

VADEMECUM OPERATIVO

(Revisione 0.0)

Un sostanziale chiarimento giuridico sugli attuali metodi di applicazione, nei tribunali comunitari, delle prescrizioni legislativi della Direttiva Europea n° 85/374/CEE sulla “Responsabilità Civile Prodotti”

In questo documento sono state riunite le più importanti ed innovative conoscenze giuridiche, legislative e normative che consentono in tutti i tribunali europei, sia al danneggiato, sia al fabbricante, sia alla parte giudicante, di poter arrivare a gestire operativamente, e nel modo più efficiente ed efficace, una causa giudiziaria per

Danno da prodotto

La sua redazione è stata pianificata e messa a punto a seguito di quanto evidenziatosi nel sostanziale chiarimento giuridico, effettuato in merito alla determinazione dell'effettivo significato che, in ambito giudiziario, deve essere attribuito ai termini :

prodotto, produttore, difetto, danno, onere della prova

in una causa legale avente, come riferimento legislativo, la

***Direttiva Comunitaria 85/374/CEE
relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative,
regolamentari ed amministrative degli stati membri in
materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi***

Nel presente VADEMECUM vengono quindi presi in esame, e dettagliatamente analizzati sia nei loro aspetti giuridici che in quelli operativi, i vari elementi che determinano i radicali cambiamenti procedurali che debbono essere effettuati, dalle varie parti in causa, nell'attuale gestione di una causa giudiziaria per

“Responsabilità Civile Prodotti”

Indice del documento

| | |
|--|-----------|
| Breve riepilogo storico | 3 |
| I nuovi riferimenti giuridici..... | 6 |
| Le Norme Armonizzate..... | 8 |
| La validità giuridica delle norme armonizzate..... | 11 |
| Direttiva sulla Responsabilità Civile Prodotti | 13 |
| Direttiva sulla Sicurezza Generale dei Prodotti | 15 |
| Risoluzione del Consiglio relativo al Nuovo Approccio..... | 16 |
| Decisione del Parlamento sulla Commercializzazione dei Prodotti | 18 |
| Decisione del Parlamento sulle Macchine | 19 |
| La Posizione processuale del danneggiato e del fabbricante..... | 22 |

Breve riepilogo storico

Degli argomenti presentati come innovativi nel seminario del 15 maggio 2019 a Bologna, con titolo

Il nuovo approccio giuridico-normativo dei procedimenti legali per Responsabilità Civile dei Prodotti (RCP)

l'Associazione Europea E.L.I.T.E. ne era già perfettamente a conoscenza fin dalla pubblicazione del Rapporto Ufficiale del Comitato Tecnico Internazionale ISO TC 176/SC2 avente titolo :

La norma ISO 9001, un fondamentale strumento normativo, nella legislazione dell'Unione Europea, per la determinazione della "presunzione di conformità" di molti prodotti

redatto dall'Ing. Pasquali (attuale Presidente di E.L.I.T.E.) e pubblicato il 25 febbraio 2013, con protocollo n° 1143.

Ritenendo che in ambito comunitario risultasse opportuno avviare una revisione critica in merito a come, fino a quel momento, risultava gestita in ambito giudiziario la tematica del "danno da prodotto", il 13 dicembre 2016 il Segretariato Generale di E.L.I.T.E. informa ufficialmente, con apposito documento, la Commissione Europea di quanto a sua conoscenza.

La Commissione, il 10 gennaio 2017, attiva una "public consultation" per verificare la percezione e l'applicazione che si riscontra, nelle corti di giustizia europee, della Direttiva Comunitaria 85/374/CEE relativa alla Responsabilità Civile Prodotti.

E.L.I.T.E. partecipa a tale consultazione con 2 documenti multilingue (in inglese, francese ed italiano) nei quali viene posto in evidenza, citando ovviamente le opportune fonti legislative comunitarie, come la Direttiva 85/374/CEE non sia un documento legislativo da considerarsi giuridicamente a sé stante (come fino a quel momento ritenuto in Europa sia da parte della classe giudicante che da quella forense), ma bensì **parte integrante** della

legislazione comunitaria sulla sicurezza dei prodotti

cioè l'insieme legislativo emesso dall'Unione Europea e riguardante i prodotti, la loro circolazione nel territorio europeo, nonché i requisiti essenziali di sicurezza (od altre esigenze di interesse collettivo) ai quali devono soddisfare i prodotti per essere immessi sul mercato.

La "traduzione" di tali disposizioni legislative in istruzioni operativamente applicabili e valutabili, alle quali i prodotti sono tenuti a fare cogentemente riferimento, avviene mediante le norme armonizzate, le quali esprimono tali prescrizioni in termini tecnici e che, da sole od insieme ad altre norme armonizzate, forniscono la *presunzione di conformità del prodotto* a quanto richiesto per esso dai requisiti essenziali di sicurezza od altre esigenze di tipo collettivo.

L'insieme delle prescrizioni presenti sia nella *legislazione comunitaria sulla sicurezza dei prodotti* che in quella delle *norme armonizzate*, costituisce la

normativa comunitaria di armonizzazione

alla quale ogni produttore è tenuto a fare cogentemente riferimento, nella gestione dei vari processi produttivi da esso utilizzati per la realizzazione dei propri prodotti.

Aver rispettato, nella realizzazione di un dato prodotto, tutti i parametri della *normativa comunitaria di armonizzazione* per esso di riferimento, consente al produttore di poter affermare che quel manufatto è da ritenersi *legislativamente sicuro* e quindi, come tale, in grado di poter essere commercializzato sul mercato comunitario.

Tra i vari requisiti che caratterizzano questo tipo di legislazione vi sono anche quelli della

*RISOLUZIONE DEL CONSIGLIO del 7 maggio 1985 (85/C 136/01)
relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione*

(più comunemente noti come "Prescrizioni del NUOVO APPROCCIO") i quali da ora in poi, in una controversia giudiziaria per "danno da prodotto", diverranno in tutta Europa fondamentali elementi operativi di riferimento sia per il danneggiato che per il fabbricante.

