

# COME E QUANDO APPLICARE IL NUOVO MARCHIO UKCA

LINEA GUIDA



# Introduzione

Con l'uscita dalla UE, il Regno Unito ha sostituito la marcatura CE con un proprio programma di certificazione della sicurezza e delle prestazioni dei prodotti, detto UKCA (UK Conformity Assessed). Il marchio UKCA è entrato in vigore il 1° gennaio 2021, ma alle aziende coinvolte è stato garantito un periodo di transizione fino alla fine del 2022. Se la vostra azienda commercializza i suoi prodotti sul mercato britannico è quindi tenuta a ottenere la nuova marcatura. Le presenti linee guida illustrano i 6 step necessari a conseguire il marchio UKCA e vogliono contribuire a orientarvi nella legislazione applicabile e nel processo di valutazione della conformità

## I 6 passi per l'ottenimento del marchio UKCA

- 1** **Comprendere se è necessario ottenere il nuovo marchio UKCA**
- 2** **Individuare gli strumenti legislativi britannici applicabili**
- 3** **Identificare il o gli standard britannici applicabili ai propri prodotti**
- 4** **Definire l'impatto sulla documentazione tecnica e la sua conservazione**
- 5** **Sottoporsi a una procedura di valutazione della conformità (se necessaria) con un Organismo Autorizzato UKCA**
- 6** **Applicare il marchio UKCA sui prodotti e procedere alla commercializzazione**

# 1

## Comprendere se è necessario ottenere il nuovo marchio UKCA

La marcatura UKCA si applica alla maggior parte delle categorie di prodotti finora soggette alla marcatura CE. È entrata in vigore il 1° gennaio 2021, ma nella maggioranza dei casi è possibile continuare a utilizzare il marchio CE fino al 31 dicembre 2022. Per alcune categorie, ad esempio i dispositivi medici, è previsto un periodo di transizione prolungato.

Nota: All'Irlanda del Nord si applicano norme specifiche.

È importante ricordare che sarà possibile continuare a utilizzare o mettere in servizio i prodotti con marchio CE commercializzati nel Regno Unito prima del 1° gennaio 2023, senza necessità di sostituirli. In particolari casi è possibile anche completare la consegna del prodotto oltre questa scadenza, a patto che sia stato interamente fabbricato, marchiato CE e coperto da un contratto di fornitura durante il 2022.



Nella maggior parte dei casi, il tuo marchio CE può essere utilizzato fino al 31 dicembre 2021

## 2 Individuare gli strumenti legislativi britannici applicabili

È possibile reperire l'elenco aggiornato degli strumenti legislativi (UK Legislative Instruments) che sostituiscono le equivalenti direttive EU sul sito del governo britannico (gov.uk) nella pagina dedicata alla marcatura UKCA.

Occorre attenersi agli strumenti legislativi applicabili e fare riferimento ad essi nella documentazione tecnica, in sostituzione della corrispondente legislazione UE applicata attualmente.

[Panoramica delle equivalenze tra legislazione UE e britannica.](#)

