





| | | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------|----------------|----------------------------------------------|
|  | ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE | Codice documento (Document code) | RGVOL01 | Numero revisione (Version number) | Rev. 02 | Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) |
| | | Data entrata in vigore (Effectiveness date) | 16/01/2023 | Data di scadenza (Expiry date) | ---- | APPROVATO (APPROVED) |


REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE VOLONTARIA NON NOTIFICATA (PROCEDURA DI RILASCIO E ISTRUZIONI)
REGULATION FOR VOLUNTARY CERTIFICATION NOT NOTIFIED (ISSUANCE PROCEDURE AND INSTRUCTIONS)

| FLUSSO APPROVATIVO (APPROVAL FLOW) | | | | |
|-------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| RUOLI ROLES | Nome e cognome (Name and surname) | Funzione aziendale (Business function) | Data firma – GG/MM/AAAA (Signature date - DD/MM/YYYY) | Firma (Signature) |
| Autore (Author) | Gottardi Giovanni | Assicuratore Qualità | 16/01/2023 |  |
| Ufficio Commerciale Revisore (Reviewer) | Bernardoni Paolo | Responsabile Commerciale | 16/01/2023 |  |
| Approvatore (Approver) | Bedonni Luca | Amministratore Unico | 16/01/2023 |  |

Il flusso di approvazione si riferisce alla approvazione dei seguenti documenti i quali costituiscono parte integrante del presente Regolamento. Gli stessi sono predisposti da ECM ed inviati al Richiedente contestualmente all'invio delle offerte per il servizio.

| | Documenti Approvati | Riferimento |
|---|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ◆ | RGVOL01 | IL PRESENTE REGOLAMENTO |
| ◆ | RGVOL01-HY | STORICO DELLE REVISIONI |
| ◆ | QAT10_M02 | Accettazione Regolamento Certificazione Volontaria, regole uso certificato e certificato volontario |

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Ente Certificazione Macchine S.r.l | Organismo di Ispezione ISO/IEC 17020 - PRD N° 436E |
| | Organismo Notificato N°1282 Ente di Formazione N° 6737 | Laboratorio di Prova ISO/IEC 17025 - PRD N° 1515L Organismo Certificazione e Ispezione ISO/IEC 17065 - PRD N°118B Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements |
| Via Ca' Bella, 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) – Italia - 051.6705141 - 051.6705156 - ecm@entecerma.it www.entecerma.it | | |

| | | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------|
|  | ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE | Codice documento (Document code) | RGVOLA01 | Numero revisione (Version number) | Rev. 02 | Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) |
| | | Data entrata in vigore (Effectiveness date) | 16/01/2023 | Data di scadenza (Expiry date) | ---- | APPROVATO (APPROVED) |
| | Titolo documento (Document title) | | <i>REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE VOLONTARIA NON NOTIFICATA (PROCEDURA DI RILASCIO E ISTRUZIONI) REGULATION FOR VOLUNTARY CERTIFICATION NOT NOTIFIED (ISSUANCE PROCEDURE AND INSTRUCTIONS)</i> | | | |

SOMMARIO (INDEX)

| | | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 | SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE | 3 |
| 1.1 | Generalità..... | 3 |
| 1.2 | Storico delle revisioni..... | 3 |
| 2 | APPLICABILITÀ | 3 |
| 3 | DISTRIBUZIONE | 3 |
| 4 | DEFINIZIONI | 4 |
| 5 | COS'E' LA CERTIFICAZIONE ECM VOLONTARIA | 4 |
| 6 | SCOPO DELLA CERTIFICAZIONE/CERTIFICATO VOLONTARIO..... | 5 |
| 7 | CONDIZIONI PER L'USO DELLA CERTIFICAZIONE/CERTIFICATO VOLONTARIO..... | 5 |
| 8 | CARATTERISTICHE E DESIGN DELLA CERTIFICAZIONE VOLONTARIA | 5 |
| 8.1 | Tipologie di Certificati | 5 |
| 9 | CRITERI PER RICHIEDERE AD ECM IL RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE VOLONTARIA E IL PROCESSO PER OTTENERLA | 6 |
| 10 | RESPONSABILITÀ E DIRITTI | 6 |
| 10.1 | Obblighi specifici a carico del Cliente | 6 |
| 10.1.1 | Titolare della Certificazione Volontaria | 6 |
| 10.1.2 | Utilizzo della Certificazione | 6 |
| 10.2 | Responsabilità E Diritti Di ECM..... | 7 |
| 10.2.1 | Informazioni riservate e proprietà intellettuale | 7 |
| 10.2.2 | Impegno alla Riservatezza | 7 |
| 10.3 | Responsabilità di ECM..... | 7 |
| 10.4 | Clausola Risolutiva Espressa..... | 8 |
| 10.5 | Clausola Pagamenti | 8 |
| 11 | ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA..... | 8 |
| 12 | VALIDITA' E RINNOVO DEL CERTIFICATO VOLONTARIO..... | 8 |
| 13 | RINUNCIA | 8 |
| 14 | RITIRO (SOSPENSIONE) DI CERTIFICATI E DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'UTILIZZO DELLA CERTIFICAZIONE VOLONTARIA..... | 8 |
| 15 | RECLAMI, APPELLI (RICORSI) E PROTESTE..... | 9 |
| 15.1 | RECLAMI | 9 |
| 15.2 | APPELLI (RICORSI) | 9 |
| 16 | DISPUTE LEGGE APPLICABILE, GIURISDIZIONE E FORO COMPETENTE | 9 |
| 17 | PRIVACY | 9 |
| 18 | CLAUSOLA DI ACCETTAZIONE | 10 |
| 19 | ELENCO DOCUMENTI ECM..... | 10 |
| 19.1 | Richiamati ne Presente Regolamento | 10 |

| | | | | | | |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------|----------------|----------------------------------------------|
| | ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE | Codice documento (Document code) | RGVOL01 | Numero revisione (Version number) | Rev. 02 | Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) |
| | | Data entrata in vigore (Effectiveness date) | 16/01/2023 | Data di scadenza (Expiry date) | ---- | APPROVATO (APPROVED) |
| | Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE VOLONTARIA NON NOTIFICATA (PROCEDURA DI RILASCIO E ISTRUZIONI) REGULATION FOR VOLUNTARY CERTIFICATION NOT NOTIFIED (ISSUANCE PROCEDURE AND INSTRUCTIONS) | | | | | |

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.1 Generalità

Il presente Regolamento, approvato dalla Alta Direzione di Ente Certificazione Macchine S.r.l. (qui di seguito ECM), stabilisce la “Procedura Non Notificata” di seguito denominata “Certificazione volontaria”, e che viene applicata da ECM per la certificazione volontaria di prodotti e processi produttivi. Questa procedura fornisce informazioni e istruzioni su:

- il significato di tale certificazione volontaria;
- i termini e le condizioni per i produttori per chiedere a ECM il rilascio della certificazione volontaria;
- il processo di ECM per rilasciare tale certificazione volontaria;
- come usare tale certificazione volontaria.

Note importanti:

- La società ECM specifica che questa è un’attività “NON NOTIFICATA”;
- Il costruttore sotto la sua esclusiva responsabilità potrà marcare CE i propri prodotti solo se lui lo riterrà opportuno. ECM non avrà nessuna responsabilità su questo passaggio.

ECM si impegna a eseguire solo ed esclusivamente attività di rilascio dei certificati volontari nel rispetto della nota della “Commissione Europea del 14 settembre 2022 Ref. Ares (2022) 6342894” e della comunicazione pervenuta dal “Ministero dello Sviluppo Economico Direzione generale per il mercato, la concorrenza, la tutela del consumatore” e la “Normativa Tecnica Div. VII – Organismi Notificati e sistemi di accreditamento Autorità di Notifica - Punto di Contatto NANDO per l'Italia”.