A seguito della "public consultation" e della successiva "public conference" organizzata a Bruxelles il 20 ottobre 2017 dalla D.G. Internal Market sulla tematica del "danno da prodotto" (a cui partecipa anche E.L.I.T.E. in quanto stakeholder accreditato), la Commissione Europea prende ufficialmente atto della necessità di arrivare ad

un sostanziale chiarimento / una nuova reinterpretazione

sull'effettiva significatività giuridica che, in ambito giudiziario, deve essere attribuita ad alcuni fondamentali concetti legislativi della Direttiva Comunitaria 85/374/CEE, tra cui

prodotto, produttore, difetto, danno, onere della prova

oltre ad esaminare attentamente le problematica relativa ad alcuni prodotti, come quelli farmaceutici, i quali possono rappresentare una sfida per l'efficacia della Direttiva.

Quanto emerso nella "public conference", la Commissione Europea lo riporta nella

5° Relazione al PARLAMENTO EUROPEO sull'applicazione della Direttiva sulla Responsabilità Civile Prodotti, emessa il 7-05-2018 con codice COM(2018) 246

In tale documento, al punto 5.3. *Coerenza*, viene infatti evidenziato un innovativo principio giuridico che modifica radicalmente la prassi giudiziaria fino ad ora ritenuta di riferimento nei tribunali comunitari.

In esso infatti si prestabilisce che

***la Direttiva 85/374/CEE sulla "Responsabilità Civile Prodotti"
non esiste in un vuoto giuridico e quindi non può essere considerata in modo isolato***

inoltre, sempre con riferimento a questa Direttiva, si evidenzia quanto segue :

Essa costituisce parte integrante di un quadro giuridico dell'UE che si prefigge l'obiettivo di assicurare il funzionamento del mercato unico, promuovere l'innovazione e la crescita mediante norme di sicurezza tecnologicamente neutre e tutelare la sicurezza e il benessere dei consumatori.

Cosa più importante, la Direttiva è coerente con le norme dell'Unione Europea sulla sicurezza dei prodotti stabilite dalla normativa armonizzata dell'UE in materia, e con la Direttiva sulla "Sicurezza Generale dei Prodotti" (Direttiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001).

Nota Bene

Con il termine norme dell'Unione Europea sulla sicurezza dei prodotti, il redattore della Relazione non fa riferimento alle "norme tecniche", ma bensì alle oltre 20 Direttive nelle quali vengono determinate le caratteristiche sia tecniche che normative a cui i produttori debbono obbligatoriamente fare riferimento nella realizzazione dei loro prodotti, affinché questi abbiano un livello di sicurezza tale da poter essere immessi sul mercato comunitario.

Con il termine normativa armonizzata dell'UE in materia si vuole invece indicare quello che normalmente, nei testi legislativi, è definito come "NORMATIVA COMUNITARIA di ARMONIZZAZIONE".

1) *Le norme dell'Unione Europea sulla sicurezza dei prodotti determinano i livelli di sicurezza che i prodotti immessi sul mercato dell'Unione Europea devono rispettare.*

2) *Essi rappresentano a loro volta i livelli di sicurezza per i prodotti in questione, e che il danneggiato può legittimamente attendersi ai sensi della Direttiva.*

Per conseguire un sostanziale chiarimento, e quindi una corretta applicazione nei tribunali comunitari, dei termini :

prodotto, produttore, difetto, danno e onere della prova

la Commissione, tramite i suoi Direttorati Generali:

- Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (D.G. GROW),
- Justice and Consumers (D.G. JUST),
- Communications, Networks, Content and Technology (D.G. CNECT),

agli inizi del marzo 2018 apre un bando europeo per la ricerca di un Gruppo di Esperti ai quali affidare il compito di

Redigere, per la Commissione Europea, una guida in merito ad alcuni specifici aspetti della Direttiva 85/374/EEC, da ritenersi comunque un documento "non cogente", indirizzato alle corti di giustizia ed a tutti coloro che operano a vario titolo con tale problematica.

Tale Gruppo di Esperti, insediatosi ed iniziati i lavori nel giugno del 2018, nella **3° bozza del documento di revisione della Direttiva** emesso il 6 Febbraio 2019 (molto probabilmente da considerarsi come *final draft*), riconosce che la

legislazione comunitaria sulla sicurezza dei prodotti

(in inglese *Union safe legislation*) è ora il punto fondamentale di riferimento per determinare, in tribunale, cosa giuridicamente debba intendersi per

prodotto difettoso

La "non cogenza" della GUIDA è dovuta al fatto che essa è solo un **chiarimento ufficiale** di prescrizioni legislative già presenti nella legislazione comunitaria relativa ai prodotti.

I nuovi riferimenti giuridici

In ambito giudiziario i nuovi riferimenti giuridici a disposizione sia dei danneggiati che dei produttori non sono più unicamente quelli della Direttiva sulla *Responsabilità Civile Prodotti*, ma ad essi si debbono aggiunger, integrando e completando il quadro giuridico, anche quelli presenti nella

normativa comunitaria di armonizzazione

cioè l'insieme di tutte quelle prescrizioni, presenti:

- sia nelle Direttive ed in tutti quei documenti legislativi che compongono la *legislazione comunitaria sulla sicurezza dei prodotti*
- sia nell'insieme di tutte le *norme armonizzate* le quali esprimono, in termini tecnici, i requisiti essenziali di sicurezza determinati da tali prescrizioni legislative.

L'impiego delle norme armonizzate rende i requisiti essenziali dei testi legislativi oggettivamente verificabili, e quindi con la possibilità di determinare se il loro livello di conformità risulta essere sufficientemente accettabile.

