodotto, in particolare dei bambini e degli anziani.*
- c3.03) *Da un punto di vista più tecnico un prodotto si può ritenere "sicuro" :*
- quando è conforme alle specifiche disposizioni normative comunitarie che ne disciplinano la sicurezza ed i cui riferimenti sono stati pubblicati dalla Commissione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee,*
  - quando, in mancanza di norme europee i cui riferimenti sono stati pubblicati nella "Gazzetta Ufficiale", la conformità di un prodotto all'obbligo generale di sicurezza è valutata tenendo in particolare conto, se esistono, i seguenti elementi:*
    - a) norme nazionali non cogenti, che recepiscono norme europee pertinenti ma non pubblicate nella "Gazzetta Ufficiale";*
    - b) norme in vigore nello Stato membro in cui il prodotto è commercializzato;*
    - c) raccomandazioni della Commissione relative ad orientamenti sulla valutazione della sicurezza dei prodotti;*
    - d) codici di buona condotta in materia di sicurezza dei prodotti vigenti nel settore interessato;*
    - e) sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendere.*
- c3.04) *La possibilità di raggiungere un livello di sicurezza superiore o di procurarsi altri prodotti che presentano un rischio minore, non costituisce un motivo sufficiente per considerare un prodotto come «non sicuro» o «pericoloso».*

- c3.05) *I distributori sono tenuti ad agire con diligenza per contribuire all'osservanza degli obblighi di sicurezza pertinenti, in particolare sono tenuti a non fornire prodotti che sappiano oppure che avrebbero dovuto sapere, in base alle informazioni in loro possesso ed in quanto operatori professionali, non conformi a tali obblighi.*  
*Inoltre, essi devono, nei limiti delle rispettive attività, partecipare ai controlli della sicurezza dei prodotti immessi sul mercato, in particolare trasmettendo le informazioni concernenti i rischi dei prodotti, conservando e fornendo la documentazione atta a rintracciare l'origine dei prodotti e collaborando alle azioni intraprese da produttori e autorità competenti per evitare tali rischi.*
- c3.06) *La Commissione promuove il funzionamento di un'efficiente sorveglianza del mercato nell'ambito di una rete europea delle autorità degli Stati membri competenti in materia di sicurezza dei prodotti, in particolare, nella forma di una cooperazione amministrativa, e vi partecipa.*
- c3.07) *Tale funzionamento in rete si sviluppa in modo coordinato rispetto alle altre procedure comunitarie esistenti, in particolare rispetto al RAPEX II, ed ha in particolare l'obiettivo di agevolare quanto segue:*
- *lo scambio di informazioni sulla valutazione dei rischi, sui prodotti pericolosi, su metodi di prova e sui loro risultati, sugli sviluppi scientifici recenti e su altri aspetti che interessano le attività di controllo;*
  - *l'elaborazione e l'esecuzione di progetti comuni di sorveglianza e prova;*
  - *lo scambio di esperienze e buone prassi e la collaborazione nelle attività di formazione;*
  - *il miglioramento della collaborazione a livello comunitario in materia di reperimento, ritiro e richiamo dei prodotti pericolosi.*
- c3.08) *Se uno Stato membro adotta o decide di adottare, raccomandare o convenire con produttori e distributori, su base obbligatoria o volontaria, misure o azioni per impedire, limitare o sottoporre a particolari condizioni l'eventuale commercializzazione o uso, sul proprio territorio, di prodotti a causa di un rischio grave, esso lo notifica immediatamente alla Commissione attraverso il RAPEX.*  
*Lo Stato membro informa senza indugio la Commissione della modificazione o della revoca di qualsiasi misura o azione in questione.*
- c3.09) *Le autorità competenti dispongono in particolare del potere di intraprendere le azioni necessarie per applicare, con la dovuta celerità, opportune misure cautelative nel caso di prodotti che presentano un rischio elevato (e come tali da ritenersi prodotti pericolosi) tra cui:*
- a) *vietarne l'immissione sul mercato e di stabilire le necessarie misure di accompagnamento per garantire l'osservanza del divieto;*
  - b) *per qualsiasi prodotto pericoloso già immesso sul mercato:*
    - *di ordinare o di organizzare il suo ritiro effettivo e immediato e l'informazione dei consumatori circa i rischi da esso presentati;*
    - *di ordinare o coordinare o, se del caso, organizzare con i produttori e i distributori il suo richiamo e la sua distruzione in condizioni opportune.*
- c3.10) *L'esistenza di un rischio grave è determinata dagli Stati membri caso per caso, in base alle caratteristiche intrinseche e tenendo conto degli orientamenti riguardanti Le linee guida relative alla gestione del RAPEX da parte della Commissione e degli Stati membri, le quali vengono elaborate ed aggiornate dalla Commissione secondo opportune procedure.*



**E**uropean **L**aboratory for **I**ndustrial and **T**erritorial **E**xcellence

Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale

Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

#### **c4) Regolamento (CE) n° 765/2008/CE del 8 agosto 2008**

( Gazzetta Ufficiale della Unione Europea Serie L, n° 218, del 13 agosto 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*

Gli elementi fondamentali di tale Regolamento possono essere così determinati:

- c4.01) *La “normativa comunitaria di armonizzazione” è la normativa comunitaria che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti.*
- c4.02) *Con il termine “accreditamento” si identifica l’attestazione emessa da parte di un organismo nazionale di accreditamento, il quale certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità.*
- c4.03) *Con il termine “organismo nazionale di accreditamento” si identifica l’unico organismo che in uno Stato membro è stato autorizzato da tale Stato a svolgere attività di accreditamento.*
- c4.04) *Qualora l’attività di accreditamento non sia effettuata direttamente dalle stesse autorità pubbliche, gli Stati membri incaricano il proprio organismo nazionale di accreditamento di effettuare l’accreditamento di un organismo di valutazione della conformità quale attività di autorità pubblica conferendogli, per tale incarico, un apposito riconoscimento formale.*
- c4.05) *Un organismo nazionale di accreditamento, a seguito di una specifica richiesta ricevuta da un organismo di valutazione della conformità, valuta se quest’ultimo sia competente a svolgere una determinata attività di valutazione della conformità.  
In caso affermativo, l’organismo nazionale di accreditamento rilascia un certificato di accreditamento.*
- c4.06) *Gli Stati membri fanno in modo che i prodotti che comportano un rischio grave a fronte del quale è richiesto un intervento rapido, anche nel caso in cui si tratti di un rischio i cui effetti non sono immediati, siano richiamati o ritirati oppure che ne sia vietata la messa a disposizione sul loro mercato, e che la Commissione ne sia informata senza indugio, in conformità dell’articolo 22 [Scambio di informazioni — Sistema comunitario di informazione rapida] del presente Regolamento.*
- c4.07) *Per decidere se un prodotto comporti o meno un rischio grave ci si fonda su un’adeguata valutazione del rischio che tiene conto della natura del rischio stesso e sulla probabilità che si materializzi.  
La possibilità di ottenere livelli di sicurezza più elevati e la disponibilità di altri prodotti che presentano un rischio minore, non costituisce un motivo per considerare che un prodotto comporti un rischio grave.*
- c4.08) *Gli Stati membri garantiscono, conformemente alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione, che le misure adottate al fine di vietare o limitare la messa a disposizione del prodotto sul mercato, come pure di ritirarlo o di richiamarlo dal mercato, siano proporzionate e indichino i motivi esatti sui quali sono basate.*
- c4.09) *Ogni misura di cui al punto precedente [cioè quanto indicato in c4.08) ] è tempestivamente ritirata o modificata, non appena l’operatore economico dimostri di aver preso provvedimenti efficaci.*

- c4.10) *Con l'espressione "marcatatura CE" si identifica una marcatatura mediante la quale il fabbricante indica che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili stabiliti in quella parte della normativa comunitaria di armonizzazione che ne prevede l'apposizione.*
- c4.11) *Gli Stati membri adottano disposizioni relative alle sanzioni per gli operatori economici, comprese le sanzioni penali per le infrazioni gravi, applicabili in caso di violazione del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'attuazione.*
- c4.12) *Le sanzioni sono efficaci, proporzionate e dissuasive e possono essere inasprite se l'operatore economico interessato ha precedentemente commesso un'analoga violazione delle disposizioni del presente regolamento.*
- c4.13) *Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro il 1° gennaio 2010 e notificano senza indugio anche le eventuali successive modifiche delle stesse.*
- c4.14) *Senza pregiudizio dell'articolo 41 del presente Regolamento [cioè quanto indicato ai precedenti punti c4.11) - c4.12) - c4.13) ], gli Stati membri garantiscono la corretta applicazione del regime che disciplina la marcatatura CE e promuovono le azioni appropriate contro l'uso improprio della marcatatura.*
- c4.15) *Gli Stati membri istituiscono in oltre sanzioni per le infrazioni, che possono comprendere sanzioni penali per le infrazioni gravi. Tali sanzioni sono proporzionate alla gravità dell'infrazione e costituiscono un deterrente efficace contro l'uso improprio.*
- c4.16) *I principi generali che definiscono la marcatatura CE possono essere così identificati:*
- *La marcatatura CE può essere apposta solo dal fabbricante o dal suo mandatario.*
  - *La marcatatura CE, come presentata all'allegato II del presente Regolamento, 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.*
  - *Apponendo o avendo apposto la marcatatura CE, il fabbricante accetta di assumersi la responsabilità della conformità del prodotto a tutte le prescrizioni applicabili stabilite nella normativa comunitaria di armonizzazione pertinente che ne dispone l'apposizione.*
  - *La marcatatura CE è l'unica marcatatura che attesta la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili determinate nella normativa comunitaria di armonizzazione pertinente che ne dispone l'apposizione.*



**E**uropean **L**aboratory for **I**ndustrial and **T**erritorial **E**xcellence

Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale

Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

**c5) Decisione del Parlamento Europeo n° 768/2008/CE del 9 luglio 2008**

( Gazzetta Ufficiale della Unione Europea Serie L, n° 218, del 13 agosto 2008 )

*relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE*

Gli elementi fondamentali di tale Decisione del Parlamento possono essere così determinati:

- c5.01) *Le regole e le prescrizioni legislative e normative (valide su tutto il territorio comunitario) che, nel loro insieme, concorrono a definire la "normativa comunitaria di armonizzazione", sono state messe a punto e risultano costantemente aggiornate ed integrate dall'Unione Europea, in quanto hanno la finalità di arrivare ad abolire le barriere sia tecniche che fiscali, in grado di ostacolare la libera circolazione dei beni e dei servizi in ambito comunitario.*
- c5.02) *I prodotti immessi sul mercato comunitario devono essere conformi a tutta la normativa applicabile.*
- c5.03) *All'atto dell'immissione di prodotti sul mercato comunitario, gli operatori economici, in funzione dei loro rispettivi ruoli nella catena di fornitura, sono responsabili della conformità dei loro prodotti a tutta la normativa applicabile.*
- c5.04) *Gli operatori economici hanno la responsabilità di garantire che tutte le informazioni che forniscono in relazione ai loro prodotti siano accurate, complete e conformi alle regole comunitarie applicabili.*
- c5.05) *La normativa comunitaria di armonizzazione si limita a stabilire le prescrizioni fondamentali che determinano il livello di tale protezione e formula tali prescrizioni in termini di risultati da raggiungere.*
- c5.06) *La normativa comunitaria di armonizzazione, qualora stabilisca prescrizioni tecniche fondamentali a cui deve fare riferimento un prodotto per essere messo in commercio, prevede il ricorso alle "norme armonizzate", le quali esprimono tali prescrizioni in termini tecnici e che, da sole o insieme ad altre norme armonizzate, forniscono la "presunzione di conformità" a tali prescrizioni.*
- c5.07) *All'atto dell'immissione dei loro prodotti sul mercato, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente alle prescrizioni di cui alle norme armonizzate di riferimento per quei prodotti.*
- c5.08) *La Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa alla "responsabilità civile prodotti", si applica tra l'altro ai prodotti non conformi alla normativa comunitaria di armonizzazione.*  
*I fabbricanti e gli importatori che hanno immesso prodotti "non conformi" sul mercato comunitario, sono responsabili dei danni a norma di tale direttiva.*
- c5.09) *La "presunzione di conformità" ad una disposizione giuridica, conferita dalla "conformità" ad una norma armonizzata, dovrebbe promuovere il rispetto delle norme armonizzate.*



- c5.10) *Il produttore, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura completa di valutazione della conformità.*  
*La procedura di valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo del solo fabbricante.*
- c5.11) *Il positivo completamento della "procedura di valutazione della conformità" richiesta consente agli operatori economici di dimostrare, ed alle autorità pubbliche responsabili di garantire, che i prodotti messi a disposizione sul mercato siano conformi alle prescrizioni applicabili.*
- c5.12) *È necessario garantire che i prodotti provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato comunitario siano conformi a tutti i requisiti comunitari applicabili e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione in merito a tali prodotti.*  
*Occorre pertanto provvedere affinché gli importatori si assicurino che i prodotti che immettono sul mercato siano conformi alle prescrizioni applicabili e che non immettano sul mercato prodotti che non sono conformi a tali prescrizioni o presentano rischi.*  
*Per lo stesso motivo occorre inoltre provvedere affinché gli importatori si assicurino che siano state effettuate procedure di valutazione della conformità e che la marchiatura dei prodotti e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione per controlli da parte delle autorità di vigilanza.*
- c5.13) *Il distributore mette un prodotto a disposizione sul mercato dopo che è stato immesso sul mercato dal fabbricante o dall'importatore e deve agire con la dovuta attenzione per garantire che la sua manipolazione del prodotto non incida negativamente sulla conformità del prodotto.*  
*Sia gli importatori che i distributori sono tenuti ad agire con la dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni applicabili ogniquale volta immettono o mettono a disposizione prodotti sul mercato.*
- c5.14) *Qualsiasi operatore economico che immetta sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifichi un prodotto in modo tale da incidere sulla conformità alle prescrizioni applicabili dovrebbe esserne considerato il fabbricante e dovrebbe pertanto assumersi i relativi obblighi.*
- c5.15) *All'atto dell'immissione di un prodotto sul mercato, ogni importatore dovrebbe indicare sul prodotto il proprio nome e l'indirizzo a cui può essere contattato.*  
*Dovrebbero essere previste eccezioni qualora le dimensioni o la natura del prodotto non lo consentano.*  
*Queste comprendono il caso in cui l'importatore dovrebbe aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sul prodotto.*
- c5.16) *La marcatura CE dovrebbe essere l'unica marcatura di conformità da cui risulti che un prodotto è conforme alla normativa comunitaria di armonizzazione.*  
*Tuttavia, si possono utilizzare altri marchi, purché contribuiscano a migliorare la protezione dei consumatori e non siano disciplinati dalla normativa comunitaria di armonizzazione.*
- c5.17) *È indispensabile chiarire, sia per i fabbricanti che per gli utenti, che apponendo la marcatura CE sul prodotto il fabbricante dichiara la conformità del prodotto a tutte le prescrizioni applicabili e se ne assume la piena responsabilità.*

- c5.18) *La normativa comunitaria dovrebbe tener conto della situazione specifica delle piccole e medie imprese in relazione agli oneri amministrativi.*

*Tuttavia, anziché prevedere eccezioni e deroghe generali per tali imprese, che possono dare l'impressione di prodotti od operatori economici secondari o di qualità inferiore e potrebbero comportare una situazione giuridica complessa da sorvegliare per le autorità di vigilanza del mercato nazionale, la normativa comunitaria dovrebbe prevedere che la situazione di tali imprese sia tenuta in considerazione nella definizione delle norme per la scelta e l'attuazione delle procedure più idonee di valutazione della conformità e in relazione agli obblighi imposti agli organismi di valutazione della conformità affinché operino in modo proporzionato rispetto alle dimensioni delle imprese e alla limitata natura seriale o non seriale della produzione in questione.*

*La presente decisione fornisce al legislatore la flessibilità necessaria per tenere in considerazione tale situazione senza creare inutili soluzioni specifiche e inadeguate per le piccole e medie imprese e senza compromettere la protezione degli interessi pubblici.*

- c5.19) *La presente decisione stabilisce disposizioni in base alle quali gli organismi di valutazione della conformità sono tenuti a svolgere le loro funzioni, tenendo contemporaneamente conto della situazione specifica delle piccole e medie imprese e rispettando il grado di rigore e il livello di protezione necessari affinché i prodotti siano conformi agli strumenti legislativi ad essi applicabili.*

- c5.20) *Qualora la normativa comunitaria di armonizzazione prescriva la valutazione della conformità per un prodotto particolare, le procedure da utilizzare vanno scelte tra i moduli stabiliti e specificati nell'allegato II della presente Decisione del Parlamento Europeo, conformemente ai criteri seguenti:*

- a) adeguatezza del modulo al tipo di prodotto,*
- b) natura dei rischi connessi al prodotto e misura in cui la valutazione della conformità corrisponde al tipo e al grado di rischio,*
- c) qualora sia obbligatoria la partecipazione di terzi, necessità del fabbricante di poter scegliere tra i moduli di garanzia qualità e di certificazione del prodotto stabiliti nell'allegato II precedentemente citato,*
- d) l'esigenza di evitare di imporre moduli troppo onerosi rispetto ai rischi coperti dalla normativa in questione.*

- c5.21) *Qualora la normativa comunitaria di armonizzazione prescriva una dichiarazione del fabbricante secondo cui la conformità di un prodotto alle prescrizioni è stata dimostrata ("dichiarazione CE di conformità"), la normativa dispone che sia elaborata un'unica dichiarazione per tutti gli atti comunitari applicabili al prodotto la quale contenga tutte le informazioni necessarie non solo ad identificare la normativa comunitaria di armonizzazione pertinente a cui la dichiarazione si riferisce, ma anche indichi i riferimenti di pubblicazione di detti atti.*

- c5.22) *È indispensabile chiarire, sia per i fabbricanti che per gli utenti, che apponendo la marcatura CE sul prodotto il fabbricante dichiara la conformità del prodotto a tutte le prescrizioni applicabili e se ne assume la piena responsabilità.*

## c6) Le tipologie di prodotti che richiedono la Marcatura CE

I legislatori comunitari giudicano talmente importante l'apposizione della "Marcatura CE" che, per ciascuna delle varie tipologie di prodotti sui quali deve essere applicata, hanno ritenuto opportuno emettere specifici documenti legislativi nei quali vengono ulteriormente dettagliate le modalità tecnico-legislative per la sua applicazione.

Questo modo di operare è un elemento fondamentale di coinvolgimento non solo per il consumatore ma anche per il fabbricante in quanto, con l'apposizione della "Marcatura CE", egli garantisce personalmente (e se ne assume la piena responsabilità) che il prodotto messo in commercio è "legislativamente sicuro" e quindi conforme alle prescrizioni dalla "normativa comunitaria di armonizzazione" relativa a quella tipologia di prodotti, l'Unione Europea ha dedicato a questa tematica una intera sezione del proprio portale informatico, al fine di fornire tutte quelle conoscenze utili/necessarie affinché tutti possano comprendere la sua fondamentale importanza ed utilità per la tutela della loro sicurezza.

L'indirizzo web di tale sezione è attualmente:

[http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/manufacturers/affix-ce-marking/index\\_it.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/manufacturers/affix-ce-marking/index_it.htm)

Il suo aspetto grafico risulta essere invece il seguente:



The screenshot shows the 'Apporre la marcatura CE' (Affix CE Marking) page on the CRESCITA website. The page is part of the 'Mercato unico e norme' (Single Market and Norms) section. The main heading is 'Apporre la marcatura CE'. Below the heading is a dropdown menu labeled 'Scegliere il gruppo di prodotti'. A process flow diagram consists of six steps: 1. Direttive (Directives), 2. Verifica i requisiti (Check requirements), 3. Hai bisogno di un organismo notificato? (Do you need a notified body?), 4. Verifica la conformità (Check conformity), 5. Documentazione tecnica (Technical documentation), and 6. Apponi il marchio CE (Affix the CE mark). A 'Condividi' (Share) button is located below the diagram. The footer indicates the last update was on 11/02/2016 and provides links for legal notes, cookies, contacts, search, and page start.