Legislazione UE (marcatura CE)	Legislazione britannica (marcatura UKCA)
Sicurezza dei giocattoli - Direttiva 2009/48/EC	Giocattoli (Sicurezza) – Normativa del 2011
Imbarcazioni da diporto e moto d'acqua - Direttiva 2013/53/EU	Imbarcazioni da diporto – Normativa del 2017
Recipienti semplici a pressione - Direttiva 2014/29/EU	Recipienti semplici a pressione (Sicurezza) – Normativa del 2016
Compatibilità elettromagnetica - Direttiva 2014/30/EU	Compatibilità elettromagnetica – Normativa del 2016
Direttiva Bassa Tensione 2014/35	Apparecchiature elettriche (Sicurezza) – Normativa del 2016
Strumenti per pesare a funzionamento non automatico - Direttiva 2014/31/EU	Strumenti per pesare a funzionamento non automatico – Normativa del 2016
Strumenti di misura - Direttiva 2014/32/EU	Strumenti di misura – Normativa del 2016
Ascensori - Direttiva 2014/33/EU	Ascensori – Normativa del 2016
ATEX – Direttiva 2014/34/EU	Apparecchiature e sistemi protettivi destinati all'uso in atmosfere potenzialmente esplosive – Normativa del 2016
Apparecchi radio - Direttiva 2014/53/EU	Apparecchi radio – Normativa del 2017
Attrezzature a pressione - Direttiva 2014/68/EU	Attrezzature a pressione (Sicurezza) – Normativa del 2016
Dispositivi di protezione individuale - Regolamenti (EU) 2016/425	Legge britannica di adozione del Regolamento 2016/425, con i successivi emendamenti
Apparecchiature a gas - Regolamento (EU) 2016/426	Legge britannica di adozione del Regolamento 2016/426, con i successivi emendamenti
Macchinari - Direttiva 2006/42/EC	Fornitura di macchinari (Sicurezza) - Normativa del 2008
Emissioni acustiche ambientali delle attrezzature destinate a funzionare all'aperto - Direttiva 2000/14/EC	Emissioni acustiche ambientali delle attrezzature destinate a funzionare all'aperto – Regolamento del 2001
Caldaie ad acqua calda - Direttiva 92/42/EEC; e Progettazione ecocompatibile, Direttiva 2009/125/EC	Progettazione ecocompatibile dei prodotti per la generazione di energia e relative informazioni (Emendamento) – Normativa del 2019 per l'uscita dalla UE (EU Exit)
Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS) - Direttiva 2002/95/EC	Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Normativa del 2012
Dispositivi medici - Regolamento (EU) 2017/745	Dispositivi medici – Normativa del 2020 per l'uscita dalla UE (EU Exit) (con emendamenti)

### 3

## Identificare il o gli standard britannici applicabili ai propri prodotti.

Consultare l'elenco fornito dal governo britannico degli UK Designated Standard, che sostituiscono le Norme Tecniche Armonizzate europee. Per il momento i requisiti tecnici da soddisfare rimangono in gran parte gli stessi dell'attuale edizione delle Norme. In ogni caso è responsabilità del produttore verificare la conformità.

Gli UK Designated Standard applicabili devono essere indicati nella propria documentazione tecnica in sostituzione delle Norme Tecniche Armonizzate UE (standard EN). Se la certificazione è stata conseguita secondo edizioni meno recenti delle Norme, per garantire la conformità potrebbe essere necessario eseguire una valutazione del divario (gap assessment) secondo gli UK Designated Standard.



## 4 Definire l'impatto sulla documentazione tecnica e la sua conservazione.

I requisiti di documentazione rimangono simili. Si consiglia comunque di fare riferimento ai requisiti britannici specifici per un dato prodotto.

### Archiviazione della documentazione tecnica

Come per i prodotti con marchio CE, il produttore o il suo Rappresentante Autorizzato (se il produttore non è presente nel Regno Unito con una società di diritto britannico) deve conservare i relativi documenti. Il contenuto dei documenti è precisato dalla legislazione applicabile alla relativa categoria di prodotti. In generale, sono richiesti:

- Dettagli sulle modalità di progettazione e fabbricazione del prodotto
- Prova della conformità agli UK Designated Standard
- Dettagli sulle sedi del fabbricante e sull'archiviazione secondo la Dichiarazione di Conformità britannica (UK Declaration of Conformity)

### Dichiarazione di conformità del Regno Unito

Per quanto riguarda i prodotti marcati CE, il produttore deve redigere una Dichiarazione di Conformità UK per tutti i prodotti che mostrano legalmente il marchio UKCA. Questo documento dovrebbe essere separato dalla Dichiarazione di Conformità UE.

In questo documento, il produttore o il suo Rappresentante Autorizzato deve dettagliare le informazioni specifiche richieste dalla legislazione applicabile per la specifica categoria di prodotti. Tra questi vi sono, in genere:

- Nome e indirizzo commerciale completo o quello del proprio Rappresentante Autorizzato nel Regno Unito (se non è una società incorporata nel Regno Unito)
- Numero di serie del prodotto, modello o tipologia
- Dichiarazione, in cui ci si assume la piena responsabilità per la conformità del prodotto
- Dettagli dell'organismo autorizzato che ha effettuato la procedura di valutazione della conformità (se applicabile)
- Legislazione di rilevanza e, ove pertinente, standard con cui il prodotto è conforme
- Nome e firma
- Data di rilascio della dichiarazione
- Informazioni supplementari (se applicabili)

È inoltre importante fare riferimento alla legislazione britannica applicabile, anziché a quella UE, ed elencare gli UK Designated Standard anziché le Norme Tecniche Armonizzate europee.