Concetti giuridici come :

- *normativa comunitaria di armonizzazione* ,
- *legislazione comunitaria sulla sicurezza dei prodotti* ,
- *norme armonizzate* ,
- *presunzione di conformità*,

divengono ora, per tutti i produttori comunitari, fondamentali ed imprescindibili elementi processuali il cui cogente rispetto determina se il prodotto che ha creato danno, al momento della sua messa in commercio, poteva ritenersi conforme a tutte le prescrizioni della *normativa comunitaria di armonizzazione* per esso applicabili, e quindi da considerarsi *legislativamente sicuro*.

La gestione del "danno da prodotto", valutato giudiziariamente tramite quanto prescritto dalla *normativa comunitaria di armonizzazione* consente, tra le altre cose, di conseguire anche un obiettivo per molto tempo vivamente auspicato e perseguito dalla Commissione Europea cioè la completa armonizzazione, e quindi l'univoca applicazione nei tribunali di tutti gli stati membri, delle prescrizioni della Direttiva 85/374/CEE sulla "Responsabilità Civile Prodotti".

In alcuni stati comunitari, infatti, la prescrizione legislativa dell'Articolo 6 della Direttiva (nel quale il legislatore determina cosa debba intendersi per *prodotto difettoso*) viene attualmente interpretata come un obbligo per il danneggiato di dimostrare (in modo sufficientemente attendibile) le esatte motivazioni tecnologiche che hanno determinato la difettosità del prodotto, cioè il fatto che esso era già difettoso al momento della sua messa in commercio mentre, in altri paesi, al danneggiato, è richiesta unicamente la dimostrazione del

comportamento anomalo del prodotto

Per quanto riguarda l'Italia la dimostrazione, da parte del danneggiato, del *comportamento anomalo del prodotto* come prova della sua difettosità, risulta essere operativa in ambito giudiziario da oltre 10 anni, in conseguenza di quanto prescritto dalla

Sentenza della III Sezione Civile della Corte di Cassazione
in materia di Responsabilità Civile Prodotti

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

la cui massima giurisprudenziale può essere così definita :

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.

L'applicazione in tribunale della *normativa comunitaria di armonizzazione* coinvolge in oltre, in modo significativo, anche il fabbricante chiamato in giudizio, il quale dovrà modificare completamente il tipo di linea difensiva fino ad ora adottata per questa tipologia di processi.

Unicamente dimostrando in modo oggettivo che il prodotto causa del danno, al momento della sua messa in commercio, poteva considerarsi ragionevolmente "sicuro", consente al produttore di affermare che a suo tempo tale manufatto era stato realizzato nel rigoroso rispetto di tutte le *norme armonizzate* al momento per esso di riferimento.

Questa dimostrazione rende evidente in giudizio che per quel dato prodotto, al momento della sua vendita, risultava valida la *presunzione di conformità* a tutti i requisiti essenziali di sicurezza contenuti nella *normativa comunitaria di armonizzazione*, ponendo così il giudice nella condizione di poter ritenere "non responsabile" il produttore per i danni causati all'utilizzatore da un suo prodotto difettoso.

Ben poche imprese sono però attualmente in grado di dimostrare oggettivamente la totale validità della *presunzione di conformità* per i loro prodotti, sia perché nella generalità dei casi, in ambito produttivo, gli imprenditori non hanno implementato in tutto od in parte le *norme armonizzare* per essi di riferimento, sia perché, anche se ciò si fosse verificato, ben difficilmente sarebbero in grado di produrre, in tribunale, una documentazione sufficientemente completa da comprovare tale effettiva implementazione.

In considerazione di tutto quanto detto precedentemente, la gestione dei dati necessari ad una organizzazione produttiva per dimostrare la *presunzione di conformità* dei propri prodotti a tutto quanto per essi prescritto dalla *normativa comunitaria di armonizzazione*, risulta essere attualmente un'attività molto complessa per cui risulta opportuno, per ogni tipo di struttura produttiva, arrivare a gestire i propri dati produttivi in modo più completo ed esaustivo, cioè sia tramite un'appropriata formazione del personale che applicando le tecnologie e le metodologie dello l'INDUSTRY 4.0.

Le Norme Armonizzate

Le norme armonizzate svolgono un ruolo fondamentale nella definizione delle caratteristiche tecniche ed operative che deve avere ogni tipologia di prodotti in quanto ne determinano, in modo legislativamente accettabile, la

presunzione di conformità

a tutto quanto cogentemente prescritto per tali prodotti dai requisiti essenziali di sicurezza (od altre esigenze di interesse collettivo), contenuti nella

legislazione comunitaria sulla sicurezza dei prodotti

Le norme armonizzate, infatti, *esprimono tali prescrizioni legislative in termini tecnici*, i quali possono essere oggettivamente verificabili e quindi consentire la possibilità di determinarne il livello di conformità.

La *normativa comunitaria di armonizzazione*, questo cogente, fondamentale ed imprescindibile elemento della legislazione comunitaria, si basa su 2 pilastri (**come evidenziato al punto 3b) del presente VADEMECUM**) che lo determinano in ogni suo aspetto, e cioè :

- La parte legislativa, rappresentata dalla *legislazione comunitaria sulla sicurezza dei prodotti* di cui la Direttiva n° 85/374/CEE sulla "Responsabilità Civile Prodotti" ne è parte integrante.
- La parte normativa, per la cui gestione operativa risultano essere demandati il CEN ed il CENELEC (l'uno o l'altro o entrambi a seconda dei prodotti considerati) come organismi europei competenti. Essi infatti hanno avuto ufficialmente mandato di redigere/adottare le norme tecniche che consentono di rendere operative le prescrizioni di una Direttiva, in conformità agli orientamenti concordati con la Commissione.
La pubblicazione poi di tali norme tecniche sulla "Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea" ne fa, a tutti gli effetti, delle "norme armonizzate".