**E**uropean **L**aboratory for **I**ndustrial and **T**erritorial **E**xcellence

Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale

Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

Dopo aver selezionato per prima cosa la tipologia di macro-informazioni (tra le 6 proposte dal sistema) a cui si desidera accedere, si passa ad evidenziare le 25 differenti tipologie di prodotti per le quali è stato prescritto dall'Unione Europea la necessità della "Marcatatura CE", e cioè:

- 01) Dispositivi medici impiantabili attivi
- 02) Apparecchi a gas
- 03) Impianti a fune adibiti al trasporto di persone
- 04) Prodotti da costruzione
- 05) Eco design dei prodotti che consumano energia
- 06) Compatibilità elettromagnetica
- 07) Apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive
- 08) Esplosivi per uso civile
- 09) Caldaie ad acqua calda
- 10) Dispositivi medico-diagnostici in vitro
- 11) Ascensori
- 12) Basso voltaggio
- 13) Macchine
- 14) Strumenti di misura
- 15) Dispositivi medici
- 16) Emissione acustica ambientale
- 17) Strumenti per pesare a funzionamento non automatico
- 18) Dispositivi di protezione individuale
- 19) Attrezzature a pressione
- 20) Articoli pirotecnici
- 21) Apparecchiature radio ed apparecchiature terminali di telecomunicazione
- 22) Imbarcazioni da diporto
- 23) Restrizione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
- 24) Sicurezza dei giocattoli
- 25) Recipienti semplici a pressione

Una volta determinata la specifica tipologia di prodotti desiderata, possono essere acquisite in merito tutta una serie di conoscenze, tra cui:

- lo specifico documento legislativo di riferimento attualmente in vigore,
- l'ultimo elenco di norme armonizzate emesso relativamente a quella tipologia di prodotti
- tutte le altre informazioni e documenti di riferimento, necessarie/opportune per il fabbricante.



**E**uropean **L**aboratory for **I**ndustrial and **T**erritorial **E**xcellence

Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale

Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

La Commissione Europea, ritenendo la “sicurezza” dei prodotti un elemento fondamentale per la tutela della vita, della salute e dei beni dei suoi cittadini, oltre a rendere disponibili quante più informazioni possibili per agevolare i fabbricanti nel realizzare prodotti realmente conformi alle prescrizioni della “normativa comunitaria di armonizzazione”, si indirizza allo stesso tempo anche ai consumatori con le seguenti avvertenze:

Nonostante che molti produttori, importatori e distributori europei rispettino le regole, anche i consumatori hanno un ruolo importante nel miglioramento della sicurezza dei prodotti, per cui:

- Comperare sempre nei negozi di fiducia e nei mercati online, infatti se una offerta sembra troppo buona per essere vera, lo potrà anche essere. I negozi di fiducia fanno attenzione con i prodotti che vendono ed usualmente accettano i resi. Per contro i venditori disonesti tendono ad ignorare le regole della salute e della sicurezza, e possono anche vendere prodotti contraffatti.
- Leggere tutti gli avvertimenti e le istruzioni facendo particolare attenzione all'età ed alle raccomandazioni di sicurezza, specialmente nel caso dei giocattoli.
- Far sempre presente i problemi di sicurezza, informando il produttore od il rivenditore da chi presso chi è stato comperato il prodotto. Oltre a questo è necessario contattare l'autorità pubblica appropriata. Questa assicura che verranno adottate le azioni necessarie per assicurare la sicurezza del prodotto.

Per le ulteriori informazioni che possono risultare utili/necessarie al consumatore nei riguardi della Marcatura CE, contattare:

*ANEC, the European consumer voice in standardisation*

*Avenue de Tervueren 32, Box 27*

*B-1040 Brussels, Belgium*

*E-mail: [anec@anec.eu](mailto:anec@anec.eu)*

*[www.anec.eu](http://www.anec.eu)*



European Laboratory for Industrial and Territorial Excellence

Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale

Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

## c7) La standardizzazione e le “norme armonizzate” europee

Poiché uno dei pilastri fondamentali per il rispetto, da parte di un produttore europeo, di tutte le prescrizioni riguardanti la “*normativa comunitaria di armonizzazione*” risultano essere le “*norme armonizzate*”, in merito ad esse l'Unione Europea ha dedicato un'altra sezione del suo portale informatico, il cui indirizzo web risulta essere il seguente:

[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index_en.htm)

L'aspetto grafico della pagina iniziale di tale sezione, risulta essere quella qui di seguito evidenziata.

The screenshot shows the 'European Standards' page on the European Commission's 'GROWTH' portal. The page header includes the European Commission logo and the text 'GROWTH Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs'. The breadcrumb trail is 'European Commission > Growth > Single Market and Standards > European Standards'. The main navigation menu includes 'Single Market and Standards', 'Industry', 'Entrepreneurship and SMEs', 'Access to finance for SMEs', and 'Sectors'. The page content is titled 'European Standards' and features a definition: 'Standards are technical specifications defining requirements for products, production processes, services or test-methods. These specifications are voluntary. They are developed by industry and market actors following some basic principles such as consensus, openness, transparency and non-discrimination. Standards ensure interoperability and safety, reduce costs and facilitate companies' integration in the value chain and trade.' Below this, it states that European Standards are under the responsibility of the European Standardisation Organisations (CEN, CENELEC, ETSI) and can be used to support EU legislation and policies. The page also includes a section 'What the Commission is doing' which discusses the Commission's role in standardisation, its strategic importance, and lists several key initiatives and regulations, such as the 1984 cooperation guidelines, the Europe 2020 Strategy, and Regulation (EU) 1025/2012. A 'Share' button is visible at the bottom right of the content area. The footer of the page indicates the last update was on 11/02/2016 and provides links for 'Legal notice', 'Cookies', 'Contact', 'Search', and 'Top'.





**E**uropean **L**aboratory for **I**ndustrial and **T**erritorial **E**xcellence

Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale

Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

Effettuando la selezione della voce (posta nella parte bassa dello schermo):

*Harmonised standards in the Official Journal*

si ottengono tutte le informazioni necessarie per poter determinare se, da un punto di vista normativo, “*la marcatura CE*” apposta dal fabbricante ad un suo prodotto consente effettivamente di ritenere valida la “*presunzione di conformità*” dello stesso.

In caso contrario il fabbricante, essendo personalmente responsabile, si assumerà l'onere di tutte le conseguenze che potrebbero derivare da una tale non conformità.



**E**uropean **L**aboratory for **I**ndustrial and **T**erritorial **E**xcellence

Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale

Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

## **c8) Riferimenti giuridici relativi alla norma armonizzata ISO EN 9001**

c8.01) *Gazzetta Ufficiale della Unione Europea Serie C, n° 136, del 16 giugno 2009*

*Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, Regolamento (CE) n. 761/2001 del Parlamento Europeo e del Consiglio*

*( 2009/C 136/ 06 )*

*(Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate)*

All'interno di questo elenco sono specificatamente indicati i riferimenti alle norme:

*ISO EN 9000:2005 - Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario (ISO 9000:2005)*

*ISO EN 9001:2008 - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti (ISO 9001:2008)*

*le quali sono pertanto da ritenersi a tutti gli effetti "norme armonizzate" e quindi, come tali, di riferimento per la determinazione della "presunzione di conformità".*

c8.02) L'appartenenza sia della norma *ISO EN 9000:2005* che della *ISO EN 9001:2008* al gruppo delle *norme armonizzate*, è stata in oltre confermata anche nella

*Gazzetta Ufficiale della Unione Europea Serie C, n° 74, del 13 marzo 2013*

*( 2013/C 258/ 05 )*

*(Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate)*

Il 15 settembre 2015 il Comitato Tecnico Internazionale TC 176 dell'ISO (International Organization for Standardization – *Organismo Internazionale di Normazione*), emette la nuova edizione sia della norma ISO 9000 che della ISO 9001, le quali vanno a sostituire le 2 norme fino a quel momento in vigore.

Il periodo temporale di transizione, reso ufficialmente disponibile alle organizzazioni per il definitivo adeguamento della loro struttura alle prescrizioni delle nuove norme, è stato fissato in 3 anni.

c8.03) I riferimenti della nuova edizione delle 2 norme sulla qualità, recepite dal Comitato Europeo di Normazione ( C.E.N. ) subito dopo la loro emissione da parte dell'ISO, sono state successivamente pubblicate nella

*Gazzetta Ufficiale della Unione Europea Serie C, n° 412, del 11 dicembre 2015*

*( 2015/C 412/ 01 )*

*(Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate)*

con la sigla:

*ISO EN 9000 : 2015 - Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario (ISO 9000:2015)*

*ISO EN 9001 : 2015 - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti (ISO 9001:2015)*

*per cui anche queste 2 nuove norme divengono a tutti gli effetti delle "norme armonizzate" mentre, per quanto riguarda la loro precedente versione (cioè le norme ISO EN 9000:2005 ed ISO EN 9001:2008), è stato ufficialmente prestabilito che per esse vi è ancora la possibilità, fino al 15 settembre 2018, di continuare ad essere prese come riferimento per la determinazione della "presunzione di conformità" di un prodotto (nonostante che esse siano attualmente ufficialmente superate) , in alternativa a quelle attualmente vigenti.*

### c9) Sentenza della Corte di Cassazione di fondamentale importanza per il danneggiato

Che prima o poi il sistema economico europeo si dovesse ritrovare ad affrontare le conseguenze derivanti da una efficiente ed efficace applicazione della Direttiva Comunitaria relativa alla "responsabilità civile prodotti", negli addetti ai lavori ve ne era consapevolezza fin dalla metà degli anni '70, quando iniziò la redazione di tale Direttiva.

Ad essi infatti era già perfettamente noto il rilevante impatto economico che, negli Stati Uniti, le conseguenze dell'applicazione di una legge del tutto simile, cioè il

*Consumer Protection Act*

stava avendo in quel paese sia a livello industriale che a livello sociale.

L'estrema rilevanza che una tale tipologia di legislazione avrebbe avuto anche su tutto il mondo imprenditoriale comunitario, una volta introdotta in Europa, spiega perfettamente perché in Commissione occorsero ben 12 anni (1973 ÷ 1985) prima che si arrivasse alla promulgazione di tale Direttiva.