# 5

## Sottoporsi a una procedura di valutazione della conformità (se richiesta) con un Organismo Autorizzato UKCA

Gli strumenti legislativi britannici applicabili individuano percorsi diversi per la valutazione di conformità, a seconda di:

- Tipo di prodotto
- Livello di rischio
- Categoria di prodotto

Al momento i percorsi di valutazione della conformità sono in linea di massima gli stessi previsti per la marcatura CE, ovvero l'autodichiarazione o la certificazione di terza parte obbligatoria, secondo un approccio basato sul rischio.

La principale differenza è che, nei casi che richiedono una certificazione di terza parte, è necessario ricorrere a un Organismo Autorizzato UKCA anziché a un Organismo Autorizzato in genere. I prodotti in precedenza coperti dall'autodichiarazione continueranno ad esserlo, ma è necessario aggiornare la documentazione tecnica secondo gli strumenti legislativi britannici e i nuovi standard britannici (UK Designated Standards).



6

## Applicare il marchio UKCA sui prodotti e procedere alla commercializzazione

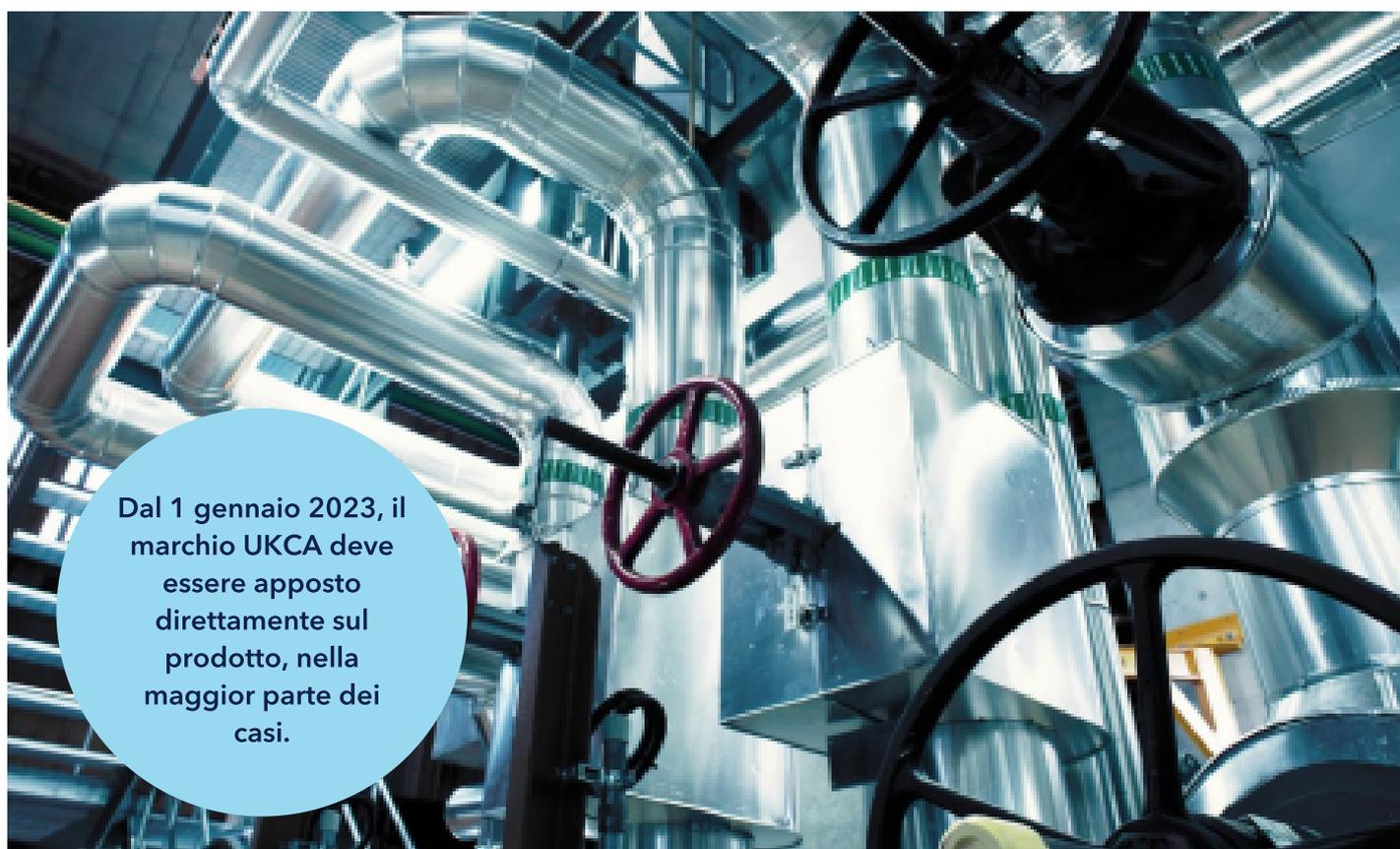
Dopo aver completato la procedura di valutazione della conformità e avere ottenuto un certificato emesso da un Organismo Autorizzato UKCA, se richiesto, è possibile apporre il marchio UKCA sul proprio prodotto e commercializzarlo sul mercato britannico.

Nella maggior parte dei casi il marchio va apposto direttamente sul prodotto. In alcuni casi può però essere inserito nei manuali e in altra documentazione, che può variare secondo la legislazione applicabile e i periodi di transizione stabiliti.

È inoltre possibile apporre sul prodotto il doppio marchio: a patto che ciascuno di essi sia chiaramente distinguibile, i marchi CE e UKCA possono essere riportati sulla stessa etichetta.

Fino a gennaio 2023 per la maggior parte dei beni è possibile riportare il marchio UKCA su un'etichetta apposta sul prodotto o nella documentazione di accompagnamento, ad esempio il manuale utente. Entro limiti ragionevoli, il produttore dovrà assicurare che l'etichetta rimanga aderente al prodotto. Dal 1° gennaio 2023, invece, nella maggioranza dei casi il marchio UKCA deve essere apposto direttamente sul prodotto. Si applicano normative specifiche ai prodotti per l'edilizia, i dispositivi medici, l'interoperabilità dei sistemi ferroviari e i dispositivi a pressione trasportabili.

DNV è Organismo Autorizzato UKCA riconosciuto nel Regno Unito per le normative sulle attrezzature pressione ed è nelle fasi avanzate per l'estensione alle apparecchiature in aree pericolose e in prodotti per l'edilizia.



Dal 1 gennaio 2023, il marchio UKCA deve essere apposto direttamente sul prodotto, nella maggior parte dei casi.

## DNV

DNV è un ente indipendente che fornisce servizi di assurance, certificazione, verifica e gestione del rischio a livello globale. Sia che si tratti di certificazione dei sistemi di gestione o di prodotto, di formazione, di attività di verifica della supply chain o degli asset digitali, DNV affianca aziende e stakeholder affinché possano prendere decisioni chiave con consapevolezza. DNV supporta i clienti nel perseguire i propri piani strategici a lungo termine in modo sostenibile, per contribuire al raggiungimento degli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile delle Nazioni Unite.

Per saperne di più, consultare la guida online del governo britannico alle seguenti pagine:

- [Uso del marchio UKCA](#)
- [Commercializzazione di prodotti industriali](#)

Se siete già clienti DNV e avete la necessità di ottenere il marchio UKCA, vi consigliamo di:

1. Prepararvi seguendo gli step indicati per assicurarvi di essere pronti a richiedere la valutazione di conformità.
2. [Pre-registrarvi](#) con noi indicando le vostre prossime esigenze di certificazione UKCA.

### Contatti:

[productassurance.rse@dnv.com](mailto:productassurance.rse@dnv.com)

[https://www.dnv.it/assurance/product\\_assurance/index.html](https://www.dnv.it/assurance/product_assurance/index.html)