In riferimento a quanto indicato precedentemente, **il testo legislativo evidenziato al punto 4c) del presente VADEMECUM**, può essere reso così ulteriormente comprensibile :

La parte legislativa della "normativa comunitaria di armonizzazione", qualora stabilisca prescrizioni fondamentali a cui deve fare riferimento un prodotto per essere messo in commercio, per poter essere resa operativa vengono redatte/determinate opportune "norme armonizzate" le quali esprimono tali prescrizioni legislative in termini tecnici e che, da sole o insieme ad altre norme armonizzate, forniscono la "presunzione di conformità" a tali prescrizioni fondamentali, pur mantenendo la possibilità di stabilire il livello di protezione mediante altri strumenti.

Di norma per molte Direttive, relative a determinate tipologie di prodotti od a determinate caratteristiche tecniche relative ai prodotti, l'elenco delle norme armonizzate per esse di riferimento è pubblicato, e costantemente aggiornato, dalla parte della Commissione.

Vedere quanto già evidenziato al Paragrafo 5. - Decisioni del Parlamento sulle "Macchine"

La conformità di un prodotto a quanto prescritto dalle *norme armonizzate* relative ad una data Direttiva determina operativamente, per tale prodotto, anche la *presunzione di conformità* a tutte le prescrizioni cogenti presenti in quel dato documento legislativo.

Questo punto è fondamentale nella condotta procedurale di una causa legale per Responsabilità Civile Prodotti, in quanto le norme armonizzate sono gli unici elementi giuridici che consentono, ad un fabbricante, di provare la conformità del suo prodotto a quanto prescritto per esso dalla

legislazione comunitaria sulla sicurezza dei prodotti

e quindi, in definitiva, di dimostrare la sua "non responsabilità" di quanto accaduto al suo utilizzatore.

Per ogni produttore europeo, considerando che le norme armonizzate determinano legislativamente la presunzione di conformità dei suoi prodotti, diviene estremamente importante che di esse egli ne abbia una conoscenza molto ampia in quanto, delle loro prescrizioni, ne deve effettuare una rigorosa applicazione sui propri prodotti.

Tra i vari argomenti che, in via prioritaria, un produttore dovrà mettere a punto all'interno della propria organizzazione, risulta esservi la problematica dei rischi, dei rischi residui e della loro gestione, cioè i riferimenti operativi tra i più importanti in una controversia legale per "danno da prodotto", oltre che essere di fondamentale utilità nella dimostrazione che il prodotto era "sicuro" al momento della sua immissione sul mercato.

La completa gestione dell'analisi dei rischi è infatti uno dei punti fondamentali della:

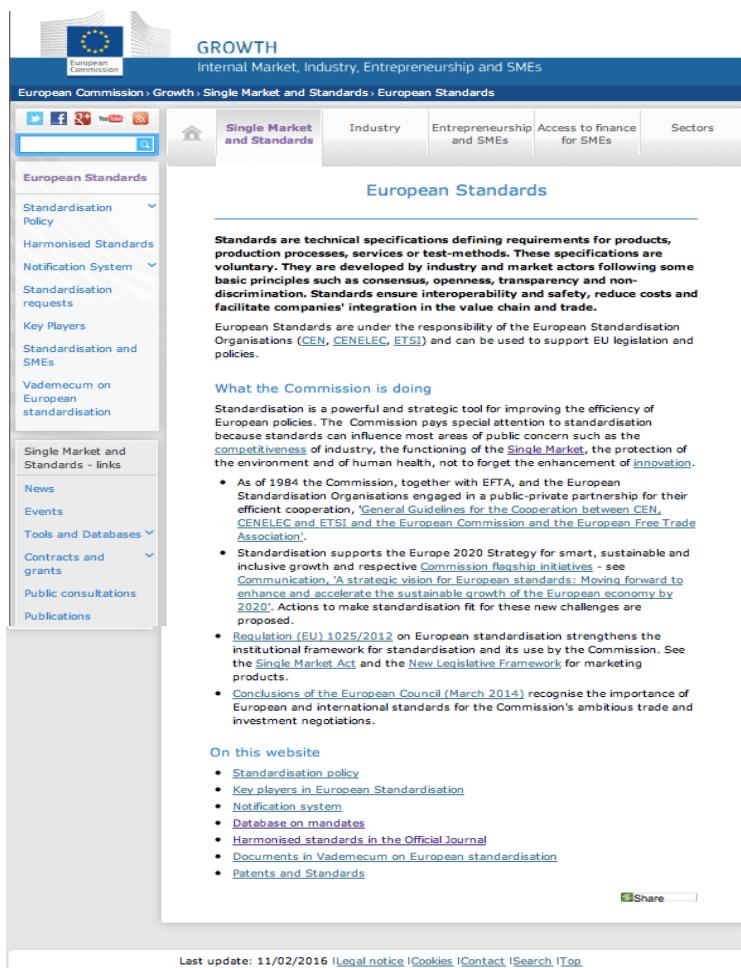
Norma Armonizzata ISO EN 9001: 2015

Gazzetta ufficiale delle Comunità europee C 412 (2015/C 412/ 01) dell'11 dicembre 2015

Pubblicazioni di titoli e riferimenti di norme armonizzate

In considerazione poi del fatto che le *norme armonizzate* sono uno dei pilari fondamentali per il rispetto di quanto prescritto dalla legislazione comunitaria, l'Unione Europea ha dedicato una sezione del suo portale informatico a tale tematica, con indirizzo web

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_it



GROWTH
Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

European Standards

European Standards

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.

European Standards are under the responsibility of the European Standardisation Organisations (CEN, CENELEC, ETSI) and can be used to support EU legislation and policies.

What the Commission is doing

Standardisation is a powerful and strategic tool for improving the efficiency of European policies. The Commission pays special attention to standardisation because standards can influence most areas of public concern such as the competitiveness of industry, the functioning of the **Single Market**, the protection of the environment and of human health, not to forget the enhancement of **innovation**.