La procedura di “Rilascio del Certificato Volontario” viene applicata ed eseguita da un “Dipartimento della Società ECM” che NON COINVOLGE il personale dell’Organismo Notificato; tale procedura viene applicata utilizzando personale dipendente, o liberi professionisti (esclusi quelli utilizzati dall’Organismo Notificato per le mansioni di certificazione cogente).

L'uso della “Certificazione volontaria o Attestazione Volontaria” è strettamente collegato ai termini riportati nel presente Regolamento. Non si può utilizzare la “Certificazione Volontaria” prima di aver letto attentamente il presente regolamento.

Il presente Regolamento è scaricabile dal Sito WEB – Ente Certificazione Macchine S.r.l.

| | | |
|--|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | SITO WEB | RICERCARE |
| | Home ECM (www.entecerma.it) | ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL Servizio Clienti > Documenti Ufficiali > Regolamenti |

1.2 Storico delle revisioni

La storia delle revisioni è riassunta nel documento “Storico delle Revisioni (RGVOL01-HY)” stessa revisione del presente Regolamento, e descrive “Elenco Revisioni, Data Approvazione, Motivi della Revisione”. La Storia delle Revisioni viene compilata all’atto della approvazione del Regolamento a cui riferisce, e riassume brevemente i punti toccati dalle modifiche (Integrazioni, variazioni, correzioni, errata corrige).

2 APPLICABILITÀ

Il presente Regolamento si applica esclusivamente alle attività eseguite da ECM, relativamente alla “Procedura Non Notificata di Certificazione Volontaria”. Tale “Certificazione Volontaria” può essere rilasciata da ECM a tutti i tipi di committenti situati nello “Spazio Economico Europeo o Extra Europeo” senza alcuna discriminazione.

Per il rilascio della “Certificazione Volontaria” ECM esegue la propria valutazione della documentazione fornita dal committente, a suo insindacabile giudizio. Inoltre, tale attività non rientra nella consulenza.

3 DISTRIBUZIONE

Il presente regolamento è a disposizione degli interessati sul sito web ECM (vedi “1.1 Generalità”), è responsabilità di ECM rendere disponibile sul sito la versione aggiornata del presente Regolamento.

Costituiscono parte integrante del presente Regolamento le Flow-Chart specifiche predisposte da ECM.

| | | | | | | |
|--|-------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------|----------------------------------------------|
| | ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE | Codice documento (Document code) | RGVOLA01 | Numero revisione (Version number) | Rev. 02 | Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) |
| | | Data entrata in vigore (Effectiveness date) | 16/01/2023 | Data di scadenza (Expiry date) | ---- | APPROVATO (APPROVED) |
| | Titolo documento (Document title) | | REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE VOLONTARIA NON NOTIFICATA (PROCEDURA DI RILASCIO E ISTRUZIONI) REGULATION FOR VOLUNTARY CERTIFICATION NOT NOTIFIED (ISSUANCE PROCEDURE AND INSTRUCTIONS) | | | |

4 DEFINIZIONI

| Definizione | Definizione per esteso |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CERTIFICAZIONE VOLONTARIA | È l'espressione ufficiale dei risultati della valutazione della documentazione presentata, volta a dimostrare la conformità ai requisiti di norme / regolamenti specificamente identificati [nel seguito "CC"]. |
| TITOLARE DEL CERTIFICAZIONE | organizzazione che ha richiesto e ottenuto il rilascio della certificazione volontaria da parte di ECM. |
| RECLAMO | forma di insoddisfazione, sia verbale che scritta, sui servizi forniti da ECM. |
| APPELLO (O RICORSO) | atto formale, a nome del soggetto, avente cause specifiche, contro le decisioni prese o la valutazione espressa da ECM. |
| CC | Output della valutazione dei requisiti effettuata dalla Società ECM in esecuzione di ciascun ordine e viene rilasciato su base volontaria, sostanzialmente sulla base della richiesta del Cliente, che opera nell'interesse di un fruitore finale (vale a dire il produttore); |

5 COS'E' LA CERTIFICAZIONE ECM VOLONTARIA

- (p.01)** La Società si impegna a eseguire solo ed esclusivamente attività di rilascio dei certificati volontari nel rispetto della nota della Commissione Europea del 14 settembre 2022 ref. Ares (2022) 6342894 e della comunicazione pervenuta dal Ministero dello Sviluppo Economico Direzione generale per il mercato, la concorrenza, la tutela del consumatore e la [Normativa tecnica Div. VII – Organismi Notificati e sistemi di accreditamento Autorità di Notifica - Punto di Contatto NANDO per l'Italia](#).
- (p.02)** Nel formulare l'ordine il Cliente si impegna a fornire alla Società appropriata documentazione tecnica da analizzare oggetto di verifica e agli standard e/o alle direttive e/o alle normative rispetto alle quali la verifica è richiesta [nel seguito "Documentazione Tecnica"], in modo da mettere la Società nelle condizioni di svolgere correttamente e in ogni caso al meglio la propria prestazione.
- (p.03)** L'attività della Società consisterà in una verifica della Documentazione Tecnica messa a disposizione dal Cliente e immediatamente riconsegnata in quanto contenete dati sensibili al termine dell'attività svolta, ove in caso di esito positivo della verifica la Società rilascerà una certificazione volontaria [nel seguito "CC"]. sempre nel rispetto della nota della Commissione Europea del 14 settembre 2022 Ref. Ares (2022) 6342894.

Riguardo al C.C. tra le Parti è espressamente convenuto che:

(p.03.01) Il CC è l'output della valutazione dei requisiti effettuata dalla Società in esecuzione di ciascun ordine e viene rilasciato su base volontaria, sostanzialmente sulla base della richiesta del Cliente, che opera nell'interesse di un fruitore finale (vale a dire il produttore);

(p.03.02) Il CC non rappresenta un processo di certificazione, ma unicamente una verifica documentale effettuata su base volontaria della documentazione tecnica *ricevuta*.

(p.03.03) Il CC non potrà essere utilizzato per esportare e/o immettere prodotti all'interno della Comunità Europea in quanto non è un Certificato di conformità CE né sostituisce la dichiarazione di conformità CE, attestati questi ultimi che la Società non offre, con la conseguenza che il produttore titolare del CC rilasciato dalla Società, resta l'esclusivo responsabile per l'eventuale ottenimento di regolare certificazione CE, non essendo in alcuna maniera esonerato dallo svolgere tutte le attività necessarie all'immissione del proprio prodotto su tale mercato, se necessario rivolgendosi a un Organismo Notificato.

(p.03.04) Il modulo "Accettazione Regolamento Certificazione Volontaria (OAT10_M02)" dovrà essere compilato, firmato e timbrato dal "Committente" e rispedita assieme al modulo di ordine a ECM.

Queste valutazioni sono volontarie e non vengono eseguite da ECM come Organismo Notificato, ma come parte indipendente. Inoltre, tale attività non rientra nella consulenza.