Nonostante che la sua emanazione modificasse radicalmente il rapporto tra produttori e consumatori, nei successivi 20 anni dalla sua emissione la gran parte del mondo industriale comunitario (soprattutto quello costituito dalle Piccole e Medie Imprese), ha sempre mostrato un totale disinteresse sia per l'eventuale possibilità di essere chiamato in giudizio da consumatori danneggiati da suoi prodotti difettosi, sia per le conseguenze che ne sarebbero derivate da tale sentenza di condanna.

Questa singolare presa di posizione dei produttori europei nei riguardi della legislazione sulla "responsabilità civile prodotti" era dovuta alla constatazione che in questa Direttiva, al momento della sua emissione, risultavano presenti molti requisiti giuridici, essenziali per la tutela della salute, della vita e dei beni dei cittadini comunitari, ma non veniva fatto riferimento ad alcun parametro di valutazione che potesse risultare di riferimento in tribunale per determinare, in modo sufficientemente oggettivo, se il fabbricante dovesse essere ritenuto "responsabile" oppure "non responsabile" dei danni causati da un suo prodotto difettoso.

### **Nota esplicativa del redattore**

Le considerazioni sulla pratica inoperabilità della legge, ritenute con convinzione fondate dagli imprenditori europei, erano di fatto però errate in quanto, anche se non particolarmente evidente, la metodologia di valutazione da adottare per esprimere, in tribunale, un affidabile giudizio di merito nei riguardi del fabbricante, era presente nella prescrizione:

*Un prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che da esso ci si può legittimamente attendere, tenuto conto di tutte le circostanze .....*

[ vedere il punto legislativo c1.04) ]

tramite le parole " .. non offre la sicurezza ..", passate però del tutto inosservate in quanto non immediatamente riferibili al concetto di "prodotto difettoso".

La tematica della "sicurezza" è infatti il riferimento fondamentale per tutta la legislazione europea riguardante la conformità dei prodotti e la loro commercializzazione, a partire sia dalla prescrizione legislativa per cui:

*I produttori sono tenuti ad immettere sul mercato comunitario unicamente prodotti che siano sicuri*

[ vedere il punto legislativo c3.01) ]

sia dalla determinazione di *"prodotto legislativamente sicuro"*, cioè quando:

*è conforme alle specifiche disposizioni normative comunitarie che ne disciplinano la sicurezza ed i cui riferimenti sono stati pubblicati dalla Commissione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee*

[ vedere il punto legislativo c3.03 ]

sia dal vincolo legislativo che prestabilisce come:

*i prodotti considerati dalla direttiva possono essere immessi sul mercato soltanto se non compromettono la sicurezza delle persone, degli animali domestici o dei beni .....*

[ vedere il punto legislativo c2.11 ]

L'effettiva *"sicurezza"* dei prodotti è quindi il vincolo che condiziona la possibilità sia della loro *"immissione sul mercato"* sia della loro *"libera circolazione sul territorio comunitario"*, cioè il concetto giuridico che i legislatori europei hanno sviluppato e reso operativamente applicabile tramite la

*"normativa comunitaria di armonizzazione"* [ vedere il punto legislativo c2.01 ]

nella quale hanno specificatamente evidenziato che:

*Per conseguire tale obiettivo le direttive comunitarie si limitano a determinare le esigenze fondamentali e gli obiettivi di principio da conseguire in materia di sicurezza, tutela ambientale ed imposizione fiscale, mentre è demandato agli enti di normazione nazionali e comunitari redigere o definire le norme tecniche di riferimento per la progettazione e la fabbricazione di un'ampia gamma di prodotti in molti settori manifatturieri.*

[ vedere il punto legislativo c2.01 ]

Con quanto detto precedentemente si può quindi affermare che i *"requisiti essenziali di sicurezza"* di riferimento per la *"normativa comunitaria di armonizzazione"* (determinati a livello legislativo per un certo prodotto), vengono resi operativi tramite l'impiego delle *"norme armonizzate"* (anch'esse riguardanti lo stesso prodotto), le quali esprimono le prescrizioni legislative in termini tecnici e che, da sole o insieme ad altre norme armonizzate, determinano la *"presunzione di conformità"* di quel prodotto alle prescrizioni di legge.

[ vedere il punto legislativo c5.06 ]

Se tutte le *"norme armonizzate"* relative ad un particolare prodotto risultano correttamente rispettate durante la sua realizzazione, consentono al fabbricante di:

- attestare la sua *"presunzione di conformità"* a quanto prescritto da tali norme,
- ritenere tale manufatto *"legislativamente sicuro"* al momento della sua messa in commercio e quindi, come tale, sufficientemente certo della sua *"non difettosità"* [ vedere il punto legislativo c3.03 ] ,
- avere la possibilità, tramite apposite verifiche ispettive, di poter fornire a terzi (clienti, tribunale, strutture governative, ecc.) tutti gli elementi oggettivi di prova in grado di dimostrare, con *"ragionevole certezza"*, che durante il percorso produttivo del manufatto era stato rispettato tutto quanto prescritto dalle *"norme armonizzate"* per esso di riferimento per cui, al momento della sua immissione sul mercato, era da considerarsi *"legislativamente sicuro"* e quindi *"non difettoso"*, condizione questa che consente al giudice di ritenere il produttore *"non responsabile"* dei danni causati da un suo prodotto difettoso.

Al momento della pubblicazione della Direttiva sulla *"responsabilità civile prodotti"* però, la strettissima correlazione tra la *"difettosità"* di un prodotto e la sua *"mancanza di sicurezza"*, se comprensibile da esperti del settore giuridico/normativo, non venne però in alcun modo percepita (non essendo specificatamente esperti in materia):

- sia dai membri della magistratura,

- sia dalle associazioni dei consumatori,
- sia dagli avvocati degli studi legali che avrebbero potuto essere chiamati a tutelare, in tribunale, i divergenti interessi delle due parti in causa.
- sia dagli stessi consumatori, ai quali mancava addirittura l'informazione che esistesse una legge europea che li tutelasse qualora danneggiati da un prodotto difettoso.

Questa mancanza di conoscenza di quanto effettivamente prescritto dalla Direttiva determinò 2 (due) conseguenze estremamente negative che, nell'arco temporale 1985 ÷ 2005, hanno di fatto condizionato significativamente la sua applicazione, e cioè:

- La convinzione che essa fosse una legge a sé stante, di grandi principii etici ma di difficilissima applicazione pratica in tribunale.
- La fondamentale non corretta interpretazione, e la conseguente errata applicazione in ambito giudiziario, di uno specifico requisito legislativo dalla maggior parte della magistratura giudicante.

Il secondo elemento indicato derivava dal fatto che normalmente il giudice prendeva, come unico elemento di valutazione per l'applicazione della legge, quanto indicato, in senso letterale, nella prescrizione:

*Il danneggiato deve provare il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno*

[ vedere il punto legislativo c1.08) ]

per cui il dibattito processuale aveva inizio con il danneggiato che doveva fornire prova sufficientemente oggettiva che il prodotto, successivamente oggetto del danno, fosse stato già difettoso al momento della sua messa in commercio.

Tale richiesta di dimostrazione, nella quasi totalità dei casi, concludeva però anche il dibattito processuale in quanto, per il consumatore, era estremamente difficile (per non dire quasi impossibile) identificare le cause produttive che avevano determinato la non conformità del manufatto.

Con tale condizione preliminare da superare da parte del danneggiato, la probabilità per il fabbricante di arrivare a sentenza risultava essere veramente minima, per cui molto spesso erano gli stessi studi legali a sconsigliare i loro clienti dall'intraprendere un'azione giudiziaria di rivalsa nei confronti del fabbricante.

In conseguenza di ciò, tra il 1985 ed il 2005 solo pochissime cause arrivarono ad essere presentate in tribunale molte delle quali, com'era da prevedersi, si chiusero con una sentenza di "non responsabilità" del fabbricante.

Questo modo di interpretare la legge, estremamente penalizzante per i consumatori, venne però completamente sovvertito dalla

Sentenza delle III Sezione Civile della Corte di Cassazione

in materia di Responsabilità Civile Prodotti

N° della sentenza: 20985 - Data della sentenza: 8 ottobre 2007

la quale prestabilisce che il testo legislativo debba essere in giudizio ben diversamente interpretato ed applicato in quanto, il contesto complessivo della legge, prescrive che debba essere il fabbricante a dover dimostrare che il prodotto non era difettoso quando è stato messo in circolazione, e non al danneggiato di provare che invece lo fosse.

La massima giurisprudenziale derivante da tale sentenza prestabilisce quindi che:

c9.01) *Il comportamento anomalo del prodotto durante il suo utilizzo è infatti prova legalmente sufficiente per ritenere che questo fosse già oggettivamente difettoso al momento della sua immissione sul mercato.*

Questa interpretazione innovativa della legge cambia radicalmente il percorso processuale in quanto, nella dimostrazione del “difetto del prodotto” da parte del danneggiato, si esula completamente dal prendere in esame i processi produttivi con i quali il fabbricante ha realizzato il prodotto, ma si stabilisce che la sua “difettosità fin dalla sua messa in commercio” risulta legislativamente accertata dal suo “comportamento anomalo”.

Da ciò ne consegue che il prodotto “mancava di sicurezza già al momento della sua messa in commercio”, visto che per legge:

- possono essere immessi sul mercato solo “prodotti sicuri” [ vedere il punto legislativo c3.01) ],
- possono essere immessi sul mercato solo prodotti che “non compromettono la sicurezza delle persone, degli animali domestici o dei beni ... ” [ vedere il punto legislativo c2.11) ].

In definitiva la Corte di Cassazione, con tale sentenza, ha posto in evidenza come il nesso legislativo tra “difetto” e “mancanza di sicurezza” fosse imprescindibile per una corretta applicazione della legge.