- As of 1984 the Commission, together with EFTA, and the European Standardisation Organisations engaged in a public-private partnership for their efficient cooperation, **'General Guidelines for the Cooperation between CEN, CENELEC and ETSI and the European Commission and the European Free Trade Association'**.
- Standardisation supports the Europe 2020 Strategy for smart, sustainable and inclusive growth and respective Commission flagship initiatives - see **Communication, 'A strategic vision for European standards: Moving forward to enhance and accelerate the sustainable growth of the European economy by 2020'**. Actions to make standardisation fit for these new challenges are proposed.
- Regulation (EU) 1025/2012 on European standardisation strengthens the institutional framework for standardisation and its use by the Commission. See the **Single Market Act** and the **New Legislative Framework** for marketing products.
- Conclusions of the European Council (March 2014)** recognise the importance of European and international standards for the Commission's ambitious trade and investment negotiations.

On this website

- Standardisation policy
- Key players in European Standardisation
- Notification system
- Database on mandates
- Harmonised standards in the Official Journal
- Documents in **Vademecum on European standardisation**
- Patents and Standards

Share

Last update: 11/02/2016 | Legal notice | Cookies | Contact | Search | Top

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

Harmonised standards in the Official Journal

per ogni Direttiva riguardante una certa tipologia di prodotti, o comunque di riferimento per una specifica tematica produttiva, si possono ottenere tutte le informazioni necessarie, con la possibilità di scaricare sia il testo della Direttiva sia la lista delle norme armonizzate che consentono al fabbricante di ritenere valida la del suo prodotto ai requisiti essenziali di sicurezza (od altri requisiti essenziali di tipo collettivo), indicati in quella specifica Direttiva.

NOTA BENE

La norma armonizzata ISO 9001 ha una particolarità determinante in ambito produttivo ed ancor più in ambito giudiziario, poiché essa non è una norma di prodotto ma è una norma di sistema.

Le sue prescrizioni, infatti, non fanno riferimento a specifiche caratteristiche tecniche a cui debbono adeguarsi i prodotti per essere considerati "sicuri" e quindi avere la possibilità di essere posti in commercio, ma hanno come obiettivo quello di determinare le caratteristiche di una gestione organizzativa della società avente come finalità il costante miglioramento dei suoi processi produttivi, in modo da ridurre al massimo i difetti di fabbricazione e, conseguentemente, poter ritenere valida la *presunzione di conformità* dei suoi prodotti a tutti i requisiti essenziali di sicurezza (od altre esigenze di interesse collettivo) contenuti nella

legislazione comunitaria sulla sicurezza dei prodotti

L'evidenza di avere intrapreso, al suo interno, il percorso del "costante miglioramento", viene dimostrato dall'organizzazione tramite la

certificazione del suo Sistema Qualità aziendale

la quale, ottenuta dopo una verifica ispettiva effettuata da un ente terzo ufficialmente accreditato, attesta che la società opera costantemente nel rigoroso rispetto di tutto quanto prescritto per essa in detta norma tra cui la condizione, evidenziata molte volte nel testo perché di fondamentale importanza, nella quale si afferma che :

**un Sistema Qualità si può ritenere tale unicamente se opera
nel rigoroso rispetto di tutti i "requisiti cogenti applicabili"**

In una nota della versione italiana della norma ISO 9001:2015 si specifica, inoltre, come per "requisiti cogenti applicabili" si debba intendere l'insieme dei requisiti obbligatori, in particolare i requisiti legislativi (statutory) e regolamentari (regulatory), termini a loro volta univocamente definiti nella norma armonizzata ISO 9000:2015, ai punti 3.6.6 e 3.6.7.

In altre parole anche nella norma armonizzata più importante per la problematica produttiva, e come tale di sicuro riferimento per entrambi le parti in causa in ambito giudiziario, si pone in evidenza come la gestione dei processi produttivi debba avvenire in cogente conformità con tutto quanto richiesto dalla

normativa comunitaria demonizzazione

Qualora un fabbricante, il cui sistema produttivo operi in regime di "qualità certificata", venga chiamato in giudizio in una causa legale per "danno da prodotto", e sia stato riconosciuto colpevole ai sensi della Direttiva n°85/374/CEE sulla Responsabilità Civile Prodotti, questi si trova nella condizione per cui:

- L'Organismo di Certificazione che gli ha rilasciato l'attestato è tenuto alla revoca immediata di tale documento, e questo fino a quando tale "non conformità" sia stata definitivamente risolta.
- L'avvocato del danneggiato può richiedere contro il produttore l'aggravante della "negligenza grave" in quanto, con la certificazione, egli attestava di sapere che i suoi prodotti dovevano rispondere a tutti i *requisiti cogenti applicabili*, mentre la condanna giudiziaria dimostrava ufficialmente l'espressa volontà del fabbricante di non voler adempiere a quanto cogentemente prescritto dalla legge.

La validità giuridica delle norme armonizzate

Un altro elemento di estremo interesse fa riferimento al fatto che le *norme armonizzate* non sono giuridicamente cogenti, per cui questo ha sempre portato a ritenere, da parte del mondo imprenditoriale comunitario, che

il non utilizzo, in ambito produttivo, di una determinata norma armonizzata non può portare, in tribunale, ad una presunzione di difettosità del prodotto, in quanto l'uso delle norme armonizzate è facoltativo ai sensi della

legislazione comunitaria sulla sicurezza dei prodotti

Tale affermazione, da un punto di vista strettamente legislativo, risulta del tutto corretta, in quanto espressamente indicata nella

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

nella quale si evidenzia esplicitamente che

Al CEN od al CENELEC, cioè gli organi competenti per la normalizzazione industriale in ambito comunitario, è affidato il compito di elaborare le specifiche tecniche di cui le industrie hanno bisogno per produrre ed immettere sul mercato prodotti conformi ai requisiti essenziali fissati dalle Direttive, ma che però

tali specifiche tecniche non devono essere obbligatorie bensì conservare il carattere di norme volontarie.