Per questi motivi, l'output di questa verifica della documentazione è un'opinione affidabile di ECM come parte indipendente, che è riportata da ECM stesso per iscritto all'interno di un documento chiamato "Certificato Volontario" che ECM rilascia.

| | | | | | | |
|--|--------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------|
| | ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE | Codice documento (Document code) | RGVOLA01 | Numero revisione (Version number) | Rev. 02 | Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) |
| | | Data entrata in vigore (Effectiveness date) | 16/01/2023 | Data di scadenza (Expiry date) | ---- | APPROVATO (APPROVED) |
| | Titolo documento (Document title) | | | | | |

6 SCOPO DELLA CERTIFICAZIONE/CERTIFICATO VOLONTARIO

Scopo della Certificazione volontaria è dimostrare (con il livello di fiducia associato ad una verifica effettuata da una parte indipendente) che soddisfa gli standard o le specifiche di ECM. Questo scopo viene raggiunto mediante una valutazione della documentazione tecnica, effettuata prima del rilascio della certificazione volontaria.

7 CONDIZIONI PER L'USO DELLA CERTIFICAZIONE/CERTIFICATO VOLONTARIO

La Certificazione Volontaria:

- NON ha alcun valore legale, a meno che non venga utilizzato tra società private con accordi specifici tra loro;
- NON è richiesto dalla legge (è volontario) ed è destinato all'uso tra produttore e cliente del produttore;
- I documenti rilasciati da ECM non possono essere riprodotti, in tutto o in parte, in modo tale da indurre il consumatore a ritenere il prodotto finale conforme a qualsiasi normativa obbligatoria applicabile. I documenti rilasciati da ECM possono essere menzionati solo con le stesse parole usate da ECM e in forma complete, includendo la data di emissione;
- NON è un'autorizzazione di ECM ad applicare la certificazione CE su un prodotto;
- NON origina da esigenze doganali né per dimostrare alle autorità la conformità dei prodotti ai requisiti per la marcatura CE;
- NON può essere utilizzato per dimostrare la conformità del prodotto alle Autorità;
- NON può essere utilizzato durante le ispezioni dei Governi;
- Può essere utilizzato solo con scopi autorizzati dalla legge.

Si noti che alcune Direttive/regolamentazioni richiedono l'uso di Organismi Notificati: il "Certificato Volontario" NON è associato ad alcuna attività degli Organismi Notificati né è obbligatorio per soddisfare i requisiti di legge.

Al contrario, dichiara l'opinione di ECM secondo cui il produttore, dietro la sua responsabilità, può applicare la Certificazione CE sul prodotto se è conforme alle direttive applicabili sotto la sua propria e totale responsabilità.

I certificati volontari NON sono emessi da ECM come Organismo Notificato.

Il "Certificato rilasciato da ECM come Organismo Notificato" è associato ad uno scopo completamente diverso da quello del "Certificato Volontario": il "Certificato Volontario" non ha nulla a che fare con i certificati emessi da ECM come Organismo Notificato. Non confondere questi due tipi di certificati: in caso di dubbi, contattare ECM.

Il titolare del "Certificato Volontario" NON può utilizzare il "Certificato Volontario" al di fuori degli scopi sopra elencati senza autorizzazione ufficiale di ECM a farlo.

In caso di dubbi sull'uso del "Certificato Volontario", non utilizzarli e mettersi in contatto con ECM: info@entecerma.it

8 CARATTERISTICHE E DESIGN DELLA CERTIFICAZIONE VOLONTARIA

Il format della "Certificazione Volontaria" è un "Rettangolo con Bordi Arrotondati", con all'interno il "Cerchio ECM". È riportato nella "Figura 1" sotto. Il colore usato per tutte le forme è il blu, le bilance il grigio e lo sfondo è bianco.

La "Certificazione Volontaria" non può essere modificata nella forma, nel colore o nel contenuto. Le sue dimensioni possono essere modificate, ma mantenendo le stesse proporzioni dell'esempio di "Figura 1".

In particolare, le dimensioni del logo della "Certificazione Volontaria", se riportate accanto alla "Certificazione CE o al Logo del Titolare della Certificazione Volontaria" non devono essere più grandi di queste due.


Si veda "Elenco Master/Modelli Certificati Volontari e Marcature "QAT10_Master" per tutte le tipologie di loghi.



Figura 1

8.1 Tipologie di Certificati

ECM può rilasciare diversi tipi di certificato in ambito volontario, corrispondenti ai template diversi inseriti nella lista dei certificati e dei marchi ([Elenco Master/Modelli Certificati Volontari e Marcature "QAT10_Master"](#)).

| | | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------|
|  | ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE | Codice documento (Document code) | RGVOLA01 | Numero revisione (Version number) | Rev. 02 | Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) |
| | | Data entrata in vigore (Effectiveness date) | 16/01/2023 | Data di scadenza (Expiry date) | ---- | APPROVATO (APPROVED) |
| | Titolo documento (Document title) | | | | | |

9 CRITERI PER RICHIEDERE AD ECM IL RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE VOLONTARIA E IL PROCESSO PER OTTENERLA

I certificati volontari sono emessi da ECM su richiesta e su base volontaria.

Vengono emessi con riferimento ad una analisi documentale e previa verifica da parte di un addetto di ECM; sono rilasciati solo se, secondo l'opinione di un esperto tecnico di ECM, la documentazione è conforme ai requisiti che ECM ha stabilito al suo interno.

Il processo di rilascio della Certificazione volontaria da parte di ECM è costituito dalle seguenti fasi:

1. Richiesta da parte del Committente fattibilità emissione certificato volontario;
2. Accettazione di ECM e preparazione dell'offerta economica;
3. Accettazione del committente dell'offerta e spedizione dell'ordine a ECM;
4. Verifica della documentazione da parte di un tecnico ECM;
5. Terminata la verifica della documentazione da parte di un Esperto Tecnico, ad una valutazione positiva del verificatore verrà preparato un C.C. e fatto controllare al RT prima dell'approvazione del Legale Rappresentante.
6. La persona designata all'interno dell'organizzazione in qualità di legale rappresentante LR di ECM apporrà la firma ed emetterà il C.C. come responsabile per l'approvazione ed il rilascio della certificazione volontaria.

10 RESPONSABILITÀ E DIRITTI

10.1 Obblighi specifici a carico del Cliente

10.1.1 Titolare della Certificazione Volontaria

Il titolare della Certificazione volontaria è l'unico responsabile del suo utilizzo.

Il committente in qualità di concessionario del certificato volontario resta l'unico responsabile del suo utilizzo e della sua divulgazione in tutto il mercato. Ogni violazione o uso scorretto del medesimo sarà attribuibile solamente al concessionario.

10.1.2 Utilizzo della Certificazione

Deve utilizzare la Certificazione secondo le regole di cui al capitolo "7 - Condizioni Per L'uso Della Certificazione/Certificato Volontario" del presente Regolamento;

- in generale, devono comportarsi ed agire in conformità alle regole riportate in questo Regolamento;
- devono fornire ad ECM tutta la documentazione tecnica, in italiano o in inglese, necessaria per avviare il processo di rilascio della Certificazione volontaria secondo le istruzioni riportate al capitolo "9 - Criteri Per Richiedere Ad ECM Il Rilascio Della Certificazione Volontaria E Il Processo Per Ottenerla". di questo Regolamento;
- non possono consentire ad altri di utilizzare la Certificazione volontaria per conto del titolare;
- non possono associare alla Certificazione volontaria alcuno slogan del titolare del Certificato stesso;
- non possono combinare il Certificato volontario con nessun altro logo o certificazione che possa cambiarne il significato o essere frainteso dall'utilizzatore finale del Certificato;
- non possono mai associare la certificazione volontaria alla certificazione cogente, che può essere utilizzato solo da organizzazioni accreditate e da un ente di accreditamento;
- devono garantire che tutti i possibili utilizzatori finali di materiale commerciale, pubblicitario e promozionale che fa riferimento alla Certificazione volontaria non fraintendano il campo di applicazione del Certificato volontario stesso, pensando che sia applicabile a prodotti o attività al di fuori dell'ambito effettivo della Certificazione volontaria;
- non possono utilizzare il Certificato volontario in un modo tale da danneggiare la reputazione di ECM e compromettere la fiducia di tutti i possibili soggetti interessati;
- devono essere disponibili per eventuali richieste di verifica supplementari da parte di ECM.

