

UKCA 5.0

NUOVA EDIZIONE

UFFICIO ICE DI LONDRA
MARZO



20
23

LONDON

Italian Trade Commission

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

HELP DESK BREXIT

 brexit@ice.it

a cura di **Ernesto Cappelletti, Emilio Moroni e Ivano Manfrin**

Supervisione e coordinamento DESK BREXIT - Ufficio di Londra

iLayout grafico e impaginazione

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

© Alexander Korzh | www.123rf.com

INDICE

QUADRO ATTUALE	4	IL SOGGETTO DI RIFERIMENTO PER LE AUTORITÀ DI CONTROLLO BRITANNICHE	8
DISPOSITIVI MEDICI	4		
PRODOTTI DA COSTRUZIONE	4		
LE DISPOSIZIONI EMANATE A LUGLIO 2022	5		
INFORMAZIONI DI DETTAGLIO	6		
CONTROLLI SULLA CONFORMITÀ DEI PRODOTTI	6	SOGGETTO DI RIFERIMENTO PER LE AUTORITÀ DI CONTROLLO	8
FASCICOLO TECNICO	6	IMPORTATORE	9
RESPONSIBLE PERSON	7	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO IN UK	10
LIBRETTO USO & MANUTENZIONE E DOCUMENTI PUBBLICI DESTINATI AL CONSUMATORE/UTILIZZATORE (ES. ISTRUZIONI DI MONTAGGIO O INSTALLAZIONE)	8	FILIALE O AZIENDA CONSOCIATA IN UK	11
		INDICAZIONE SUL PRODOTTO DI UN SOGGETTO DI RIFERIMENTO PER LE AUTORITÀ DI CONTROLLO	11
		MARCATURA UKCA	12
		IMPIANTO COMPOSTO DA PARTI MARCATE CE E INSTALLATO IN UK	12
		IN SINTESI	14

QUADRO ATTUALE

Il 14 novembre u.s. le autorità britanniche competenti hanno pubblicato il provvedimento col quale hanno annunciato che la marcatura 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 emessi da organismi 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.

È 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 normativa 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.

attenzione all'analisi dei rischi e agli aspetti ambientali.

Il contenuto rimane invariato con particolare

RESPONSIBLE PERSON

La Responsible Person (FIGURA OBBLIGATORIA) in generale è il soggetto responsabile della conformità del prodotto.

Tale ruolo può essere ricoperto da soggetti diversi a seconda della classe di prodotto.

Ad esempio, per il settore delle macchine la “Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008” definisce la Responsible Person nella figura del produttore o del suo rappresentante autorizzato o della persona che immette il prodotto sul mercato GB o mette in servizio il prodotto in GB.

Fonte [Statutory guidance “Supply of Machinery \(Safety\) Regulations 2008: Great Britain” Updated 9 January 2023](#)

Per il settore dei dispositivi medici (Medical devices regulation and safety) la UK Responsible Person agisce per conto del produttore non britannico per svolgere compiti specifici in relazione agli obblighi

del produttore. Ciò include la registrazione dei dispositivi del produttore presso l'MHRA prima che i dispositivi possano essere immessi sul mercato della Gran Bretagna.

La UK Responsible Person deve fornire prove scritte a MHRA di esser stato autorizzato del produttore ad agire come UK Responsible Person.

Esclusi i casi specifici come ad esempio quelli sopra citati delle macchine, dei dispositivi medici e dei cosmetici, tale soggetto non è necessario risieda in UK, e tra i suoi compiti annovera tra l'altro:

- mantenere aggiornato il fascicolo tecnico ed i documenti in esso contenuti;
- dichiarare conformi 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/UTILIZZATORE (ES. ISTRUZIONI DI MONTAGGIO O INSTALLAZIONE)

Il contenuto non cambia ad eccezione ovviamente di eventuali riferimenti normativi e legislativi.

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 dispositivi di protezione individuale da utilizzare.

IL SOGGETTO DI RIFERIMENTO PER LE AUTORITÀ DI CONTROLLO BRITANNICHE

SOGGETTO DI RIFERIMENTO PER LE AUTORITÀ DI CONTROLLO

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.