Al fabbricante non resta quindi altra possibilità, per non essere condannato, di dimostrare che, per la realizzazione di quel prodotto, era stato rispettato tutto quanto prescritto per esso dalla

*“normativa comunitaria di armonizzazione”*

Quanto sia fondamentale ed imprescindibile il nesso legislativo tra “difetto” e “mancanza di sicurezza”, è stato in oltre specificatamente evidenziato anche dal legislatore comunitario nella

Decisione del Parlamento Europeo n° 768/2008/CE del 9 luglio 2008

prestabilendo che:

*La Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa alla “responsabilità civile prodotti”, si applica tra l'altro ai prodotti non conformi alla normativa comunitaria di armonizzazione.*

*I fabbricanti e gli importatori che hanno immesso prodotti “non conformi” sul mercato comunitario, sono responsabili dei danni a norma di tale Direttiva.*

[ vedere il punto legislativo c5.08) ]





**E**uropean **L**aboratory for **I**ndustrial and **T**erritorial **E**xcellence

Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale

Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

## **d) La “certificazione ISO 9001” e le sue conseguenze in ambito giudiziario**

Nel 1998 il Comitato di Accreditamento del SINCERT (attualmente ACCREDIA), cioè l'Organismo Italiano ufficialmente demandato ad attestare, e successivamente verificare periodicamente, la conformità dell'operato degli Organismi di Certificazione nel rilascio, alle organizzazioni industriali nazionali, degli “*attestati di conformità alla norma ISO 9001*”, emise il documento ufficiale:

*Rispetto dei requisiti di leggi e regolamenti di aziende con  
sistema qualità certificato da Organismi Accreditati*

Protocollo del documento: 98STE035T - Data: 2 dicembre 1998

Con esso si sollecitava tali Enti a porre una particolare attenzione al fatto che, nell'ambito della verifiche ispettive da essi effettuate presso le imprese per il rilascio della “*certificazione ISO 9001*”, fossero effettuati anche controlli finalizzati a determinare se il modo da esse adottato per pianificare e realizzare i loro prodotti risultava conforme anche ai requisiti legislativi cogenti riguardanti tale tipologia di manufatti cioè, in altre parole, risultassero effettivamente rispettate le prescrizioni della “*normativa comunitaria di armonizzazione*”.

In tale documento veniva specificato quanto segue:

- *Questa istanza del Comitato di Accreditamento è stata ulteriormente rafforzata dal contemporaneo verificarsi di episodi puntuali di intervento delle Autorità di Controllo su aziende che hanno pubblicizzato la certificazione del proprio sistema qualità, pur mettendo in commercio prodotti non rispondenti ai requisiti di Legge.*
- *Scopo di questa Circolare è quello di precisare la posizione SINCERT in merito al fatto che:*
  1. *Gli Organismi di certificazione, nel corso delle visite effettuate presso le Aziende, devono verificare che le stesse abbiano identificato e tengano sotto controllo i requisiti specificati, in particolare quelli cogenti per leggi e regolamenti (norma ISO 9001 p.to 4.4.4 e norma ISO 9002 p.to 4.9).*
  2. *Il mancato rispetto dei requisiti cogenti deve essere considerato come motivo per la revoca della certificazione ISO 9000.*
  3. *Una clausola che sancisca questo obbligo dovrà essere riportata, con effetto immediato, sui contratti sottoscritti tra Organismi di Certificazione e Aziende.*
- *In congruenza con quanto sopra, SINCERT inserirà la valutazione delle corretta gestione di questi aspetti nelle proprie attività di verifica e sorveglianza degli Organismi di Certificazione.*

Nella realtà però, quanto prescritto in questo documento è stato fino ad oggi piuttosto trascurato dagli *Organismi di Certificazione* nelle loro verifiche ispettive soprattutto presso le P.M.I., in quanto:

- Sono le stesse organizzazioni produttive che scelgono, e pagano, la struttura con cui effettuare sia il percorso di certificazione sia le successive verifiche ispettive periodiche necessarie al mantenimento della validità del certificato.
- È a completa discrezione delle organizzazioni produttive mantenere o cambiare, normalmente dopo un ciclo di 3 anni, l'Organismo di Certificazione inizialmente prescelto.



**E**uropean **L**aboratory for **I**ndustrial and **T**erritorial **E**xcellence

Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale

Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

- Conoscono bene l'insofferenza dei fabbricanti a svolgere tutte quelle ulteriori attività industriali necessarie per documentare, in modo sufficientemente oggettivo ed esaustivo, come abbiano operato le loro organizzazioni per arrivare a mettere in commercio unicamente prodotti

*“legislativamente sicuri”*

Se questa “trascuratezza” è utile sia all’Organismo di Certificazione perché non perde il cliente, sia al produttore perché ottiene e mantiene nel tempo la certificazione ISO 9001, per il consumatore danneggiato essa è addirittura fondamentale, in quanto fattore importantissimo a suo favore per determinare la colpevolezza del fabbricante e quindi ottenere il risarcimento del danno subito.

In tutte le edizioni della norma ISO 9001, infatti, tra le prescrizioni da dover rispettare è specificatamente indicato che l’organizzazione è tenuta all’implementazione ed al costante rispetto dei “*requisiti cogenti applicabili*” intendendo, con tale dizione:

*i requisiti obbligatori di tipo legislativo e regolamentare,  
eventualmente espressi anche come requisiti legali*

Vista la presenza di tale prescrizione all’interno della norma ne consegue che, con il rilascio del documento di “certificazione” a quanto prescritto dalla ISO 9001, l’Organismo di Certificazione che lo emette attesta anche ufficialmente che il produttore:

- È perfettamente al corrente che vi sono delle disposizioni legislative (le “*prescrizioni essenziali di sicurezza*”) e normative (le “*norme armonizzate*”) da rispettare nella realizzazione dei suoi manufatti, affinché per essi risulti valida la “*presunzione di conformità*” a tutto quanto indicato nella “*normativa comunitaria di armonizzazione*”.
- Conosce i contenuti di tali prescrizioni e li applica effettivamente nei processi produttivi con i quali realizza i suoi manufatti.

Il mancato riscontro positivo di quanto indicato in questo secondo capoverso impone all’Organismo di Certificazione non solo a non emettere l’attestato di conformità dell’organizzazione alla norma ISO 9001, ma anche a decretarne la revoca immediata qualora già emesso precedentemente (come prescritto dal documento del SINCERT), poiché ciò significa che il produttore sta operando in evidente contrasto con le prescrizioni di legge, visto che mette in commercio prodotti privi di quei requisiti di “sicurezza” indispensabili per poter circolare all’interno del territorio comunitario.

Si deve in oltre precisare che avere ottenuto la “*certificazione ISO 9001*” senza risultare effettivamente conforme a tutte le sue prescrizioni (soprattutto quelle di tipo legislativo) risulta essere sicuramente, per il fabbricante, un elemento giudiziariamente aggravante poiché con tale attestato ufficiale fa credere ai propri clienti, ai propri committenti, e più in generale alle organizzazioni governative ed al mercato, di rispettare tutte le norme ed i requisiti legislativi cogenti nella realizzazione dei suoi prodotti mentre in realtà ciò non è vero, violando così apertamente la legge in quanto non avrebbe potuto metterli sul mercato perché “*legislativamente pericolosi*”.



**E**uropean **L**aboratory for **I**ndustrial and **T**erritorial **E**xcellence

Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale

Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

Questo modo fraudolento di agire del produttore nei riguardi del mercato può essere considerato, da un punto di vista giudiziario, come *“reato di truffa”* in quanto, nell'articolo n°640 del Codice Italiano di Diritto Penale, viene prestabilito che:

*Il reato di truffa è commesso da chi, inducendo taluno in errore con artifici o raggiri, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno.*

*Tale reato è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 51 a euro 1.032.*

Ciò porterebbe al riconoscimento, nella sentenza di colpevolezza emessa contro il fabbricante in una causa per *“responsabilità civile prodotti”*, della condizione “di aggravamento di colpa”, cosa questa che determina normalmente l'aumento delle sanzioni oltre all'eventuale obbligo, per il fabbricante, sia di non mettere in commercio i prodotti già realizzati sia di ritirare quelli che già si trovano sul mercato in quanto, sia gli uni che gli altri, risultano essere

*“legislativamente pericolosi”*

Una volta condannato ed aver fatto l'inventario completo degli oneri morali e materiali che, direttamente od indirettamente ha dovuto sostenere per tale sentenza, il fabbricante *“certificato ISO 9001”*, ma condannato per *“responsabilità civile prodotti”*, può a sua volta rivalersi giudiziariamente, per un parziale o totale rimborso degli costi finanziari che ha dovuto sopportare, contro:

- L'Organismo di Certificazione che gli ha attribuito l'attestato, in quanto può ragionevolmente affermare che, se esso gli avesse negato la certificazione spiegandone i motivi (come invece era suo dovere fare), tutto quanto capitatogli successivamente non sarebbe avvenuto in quanto avrebbe nel frattempo provveduto ad adeguarsi alle prescrizioni legislative.
- Il consulente che ha supervisionato la messa a punto del “sistema qualità ISO 9001” all'interno della sua organizzazione, in quanto ha fatto credere al produttore che tale sistema era totalmente ed operativamente conforme alle prescrizioni della norma quando questo non corrispondeva alla realtà.

Entrambi, cioè l'Organismo di Certificazione (in quanto struttura di controllo) ed il consulente (in quanto responsabile dell'implementazione del sistema), per il tipo di lavoro svolto e per l'approfondita conoscenza della ISO 9001 erano sicuramente a conoscenza che per realizzare prodotti *“legislativamente sicuri”* vi erano da rispettare anche prescrizioni legislative e normative cogenti.

Il loro comportamento ha fatto invece credere in buona fede al fabbricante che esso realizzava prodotti conformi alle prescrizioni di legge quando ciò operativamente non era vero, commettendo così a loro volta un'azione illecita che potrebbe essere anch'essa assimilabile al reato di “truffa”.

## e) Le particolari caratteristiche tecniche della norma ISO 9001

Tra tutte le “*norme armonizzate*”, la ISO 9001 è da considerarsi sicuramente ed in assoluto la più importante in quanto, le sue prescrizioni, non solo risultano essere un fondamentale riferimento per il produttore nella realizzazione di manufatti effettivamente privi di difetti di fabbricazione, ma sono altrettanto rilevanti anche per il danneggiato poiché, il loro mancato rispetto, è una prova evidente della “*responsabilità*” del fabbricante nella realizzazione di prodotti “*legislativamente pericolosi*”, cioè non rispondenti alla clausola giuridica della “*presunzione di conformità*” e quindi impossibilitati ad essere messi in commercio.

Gli elementi essenziali che caratterizzano questa norma, possono essere così identificati:

- 1) La sua fondamentale diversità rispetto a tutte le altre norme tecniche armonizzate, è data dal fatto che essa non è una “*norma di prodotto*” ma bensì una “*norma di sistema*”, cosa questa che vincola in modo decisivo il fabbricante nella determinazione dei procedimenti da adottare nella pianificazione e messa in atto dell'intero processo produttivo di ogni suo manufatto.
- 2) Nella nuova edizione delle ISO 9001, pubblicata nel settembre 2015, è stato in oltre posto in evidenza quanto segue:
  - La conformità alla norma è ottenuta se, durante l'intero processo di progettazione e realizzazione del prodotto, risultano essere rispettati i requisiti di una organizzazione che:
    - a) *Ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità prodotti o servizi che soddisfano i requisiti del cliente ed i “requisiti cogenti applicabili”.*  
*Con la dizione “requisiti cogenti” si intendono i requisiti obbligatori di tipo legislativo e regolamentare, eventualmente espressi anche come requisiti legali.*
    - b) *Mira ad accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema qualità, compresi i suoi processi di miglioramento, in modo da assicurare la conformità sia ai requisiti del cliente sia ai “requisiti cogenti applicabili”.*  
*Tutti i requisiti della norma sono di carattere generale e quindi previsti per essere applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente dal tipo o dalla dimensione.*
  - La necessità del rispetto dei “*requisiti cogenti applicabili*” da parte di un fabbricante nella realizzazione dei suoi prodotti è stata ritenuta talmente importante dai redattori della norma che tale concetto, come già nell'edizione precedente uscita nel novembre del 2008, lo hanno esplicitamente sottolineato ben oltre 10 volte all'interno del testo.
  - Al fine di mettere in commercio un prodotto che, con maggiore probabilità, non solo risulti privo di difetti ma anche non crei danni ai suoi utilizzatori, è stata inserita una nuova prescrizione che richiede di pianificare e redigere efficienti ed efficaci documenti di analisi dei rischi in grado di evitare, preventivamente, che durante l'esecuzione dei vari processi produttivi:
    - a) *si vengano ad avere nel prodotto delle non conformità che, successivamente alla sua messa in commercio, evidenzino difetti e/o comportamenti anomali tali da creare danno al suo utilizzatore,*

- b) *non vengano rispettate, in tutto od in parte, le prescrizioni legislative e normative di riferimento per quel certo tipo di prodotto, cosa questa che ne vieterebbe la successiva commercializzazione in quanto non ritenuto legislativamente "sicuro".*
- A conferma di quanto detto al punto precedente, nella norma viene esplicitamente evidenziato che, per il conseguimento di un efficiente ed efficace sistema di gestione per la qualità, il *"risk-based thinking"* risulta essere uno strumento essenziale.

Avendo in oltre i normatori posto in evidenza che l'utilizzo dell'analisi dei rischi era una prescrizione già implicita nelle edizioni precedenti della norma, ne consegue che tale attività gestionale doveva essere effettuata (o quanto meno sarebbe dovuto essere effettuata) soprattutto nell'attività di pianificazione, riesame, e miglioramento del sistema qualità aziendale, in quanto consentiva:

- l'adozione di opportune azioni preventive finalizzate ad eliminare potenziali non conformità,
  - l'analisi di ogni non conformità verificatasi,
  - la definizione e l'impiego di azioni preventive in grado di impedire (o quanto meno limitare il più possibile) la loro possibilità di ripresentarsi.
- La presente norma internazionale specifica requisiti che richiedono all'organizzazione di individuare e comprendere il proprio contesto industriale, in modo da determinare i rischi, come base per la pianificazione dei processi industriali che successivamente l'organizzazione metterà in atto per la realizzazione i suoi manufatti.

## **f) L'attuale livello d'implementazione della ISO 9001 nelle organizzazioni**

Fin dalla 1° emissione della norma ISO 9001, avvenuta nel 1987, la sua effettiva implementazione all'interno delle organizzazioni è generalmente avvenuta in modo piuttosto carente se non addirittura, soprattutto nelle P.M.I., in modo quasi formale.

L'importante era, per molte organizzazioni industriali soprattutto se P.M.I., di ottenere la *"certificazione di conformità"* del loro sistema qualità aziendale, facendo in modo però che la struttura della società, la sua organizzazione ed i suoi processi produttivi rimanessero quanto più possibile inalterati.

La finalità prioritaria del *"certificato"* non era quindi quella di aver raggiunto un importante miglioramento del sistema produttivo interno in modo da aumentare significativamente la probabilità di realizzare unicamente *"prodotti sicuri"*, ma migliorare presso i clienti la propria immagine commerciale oltre alla possibilità di poter partecipare a molti bandi di gara dell'amministrazione pubblica, visto che il possesso di tale attestato risultava necessario per tale partecipazione.



**E**uropean **L**aboratory for **I**ndustrial and **T**erritorial **E**xcellence

Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale

Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

Di tale scorretto comportamento, sia da parte delle organizzazioni sia da parte degli organismi di certificazione, ne era già perfettamente a conoscenza, fin dagli inizi degli anni 2000, anche il Comitato Tecnico Internazionale ISO TC 176, il quale è stato ufficialmente demandato a supervisionare e mantenere anche la norma ISO 9001.

Il cattivo impiego di tale norma da parte delle organizzazioni industriali di tutto il mondo, come pure l'emissione di certificati ufficiali di conformità alle sue prescrizioni quando la realtà gestionale dell'organizzazione non rispettava in tutto od in parte i suoi requisiti, era stato già posto ufficialmente in evidenza (senza per altro ottenere nessun risultato pratico di miglioramento) dal Segretariato Generale dell'ISO tramite la pubblicazione:

- del documento emesso il 22 luglio 1999, con protocollo "Council 99".
- del documento emesso il 14 agosto 2000, con protocollo "Council 2000",
- di una edizione speciale dell'ISO JOURNAL del maggio/giugno 2000, la quale aveva come titolo: " *A walk on the dark side of the 'ISO 9000 industry'* "

Nell'anno 2012 il Segretario Generale del Comitato Tecnico Internazionale ISO TC 176 / SC2, in previsione del fatto che la norma ISO 9001 sarebbe ben presto divenuta, in Europa, un elemento fondamentale di riferimento anche in ambito giudiziario, decise di far redigere un dettagliato rapporto interno su tale argomento, in modo a mettere a conoscenza di questa cosa anche gli altri membri del Comitato.

Tale documento, come era prevedibile, ha messo in evidenza una situazione piuttosto seria in quanto, per la diffusa "non conformità" delle organizzazioni industriali europee a quanto prescritto dalla ISO 9001 oltre che imposto dalla legislazione comunitaria (cioè il costante ed integrale rispetto dei "requisiti cogenti applicabili"), si evidenziava una probabilità non trascurabile che molte organizzazioni produttive comunitarie si ritrovassero prima o poi coinvolte a livello giudiziario, con una seria possibilità di ritrovarsi condannate.

Questo rapporto interno, ritenuto estremamente utile per le organizzazioni industriali che operano in ambito comunitario, è stato reso ufficiale il 25 febbraio 2013, con protocollo n° 1143.

## **g) Il percorso legale da intraprendere da parte dell'utente danneggiato**

Al momento in cui un utente effettua l'acquisto di un prodotto, è buona regola ricordarsi che:

- Se il prodotto è tra quelli comperati a peso, a misura, a volume, o comunque privi di specifica etichettatura che ne indichi in maniera univoca il produttore, come lo sono in genere gli ortaggi, la frutta, la verdura, il pane, i piccoli manufatti metallici, ecc., è opportuno tenere lo scontrino di acquisto ricevuto dal venditore (più avanti ne verrà spiegata la fondamentale utilità) almeno per quei prodotti che, per loro natura, hanno molta più probabilità rispetto ad altri di creare danno al loro utilizzatore, come lo sono ad esempio quelli possibilmente tossici (come possono esserlo i cibi a base di funghi) od appartenenti alla piccola carpenteria (come lo sono tubi, trafilati, viti, colle, cavi, ecc.), il cui cedimento strutturale potrebbe essere fonte di gravi problemi.





**E**uropean **L**aboratory for **I**ndustrial and **T**erritorial **E**xcellence

Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale

Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

Per tali prodotti è opportuno che il documento di acquisto venga conservato almeno fino a quando si può essere sufficientemente sicuri che l'oggetto comperato non sia più in grado di creare alcun tipo di danno.

- Se invece il prodotto è acquistato in confezione sigillata con sopra un'etichetta con il nome del fabbricante e/o dell'importatore (qualora provenga da un paese al di fuori dell'Unione Europea), l'acquirente ha tutto l'interesse a tenere, sempre per un periodo di tempo congruo in relazione al tipo di prodotto:
  - l'etichetta con il nome del fabbricante e dell'importatore,
  - lo scontrino di acquisto emesso dal venditore,
  - tutta la documentazione eventualmente inserita dal fabbricante all'interno della confezione assieme al prodotto, con particolare riferimento al libretto d'istruzioni, in quanto strumento importantissimo a favore del danneggiato durante il dibattito processuale, soprattutto nel caso in cui il testo non sia stato scritto anche in lingua italiana. [ vedere il punto legislativo c3.02) ]
- Qualora il prodotto si trovi in confezione sigillata ma non sia chiara o non sia presente l'etichetta che indica il nome del fabbricante e/o dell'importatore, è conveniente richiedere e trascrivere opportunamente tali informazioni, eventualmente fatte convalidare dal venditore prima di effettuare definitivamente l'acquisto.  
Comunque pretendere ed ottenere sempre dal commerciante come minimo lo "scontrino fiscale" se non, addirittura, una regolare "fattura di acquisto", visto che entrambi questi documenti riportano sicuramente sia il suo nome che il suo indirizzo.
- Anche nel caso in cui si effettui l'acquisto di un prodotto per il quale vi sia anche solo una minima possibilità che possa creare danno nel tempo al suo utilizzatore (come ad esempio gli elettrodomestici, le apparecchiature a gas, i contenitori ed i recipienti a pressione, ecc.), è fondamentale ottenere dal venditore lo "scontrino fiscale" o la "fattura di acquisto".