Il Titolare del Certificato volontario può (diritti):

- utilizzare il Certificato volontario in condizioni e secondo le regole menzionate nel presente documento. Questo diritto non è più valido dopo la data di scadenza del certificato;
- utilizzare il Certificato volontario per uso interno (all'interno dell'azienda del Titolare della Certificazione volontaria) o all'esterno a scopo dimostrativo volontario.

| | | | | | | |
|--|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------|
| | ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE | Codice documento (Document code) | RGVOLA01 | Numero revisione (Version number) | Rev. 02 | Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) |
| | | Data entrata in vigore (Effectiveness date) | 16/01/2023 | Data di scadenza (Expiry date) | ---- | APPROVATO (APPROVED) |
| | Titolo documento (Document title) | REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE VOLONTARIA NON NOTIFICATA (PROCEDURA DI RILASCIO E ISTRUZIONI) REGULATION FOR VOLUNTARY CERTIFICATION NOT NOTIFIED (ISSUANCE PROCEDURE AND INSTRUCTIONS) | | | | |

10.2 Responsabilità E Diritti Di ECM

10.2.1 Informazioni riservate e proprietà intellettuale

Le Parti sono consapevoli che nel corso dell'esecuzione del presente accordo le stesse potranno venire in possesso di segreti professionali e/o di informazioni commerciali riservate, per i quali si intende specificamente:

- **Segreto Professionale:** indica qualsiasi informazione, inclusi, ma non limitati a, dati tecnici o non tecnici, una formula, un modello, un programma, un piano, un dispositivo, un metodo, una tecnica, un disegno, un processo, dati finanziari, piani finanziari, piani di prodotto o un elenco di clienti o fornitori effettivi o potenziali, (i) il cui valore economico, effettivo o potenziale, deriva dal non essere generalmente noti e non essere prontamente accertabile da altre persone che possono ottenere valore economico dalla loro divulgazione o utilizzo, e (ii) è oggetto di sforzi ragionevoli date le circostanze per mantenerne la segretezza;
- **Informazioni Commerciali Riservate:** indica qualsiasi informazione non pubblica di natura competitiva sensibile o personale, diversa dai segreti commerciali, acquisita dal Cliente in relazione allo svolgimento di servizi per la Società, comprese (senza limitazione) informazioni orali e scritte riguardanti le posizioni finanziarie della Società e risultati delle operazioni (ricavi, margini, attività, reddito netto, ecc.), piani aziendali annuali e a lungo termine, piani e metodi di marketing, fatture contabili, informazioni sui clienti orali o scritte e informazioni sul personale.

10.2.2 Impegno alla Riservatezza

(p.01) Le Parti si impegnano a mantenere la massima riservatezza e a non utilizzare o divulgare, se non in conformità alle eventuali istruzioni scritte dell'altra parte, qualsiasi Segreto Professionale o Informazioni Commerciali Riservate ottenute in occasione dell'esecuzione del presente accordo, fintanto che i dati e/o le informazioni pertinenti potranno considerarsi segrete o riservate.

(p.02) Il Cliente, in particolare, dovrà mantenere la massima riservatezza e impegnarsi, salvo quanto necessario per svolgere i suoi doveri di seguito elencati, a non utilizzare o divulgare alcuna informazione commerciale espressamente qualificata come riservata, ovvero ragionevolmente da considerarsi tale secondo il canone di buona fede commisurato agli operatori esperti del settore, inerente alla Società durante la durata del presente accordo e per un periodo di cinque (5) anni successivi all'interruzione del presente accordo di collaborazione.

(p.03) Le Parti potranno divulgare Segreti Professionali o Informazioni Commerciali riservate di cui sono a conoscenza unicamente a fronte di una richiesta cogente proveniente dall'Autorità Giudiziaria o da altri Enti Pubblici, all'esito di un procedimento legale che richieda alla parte divulgante di farlo, a condizione che la richiesta di divulgare in tal modo i segreti professionali o le informazioni commerciali riservate dia tempo per consentire alla Società e/o al Cliente di ricercare un adeguato assetto di protezione.

(p.04) Nel caso in cui il Cliente violi o minacci di violare le disposizioni del presente capitolo la Società avrà diritto a un equo risarcimento che tenga conto di tutti i danni direttamente e indirettamente subiti per la divulgazione e/o l'utilizzo di informazioni riservate ai sensi del presente accordo.

(p.05) Gli impegni di cui al presente p. 03 sono presi dalle Parti per sé e per i propri dipendenti, i quali ultimi dovranno garantire la massima riservatezza di tutte le informazioni acquisite durante la propria attività, salvaguardando tutti i diritti di proprietà delle Parti.

10.3 Responsabilità di ECM

(p.01) In nessun modo la Società potrà essere ritenuta responsabile per eventuali difetti e/o non conformità sul prodotto e/o inesattezze sulla documentazione utilizzata dal Titolare CC.

(p.02) Il CC e, in generale, l'attività svolta dalla Società, saranno vincolati alla richiesta formulata dal Cliente, alle informazioni dalla stessa fornite e dalla Documentazione Tecnica, talché in nessun modo la Società potrà ricevere contestazioni circa l'oggetto della verifica e dell'approfondimento espletati.

(p.03) Avviare un'indagine su qualsiasi reclamo o avviso dal mercato, secondo le istruzioni riportate al capitolo "15 - Reclami, Appelli (RICORSI) E Proteste" del presente Regolamento e, se ritenuto necessario, ritirare il certificato volontario;

(p.04) Nel caso in cui ECM rilevi nel mercato o venga informato della presenza di una Certificazione falsa, pubblica il documento nel proprio sito Web (sezione "certificati falsi") e decide se segnalarlo o meno alle autorità giudiziarie.

ECM NON è responsabile di alcuna "Certificazione CE" del prodotto indicato sul certificato volontario.

| | | | | | | |
|--|---------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------|
| | ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE | Codice documento (Document code) | RGVOLA01 | Numero revisione (Version number) | Rev. 02 | Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) |
| | | Data entrata in vigore (Effectiveness date) | 16/01/2023 | Data di scadenza (Expiry date) | ---- | APPROVATO (APPROVED) |
| | Titolo documento (Document title) | | REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE VOLONTARIA NON NOTIFICATA (PROCEDURA DI RILASCIO E ISTRUZIONI) REGULATION FOR VOLUNTARY CERTIFICATION NOT NOTIFIED (ISSUANCE PROCEDURE AND INSTRUCTIONS) | | | |

10.4 Clausola Risolutiva Espresa

Il presente regolamento dovrà intendersi risolto di diritto ai sensi "dell'art. 1456 c.c. della Repubblica Italiana", in caso di comunicazione scritta con cui la Società manifesti l'intenzione di avvalersi della presente clausola, nei seguenti casi:

- violazione da parte del Cliente dei termini di pagamento di cui al capitolo pagamenti;
- violazione da parte del Cliente degli obblighi di riservatezza di cui al capitolo "10.2 -Responsabilità E Diritti Di ECM";
- violazione da parte del Cliente di una o più prescrizioni del presente regolamento;
- sottoposizione del Cliente a una qualsiasi procedura concorsuale, ovvero a procedure omologhe previsto secondo il diritto cinese.