Considerando che in tutta Europa, dai vertici industriali ai singoli produttori, si è sempre conosciuto e fatto riferimento unicamente a quanto indicato in questo 2° capoverso, in molti piccoli e medi imprenditori si è formata l'errata convinzione che non risultava economicamente conveniente adeguarsi rigorosamente a tutto quanto prescritto, per i loro prodotti, dalle *norme armonizzate*.

Tale convinzione si basava sul fatto che l'adeguamento a tali specifiche tecniche non era obbligatorio, mentre invece l'adeguamento dei processi produttivi alle loro prescrizioni avrebbe sicuramente comportato un significativo aumento dei costi industriali del prodotto, con la conseguenza di una sua minore competitività sul mercato.

Se, a quanto detto precedentemente, si aggiunge la condizione che, per un produttore, la probabilità di essere chiamato in giudizio per "danno da prodotto" ed essere ritenuto colpevole risulta di fatto fino ad ora quasi inesistente, ne consegue che per la maggior parte dei piccoli fabbricanti comunitari il rispetto delle norme armonizzate è una condizione largamente disattesa, salvo se specificatamente richiesta dai clienti per particolari tipologie di prodotti o di processi produttivi.

Avendo da sempre fatto unicamente riferimento a questa indicazione giuridica, il mondo imprenditoriale si è però "dimenticato" che nel testo legislativo, assieme a questo primo paragrafo, ve ne sono altri 2 nei quali ulteriormente si specifica quanto segue :

Tuttavia, le amministrazioni sono 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.

Ciò significa che il produttore ha la facoltà di fabbricare prodotti non conformi alle norme ma che in tal caso spetta a lui provare che i suoi prodotti rispondono ai requisiti essenziali fissati dalla Direttiva.

Non rispettando le *norme armonizzare*, ma nell'obbligatorietà di fornire al giudice una dimostrazione significativamente certa che, al momento della messa in circolazione del prodotto, per esso risultava valida la *presunzione di conformità* a tutti i requisiti essenziali di sicurezza (od altre esigenze di interesse collettivo) contenuti nella

legislazione comunitaria sulla sicurezza dei prodotti

l'imprenditore si ritroverebbe allora nella necessità di dover provare quanto prescritto dall'ultimo capoverso di tale "Risoluzione del Consiglio".

In questo caso solo pochissime grandi organizzazioni industriali sarebbero attualmente in grado di fornire effettivamente tale dimostrazione per cui, per il produttore chiamato in giudizio, con grande probabilità il tribunale emetterebbe nei suoi confronti una sentenza di colpevolezza, cioè di "responsabilità" per il danno arrecato all'utente del suo prodotto difettoso.

Sia per il mondo industriale, come pure per tutte le parti coinvolte in una causa giudiziaria per Responsabilità Civile Prodotti, per quanto riguarda l'importanza, le finalità e l'interazione tra *normativa comunitaria di armonizzazione* e *norme armonizzate*, fare riferimento a quanto cogentemente prescritto dalla

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*

la quale è tra i documenti legislativi più rappresentativi della

legislazione comunitaria sulla sicurezza dei prodotti

Direttiva sulla Responsabilità Civile Prodotti

Elementi legislativi, di sicuro riferimento giuridico, presenti nella :

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO 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

- 1a)** *Il produttore è responsabile del danno causato da un difetto del suo prodotto.*
- 1b)** *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.
- 1c)** *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.*
- 1d)** *Il danneggiato deve provare il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno.*
- 1e)** **Determinazione di Prodotto Difettoso**
Un prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che 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.*
- 1f)** *In un "considerando" del testo della Direttiva viene fornito un utilissimo chiarimento su come debba essere interpretato l'Articolo n°6 :*
Per proteggere il consumatore nella sua integrità fisica e nei suoi beni è necessario che il carattere difettoso di un prodotto sia determinato non già in base alla carenza del prodotto dal punto di vista del suo uso, bensì in base alla mancanza di sicurezza che il pubblico può legittimamente attendersi, in oltre questa sicurezza deve essere valutata escludendo qualsiasi uso abusivo del prodotto che nella fattispecie fosse irragionevole.

1g) *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.*

1h) *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.*

1i) *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.*

1l) *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.*

1m) *La Commissione trasmette ogni cinque anni al Consiglio una relazione sull'applicazione della presente direttiva e gli presenta, se necessario, proposte appropriate.*

Direttiva sulla Sicurezza Generale dei Prodotti

Elementi legislativi, di sicuro riferimento giuridico, presenti nella :

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

2a) Determinazione di Prodotto Sicuro

Qualsiasi prodotto che, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, compresa la durata e, se del caso, la messa in servizio, l'installazione e le esigenze di manutenzione, non presenta alcun rischio oppure presenta unicamente 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, in particolare, dei seguenti elementi:

- i) le caratteristiche del prodotto,*
- ii) l'effetto del prodotto su altri prodotti,*
- iii) la presentazione del prodotto,*
- iv) le categorie di consumatori che utilizzano il prodotto.*

I 4 punti precedentemente indicati sono elementi fondamentali di riferimento che il produttore dovrà tenere nella dovuta considerazione, soprattutto durante la fase di progettazione del prodotto, poiché dovrà fornirne in tribunale prova oggettiva di tale attività qualora chiamato in giudizio per "Responsabilità Civile Prodotti".

Normalmente tali punti debbono essere presi in esame in fase progettuale tramite apposite analisi dei rischi oppure, in certi casi, nella successiva fase di ingegnerizzazione del prodotto.

Per quanto riguarda le *condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili di un prodotto*, il produttore sarà tenuto a menzionarle nel *libretto di istruzioni del prodotto*, in modo che il suo acquirente possa metterle in atto od esserne debitamente informato.