Qualora il prodotto acquistato crei danno all'utilizzatore nell'arco dei 10 anni successivi al suo acquisto [ vedere il punto legislativo c1.10) ] oppure entro la sua data di scadenza di validità (come nel caso dei prodotti alimentari, dei medicinali, ecc.) il danneggiato, per ottenere dal fabbricante del prodotto difettoso il risarcimento del danno subito, dovrà mettere in atto il seguente percorso legale:

- (01) Verificare se sul prodotto, oppure sulla sua etichetta debitamente conservata, sono riportati i riferimenti del fabbricante e/o del suo importatore.

Quest'ultimo infatti, per la legislazione comunitaria, è considerato a tutti gli effetti "produttore" e, come tale, ne risponde davanti alla legge [ vedere il punto legislativo c1.02) ].

Qualora non vi sia conoscenza di nessuno dei 2 nominativi rivolgersi, in forma scritta al rivenditore presso il quale è stato comperato il prodotto (la presentazione dello scontrino di acquisto eviterebbe tutta una serie di sue possibili osservazioni), spiegando l'accaduto e richiedendo che entro 3 (tre) mesi fornisca le informazioni desiderate oppure l'indicazione della persona che gli ha fornito il prodotto [ vedere il punto legislativo c1.02) ].

Nel caso in cui il rivenditore, nei 3 mesi successivi, non abbia messo a disposizione le informazioni richieste o le abbia fornite incomplete, per legge diviene lui a tutti gli effetti il “produttore” e quindi, come tale, ne risponde difronte alla legge [ vedere il punto legislativo c1.02) ].

In questo caso fornire prova evidente dell’acquisto del prodotto presso la sua struttura commerciale è un fattore estremamente importante per ridurre al minimo ogni contestazione.

Questa specifica parte della problematica viene esaminata più dettagliatamente al punto (05).

Per iniziare un’azione giudiziaria risarcitoria nei confronti del “*produttore*” una volta che questo sia stato univocamente identificato dal danneggiato (sia esso il fabbricante effettivo, l’importatore, o lo stesso fornitore qualora esso non sia stato in grado di identificare univocamente la struttura o la persona che gli ha fornito il prodotto difettoso), la parte lesa ha ancora a disposizione un arco temporale di 3 anni [ vedere il punto legislativo c1.11) ].

- (02) Una volta citato in giudizio il “*produttore*” ed iniziato il dibattito processuale, il danneggiato non ha altro compito che dimostrare, davanti al giudice, la difettosità del prodotto tramite il suo “*comportamento anomalo*” [ vedere il punto legislativo 9a) ] .
- (03) Dopo tale dimostrazione la gestione del procedimento legale passa completamente a carico del fabbricante il quale, per poter essere ritenuto dal tribunale “*non responsabile*” dei danni causati all’acquirente del suo prodotto, deve fornire prova sufficientemente oggettiva che, al momento della sua realizzazione, tutti i processi produttivi utilizzati per la sua messa a punto (dalla progettazione al suo imballaggio), risultavano rigorosamente conformi a tutte le prescrizioni cogenti presenti nella “*normativa comunitaria di armonizzazione*” di riferimento per quella specifica tipologia di prodotto.
- (04) Il percorso ottimale a cui dovrebbe attenersi il produttore per dare prova oggettiva della sua estraneità a quanto capitato all’utente del suo prodotto, può essere così determinato:
  - a) Controllare il documento di “analisi dei rischi sulla funzionalità del prodotto” per verificare se, il difetto che ha creato danno all’utente, era stato già inizialmente evidenziato e, in caso positivo, quali accorgimenti progettuali erano stati messi in atto affinché tale ipotesi di rischio non si verificasse effettivamente.
  - b) Fornire l’elenco delle “*norme armonizzate*” che sono state di riferimento per il produttore nella realizzazione di quel particolare prodotto.
  - c) Verificare l’ “analisi dei rischi in progettazione” per controllare non solo se sono stati presi in esame quei requisiti delle “*norme armonizzate*” che forniscono specifici riferimenti su come pianificare ed effettuare la progettazione di un manufatto, ma anche la loro corretta applicazione a livello operativo.
  - d) Verificare l’ “analisi dei rischi in produzione” per controllare non solo se sono stati presi in esame di quei requisiti delle “*norme armonizzate*” che forniscono specifici riferimenti su come pianificare ed effettuare la realizzazione di un manufatto, ma anche la loro corretta applicazione a livello operativo.

- e) Verificare non solo l'efficienza e l'efficacia della tipologia dei "piani di controllo" (sia di processo che finali) adottati dal produttore per impedire la realizzazione e la vendita di prodotti "*legislativamente non sicuri*", ma soprattutto riscontrare che sono stati effettivamente effettuati durante la realizzazione del prodotto che, in seguito, ha creato danno al suo utente.
- f) Verificare che le prescrizioni di tipo gestionale ed organizzativo indicate in tutte le "*norme armonizzate*" di riferimento per la "*normativa comunitaria di armonizzazione*" riguardante quel particolare prodotto, siano state correttamente implementate e rese operative all'interno dell'organizzazione.
- g) Il fabbricante deve in oltre tener ben presente che, per ogni singolo prodotto messo in commercio:
- il periodo di **DECADENZA** della legge sulla "*responsabilità civile prodotti*" è di 10 (dieci) anni [ vedere il punto legislativo c1.10) ] ,
  - mentre il periodo di **PRESCRIZIONE** della stessa legge è di 3 (tre) anni [ vedere il punto legislativo c1.11) ] .

Da queste 2 prescrizioni di legge ne consegue che il fabbricante, per poter arrivare a dimostrare in tribunale la propria "*non responsabilità*" dei danni causati da un suo prodotto dovrà archiviare in modo opportuno, per un arco temporale di 13 anni dal momento della sua messa in commercio, anche tutti i dati produttivi (dalla progettazione al confezionamento) di ogni suo manufatto, affinché possano essere resi rapidamente disponibili durante lo svolgimento della causa giudiziaria.

I 13 anni di archiviazione risultano essere necessari in quanto, teoricamente, si potrebbe verificare anche il caso di un prodotto che evidenzia il difetto, e crei danno, proprio il giorno precedente alla scadenza del 10° anno.

- (05) In riferimento a tutto quanto detto precedentemente, tra le organizzazioni industriali che rischiano di ritrovarsi sempre più spesso coinvolte nella problematica della "*responsabilità civile prodotti*", vi sono sicuramente le grandi "*organizzazioni commerciali*" che operano nel settore alimentare e/o in quei settori industriali i cui prodotti hanno la possibilità, in un qualche modo, di creare danno ai loro utilizzatori finali, un quanto:

- Molte di queste strutture, mettendo il loro marchio su un numero rilevante di prodotti di cui sicuramente non sono gli effettivi "fabbricanti", di fatto però si presentano al mercato come tali.

In questo caso, anche per la legge, ciascuna di esse diviene il "*legale produttore*" [ vedere il punto legislativo c1.02) ] assumendosene, conseguentemente, tutti i relativi effetti giuridici sia positivi che negativi, tra cui anche l'obbligo di fornire in tribunale prova documentata che, durante le varie fasi di realizzazione di quel particolare prodotto che successivamente alla vendita ha creato danno, erano state pienamente rispettate tutte le prescrizioni delle "*norme armonizzate*" per esso di riferimento.

Cosa questa praticamente impossibile da dimostrare da parte di una "*organizzazione commerciale*", visto che non ne è stata il realizzatore effettivo.

Per essere estromessa dal procedimento giudiziario, all'organizzazione non resta da dimostrare che essa in realtà è solo il "fornitore" del prodotto e quindi con l'obbligo di attenersi unicamente alle prescrizioni legislative per esso di riferimento, qui di seguito riportate.

- Di particolare attenzione per una "organizzazione commerciale" è quando lo stesso prodotto, fornito da diversi produttori ma mancante di opportuni segni distintivi, diviene quasi impossibile stabilirne l'effettiva provenienza.

Per questo tipo di prodotti quindi (come lo sono spesso quelli in ambito alimentare), il "fornitore" non potrà, salvo casi particolari, rispettare quanto prescritto dalla legge, cioè fornire all'acquirente danneggiato da uno di tali prodotti il "nominativo del suo effettivo produttore" [ vedere il punto legislativo c1.02) ].

Questa condizione diviene un serio problema in quanto, l'unico requisito legislativo che consente al "fornitore" (cioè la nostra "organizzazione commerciale") di non essere considerato "produttore" del manufatto, è riportata nell'articolo n°116 del

*Codice Italiano del Consumo*

Decreto Legislativo n° 206, del 6 settembre 2005

con il quale si fa presente quanto segue:

- 1) Quando il "produttore" non sia individuato, è sottoposto alla stessa responsabilità il "fornitore" che abbia distribuito il prodotto nell'esercizio di un'attività commerciale, se ha ommesso di comunicare al danneggiato, entro il termine di tre mesi dalla richiesta, l'identità e il domicilio del produttore o della persona che gli ha fornito il prodotto.
- 2) La richiesta deve essere fatta per iscritto e deve indicare il prodotto che ha cagionato il danno, il luogo e, con ragionevole approssimazione, la data dell'acquisto; deve inoltre contenere l'offerta in visione del prodotto, se ancora esistente.
- 3) Se la notificazione dell'atto introduttivo del giudizio non è stata preceduta dalla richiesta prevista dal comma 2), il "fornitore" può effettuare la comunicazione entro i tre mesi successivi.
- 4) Il "fornitore" può essere estromesso dal procedimento giudiziario, e quindi non essere considerato "produttore" del manufatto se, entro il termine di tre mesi dalla richiesta del "danneggiato", non solo fornisce l'identità e il domicilio del produttore o della persona che gli ha fornito il prodotto, ma la struttura/persona da esso indicata si presenta al processo e non contesta l'indicazione di essere qualificata come "produttore" del manufatto risultato difettoso.
- 5) Le disposizioni del presente articolo si applicano al prodotto importato nella Unione Europea, quando non sia individuato l'importatore, anche se sia noto il produttore.

