





**Il Fascicolo Tecnico -
Regolamento 2023/988
del 10 maggio 2023
relativo alla Sicurezza
Generale dei Prodotti**

Relatore: Cristina Marafante

**Add value.
Inspire trust.**

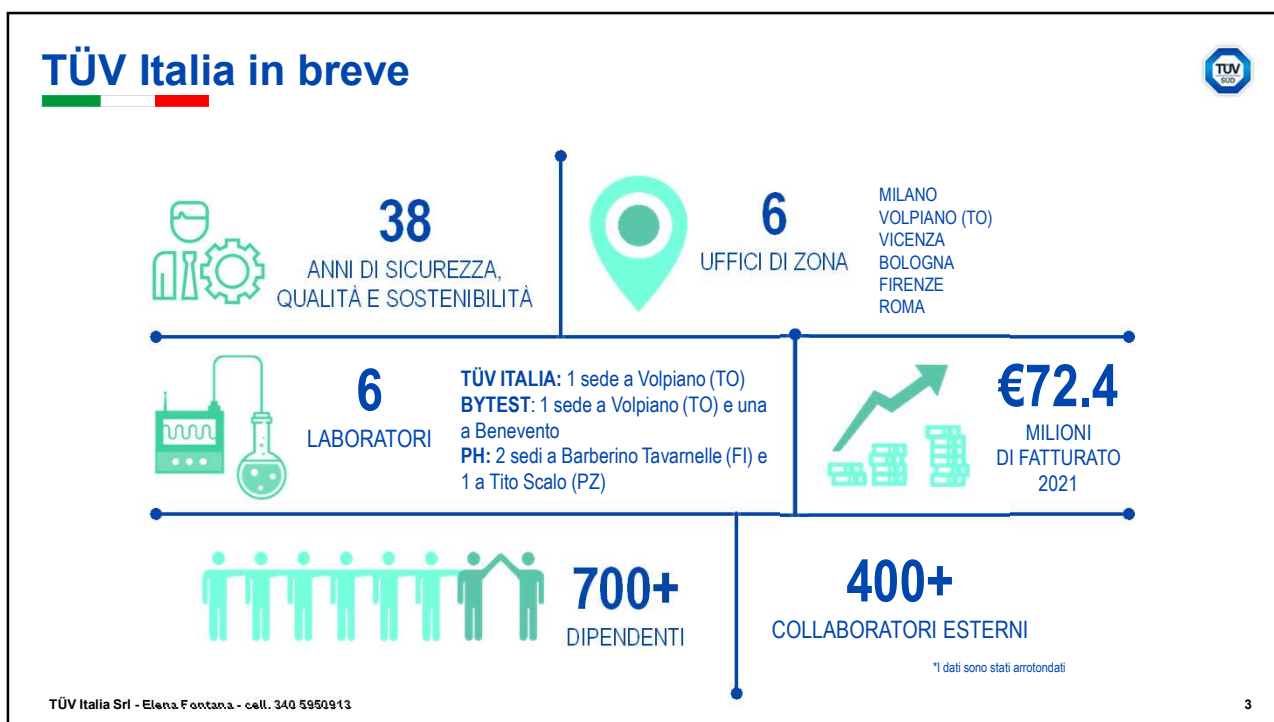
TÜV SÜD in breve



 Unico fornitore di soluzioni	 150+ anni di sicurezza, sicurezza e sostenibilità	 1.000+ sedi in tutto il mondo
 26.000+ TÜV SÜD dipendenti	 €2,9 miliardi di euro in ricavi annui	 100 % indipendente e imparziale

Gli esperti di TÜV SÜD sono impegnati ad aiutarvi a gestire i rischi e accedere ai mercati globali attraverso un portafoglio completo di soluzioni tecniche

TÜV Italia Srl - Elena Fontana - cell. 340 5950913



I nostri servizi

Offriamo un ampio ventaglio di servizi eseguiti a Volpiano (TO) e nelle ns. sedi estere, ad esempio:

- **Analisi chimiche e test per la conformità di tutti i prodotti**
- **Assistenza tecnica (normativa e documentale)**
- **Certificazioni di prodotto e marcatura CE**
- **Ispezioni, audit, PSI, Due Diligence**
- **Soluzioni per la conformità dei prodotti a livello internazionale (GMA - Global Market Access)**

Tutto ciò applicabile ai vs. prodotti meccanici, elettrici ed elettronici, a contatto con gli alimenti, agli accessori moda e casa, ai promozionali, articoli tessili, cancelleria, giocattoli, articoli di puericultura, ecc.