10.5 Clausola Pagamenti

La Direzione di ECM può disporre inoltre la sospensione della certificazione volontaria nel caso in cui il pagamento dei corrispettivi dovuti a ECM venga ritardato di oltre 60 giorni rispetto alla data prevista dalle condizioni contrattuali (data di pagamento indicata in fattura), nonostante il sollecito inviato da ECM allo scadere del 45esimo giorno di ritardo. Sono fatti salvi eventuali accordi di dilazioni dei pagamenti, che devono essere autorizzati dalla Direzione di ECM.

Qualora il "Fabbrikante/Mandatario" persista nel suo inadempimento per mancato versamento delle somme dovute, trascorsi ulteriori 30 giorni ai 60 giorni di ritardo e sospensione, la certificazione volontaria viene revocata d'ufficio da parte della Presidenza di ECM.

11 ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

ECM NON è responsabile dell'archiviazione della documentazione tecnica del Fabbrikante.

In generale, la documentazione del Fabbrikante NON viene archiviata né in forma cartacea né nel proprio database di ECM dopo il rilascio del Certificato / Certificazione volontaria.

È responsabilità del Fabbrikante tenere i documenti a disposizione delle Autorità.

12 VALIDITA' E RINNOVO DEL CERTIFICATO VOLONTARIO

La validità del Certificato volontario è specificata direttamente nel documento del certificato volontario. Ad esso è sempre associata una durata di cinque (5) anni. Se, durante il periodo di validità della Certificazione volontaria, il Fabbrikante apporta modifiche al prodotto cui il Certificato volontario si riferisce, il Certificato volontario stesso non è più valido immediatamente.

Quando viene raggiunta la data di scadenza, il titolare del Certificato volontario può scegliere di mantenerlo o meno:

- il cliente che decide di non rinnovare l'uso del certificato volontario è tenuto a rimuovere qualsiasi riferimento a quest'ultimo da qualsiasi tipo di materiale a cui è stato applicato;
- per prolungare il periodo di validità del Certificazione volontaria per altri 5 anni, ECM deve iniziare una nuova procedura di valutazione, applicando la procedura di cui al capitolo "9 - Criteri Per Richiedere Ad ECM Il Rilascio Della Certificazione Volontaria E Il Processo Per Ottenerla".

13 RINUNCIA

In qualsiasi momento il titolare del Certificato volontario può chiedere di rinunciare ad esso, mediante una richiesta scritta, che invia ad ECM tramite mail.

14 RITIRO (SOSPENSIONE) DI CERTIFICATI E DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'UTILIZZO DELLA CERTIFICAZIONE VOLONTARIA

I certificati volontari vengono ritirati

- se ci sono evidenze che la documentazione verificata non sia più conforme ai requisiti previsti da ECM di riferimento;
- se vi sono evidenze che il prodotto è cambiato dopo il rilascio del Certificato volontario;
- in caso di mancanza di comunicazione ad ECM da parte del Fabbrikante di variazioni nel nome del Titolare del Certificato volontario o modifica della sua sede;

| | | | | | | |
|--|---------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------|
| | ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE | Codice documento (Document code) | RGVOLA01 | Numero revisione (Version number) | Rev. 02 | Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) |
| | | Data entrata in vigore (Effectiveness date) | 16/01/2023 | Data di scadenza (Expiry date) | ---- | APPROVATO (APPROVED) |
| | Titolo documento (Document title) | | REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE VOLONTARIA NON NOTIFICATA (PROCEDURA DI RILASCIO E ISTRUZIONI) REGULATION FOR VOLUNTARY CERTIFICATION NOT NOTIFIED (ISSUANCE PROCEDURE AND INSTRUCTIONS) | | | |

- se vi sono evidenze che il titolare del Certificato volontario non sta applicando questo Regolamento;
- in caso di modifiche ai requisiti delle Direttive / Regolamentazioni di riferimento (tenendo conto dei tempi consentiti dalle Direttive / Regolamentazioni stesse per conformarsi ai nuovi requisiti);
- in caso di notifica da parte delle Autorità di rilevamento sul prodotto di eventuali non conformità rispetto ai requisiti essenziali delle Direttive / Regolamentazioni di riferimento.

15 RECLAMI, APPELLI (RICORSI) E PROTESTE

15.1 RECLAMI

ECM tiene conto e gestisce i reclami scritti e verbali di tutte le parti con interesse.

ECM non tiene conto di eventuali reclami in forma anonima, anche se scritti.

Il Direttore dei Servizi e il suo staff eseguono una prima analisi del reclamo, per capire se è fondato o meno.

15.2 APPELLI (RICORSI)

Le richieste di risarcimento contro decisioni o documenti rilasciati da ECM devono essere presentate per iscritto tramite posta ordinaria, fax o e-mail certificata entro e non oltre 15 giorni dalla ricezione dell'atto contro il quale la parte interessata intende presentare ricorso. Entro e non oltre 5 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta, ECM conferma di darne seguito e, se richiesto per iscritto, tiene informato il mittente.

Tutte le richieste di risarcimento sono registrate da ECM in un registro.

Se l'appello si riferisce ad aspetti amministrativo - economici, sono le funzioni Commerciale ed AQ di ECM ad effettuare la verifica della richiesta del cliente. L'accettazione o meno della richiesta viene comunicata al mittente dal legale rappresentante di ECM tramite posta certificata, entro e non oltre 60 giorni dalla ricezione.

Se, invece, l'appello ha attinenza con la procedura di rilascio del Certificazione volontaria, il Direttore dei Servizi di ECM sottopone la verifica della documentazione del Fabbricante per il rilascio del Certificazione volontaria ad un tecnico / team che non ha preso parte alle procedure iniziali che hanno portato al rilascio del Certificazione volontaria stessa. I risultati vengono quindi valutati dal responsabile del rilascio del Certificazione volontaria stesso (vedere "9 - Criteri Per Richiedere Ad ECM Il Rilascio Della Certificazione Volontaria E Il Processo Per Ottenersela"). Non oltre 90 giorni dalla ricezione dell'appello, il rappresentante legale di ECM comunica al mittente il risultato della valutazione e, quindi, l'accettazione o meno dell'appello stesso.

16 DISPUTE LEGGE APPLICABILE, GIURISDIZIONE E FORO COMPETENTE

(p.01) Il presente accordo è regolato e interpretato in conformità con le leggi della "Repubblica Italiana".


(p.02) Qualsiasi controversia derivante dall'esecuzione e/o dall'interpretazione del presente accordo sarà sottoposta alla giurisdizione del Giudice Italiano, ove al riguardo le parti individuano il Tribunale di Bologna come competente in via esclusiva a conoscere della controversia.

17 PRIVACY

Tutti i documenti, lettere, comunicazioni ecc. relativi alle attività per la gestione della Certificazione volontario su prodotti appartenenti al Fabbricante sono considerati privati. L'accesso alla loro consultazione è consentito solo a coloro che sono coinvolti nella procedura di rilascio certificato e Certificazione volontaria specificamente su quel prodotto.

(p.01) Nonostante al presente Regolamento non partecipino persone fisiche, le Parti dichiarano in ogni caso di condividere e rispettare i principi stabiliti in tema di trattamento dei dati personali dal Regolamento (UE) 2016/679 ("Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati").