Facendo riferimento a quanto avvenuto fino ad oggi,

è prassi nel Regno Unito che le autorità di controllo richiedano al soggetto di riferimento che la risposta con gli eventuali documenti allegati venga prodotta entro le 48-72 ore dalla data e ora di richiesta.

Soggetto di Riferimento 1 - L'importatore

Di consuetudine il fabbricante definisce degli accordi specifici con l'importatore per esplicitare e

precisare gli obblighi e le responsabilità di entrambe le parti.

Soggetto di Riferimento 2 - Il Rappresentante Autorizzato in UK il fabbricante sottoscrive degli accordi specifici con il Rappresentante Autorizzato per esplicitare e precisare gli obblighi e le responsabilità di entrambe le parti.

Oltre alle informazioni sul fabbricante e riguardanti il prodotto, richieste dalle specifiche disposizioni di

legge applicabili, sul prodotto (o sul suo imballaggio o su un documento di accompagnamento qualora l'indicazione sul prodotto non fosse applicabile) deve essere indicato il nome del soggetto di riferimento per le autorità di controllo britanniche che risiede nel Regno Unito.

Tale riferimento sarà considerato valido dalle autorità di controllo britanniche.

IMPORTATORE

È il soggetto che immette sul mercato del Regno Unito un prodotto proveniente da un paese terzo e può assumere il ruolo di soggetto di riferimento per le autorità di controllo (qualora non esista un rappresentante autorizzato a cui il fabbricante ha assegnato tale ruolo).

L'importatore ha i compiti di:

- conservare copia della documentazione tecnica, inclusa la dichiarazione di conformità;
- accertarsi che i prodotti soddisfino i requisiti di sicurezza applicabili;
- controllare che i prodotti siano correttamente marcati;

- assicurarsi siano state seguite le corrette procedure per la valutazione della conformità.

Il fabbricante deve quindi aspettarsi dall'importatore la richiesta preventiva di definire tramite accordo queste situazioni, compresa la fornitura anticipata della documentazione tecnica.

È opportuno che l'importatore definisca con il fabbricante come verrà gestita un'eventuale cessazione del rapporto commerciale prima della scadenza del termine di conservazione obbligatorio della documentazione tecnica relativa al prodotto (10 anni).

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO IN UK

È il soggetto contrattualizzato dal fabbricante il quale, nella maggior parte dei casi, NON È OBBLIGATORIO.

Si riportano di seguito sia i compiti minimi richiesti dalla legislazione britannica sia quanto viene richiesto di consuetudine all'atto della stipula del contratto tra fabbricante e AR.

Indicazioni minime secondo quanto richiesto dalle disposizioni locali

Un rappresentante autorizzato (AR) è chiunque (persona fisica o società) nominato da un fabbricante per svolgere determinati compiti specificati concordati (ad esempio, redigere una dichiarazione di conformità del Regno Unito per un fabbricante) per suo conto, come definito nella normativa di prodotto pertinente.

Quando un fabbricante nomina un rappresentante autorizzato, può, tra l'altro, chiedergli di:

- apporre il marchio UKCA;
- redigere e firmare una dichiarazione di conformità del Regno Unito;
- conservare la documentazione tecnica necessaria e cooperare con le autorità di vigilanza del mercato;
- se un rappresentante autorizzato agisce

anche come importatore o distributore, dovrà anche adempiere agli obblighi di tali operatori economici ai sensi della legislazione;

- un AR non può agire come produttore, sebbene, possa svolgere attività per conto del produttore;
- i rappresentanti autorizzati con sede in Gran Bretagna non sono riconosciuti nell'UE.