TÜV Italia Srl - Elena Fontana - cell. 340 5950913

Obblighi degli Operatori Economici



Obblighi dei Fabbricanti

La persona fisica o giuridica che immette sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifica in maniera sostanziale un prodotto in modo tale che la conformità ai requisiti del presente regolamento potrebbe risultare compromessa dovrebbe esserne considerata il **fabbricante** e assumerne i relativi obblighi.

All'atto dell'immissione dei loro prodotti sul mercato, i fabbricanti **garantiscono** che tali prodotti siano stati progettati e fabbricati conformemente all'obbligo generale di sicurezza previsto. Prima di immettere i loro prodotti sul mercato, i fabbricanti effettuano un'analisi interna dei rischi e redigono una **documentazione tecnica** contenente almeno una descrizione generale del prodotto e delle sue caratteristiche essenziali pertinenti per valutarne la sicurezza.

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

- un'analisi dei rischi possibili connessi al prodotto e delle soluzioni adottate per eliminare o attenuare tali rischi, ivi compresi i risultati di eventuali relazioni concernenti prove effettuate dal fabbricante o da un terzo per suo conto;
- l'elenco di eventuali **norme** europee pertinenti o gli altri elementi applicati per soddisfare l'obbligo generale di sicurezza previsto. Se una delle norme europee, dei requisiti di salute e sicurezza o degli elementi è stata applicata solo in parte, i fabbricanti identificano le parti che sono state applicate.



Obblighi degli Operatori Economici



I fabbricanti garantiscono che la **documentazione tecnica** sia sempre **aggiornata** ((ad es. Regolamento N° 1907/2006 REACH). Essi tengono tale documentazione **a disposizione delle autorità** di vigilanza del mercato per un periodo di **dieci anni** dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato e tali autorità possono accedervi su richiesta.



I fabbricanti garantiscono che siano attuate le procedure necessarie affinché i prodotti fabbricati in serie continuo a essere conformi all'obbligo generale di sicurezza previsto.

I fabbricanti garantiscono che sui loro prodotti sia apposto un numero di tipo, lotto, serie o altro elemento, che ne consenta l'identificazione e che sia facilmente visibile e leggibile per i consumatori, oppure, se le dimensioni o la natura del prodotto non lo consentono, che le informazioni prescritte siano riportate sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento del prodotto.

I fabbricanti indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato, il loro indirizzo postale ed elettronico e, se diverso, l'indirizzo postale o elettronico del punto unico di contatto al quale possono essere contattati. Tali informazioni sono apposte sul prodotto oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto.



I fabbricanti mettono a disposizione dei consumatori canali di comunicazione quali un numero di telefono, un indirizzo elettronico o una sezione apposita del loro sito web, tenendo conto delle esigenze di accessibilità delle persone con disabilità, che consentano ai consumatori di presentare reclami e segnalare ai fabbricanti qualsiasi incidente o problema di sicurezza che abbiano avuto con un prodotto.

La Documentazione Tecnica - Suggerimenti



- Una descrizione dettagliata della progettazione e della fabbricazione, compreso un elenco dei componenti (CDF) e dei materiali utilizzati nei prodotti (BOM), nonché le schede di sicurezza relative alle sostanze chimiche (SDS) utilizzate da richiedere ai fornitori delle sostanze medesime;

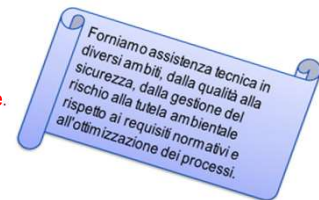
Disegno Tecnico/Esploso del prodotto; Elenco dei materiali utilizzati (BOM – Bill Of Material); SDS Schede di Sicurezza delle sostanze utilizzate (sviluppate in 16 punti, dove vengono elencati tutti i pericoli per la salute dell'uomo e dell'ambiente di un prodotto chimico); Dichiarazioni REACH e ROHS per AEE dei fornitori dei materiali. E' caldamente suggerito ai fornitori di sostanze una scheda di dati di sicurezza per le sostanze/miscele utilizzate per la realizzazione di un prodotto. Solitamente è richiesta una scheda di dati di sicurezza (SDS) per le sostanze usate nei coloranti, negli inchiostri, nelle vernici, nelle colle, nei materiali morbidi, nelle schiume, etc.

