

UKCA 5.0

UFFICIO ICE DI LONDRA
DICEMBRE



20
22

ITA[®]
ITALIAN TRADE AGENCY

Londra, Dicembre 2022

Italian Trade Agency

Trade Promotion Section Of The Italian Embassy

Sackville House, 40 Piccadilly

W1J 0DR , Londra

☎ +44 20 7292 3910

📠 +44 20 7292 3911

✉ londra@ice.it

Contenuti a cura dell'Ing. Ivano Manfrin

Supervisione Desk Brexit- Agenzia ICE Londra

Layout grafico e impaginazione

Ufficio Coordinamento Promozione del Made in Italy | Vincenzo Lioi & Irene Caterina Luca | Nucleo Grafica

credit foto: kimtaro | dade72 | jirsak | NejroN

INDICE

QUADRO ATTUALE

Dispositivi medici

6

Prodotti da costruzione

6

LE DISPOSIZIONI EMANATE A LUGLIO 2022

6

INFORMAZIONI DI DETTAGLIO

7

CONTROLLI SULLA CONFORMITÀ DEI
PRODOTTI

7

FASCICOLO TECNICO

7

RESPONSIBLE PERSON

7

LIBRETTO USO & MANUTENZIONE
E DOCUMENTI PUBBLICI DESTINATI
AL CONSUMATORE (Es. istruzioni di
montaggio o installazione)

8

IL SOGGETTO DI

RIFERIMENTO PER LE AUTORITÀ DI CONTROLLO BRITANNICHE

8

NOMINA DA PARTE DEL FABBRICANTE
DI UN SOGGETTO DI RIFERIMENTO PER
LE AUTORITÀ DI CONTROLLO

8

IMPORTATORE

9

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO IN UK

9

FILIALE O AZIENDA CONSOCIATA IN UK

9

INDICAZIONE SULL'ETICHETTA DI
PRODOTTO DI UN SOGGETTO DI
RIFERIMENTO PER LE AUTORITÀ DI
CONTROLLO

10

UN IMPIANTO COMPOSTO DA PARTI
MARCATE CE E INSTALLATO IN UK
RICHIEDE UNA CERTIFICAZIONE
D'INSIEME UKCA

10

IN SINTESI

11

UKCA 5.0

QUADRO ATTUALE

Il 14 novembre u.s. le autorità britanniche competenti hanno pubblicato il provvedimento col quale hanno annunciato che la **marcatatura CE sarà riconosciuta in Gran Bretagna per ulteriori 2 anni**, consentendo alle aziende la scelta tra l'utilizzo del marchio UKCA piuttosto che di quello CE.

Le aziende, quindi, godranno di una rilevante flessibilità in merito al contrassegno da applicare.

Dal 31 dicembre 2022 la data ultima è pertanto spostata al 31 dicembre 2024.

Regole diverse sussistono per i dispositivi medici, i prodotti da costruzione, le attrezzature a pressione trasportabili, i prodotti ferroviari e le attrezzature marittime.

DISPOSITIVI MEDICI

La [Medical Device Regulations](#) 2002 (UK MDR 2002) stabiliva che l'accettazione dei dispositivi marcati CE sul mercato britannico terminasse il 30 giugno 2023. Il governo è intervenuto con le disposizioni transitorie, poche settimane orsono, stabilendo un'estensione del riconoscimento dei dispositivi medici recanti la marcatura CE immessi sul mercato britannico.

I produttori i cui dispositivi medici recano una marcatura "CE" potranno, pertanto, continuare a immettere i loro dispositivi sul mercato della Gran Bretagna fino al 30 giugno 2024.

PRODOTTI DA COSTRUZIONE

Il governo britannico ha esteso il riconoscimento dei prodotti da costruzione con marchio CE in Gran Bretagna per ulteriori due anni e mezzo, fino al 30 giugno 2025.

Le imprese potranno utilizzare il nuovo marchio UKCA o il marchio CE durante questo periodo.