Fonte: gov.uk

Indicazioni secondo la consuetudine locale nella redazione di un contratto

- verificare la completezza del fascicolo tecnico;
- lo UKAR controlla che il fascicolo tecnico contenga il set di documenti obbligatori richiesti per quella classe di prodotto specifica. Es. Per un prodotto realizzato in plastica colorata, è richiesto che nel fascicolo tecnico siano contenute le specifiche del materiale (plastica in questo caso) e le schede di sicurezza dei coloranti utilizzati. Lo UKAR verifica che i documenti riportanti tali specifiche effettivamente siano contenute nel fascicolo tecnico ma non entra in merito;
- verificare e monitorare nel tempo che le norme indicate dal fabbricante siano in corso di validità. Tale aspetto è molto importante soprattutto in

questa fase di transizione;

- verifica la congruenza e la completezza dei documenti pubblici destinati al consumatore o cliente finale;
- prestare il consenso al fabbricante di indicare le proprie generalità sull'etichetta di prodotto in qualità di soggetto di riferimento per le autorità di controllo;
- apporre la marcatura UKCA;
- firmare 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;

- rendersi disponibile a ricevere le eventuali richieste da parte delle autorità di controllo britanniche e trasmetterle in tempo utile al fabbricante e viceversa;
- il rappresentante autorizzato può essere il soggetto responsabile dell'immissione sul mercato del Regno Unito del prodotto se tale compito gli è stato assegnato dal fabbricante.

FILIALE O AZIENDA CONSOCIATA IN UK

Può essere inquadrata come Rappresentante Autorizzato in UK se ha ricevuto un mandato scritto in tal senso da parte del fabbricante.

N.B. non si può indicare il consumatore che acquista il prodotto al di fuori di qualsiasi

attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale come soggetto di riferimento per le autorità di controllo britanniche.

INDICAZIONE SUL PRODOTTO DI UN SOGGETTO DI RIFERIMENTO PER LE AUTORITÀ DI CONTROLLO

Sul prodotto o sul suo imballaggio o su un documento di accompagnamento qualora l'indicazione sul prodotto non fosse fattibile, devono essere riportati i seguenti dati:

1. anagrafica del fabbricante

2. nome e riferimenti del soggetto di riferimento per le autorità di controllo britanniche che risiede nel Regno Unito

3. le specifiche richieste dalle specifiche disposizioni di legge applicabili, per

l'identificazione del prodotto o del lotto quali ad esempio:

- tipo o modello,
- lotto o numero di serie.

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

Si precisa che nel Regno Unito, di consuetudine si intende genericamente come "etichetta di prodotto":

1. l'etichetta vera e propria applicata o stampata sul prodotto stesso
2. il documento/etichetta applicato sull'imballo

Nel caso in cui non sia possibile inserire tutti i dati necessari per l'identificazione del prodotto sull'etichetta di prodotto, il fabbricante può, non è un obbligo, per maggior chiarezza e completezza allegare alla stessa anche la UK Declaration of Conformity o Dichiarazione CE di Conformità

Allegare tale documento è una prassi considerata "comoda" dalle autorità di controllo già in dogana.

MARCATURA UKCA

Resta facoltà dell'acquirente, richiedere espressamente che il prodotto oggetto della fornitura sia marcato UKCA e/o realizzato con soli

Nel caso in cui la fornitura sia costituita da più prodotti da assemblare successivamente (KIT) i dati di identificazione dei prodotti da inserire sul documento accompagnatorio in oggetto sarebbero molteplici.

In questo caso si può indicare sul documento esterno il riferimento alle dichiarazioni di conformità.

Si può anche utilizzare un QR Code. Questo comodo sistema è approvato e ben visto dalle Autorità di Controllo britanniche e dalle Associazioni di consumatori in UK.

Tale riferimento sarà considerato valido dalle autorità di controllo britanniche per tutta la vita del prodotto.

Dopo 10 anni, scade l'obbligo di conservazione da parte del fabbricante, mentre l'utilizzatore deve conservare la dichiarazione fintanto che mantiene in uso il prodotto.

componenti UKCA, in quanto il marchio ufficiale nel Regno Unito è UKCA.

IMPIANTO COMPOSTO DA PARTI MARCATE CE E INSTALLATO IN UK

Per impianto si intende un insieme più o meno articolato di macchine, quasi macchine, apparecchiature, dispositivi che consentono la trasformazione vera e propria delle materie prime in prodotto finito, attraverso una serie di fasi di lavorazione che costituiscono il "ciclo tecnologico".