2b) All'articolo 3 si prescrive in oltre quanto segue :

I produttori sono tenuti ad immettere sul mercato soltanto prodotti sicuri.

Risoluzione del Consiglio relativo al Nuovo Approccio

Elementi legislativi, di sicuro riferimento giuridico, presenti nella :

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

3a) Prescrizioni generali adottate dal Consiglio per la problematica della sicurezza dei prodotti :

IL CONSIGLIO, nel prolungamento delle sue conclusioni concernenti la normalizzazione, approvate il 16 luglio 1984 (vedere Allegato I della presente risoluzione):

- **sottolinea** l'urgenza di ovviare alla presente situazione nel settore degli ostacoli tecnici agli scambi e alla incertezza che ne risulta per gli operatori economici;
- **sottolinea** l'importanza e l'opportunità della nuova strategia che consiste nell'attribuire a norme, in primo luogo europee e se necessario nazionali, a titolo transitorio, il compito di definire le caratteristiche tecniche dei prodotti, secondo una strategia elaborata dalla COMMISSIONE nella comunicazione del 31 gennaio 1985, la quale fa seguito a taluni orientamenti adottati dal Parlamento Europeo nella risoluzione del 16 ottobre 1980 e si inquadra nel prolungamento delle conclusioni del Consiglio del 16 luglio 1984;
- **consapevole** che questa nuova strategia dovrà essere completata da una politica in materia di valutazione della conformità, invita la Commissione a trattare questa materia in via prioritaria e ad accelerare tutti i lavori in questo settore;
- **approva** gli orientamenti esposti nello schema contenente i principi e gli elementi principali che dovranno costituire il corpo delle Direttive (allegato II della presente risoluzione) ;

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.

Clausola generale di immissione sul mercato

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.

3b) I 4 principi giuridici sui quali si basa la "Normativa Comunitaria di Armonizzazione" :

- 1) *l'armonizzazione legislativa si limita all'approvazione, mediante direttive basate sull'articolo 100 del trattato CEE, 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,*
- 2) *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,*
- 3) *taли specifiche tecniche non devono essere obbligatorie bensì conservare il carattere di norme volontarie,*

- 4) tuttavia, le amministrazioni sono 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.

Ciò significa che il produttore ha la facoltà di fabbricare prodotti non conformi alle norme armonizzate ma in che tal caso spetta a lui provare che i suoi prodotti rispondono ai requisiti essenziali fissati dalla Direttiva.

- 3c) 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.

- 3d) 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.

- 3e) 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.

Decisione del Parlamento sulla Commercializzazione dei Prodotti

Elementi legislativi, di sicuro riferimento giuridico, presenti nella :

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*

- 4a)** *I prodotti immessi sul mercato comunitario devono essere conformi a tutta la normativa comunitaria di armonizzazione applicabile.*

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 comunitaria di armonizzazione applicabile.

- 4b)** *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 sul mercato comunitario prodotti non conformi alla normativa comunitaria di armonizzazione, sono responsabili dei danni a norma di tale Direttiva.

Nella presente prescrizione legislativa si determina un'altra fondamentale definizione di *prodotto difettoso*, cioè non conforme alla **normativa comunitaria di armonizzazione.**

- 4c)** *La normativa comunitaria di armonizzazione, qualora stabilisca (tramite appositi documenti legislativi) prescrizioni fondamentali a cui deve fare riferimento un prodotto per essere messo in commercio (come sicuramente lo è la sicurezza), 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, pur mantenendo la possibilità di stabilire il livello di protezione mediante altri strumenti,*

- 4d)** *Le prescrizioni fondamentali dovrebbero essere espresse in maniera sufficientemente precisa per creare obblighi giuridici vincolanti.*

La formulazione dovrebbe consentire di valutare la conformità alle stesse anche in assenza di norme armonizzate oppure qualora il fabbricante scelga di non applicare una norma armonizzata. Il livello di dettaglio della formulazione dipenderà dalle caratteristiche di ogni settore.

- 4d)** *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*

Decisione del Parlamento sulle Macchine

Note giuridico / operative riguardanti la

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

n° 2006/42/CE del 17 maggio 2006

(Gazzetta Ufficiale della Unione Europea Serie L, n° 157, del 9 giugno 2006)

relativa alle macchine e che modifica la Direttiva 95/16/CE (rifusione)

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-legisitative 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 sia "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 del portale dell'Unione Europea è attualmente:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/manufacturers_it

Nella pagina iniziale di tale sezione (qui di seguito riportata per opportuna conoscenza) sono inizialmente evidenziate le 6 macro-informazioni proposte dal sistema all'imprenditore per poter apporre correttamente la "Marcatura CE" sui prodotti che occorrono di tale identificativo, e cioè :

- a) Identificare la Direttiva (o le Direttive) applicabili e le relative "norme armonizzate"
- b) Verifica i requisiti specifici del prodotto
- c) Verificare se è necessaria una "valutazione di conformità" indipendente (da parte di un organismo notificato)
- d) Testare il prodotto e verificarne la conformità
- e) Progetta e mantieni disponibile la prescritta documentazione tecnica
- f) Apporre il marchio CE e redigere la Dichiarazione di conformità UE (27 KB).

Queste sei fasi possono differire, in base al prodotto ed al variare della procedura di valutazione della conformità.

I fabbricanti non devono apporre il marchio CE sui prodotti che non rientrano nell'ambito di applicazione di una delle Direttive che ne prevedono l'apposizione.



Manufacturers

Manufacturers play a crucial role in ensuring that products placed on the extended Single Market of the EEA are safe. They are responsible for checking that their products meet EU safety, health, and environmental protection requirements. It is the manufacturer's responsibility to carry out the conformity assessment, set up the technical file, issue the EU declaration of conformity, and affix the CE marking to a product. Only then can this product be traded on the EEA market.