(p.02) In caso di trattamento di dati personali di persone fisiche, per qualsiasi ragione in esecuzione del presente Regolamento, le Parti si impegnano sin da ora al rigoroso rispetto dei principi e dei precetti del predetto Regolamento, con riferimento a qualunque altro dato personale, anche di terzi, raccolto, conservato, comunicato, diffuso o comunque trattato in adempimento o in conseguenza del presente contratto, garantendo in particolare la scrupolosa osservanza delle disposizioni concernenti la sicurezza, il consenso e le informazioni relative all'interessato.

| | | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------|
|  | ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE | Codice documento (Document code) | RGVOL01 | Numero revisione (Version number) | Rev. 02 | Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) |
| | | Data entrata in vigore (Effectiveness date) | 16/01/2023 | Data di scadenza (Expiry date) | ---- | APPROVATO (APPROVED) |
| | Titolo documento (Document title) | | | | | |

18 CLAUSOLA DI ACCETTAZIONE

Il modulo "Accettazione Regole su certificato Volontario (QAT10_M02)" dovrà essere compilato, firmato e timbrato dal "Committente" e rispedita assieme al modulo di ordine a ECM.

19 ELENCO DOCUMENTI ECM

19.1 Richiamati ne Presente Regolamento

- *Storico delle revisioni (RGVOL01-HY)*
- *Nota della Commissione Europea del 14 settembre 2022 Ref. Ares (2022) 6342894 (RGVOL01-A2)*
- *Elenco Master/Modelli Certificati Volontari e Marcature (QAT10_Master)*
- *Accettazione Regolamento Certificazione Volontaria, regole uso certificato e certificato volontario (QAT10_M02)*





ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE

TITOLO DOCUMENTO: ALLEGATI
DOCUMENT TITLE: ATTACHMENTS

ALLEGATI
ATTACHMENTS




ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE

TITOLO DOCUMENTO: ALLEGATI
DOCUMENT TITLE: ATTACHMENTS

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

| | | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------|
|  | ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE | Codice documento (Document code) | RGVOL01-HY | Numero revisione (Version number) | Ver. 02 | Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) |
| | | Data entrata in vigore (Effectiveness date) | 16/01/2023 | Data di scadenza (Expiry date) | - - | APPROVATO (APPROVED) |
| | Titolo documento (Document title) | | <i>RE REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE VOLONTARIA NON NOTIFICATA (REGULATION FOR VOLUNTARY CERTIFICATION NOT NOTIFIED)</i> | | | <i>STORIA DELLE REVISIONI (CHANGELOG)</i> |

RE REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE VOLONTARIA NON NOTIFICATA (REGULATION FOR VOLUNTARY CERTIFICATION NOT NOTIFIED)

STORIA DELLE REVISIONI (CHANGELOG)

| CODICE PADRE | | RGVOL01 | | | | FLUSSO APPROVATIVO (APPROVAL FLOW) | |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--|------------------------------------|--|
| RUOLI ROLES | Nome e cognome (Name and surname) | Funzione aziendale (Business function) | Data firma – GG/MM/AAAA (Signature date - DD/MM/YYYY) | Firma (Signature) | | | |
| NOTE | IL PRESENTE DOCUMENTO VIENE APPROVATO UNITAMENTE AL DOCUMENTO RGVOL01 A CUI FA RIFERIMENTO IN PARI VERSIONE | | | | | | |
| Per Conferma | Gottardi Giovanni | Assicurazione Qualità | 16/01/2023 | Vedere Documento RGVOL01 Ver. 02 | | | |


Memorandum Regole di gestione della storia delle revisioni

La **Storia delle Revisioni** viene compilata all'atto della approvazione della procedura a cui riferisce, e riassume brevemente i punti toccati dalle modifiche (Integrazioni, variazioni, correzioni, errata corrige).


Data Distribuzione/Pubblication Date: Si riferisce a Data di sostituzione "BOZZA" con "APPROVATO" nell'intestazione dei documenti.

Campo Training: Se uguale a "SI" indica che segue Training dopo la distribuzione del documento. Il tipo di training viene definito in funzione di quanto stabilito nella procedura "OAT_05" il tipo di training da impiegare. Se uguale a "No" indica che il Training non viene ritenuto necessario.


Esclusioni: La Storia delle Revisioni, non viene compilata nei casi di "correzioni ortografiche e/o miglioramenti grafici"; più in generale non viene compilata in tutti i casi in cui le modifiche apportate non cambiano in alcun modo "i principi, le regole, i requisiti ed i riferimenti" contenuti nelle procedure.

| | | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE | Codice documento (Document code) | RGVOL01-HY | Numero revisione (Version number) | Ver. 02 | Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) |
| | | Data entrata in vigore (Effectiveness date) | 16/01/2023 | Data di scadenza (Expiry date) | - - | APPROVATO (APPROVED) |
| | Titolo documento (Document title) | RE REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE VOLONTARIA NON NOTIFICATA (REGULATION FOR VOLUNTARY CERTIFICATION NOT NOTIFIED) | | | STORIA DELLE REVISIONI (CHANGELOG) | |

| REV. | Data Distribuzione Publication Date | Cambi Rispetto a Versione Precedente Chang in Front to the Previous Versione | Training Yes/No |
|------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 0 | 01/11/2022 | Nuova Emissione | NO |
| 1 | 01/11/2022 | Aggiunto nuovo modulo, ed aggiornati i paragrafi 8.0, 8.1 - QAT10_Master REV.00 - Elenco Modelli Certificato Unificato modulo con "RGVOL01_A01 REV.00" con "QAT10_M02" in quanto uguali - Accettazione Regolamento Certificazione Volontaria, regole uso certificato e certificato volontario (QAT10_M02) | NO |
| 2 | 16/01/2023 | Varie modifiche per allineamento regolamento al flusso delle attività di certificazione volontaria (Paragrafi 9, 18) oltre a Correzione refusi ed errori | NO |
| - | - | - | - |
| - | - | - | - |
| - | - | - | - |
| - | - | - | - |
| - | - | - | - |

| | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | Ente Certificazione Macchine S.r.l Organismo Notificato N° 1282 Organismo di Certificazione e di Ispezione N° 118B Ente di Formazione N° 6737 Laboratorio di Prova ISO/IEC 17025 n. 1515L | | | PRD N° 118B Rev 09 Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements | |
| | Codice documento (Document code) | RGVOL01-A2 | Numero revisione (Version number) | Ver. 00 | Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) |
| | Data entrata in vigore (Effectiveness date) | 01/11/2022 | Data di scadenza (Expiry date) | 30/10/2027 | APPROVATO (APPROVED) |

ALLEGATO/ANNEX: 2 – COMMISSIONE EUROPEA DEL 14 SETTEMBRE 2022 REF. ARES (2022) 6342894

 Ref.Ares(2022)6342894



EUROPEAN COMMISSION

DIRECTORATE-GENERAL FOR INTERNAL MARKET, INDUSTRY, ENTREPRENEURSH
AND SMES
Networks & Governance
D.3 – Market Surveillance

Brussels, 14 September 2022
grow.d.3(2022)7036064

**NOTE FOR THE ATTENTION OF MARKET SURVEILLANCE AUTHORITIES AND NOTIFYING
AUTHORITIES**


**Subject: Voluntary certification for products subject of EU technical harmonisation
legislation**

Some market surveillance authorities have brought to the attention of the Commission and other authorities that a practice of ‘voluntary certification’ exists for some products, which are subject of EU technical harmonisation legislation (namely for PPE, Medical Devices, ATEX, RED and PED), especially during the COVID-19 crisis. However, later the application of this practice has been noticed for a number of other harmonised products, including very dangerous products (such as machines used in explosive environments, civil explosives or pyrotechnic articles) for which participation of a notified body in the conformity assessment is always necessary.