Fonte: [GOV UK](#)

LE DISPOSIZIONI EMANATE A LUGLIO 2022

Quest'ultima statuizione si affianca alle misure già emanate volte a ridurre i costi di ripetizione dei test sui prodotti e di etichettatura:

- al fine di ridurre i costi di etichettatura, sarà consentito alle aziende di apporre il marchio UKCA e includere informazioni sull'importatore per i prodotti provenienti da paesi SEE su un documento di accompagnamento o un'etichetta fino al 31 dicembre 2027;
- sarà consentito inoltre che le attività di valutazione della conformità (certificati e i report emessi da enti notificati in Europa) per la marcatura CE intraprese entro il 31 dicembre 2024 siano utilizzate dai produttori come base per la marcatura UKCA, fino al 31 dicembre 2027.

Ai sensi del protocollo, l'Irlanda del Nord continuerà a riconoscere la marcatura CE per le merci immesse sul mercato dell'Irlanda del Nord. Dovranno utilizzare il marchio UKNI se i produttori utilizzano un organismo di

valutazione della conformità del Regno Unito per testare i propri prodotti.

Il governo ha pubblicato il [database degli organismi di valutazione della conformità del mercato del Regno Unito](#) che le aziende possono utilizzare per identificare l'organismo appropriato per certificare i loro prodotti.

E' inoltre disponibile la Guida sulla sicurezza dei prodotti per [le aziende: dalla A alla Z dell'industria](#), pubblicata dall'Ufficio per la sicurezza e gli standard dei prodotti, laddove sorgessero dubbi sulla normative applicabile al prodotto.

Fonti [GOV UK](#)

<https://www.gov.uk/government/news/businesses-to-be-given-uk-product-marking-flexibility>

<https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking>

<https://www.gov.uk/guidance/ukca-marking-conformity-assessment-and-documentation>

<https://www.gov.uk/guidance/ukca-marking-roles-and-responsibilities>

INFORMAZIONI DI DETTAGLIO

Il marchio ufficiale nel Regno Unito è UKCA

Il fatto che i due marchi possano convivere fino al 2024 non vuol dire che il marchio CE fino a quella data abbia sostituito il marchio UKCA.

Tutte le regole e le istruzioni relative alla tutela e diretta e indiretta del consumatore/utilizzatore finale, alla redazione e contenuti dei fascicoli tecnici; alla redazione e ai contenuti dei documenti destinati all'utilizzatore/consumatore finale, alla definizione dei soggetti di

riferimento per le autorità di controllo inglesi e delle relative responsabilità, ai contenuti e ai dati da riportare nelle etichette di prodotto,

ai controlli sulla conformità di prodotto se non sono menzionati nella presente comunicazione NON sono oggetto di proroga o revisione.

Le regole di riferimento per soddisfare i punti di cui sopra, devono essere applicate a prescindere che venga apposto il marchio CE o UKCA.

A tal proposito si riportano di seguito le regole e le misure che non hanno subito revisioni o modifiche in seguito alla proroga:

CONTROLLI SULLA CONFORMITÀ DEI PRODOTTI

I controlli sulla conformità di prodotto saranno intensificati ed il bene si presenterà alle autorità doganali già in regola con i requisiti richiesti.

FASCICOLO TECNICO

Il fascicolo tecnico deve essere completamente in inglese.

Il contenuto rimane invariato con particolare attenzione all'analisi dei rischi residui.

RESPONSIBLE PERSON

La Responsible Person (FIGURA OBBLIGATORIA) è il soggetto responsabile del fascicolo tecnico.

Tale soggetto, che non è necessario risieda in UK, si occupa di:

- mantenere aggiornato il fascicolo tecnico ed i

documenti in esso contenuti;

- certificare i propri prodotti facendo riferimento a norme in corso di validità;
- monitorare e verificare costantemente che durante il ciclo produttivo vengano rispettati e applicati tutti i punti di interesse delle norme di riferimento.