- Evidenza delle valutazioni di sicurezza effettuate (Rapporti di Prova, non Dichiarazioni di Conformità!);

Specificare quali valutazioni (proprie o di ente terzo) sono state effettuate e secondo quale metodo di verifica o norma utilizzata, ma soprattutto una breve descrizione di come sia stata eseguita la prova.

- Una copia della dichiarazione CE di conformità (SE APPLICABILE);

Dichiarazione compilata su carta intestata e firmata dal Fabbricante o di chi è considerato tale.



La Documentazione Tecnica - Suggerimenti

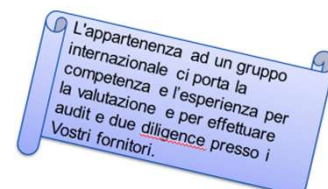


- Una dichiarazione di conformità al Regolamento N° 1907/2006 REACH per assenza di sostanze tossiche e CMR (Cancerogene, Mutagene e Ritrotoxiche), accompagnata possibilmente da un rapporto di prova o schede di sicurezza aggiornate;

- Evidenza dell'effettivo controllo della produzione, con relazioni delle prove e descrizione dei mezzi mediante i quali il fabbricante ha garantito la conformità della produzione alle norme armonizzate nel caso in cui il fabbricante si sia avvalso della procedura controllo interno della produzione;

Ad esempio : i processi produttivi, con le indicazioni specifiche alla persona incaricata di produrre fisicamente il prodotto, organigramma del sito produttivo, con descrizione del flusso dei materiali in ingresso e verifica dei prodotti a fine linea.

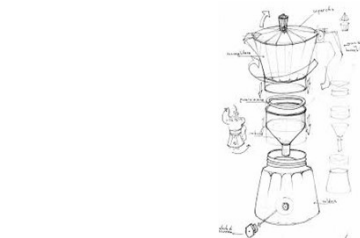
- L'indirizzo dei luoghi di fabbricazione e di immagazzinamento, con le relative informazioni in merito alle condizioni.



La Documentazione Tecnica – Suggerimenti Pratici



Il **disegno tecnico** è una forma di apprendimento visiva tra addetti ai lavori e fornisce, attraverso i metodi di rappresentazione, dati di misura e di forma utili per la sezione di manufatti fisici di vario genere.



Appendice 1: Disegni essenziali (EOD) (linee rosse) (201)
Esempio 1: Giocattolo musicale ufficio bambino



La Documentazione Tecnica – Suggerimenti Pratici



Le Schede di Sicurezza - **Reg. 878/2020 obbligatorio dal 2023 !**

Elenco delle 16 sezioni

- | | |
|--|---|
| <p>SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Identificatore del prodotto 1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e use scongiurati 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza 1.4. Numero telefonico di emergenza <p>SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli</p> <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela 2.2. Elementi dell'etichetta 2.3. Altri pericoli <p>SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti</p> <ol style="list-style-type: none"> 3.1. Sostanza uno o l'altro 3.2. Miscela <p>SEZIONE 4: Misure di primo soccorso</p> <ol style="list-style-type: none"> 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali <p>SEZIONE 5: Misure antincendio</p> <ol style="list-style-type: none"> 5.1. Mezzi di estinzione 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi <p>SEZIONE 6: Misure in caso di rischio accidentale</p> <ol style="list-style-type: none"> 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza 6.2. Precauzioni ambientali 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica <p>SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento</p> <ol style="list-style-type: none"> 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura 7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità 7.3. Usi finali specifici <p>SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale</p> <ol style="list-style-type: none"> 8.1. Parametri di controllo 8.2. Controlli dell'esposizione | <p>SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche</p> <ol style="list-style-type: none"> 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali 9.2. Altre informazioni <p>SEZIONE 10: Stabilità e reattività</p> <ol style="list-style-type: none"> 10.1. Stabilità 10.2. Stabilità chimica 10.3. Possibilità di reazioni pericolose 10.4. Condizioni da evitare 10.5. Materiali incompatibili 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi <p>SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche</p> <ol style="list-style-type: none"> 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici <p>SEZIONE 12: Informazioni ecologiche</p> <ol style="list-style-type: none"> 12.1. Tossicità 12.2. Persistenza e degradabilità 12.3. Potenziale di bioaccumulo 12.4. Mobilità nel suolo 12.5. Risultati della valutazione PBT e v-PvB 12.6. Altri effetti avversi <p>SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento</p> <ol style="list-style-type: none"> 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti <p>SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto</p> <ol style="list-style-type: none"> 14.1. Numero ONU 14.2. Nome di spedizione proprio dall'ONU 14.3. Classe di pericolo connesso al trasporto 14.4. Gruppo d'imballaggio 14.5. Principali per l'ambiente 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori 14.7. Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IMD <p>SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione</p> <ol style="list-style-type: none"> 15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente, specificata per la sostanza o la miscela 15.2. Valutazione della sicurezza chimica <p>SEZIONE 16: Altre informazioni</p> |
|--|---|