If you are a manufacturer, you have to follow these six steps to affix a CE marking to your product:

1. Identify the applicable directive(s) and [harmonised standards](#)
2. Verify product specific requirements
3. Identify whether an independent [conformity assessment](#) (by a notified body) is necessary
4. Test the product and check its conformity
5. Draw up and keep available the required technical documentation
6. Affix the [CE marking](#) and draw up the [EU Declaration of Conformity](#) (27 KB).

These six steps may differ by product as the conformity assessment procedure varies. Manufacturers must not affix CE marking to products that don't fall under the scope of one of the directives providing for its affixing.

For products that present higher safety risks such as gas boilers or chainsaws, safety cannot be checked by the manufacturer alone. In these cases, an independent organisation, specifically a notified body appointed by national authorities, has to perform the safety check. The manufacturer may affix the CE marking to the product only once this has been done.

A completamento della precedente videata sono riportati, nel successivo **Product Groups**, l'elenco delle Direttive relative alle 25 differenti tipologie di prodotti, per le quali è stato prescritto dall'Unione Europea la necessità della "Marcatura 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-diagnosticici 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) Apparecchiature 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

Per ciascuna di queste tipologie di prodotti viene inoltre fornita tutta una serie di informazioni, 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, necessari / opportuni per il fabbricante.

Nota Bene

Tutte queste Direttive rappresentano, naturalmente per i prodotti a cui fanno ad esse riferimento, quei **requisiti essenziali di sicurezza (od altre esigenze di interesse collettivo)**

che vengono cogentemente rispettati tramite l'impiego delle "norme armonizzate", le quali esprimono tali prescrizioni in termini tecnici e che, da sole od insieme ad altre norme armonizzate forniscono, in tribunale, la presunzione di conformità del prodotto a quanto richiesto per esso dai requisiti essenziali di sicurezza od altre esigenze di tipo collettivo presenti nelle Direttive.

La Posizione processuale del danneggiato e del fabbricante

Per più di 30 anni, in una procedura legale per "Responsabilità Civile Prodotti", i 3 punti legislativi della Direttiva 85/374/CEE di maggiore difficoltà e controversia tra le parti, sono risultati essere :

Articolo 4 *Il danneggiato deve provare il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno.*

Articolo 6 *Un prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che 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.*

Articolo 7 *Il produttore non è responsabile dei danni causati da un suo prodotto difettoso se prova i 7 punti evidenziati nel presente VADEMECUM al capoverso 1f)*

Attualmente, in un processo dove il riferimento legislativo della Direttiva 85/374/CEE è la *normativa comunitaria di armonizzazione*, la gestione giuridica di questi punti si riduce considerevolmente per entrambe le parti se si considera che :

a) La condizione in cui fino ad ora, nella maggior parte degli Stati Europei, doveva essere il danneggiato a provare che "il difetto" era già presente nel prodotto al momento in cui esso era stato messo in commercio, ora la dimostrazione di tale "prova" si determina invece partendo da queste 2 considerazioni :

- *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.*

(Risoluzione del Consiglio n°85/C 136/01- Annesso II - B. Elementi Principali - Clausola Generale)

- *I produttori sono tenuti ad immettere sul mercato soltanto prodotti sicuri.*

(Articolo n°3 della Direttiva n°2001/95/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio)

b) Il fatto che il prodotto abbia creato danno nonostante quanto cogentemente previsto per il produttore dalla legge in vigore, ne consegue che tale evento può essere oggettivamente ritenuto la ***circostanza fondamentale***, come indicato nell'Articolo 6 della Direttiva, per la quale diviene lecito iniziare ad ipotizzare tale prodotto come "legislativamente difettoso".

c) Tale circostanza, anche se estremamente importante, non è tuttavia sufficiente a dimostrare la difettosità del prodotto, in quanto lo stesso legislatore prescrive, come condizione per la definitiva conferma della sua difettosità, che debbano essere sempre esplicitamente presi in considerazione anche i punti a), b) e c) dell'articolo 6 della Direttiva.

Vi sono infatti tutta una serie di circostanze per cui il prodotto crea danno senza che, per questo, l'accaduto possa essere addebitato al fabbricante come, ad esempio, il caso in cui il manufatto sia più di 10 anni che è stato messo in commercio.

d) Al danneggiato non resta quindi che provare, per i diritti conferitigli dalla Direttiva, il ***comportamento anomalo*** del prodotto, e cioè :

- che ancora non sono scaduti i dieci anni dalla data in cui il prodotto che ha causato il danno è stato messo in circolazione,
- che il danno è stato causato per il mancato rispetto dell'uso al quale il prodotto poteva essere ragionevolmente destinato, oppure di quanto prescritto dal fabbricante nel manuale d'istruzioni riguardante la presentazione e l'utilizzo del prodotto.

Una volta provate queste 2 condizioni il prodotto è da ritenersi giuridicamente "difettoso" e quindi certamente "non sicuro" oltre che legislativamente "pericoloso", per cui ora spetta al produttore dimostrare al giudice, tramite la *presunzione di conformità* del suo prodotto a tutto quanto per esso prescritto dalla *normativa comunitaria di armonizzazione*, la sua non responsabilità per il danno che esso ha arrecato al suo utilizzatore.

In altre parole il produttore sarà tenuto a dimostrare di aver rigorosamente rispettato, in fase di realizzazione del suo prodotto, sia tutte le prescrizioni legislative della *legislazione comunitaria sulla sicurezza dei prodotti*, sia tutte le *norme armonizzate* che, a quel momento, risultavano per esso di diretto riferimento.

- e) La prova della difettosità di un prodotto, dimostrata dal danneggiato tramite la prova del "comportamento anomalo", è già operativamente applicata in Italia da molti anni, in conformità a quanto giuridicamente indicato nella :

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 cui massima giurisprudenziale può essere così definita :

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.