LIBRETTO USO & MANUTENZIONE E DOCUMENTI PUBBLICI DESTINATI AL CONSUMATORE (ES. ISTRUZIONI DI MONTAGGIO O INSTALLAZIONE)

Il contenuto non cambia.

Particolare attenzione alla chiarezza, alla completezza e alla traduzione in inglese delle istruzioni fornite all'utente finale quali lo smaltimento, il riciclo, la sicurezza per l'utilizzatore/consumatore, i rischi residui valutati e PPE da utilizzare.

IL SOGGETTO DI RIFERIMENTO PER LE AUTORITÀ DI CONTROLLO BRITANNICHE

NOMINA DA PARTE DEL FABBRICANTE DI UN SOGGETTO DI RIFERIMENTO PER LE AUTORITÀ DI CONTROLLO

Permane l'obbligo di nominare un soggetto che risieda nel Regno Unito quale riferimento per le autorità di controllo britanniche.

Le richieste di documenti e di chiarimenti da parte delle autorità di controllo al soggetto di riferimento possono essere poste nei seguenti casi: controllo ordinario, incidente o infortunio, segnalazione da parte di enti di controllo, associazioni di categoria o del consumatore finale stesso di una o più gravi non conformità.

La risposta del fabbricante con gli eventuali documenti allegati normalmente deve essere prodotta entro le 48-72 ore dalla data e ora di richiesta da parte delle autorità di controllo.

Il fabbricante deve sottoscrivere degli accordi specifici con i soggetti di riferimento in UK.

Tali accordi devono esplicitare e precisare gli obblighi e le

responsabilità di entrambe le parti.

Il soggetto di riferimento può essere un importatore o il rappresentante autorizzato in UK.

IMPORTATORE

È il soggetto contrattualizzato dal fabbricante in modo specifico relativamente al ruolo di soggetto di riferimento per le autorità di controllo.

L'importatore ha il compito di rendersi disponibile a ricevere le eventuali richieste da parte delle autorità di controllo britanniche e trasmetterle in tempo utile al fabbricante e viceversa.

La risposta del fabbricante con gli eventuali documenti allegati normalmente deve essere prodotta entro le 48-72 ore dalla data e ora di richiesta da parte delle autorità di controllo.

Per tale soggetto il fabbricante deve definire come verrà gestita un'eventuale terminazione del rapporto commerciale prima della scadenza della Dichiarazione di Conformità (10 anni).

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO IN UK

E' il soggetto contrattualizzato dal fabbricante (NON OBBLIGATORIO) che svolge i seguenti compiti:

- verifica la completezza del fascicolo tecnico;
- verifica e monitora nel tempo che le norme indicate dal fabbricante siano in corso di validità;
- verifica la congruenza e la completezza dei documenti pubblici destinati al consumatore o cliente finale;
- presta il consenso al fabbricante per l'apposizione del marchio;
- presta il consenso al fabbricante di indicare le proprie generalità sull'etichetta di prodotto in qualità di

soggetto di riferimento per le autorità di controllo;

- firma la Declaration of Conformity, la mancata apposizione della firma del Rappresentante Autorizzato in UK (se nominato) sulla Declaration of Conformity in caso di accertamento comporta il fermo in dogana del prodotto in oggetto;
- si rende disponibile a ricevere le eventuali richieste da parte delle autorità di controllo britanniche e trasmetterle in tempo utile al fabbricante e viceversa (la risposta del fabbricante con gli eventuali documenti allegati normalmente deve avvenire entro le 48-72 ore dalla data e ora di richiesta da parte delle autorità di controllo).

FILIALE O AZIENDA CONSOCIATA IN UK

È inquadrata come Rappresentante Autorizzato in UK

N.B non si può indicare il consumatore o cliente finale come soggetto di riferimento per le autorità di controllo britanniche

INDICAZIONE SULL'ETICHETTA DI PRODOTTO DI UN SOGGETTO DI RIFERIMENTO PER LE AUTORITÀ DI CONTROLLO

Sull'etichetta di prodotto, il fabbricante deve indicare l'anagrafica del fabbricante, il nome della Responsible Person e del soggetto di riferimento per le autorità di controllo britanniche che risieda nel Regno Unito, le specifiche per l'identificazione univoca del prodotto quali:

- tipo;
- lotto;
- numero di serie / modello.

Il fabbricante deve assicurarsi che tali informazioni siano indicate tutte sull'etichetta di prodotto

Nel caso in cui non sia possibile inserire tutti i dati necessari per l'identificazione univoca del prodotto sull'etichetta di prodotto, il fabbricante può allegare alla stessa anche la Declaration of Conformity o Dichiarazione di Conformità.

Tale riferimento sarà considerato valido dalle autorità di controllo britanniche per tutto il periodo di validità della Declaration of Conformity o Dichiarazione di conformità (10 anni) a prescindere dal marchio apposto sul prodotto.

UN IMPIANTO COMPOSTO DA PARTI MARCATE CE E INSTALLATO IN UK RICHIEDE UNA CERTIFICAZIONE D'INSIEME UKCA

L'impianto può essere costituito da macchine e quasi macchine marcate CE.

Nel momento in cui le stesse vengono installate e collegate su suolo britannico costituiranno un impianto soggetto a certificazione di insieme con marchio UKCA.

Nello specifico gli impianti (linee incluse) composti da 2 o più macchine/quasi macchine marcate CE che verranno assemblati, collaudati e messi in funzione su suolo britannico sono soggetti a regolamento UKCA in quanto sono realizzati su suolo britannico ove il marchio di prodotto ufficiale è UKCA.

I documenti minimi a corredo dell'impianto, che devono essere redatti secondo le specifiche UKCA, sono i seguenti:

- un fascicolo tecnico specifico per l'impianto contenente tutti i documenti in inglese;
- analisi dei rischi specifica;
- manuale uso & manutenzione;
- certificato di collaudo;
- Declaration of Conformity UKCA.

Resta facoltà del consumatore o cliente finale, richiedere espressamente che il prodotto oggetto della fornitura sia marcato UKCA e/o realizzato con soli componenti UKCA, in quanto il marchio ufficiale nel Regno Unito è UKCA.

IN SINTESI

1. la marcatura CE verrà accettata fino al 31-12-2024;
2. la marcatura CE può convivere con la UKCA sul componente;
3. la marcatura UKCA diventa obbligatoria e deve essere eseguita da un "Approved Body UCKA" in tutti i casi in cui la norma britannica lo preveda in modo specifico;
4. nel Regno Unito, successivamente al 31-12-2024, per le nuove Norme BS che differiranno da quelle equivalenti UE verranno definiti dei periodi di convivenza tra Norme BS e Norme UE;
5. a prescindere che si continui ad usare la marcatura CE, che si utilizzi solo il marchio UKCA o si utilizzino entrambi è obbligatorio dal 01/01/2023 nominare un soggetto di riferimento per le autorità britanniche in UK che risieda nel Regno Unito in qualità di Rappresentante Autorizzato in UK o di Importatore;
6. i dettagli del soggetto di riferimento per le autorità di controllo britanniche che risieda nel Regno Unito devono essere riportati sull'etichetta di prodotto;
7. l'etichetta di prodotto può essere costituita da una "sticky label" purché riporti i dati precedentemente indicati;
8. il fabbricante deve sottoscrivere con i soggetti di riferimento per le autorità di controllo britanniche che risiedano nel Regno Unito, degli accordi specifici sui quali vengono precisati obblighi e responsabilità di entrambe le parti;
9. le aziende avranno la possibilità di includere le informazioni sul soggetto di riferimento in UK su un documento di accompagnamento o un'etichetta di tipo "sticky label" fino al 31 dicembre 2027.



www.ice.it

Italian Trade Agency 

@ITAttradeagency 

ITA-Italian Trade Agency 

@itatradeagency 