Tale punto della legge è in oltre ampiamente argomentata nella

Sentenza delle III Sezione Civile della Corte di Cassazione in materia di

*"Merce difettosa e risarcimento del danno: riparto di responsabilità tra venditore e produttore"*

N° della sentenza: 13432 - Data della sentenza: 1 giugno 2010

nella quale, tra l'altro, si puntualizza anche quanto segue:

*" il fatto che il danneggiato non abbia chiesto per iscritto al negoziante i dati della casa produttrice prima della causa, non impedisce al cliente di ottenere il risarcimento "*



**E**uropean **L**aboratory for **I**ndustrial and **T**erritorial **E**xcellence

Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale

Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

Vista la tipologia di prodotto che la struttura commerciale ha venduto, ben difficilmente il “*produttore*” da essa indicato accetterebbe l'onere di essere qualificato come effettivo realizzatore del prodotto visto che, salvo casi particolari, non vi è nessun elemento oggettivo che consenta di stabilire la veridicità di tale affermazione.

In conseguenza di ciò sarà il “*fornitore*” a dover comparire in giudizio in qualità di “*produttore*”

del prodotto che ha creato danno al suo acquirente, con tutte le conseguenze giudiziarie che una tale decisione per essa comporta.

## **h) Il coinvolgimento della sub-fornitura**

Scorrendo velocemente il documento per focalizzarne rapidamente gli elementi fondamentali di maggior interesse pratico, si potrebbe giungere alla conclusione che il “*produttore*” del manufatto che ha creato danno al suo utilizzatore è da ricercarsi tra le strutture (normalmente il fabbricante ma anche l'importatore, il grossista, il rivenditore, il dettagliante, ecc.) che, a vario titolo, hanno contribuito alla commercializzazione del prodotto.

Questa affrettata valutazione è però del tutto errata in quanto, già nel testo della Direttiva sulla “Responsabilità Civile Prodotti”, si fa esplicitamente riferimento al fatto che :

*Con il termine “produttore” si designa il fabbricante di un prodotto finito, di una materia prima o di una parte componente, nonché ogni persona che, apponendo il proprio nome, marchio o altro segno distintivo sul prodotto, si presenta come produttore dello stesso.*

[ vedere il punto legislativo c1.02) ]

Quanto detto precedentemente evidenzia in modo inequivocabile che:

qualora un prodotto abbia arrecato danno al suo utilizzatore ma l'effettiva causa della sua “*difettosità*” sia dovuta ad un componente che il fabbricante non ha realizzato personalmente ma “*acquistato*” all'esterno ed inserito, nel pieno rispetto delle prescrizioni di montaggio, nel proprio prodotto senza avervi apportato alcuna modifica tecnica,

per quel particolare componente “il fabbricante” risulta essere un semplice “*fornitore*”, e quindi con l'unico obbligo legislativo di fornire i riferimenti del suo “*vero produttore*” [ *vedere quanto esaurientemente evidenziato in proposito nella sezione g) del presente documento* ].

In tale eventualità il “fabbricante” potrà allora richiedere al giudice la sua estromissione dall'azione giudiziaria aperta nei suoi confronti dal danneggiato in quanto, al suo posto, dovrà comparire il responsabile della struttura produttiva o commerciale che gli ha venduto il componente difettoso, dovendo infatti essere lui a rispondere in giudizio del danno provocato dal suo manufatto.

Altri fondamentali elementi che vincolano legislativamente l'attività del “fabbricante” nella realizzazione di un prodotto realmente “sicuro”, sono definiti nella Direttiva sulla “Sicurezza Generale dei Prodotti”, nella quale si prestabilisce quanto segue:



**E**uropean **L**aboratory for **I**ndustrial and **T**erritorial **E**xcellence

Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale

Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

*Tra i vari parametri che concorrono a determinare un prodotto "sicuro", oltre naturalmente alle specifiche caratteristiche del prodotto (come la sua composizione, il suo imballaggio o le modalità del suo assemblaggio), vi debbano essere anche quelli relativi alla sua presentazione, alla sua etichettatura, alle eventuali avvertenze ed istruzioni per l'uso, alle possibili tipologie dei suoi utilizzatori (in particolare se bambini od anziani) oltre che, ovviamente, sia al suo modo di installazione che di eventuale manutenzione nell'arco del tempo.*

[ vedere il punto legislativo c3.02) ]

Al rigoroso rispetto di tale prescrizione legislativa, oltre al fabbricante, sono tenuti però anche tutti i suoi fornitori esterni, visto che ciò è espressamente richiesto dalla

Decisione del Parlamento Europeo n° 768/2008/CE del 9 luglio 2008

la quale prestabilisce che :

*All'atto dell'immissione di prodotti sul mercato comunitario, gli operatori economici, in funzione dei loro rispettivi ruoli nella catena di fornitura, sono responsabili della conformità dei loro prodotti a tutta la normativa applicabile.*

[ vedere il punto legislativo c5.03) ]

La Direttiva sulla "Sicurezza Generale dei Prodotti", in oltre, pone prescrizioni particolari anche in merito all'attività dei distributori che commercializzano i prodotti del "fabbricante", tramite l'affermazione per cui:

*I distributori sono tenuti ad agire con diligenza per contribuire all'osservanza degli obblighi di sicurezza pertinenti, in particolare sono tenuti a non fornire prodotti che sappiano oppure che avrebbero dovuto sapere, in base alle informazioni in loro possesso ed in quanto operatori professionali, non conformi a tali obblighi.*

*Inoltre, essi devono, nei limiti delle rispettive attività, partecipare ai controlli della sicurezza dei prodotti immessi sul mercato, in particolare trasmettendo le informazioni concernenti i rischi dei prodotti, conservando e fornendo la documentazione atta a rintracciare l'origine dei prodotti e collaborando alle azioni intraprese da produttori e autorità competenti per evitare tali rischi.*

[ vedere il punto legislativo c3.05) ]

Altro elemento fondamentale di coinvolgimento, in ambito giudiziario, di un fornitore esterno assieme al fabbricante al quale ha venduto un suo prodotto, si ha quando il manufatto messo in commercio dal fabbricante ha creato danno al suo utilizzatore quando, in realtà, la causa effettiva dell'evento lesivo è da attribuirsi ad un congiunto malfunzionamento di due o più componenti, in parte realizzati dal fabbricante ed in parte dal fornitore esterno.

In questo caso la Direttiva Comunitaria sulla "Responsabilità civile Prodotti" prescrive che:

*In applicazione della presente direttiva, se più persone sono responsabili dello stesso danno, esse rispondono in solido, fatte salve le disposizioni nazionali in materia di diritto di rivalsa.*

[ vedere il punto legislativo c1.06) ]





**E**uropean **L**aboratory for **I**ndustrial and **T**erritorial **E**xcellence

Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale

Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

In merito a tale prescrizione, la legislazione nazionale italiana, all'articolo n° 121 del

*Codice Italiano del Consumo*

Decreto Legislativo n° 206, del 6 settembre 2005

prescrive quanto segue:

*Pluralità di responsabili*

- 1) *Se più persone sono responsabili del medesimo danno, tutte sono obbligate in solido al risarcimento.*
- 2) *Colui che ha risarcito il danno ha regresso contro gli altri nella misura determinata dalle dimensioni del rischio riferibile a ciascuno, dalla gravità delle eventuali colpe e dalla entità delle conseguenze che ne sono derivate.*
- 3) *Nel dubbio la ripartizione avviene in parti uguali.*

La condizione indicata al punto 3) risulta praticamente l'unica applicabile nel caso in cui, uno stesso componente, venga acquistato dal fabbricante da più fornitori esterni.

Nel caso quindi in cui, tale specifico componente, sia la causa (o la concausa) del danno arrecato all'acquirente del prodotto messo in commercio dal fabbricante, parte del danno dovrà essere pagato anche da quei fornitori esterni che in realtà, in quello specifico caso, non hanno avuto alcuna responsabilità nel verificarsi dell'evento lesivo.

Per evitare tale possibilità è perciò buona prassi, da parte del fornitore esterno, di identificare sempre il proprio prodotto con un marchio od un segno particolare, in modo che il suo manufatto possa essere univocamente riconoscibile.

Per tale motivo è consigliabile che la presenza di tale identificativo sia portata anche all'attenzione dell'acquirente, in quanto vi può essere sempre la possibilità (seppur minima) che lo stesso prodotto, proveniente da fornitori esterni diversi, risulti evidenziato alla stessa maniera.

## **i) Conclusioni**

Si ritiene che il presente documento sia sufficientemente esplicativo in merito a tutto quanto riguarda la problematica della "*responsabilità civile prodotti*" da essere in grado di fornire, alle organizzazioni industriali che operano sul mercato europeo sia come produttori che come sub-fornitura., un quadro sufficientemente esaustivo di quella che è, allo stato attuale, la realtà dei fatti, cioè come facilmente una struttura industriale possa essere coinvolta, in ambito giudiziario, per la richiesta di risarcimento dei danni causati all'utente di un suo prodotto dimostratori difettoso.

A questo punto ogni imprenditore dovrà prendere una decisione per lui estremamente difficile in quanto la sua scelta, in un senso o nell'altro, avrà delle conseguenze significative per il futuro della sua organizzazione, e cioè:



**E**uropean **L**aboratory for **I**ndustrial and **T**erritorial **E**xcellence

Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale

Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

- sperare nella buona sorte perché a lui non potrà “mai” capitare di essere chiamato in giudizio per *“responsabilità civile prodotti”*,
  
- utilizzare le conoscenze presenti nel presente documento come un primo concreto supporto per la pianificazione e l'accurata verifica della sua organizzazione interna a quanto in esso indicato, in modo da avere ben chiaro il tipo e l'entità delle eventuali carenze riscontrate oppure avere conferma di essere già in grado di poter arrivare a dimostrare, anche in tribunale, che ogni suo singolo prodotto, è stato realizzato rispettando rigorosamente tutto quanto prescritto dalla

*“normativa comunitaria di armonizzazione”*

visto che questa è la condizione, giudiziariamente vincolante, per l'emissione di una sentenza di *“colpevolezza”*, oppure di *“non responsabilità”*, del produttore del prodotto che ha arrecato danno al suo utilizzatore.