Le 16 sezioni e 48 subsezioni sono esplicitamente richieste e la loro sequenza va rispettata. Specificare se il dato è non disponibile o non applicabile.

La Documentazione Tecnica – Suggerimenti Pratici



BOM Distinta materiali:												
Nome del prodotto:		GIOCATTOLO MUSICALE SOFFICE IMBOTTITO						Numero della voce:		147925		
Nome dello stabilimento:		ABCD						Data:		GG/MM/AAAA		
Fascia di età:		0 mesi e oltre						Numero della versione:		1,00		
Linea	Nome della parte	Designo della parte	Descrizione	Materiale	Passivo CAS	Classificazione a 10 %	Accessibili per prodotti finiti	Stato di fine di lavorazione disponibile (S/N)	Controllato secondo del fornitore (S/N)	Posa	Prezzo del componente in grammi	Nota
1	Giocattolo musicale soffice imbottito	147925										
2	Tessuto - Testa	1a	Tessuto bianco	Poliestere	113669-95-7		S	N	N	P	168	
2	Tessuto - Orecchie	1b	Tessuto bianco a disegni	Cotone	0000-00-0		S	N	N	P	20	
2	Tessuto - Corpo Piedi	1c	Tessuto blu	Poliestere	113669-95-7		S	N	S	P	20	
2	Tessuto - Scarpa	1d	Tessuto verde	Poliestere	113669-95-7		S	N	S	P	7	
2	Tessuto - Gambe	1e	Tessuto bianco a strisce blu	Poliestere	113669-95-7		S	N	N	P	10	
2	Tessuto - Cuciture	1f	Filo azzurro	Poliestere	113669-95-7		S	N	N	P	1	
2	Tessuto - Cuciture	1g	Filo blu scuro	Poliestere	113669-95-7		S	N	N	P	1	
2	Tessuto - Cuciture	1h	Filo arancione	Poliestere	113669-95-7		S	N	N	P	1	
2	Tessuto - Cuciture	1i	Filo grigio chiaro	Poliestere	113669-95-7		S	N	N	P	1	
2	Tessuto - Braccia	1j	Tessuto arancione	Poliestere	113669-95-7		S	N	N	P	3	
2	Materiale di riempimento	7	Fibra di riempimento	Poliestere	113669-95-7		N	N	N	P	15	



Obblighi degli Operatori Economici



Obblighi degli operatori economici in caso di vendite a distanza

Se gli operatori economici mettono i prodotti a disposizione sul mercato online o attraverso altri mezzi di vendita a distanza, l'offerta di tali prodotti deve indicare in modo chiaro e visibile **almeno** le seguenti informazioni:

- a) nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato del fabbricante, così come l'indirizzo postale ed elettronico al quale può essere contattato;
- b) se il fabbricante non è stabilito nell'Unione, nome, indirizzo postale ed elettronico del responsabile;
- c) informazioni che consentono l'identificazione del prodotto, compresi un'immagine del prodotto, il tipo e qualsiasi altro identificatore del prodotto;
- d) qualsiasi avvertenza o informazione sulla sicurezza che deve essere apposta sul prodotto o sull'imballaggio o inserita in un documento di accompagnamento conformemente al presente regolamento o alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, in una lingua che possa essere facilmente compresa dai consumatori, come stabilito dallo Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato.





CONTATTI



TÜV Italia - TÜV SÜD Group
Via Brandizzo, 123/125
10088 Volpiano (TO) - Italia
Web-Site : <https://www.tuvsud.com/it-it>

Elena Fontana

Tel 340 595 0913
E-Mail : elena.fontana@tuvsud.com



Cristina Marafante

Tel 347 860 3416
E-Mail : cristina.marafante@partner.tuvsud.com



13