L'impianto può essere costituito da macchine marchiate CE e quasi macchine aventi la dichiarazione di incorporazione.

I collegamenti a impianti e reti, effettuati in loco, quindi su suolo britannico, saranno soggetti alle norme di riferimento vigenti in UK.

È importante precisare che il collegamento differisce dall'installazione e dall'assemblaggio.

All'atto pratico i collegamenti implicano l'esecuzione di "allacciamenti" ad esempio alle reti elettriche o fluidiche esistenti e/o di "interconnessioni" che devono essere eseguiti nel rispetto della normativa e dei protocolli britannici.

È consuetudine considerare l'impianto completo di collegamenti come un unico insieme soggetto a valutazione e dichiarato conforme alle norme UK.

La conformità dell'impianto deve essere dichiarata da:

1. il fabbricante se esegue materialmente i collegamenti e/o le interconnessioni precedentemente descritti
2. dall'impresa installatrice locale incaricata dell'esecuzione dei collegamenti e/o delle

interconnessioni precedentemente descritti

Nel caso in cui il fabbricante sia l'esecutore materiale anche dei collegamenti di cui al punto 1, i documenti minimi che di consuetudine vengono richiesti a corredo dell'impianto completo di connessioni e collegamenti, e che devono essere redatti secondo le specifiche UKCA, sono i seguenti:

- un fascicolo tecnico (technical book) specifico per l'impianto completo dei documenti e delle specifiche relative alle connessioni e ai collegamenti eseguiti. Il technical book deve contenere tutti i documenti in inglese;
- analisi dei rischi specifica dell'impianto completo, che tenga conto delle connessioni e dei collegamenti eseguiti e degli eventuali rischi introdotti sull'impianto dagli stessi
- manuale uso & manutenzione dell'impianto completo, che tenga conto delle connessioni e dei collegamenti eseguiti
- certificato di collaudo dell'impianto completo, che tenga conto delle connessioni e dei collegamenti eseguiti
- Declaration of Conformity dell'impianto completo di connessioni e di collegamenti eseguiti in loco.

Considerate la complessità della materia e le diverse applicazioni richieste per consuetudine, si consiglia, in caso di realizzazione di un impianto in UK, di informarsi preventivamente su quale

documentazione deve essere prodotta.

Come riportato all'inizio della presente guida si rammenta che il diritto anglosassone è basato sui precedenti giurisprudenziali oltre che sulla

codificazione e in generale su leggi e altri atti normativi. Pertanto, la consuetudine può andare oltre la legge scritta.

IN SINTESI

1. la marcatura CE verrà accettata fino al 31-12-2024;
2. la marcatura CE può convivere con la UKCA sul prodotto;
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 EN verranno definiti dei periodi di convivenza tra Norme BS e Norme EN;
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 che esista 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 sul prodotto (o sul suo imballaggio o su un documento di accompagnamento qualora l'indicazione sul prodotto non fosse fattibile);
7. l'etichetta di prodotto può essere costituita da una "sticky label" purché riporti i dati precedentemente indicati;
8. il fabbricante di consuetudine definisce con i soggetti di riferimento per le autorità di controllo britanniche che risiedono nel Regno Unito, degli accordi specifici sui quali vengono precisati obblighi e responsabilità di entrambe le parti.

Per i prodotti importati da uno stato dello Spazio Economico Europeo o dalla Svizzera prima delle 23:00 del 31 dicembre 2027, i dettagli dell'importatore possono essere indicati altrove (ad

esempio su un documento di accompagnamento o sull'imballaggio) invece di essere apposti sul prodotto stesso.

Nota

Le informazioni di seguito riportate sono conformi alla normativa britannica.

Si rammenta però che il diritto anglosassone è basato sui precedenti giurisprudenziali oltre che sulla codificazione e in generale su leggi e altri atti normativi.



www.ice.it

Italian Trade Agency 

@ITAttradeagency 

ITA-Italian Trade Agency 

@itatradeagency 