While the websites for such ‘voluntary certification’ usually indicate that this activity is not performed in the capacity of the certification body as notified body as such, and it is usually presented as something similar to a ‘quality marking’, the notified body number has been used in some cases on such documents (whereas the body is not notified for the products in question), these documents are called certificates, and very often the CE marking is present on these documents issued¹. This is not compatible with the Union product legislation as detailed below, as such a practice leads to confusion and misunderstandings on the effective value of such documents, including also uncertainties about the effective safety and compliance of the concerned products.

It is also to be noted that the terms *certification*, *independent third party* and similar have a specific meaning as it comes to harmonised Union product legislation, essentially related to the work carried out by notified bodies in their capacity and according to the relevant conformity assessment procedure(s), and their use for other types of assessments of products falling under this legislation may be misleading. *Certificate* is a document issued by a body that takes responsibilities in areas of public interest. Therefore, if a Union product legislation does not provide for a third-party involvement in the

¹ The European Safety Federation (ESF), which groups national associations of manufacturers, importers and distributors of Personal Protective Equipment in Europe prepared a list of such certificates and published it on its website: <https://www.eu-esf.org/covid-19/4513-covid-19-suspicious-certificates-for-ppe>

| | | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
|  | ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE | Codice documento (Document code) | RGVOL01-A2 | Numero revisione (Version number) | Ver. 00 | Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) |
| | | Data entrata in vigore (Effectiveness date) | 01/11/2022 | Data di scadenza (Expiry date) | 30/10/2027 | APPROVATO (APPROVED) |
| Titolo documento (Document title) | | ALLEGATO/ANNEX: 2 – COMMISSIONE EUROPEA DEL 14 SETTEMBRE 2022 REF. ARES (2022) 6342894 | | | | |

conformity assessment but the economic operator opts for a voluntary involvement of a third party, the document issued by that third party could bear the name ‘certificate’ only if the body involved on a voluntary basis is a notified body for the specific area. A notified body may carry out activities in areas where it is not notified (for example, in non-harmonised areas or when products are intended for third countries); but it has to clearly mention that these activities are not in the scope of their notification under harmonised Union product legislation, as notified by the competent authorities and listed in the Commission’s NANDO information system and these activities cannot be in an area of harmonised Union product legislation which requires assessment by a notified body. The notified body cannot use its notified body number in relation to assessments, tests, certificates or other activities for the legislation it is not notified for. The non-notified activities may not overlap with the notified ones, they must be clearly distinguished from the notified ones, they may not create confusion and they must be clearly mentioned as “non-notified”; otherwise the notifying authority must take appropriate action.

The notified body must have policies and procedures that distinguish between the tasks it carries out as a notified body and any other activity in which it is engaged, and it must make this distinction clear to its customers. Accordingly, marketing material must not give any impression that assessment or other activities carried out by the body are linked with tasks described in the applicable Union harmonisation legislation. Also to be emphasized that CE marking is only to be affixed after testing the product and performing the prescribed conformity assessment procedure or procedures according to the applicable Union harmonisation legislation. For some product legislation² and for medium-high risk products³, involvement of a notified body is mandatory – the manufacturer cannot perform the assessment alone, nor use of a non-notified conformity assessment body is enough either to issue the EC/EU declaration of conformity or to affix the CE marking.


Article 30(2) of Regulation (EC) No 765/2008 states that *the CE marking <...> shall be affixed only to products to which its affixing is provided for by specific Community harmonisation legislation, and shall not be affixed to any other product.* Article R12(1) of Decision 2008/768/EC, which is integrated in most of the pieces of sectoral legislation⁴, foresees a possibility to affix the CE marking to the packaging or the accompanying documents only if fixing it to the product or its data plate is not possible and if the product legislation provides for such documents. Therefore, it is not acceptable for such ‘voluntary certificates’ to bear a CE marking.

Article 30(5) of Regulation (EC) No 765/2008 states that *the affixing to a product of markings, signs or inscriptions, which are likely to mislead third parties regarding the meaning or form of the CE marking, shall be prohibited.* Clearly, this is the case for ‘voluntary certificates’ bearing CE marking. Such a ‘certificate’ leads to understanding that the product is in conformity with applicable Union legislation, however the ‘voluntary certificate’ is issued without any product checks and is not foreseen in any of the legislation. As stated on the concerned websites, it is usually issued following documentation checks only.

² Directive 2013/29/EU on pyrotechnic articles, Directive 2014/28/EU on civil explosives

³ Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment, Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices Directive 2013/29/EU on pyrotechnic articles, Directive 2014/28/EU on civil explosives; under Directive 2014/53/EU on radio equipment, it is mandatory for certain requirements, if relevant harmonised standards do not exist or are not applied.

⁴ Article 20(41) of Directive 2013/29/EU, Article 23(1) of Directive 2014/28/EU, Article 19(1) of Directive 2014/53/EU (CE marking on the packaging is always mandatory)

| | | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
|  | ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE | Codice documento (Document code) | RGVOL01-A2 | Numero revisione (Version number) | Ver. 00 | Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) |
| | | Data entrata in vigore (Effectiveness date) | 01/11/2022 | Data di scadenza (Expiry date) | 30/10/2027 | APPROVATO (APPROVED) |
| Titolo documento (Document title) | | ALLEGATO/ANNEX: 2 – COMMISSIONE EUROPEA DEL 14 SETTEMBRE 2022 REF. ARES (2022) 6342894 | | | | |

Article 30(6) of Regulation (EC) No 765/2008 obliges Member States to *take appropriate action in the event of improper use of the marking. Member States shall also provide for penalties for infringements, which may include criminal sanctions for serious infringements.*

Article R34(1)(a) of Decision 2008/768/EC, which is integrated in most of the pieces of sectoral legislation, requires that where a Member State finds that the conformity marking has been affixed in violation of Article [R11] or of Article [R12], it shall require the relevant economic operator to put an end to the non-compliance concerned. Article R34(2) further requires that where such the non-compliance persists, *the Member State concerned shall take all appropriate measures to restrict or prohibit the product being made available on the market or ensure that it is recalled or withdrawn from the market.*

Taking into account the above:

- (1) **Market surveillance authorities** are requested to take notice of the above and check their respective markets for products, which bear incorrect documentation and, subsequently, take appropriate action. Special attention is to be paid to conformity assessment of products. All products falling under harmonised Union product legislation for which conformity assessment procedures foreseen in the respective legislation have not been followed, shall be taken off the market and this shall be considered as a serious infringement by the economic operator.
- (2) **Notifying/designating authorities** are requested to also take notice of the above and make sure that the bodies they have notified or designated are not performing any misleading activities using their notification, also that they use their notified body number properly and only for the sectors they are notified for. The activities outside the scope of technical harmonisation legislation of the notified bodies should not compromise or diminish confidence in their competence, objectivity, impartiality or operational integrity. Where the notification is misused, a withdrawal of notification shall be considered.

Commission reserves the right to also take any necessary action to challenge the competence of notified bodies involved in such practices, or to withdraw their notification by using the specific provisions laid down in EU harmonisation legislation⁵.

(e-signed)
Matthias SCHMIDT-GERDTS Head of
Unit

⁵ For instance, Article 31 of Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment, Article 47 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, etc.




ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE

TITOLO DOCUMENTO: ALLEGATI
DOCUMENT TITLE: ATTACHMENTS

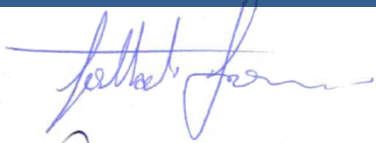
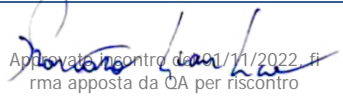
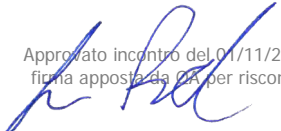
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA


PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK





| | | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE | Codice documento (Document code) | QAT10_Master | Numero revisione (Version number) | Rev. 00 | Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) |
| | | Data entrata in vigore (Effectiveness date) | 01/11/2022 | Data di scadenza (Expiry date) | 30/10/2027 | APPROVATO (APPROVED) |
| | Titolo documento (Document title) | | RILASCIO DI CERTIFICAZIONE VOLONTARIA NON NOTIIFCATA (RELEASE OF VOLUNTARY CERTIFICATION NOT NOTIFIED) | | Elenco Master/Modelli "Certificati Volontari" e "Marcature" | |


**RILASCIO DI CERTIFICAZIONE VOLONTARIA NON NOTIIFCATA
(RELEASE OF VOLUNTARY CERTIFICATION NOT NOTIFIED)**

Elenco Master/Modelli "Certificati Volontari" e "Marcature"

| FLUSSO APPROVATIVO (APPROVAL FLOW) | | | | |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RUOLI ROLES | Nome e cognome (Name and surname) | Funzione aziendale (Business function) | Data firma – GG/MM/AAAA (Signature date - DD/MM/YYYY) | Firma (Signature) |
| Autore (Author) | Gottardi Giovanni | Vice Assicuratore Qualità | 27/10/2022 |  |
| Ufficio Tecnico Revisore (Reviewer) | Ravara Gian Luca | Strategy Technical Consulting | 01/11/2022 |  <small>Approvato incontro del 01/11/2022, firma apposta da QA per riscontro</small> |
| Approvatore (Approver) | Bedonni Luca | Amministratore Unico | 01/11/2022 |  <small>Approvato incontro del 01/11/2022, firma apposta da QA per riscontro</small> |

| | | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE | Codice documento (Document code) | QAT10_Master | Numero revisione (Version number) | Rev. 00 | Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) |
| | | Data entrata in vigore (Effectiveness date) | 01/11/2022 | Data di scadenza (Expiry date) | 30/10/2027 | APPROVATO (APPROVED) |
| | Titolo documento (Document title) | | RILASCIO DI CERTIFICAZIONE VOLONTARIA NON NOTIIFICATA (RELEASE OF VOLUNTARY CERTIFICATION NOT NOTIFIED) | | Elenco Master/Modelli "Certificati Volontari" e "Marcature" | |

| Tipologia/Master | Descrizione | Marcature |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Modulo Format 1 di Certificato Volontario | Certificate of Compliance Directive (2006/42/EC Machinery, 2014/35/EU Low Voltage, 2014/30/EU Electromagnetic Compatibility, MDR Class 1, 2014/53/UE Radio Equipment). |  |
| Modulo Format 2 di Certificato Volontario | Verification of Compliance Directive (2014/34/UE ATEX, 2014/68/UE Pressure Equipment, 2014/33/UE Lift). | |
| Modulo Format 3 di Certificato Volontario | Attestation of Compliance Directive Regulation (General Product, 2016/425/UE DPI, CPR 305 Material construction). Solo DPI 1 categoria e prodotti esclusi da quelli certificati con procedura da Organismi Notificati. | |
| Modulo Format 4 di Certificato Volontario | Attestation RoHS Directive (2011/65/EU amended by 2015/863/EU RoHS). |  |
| Modulo Format 5 di Certificato Volontario | Certificate of compliance with ETSI standards |  |
| Modulo Format 6 di Certificato Volontario | Certificate SIL Functional Safety of compliance with IEC standards |  |

| | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | Ente Certificazione Macchine S.r.l Via Ca' Bella, 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) – Italia - Tel 051.6705141 - Fax 051.6705156 www.entecerma.it – ecm@entecerma.it | | Organismo Notificato N°1282 Organismo di Certificazione e di Ispezione N° 118B Ente di Formazione N° 6737 Laboratorio di Prova ISO/IEC 17025 n. 1515L | |
| | Codice documento (Document code) | QAT10_M02 | Numero revisione (Version number) | Rev. 03 |
| Data entrata in vigore (Effectiveness date) | 16/01/2023 | Data di scadenza (Expiry date) | ---- | APPROVATO (APPROVED) |

MODULO DI ACCETTAZIONE REGOLE SU CERTIFICATO VOLONTARIO

Il Richiedente /Fabbricante **XXXXXXX** dichiara di leggere le seguenti regole prima di utilizzare il certificato volontario ECM e di applicarle:

1. Sia il fabbricante che il richiedente dichiarano di aver preso visione e di aver ben compreso ed accettato il Regolamento (codice del documento: **RGVOL01_ECM**) sul rilascio dei certificati volontari consultabile sul sito di Ente Certificazione Macchine s.r.l. www.entecerma.it.
2. Il certificato volontario non rappresenta un processo di certificazione, ma unicamente una verifica documentale effettuata su base volontaria della documentazione tecnica ricevuta e immediatamente riconsegnata in quanto contenete dati sensibili al termine dell'attività svolta.
3. Il certificato volontario è l'output della valutazione dei requisiti effettuata da Ente Certificazione Macchine in esecuzione di ciascun ordine e viene rilasciato su base volontaria, sostanzialmente sulla base della richiesta del Cliente.
4. Il certificato volontario non è da usare né a fini doganali né per dimostrare all'Autorità la conformità di un prodotto ai requisiti della Direttiva / Regolamento / altra legislazione di riferimento. Il certificato volontario non potrà essere utilizzato per esportare e/o immettere prodotti all'interno della Unione Europea in quanto non è un Certificato di conformità CE né sostituisce la dichiarazione di conformità CE. Sia il fabbricante che il richiedente dichiarano di conoscere perfettamente la natura dello stesso e che Esso non può assolutamente essere utilizzato per sostituire la dichiarazione UE/CE di Conformità la quale deve essere rilasciata esclusivamente dal costruttore e non può essere utilizzato per immettere sul mercato prodotti all'interno della Comunità Europea
5. Il certificato volontario ed è destinato ad un uso tra addetti ai lavori i quali sono perfettamente a conoscenza della possibilità del suo utilizzo e del suo valore.
6. Il certificato volontario di riferimento NON è richiesto da alcuna legge (è volontario) ed è destinato ad uso commerciale tra società private. Questo certificato volontario NON è un requisito legale per applicare la marcatura CE sul prodotto.
7. Il produttore è responsabile della conformità ai requisiti di legge relativi alla marcatura CE.
8. L'utilizzatore dei certificati volontari è responsabile del suo utilizzo e di farne un uso adeguato nel rispetto delle legislazioni in vigore nei paesi nel quale viene utilizzato Questo certificato non ha valore legale.
9. I certificati emessi da ECM come Organismo Notificato hanno usi completamente diversi da quelli volontari. I certificati volontari non hanno nulla a che fare con i certificati emessi da ECM come Organismo Notificato. Non confondere i due tipi di certificati; in caso di dubbi, contattare ECM.
- 10. Questo documento deve sempre essere consegnato insieme al certificato volontario come allegato. L'uso del certificato senza questo documento allegato non è né consentito né accettabile.**

Fabbricante
X ACCETTAZIONE E PRESA VISIONE (data, firma e timbro)

Richiedente
DATA FIRMA X ACCETTAZIONE E PRESA VISIONE



ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE

TITOLO DOCUMENTO: ALLEGATI
DOCUMENT TITLE: ATTACHMENTS

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK