COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 21.11.2011
COM(2011) 765 definitivo

2011/0351 (COD)

PACCHETTO DI ADEGUAMENTO AL NUOVO QUADRO NORMATIVO (NQN)
(Attuazione del pacchetto merci)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica

(Rifusione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Contesto generale, motivazioni e obiettivi della proposta

La presente proposta è presentata nel quadro dell'**attuazione del "pacchetto merci"** adottato nel 2008. Fa parte di un pacchetto di proposte relativo all'adeguamento di dieci direttive sui prodotti alla decisione n. 768/2008/CE relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti.

La normativa di armonizzazione dell'Unione (UE) che garantisce la libera circolazione dei prodotti ha dato un notevole contributo al completamento e al funzionamento del mercato unico. Si basa su un livello di protezione elevato e fornisce agli operatori economici i mezzi per dimostrare la conformità dei loro prodotti, che circolano quindi liberamente grazie alla fiducia riscossa.

La direttiva 2004/108/CE è un esempio di normativa di armonizzazione dell'Unione, che garantisce la libera circolazione degli apparecchi. Stabilisce i requisiti essenziali in materia di compatibilità elettromagnetica cui gli apparecchi devono conformarsi ai fini della loro messa a disposizione sul mercato dell'UE. Tali requisiti essenziali si applicano anche agli impianti fissi. I fabbricanti devono dimostrare che un apparecchio è stato progettato e fabbricato nel rispetto dei requisiti essenziali e apporre la marcatura CE. I responsabili degli impianti fissi devono inoltre garantire che questi ultimi siano conformi ai requisiti essenziali.

Per quanto concerne la normativa di armonizzazione dell'Unione, l'esperienza attuativa ha evidenziato a livello trasversale alcune carenze e incoerenze nell'attuazione e applicazione, che hanno determinato:

– la presenza sul mercato di prodotti non conformi o pericolosi e quindi una certa mancanza di fiducia nella marcatura CE;

– svantaggi competitivi per gli operatori economici che rispettano la normativa rispetto a quelli che eludono le regole;

– disparità di trattamento nel caso di prodotti non conformi e distorsioni della concorrenza tra operatori economici a causa delle diverse pratiche in materia di applicazione;

– pratiche divergenti per quanto riguarda la designazione degli organismi di valutazione della conformità da parte delle autorità nazionali;

– problemi riguardanti la qualità di alcuni organismi notificati.

Inoltre il contesto regolamentare è diventato progressivamente più complesso, in quanto spesso a uno stesso prodotto si applicano contemporaneamente numerosi atti normativi. Per gli operatori economici e le autorità, le incongruenze tra questi atti accrescono sempre di più le difficoltà di interpretazione e applicazione della normativa in questione.

Per ovviare alle carenze di carattere orizzontale della normativa di armonizzazione dell'Unione constatate in diversi settori industriali, è stato adottato nel 2008 – nel quadro del **pacchetto merci** – il **"nuovo quadro normativo"**. Il suo obiettivo è rafforzare e completare

la disciplina esistente e migliorare gli aspetti pratici dell'attuazione e applicazione delle norme. Fanno parte del nuovo quadro normativo (NQN) due strumenti complementari: **il regolamento (CE) n. 765/2008 in materia di accreditamento e vigilanza del mercato** e **la decisione n. 768/2008/CE relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti**.

Il regolamento NQN ha introdotto norme sull'accreditamento (strumento per valutare la competenza degli organismi di valutazione della conformità), nonché prescrizioni in materia di organizzazione e svolgimento delle attività di vigilanza del mercato e in materia di controlli dei prodotti provenienti da paesi terzi. Questo complesso di norme si applica direttamente in tutti gli Stati membri dal 1º gennaio 2010.

La decisione NQN istituisce un quadro comune per la normativa di armonizzazione dell'UE relativa ai prodotti. Questo quadro comprende le disposizioni che generalmente figurano nella normativa dell'UE in materia di prodotti (ad es. definizioni, obblighi degli operatori economici, organismi notificati, meccanismi di salvaguardia, ecc.). Queste disposizioni comuni sono state rafforzate per garantire nella pratica un'attuazione e un'applicazione più efficaci delle direttive. Sono stati introdotti nuovi elementi, quali gli obblighi a carico degli importatori, essenziali per migliorare la sicurezza dei prodotti sul mercato.

Le disposizioni della decisione NQN e del regolamento NQN sono complementari e strettamente collegate tra loro. La decisione NQN stabilisce i rispettivi obblighi a carico degli operatori economici e degli organismi notificati, consentendo alle autorità di vigilanza del mercato e alle autorità responsabili degli organismi notificati di svolgere correttamente le funzioni loro spettanti in forza del regolamento NQN e di garantire un'applicazione efficace e coerente della normativa dell'UE relativa ai prodotti.

A differenza di quanto accade per il regolamento NQN, le disposizioni della decisione NQN non sono tuttavia direttamente applicabili. Occorre integrare nella normativa vigente relativa ai prodotti le disposizioni della decisione NQN in modo che tutti i settori economici cui si applica la normativa di armonizzazione dell'Unione traggano beneficio dai miglioramenti derivanti dal nuovo quadro normativo.

Da un'indagine successiva all'adozione del pacchetto merci nel 2008 è emerso che la maggior parte della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti avrebbe dovuto essere rivista entro i tre anni successivi, non solo per affrontare problemi rilevati in tutti i settori, ma anche per motivi specificatamente settoriali. Qualsiasi revisione comporterebbe automaticamente l'adeguamento della normativa in questione alla decisione NQN, in quanto il Parlamento, il Consiglio e la Commissione si sono impegnati a utilizzare quanto più possibile nella susseguente normativa sui prodotti le disposizioni della citata decisione al fine di promuovere la massima coerenza del quadro normativo.

Per una serie di altre direttive di armonizzazione dell'Unione, compresa la direttiva 2004/108/CE, non era stata prevista alcuna revisione legata a problemi specificatamente settoriali entro il periodo suddetto. Tuttavia, per affrontare comunque i problemi connessi alla non conformità e agli organismi notificati in tali settori e per ragioni di coerenza del contesto regolamentare complessivo in materia di prodotti, è stato deciso di adeguare alle disposizioni della decisione NQN queste direttive all'interno di un pacchetto.

Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione

La presente iniziativa è conforme all'atto per il mercato unico[1], con il quale è stata sottolineata l'esigenza di ristabilire la fiducia dei consumatori nella qualità dei prodotti presenti sul mercato e l'importanza di rafforzare la vigilanza del mercato.

Sostiene inoltre la politica della Commissione in materia di migliore regolamentazione e semplificazione del contesto regolamentare.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

Consultazione delle parti interessate

L'adeguamento della direttiva 2004/108/CE alla decisione NQN è stato discusso con gli esperti nazionali responsabili dell'attuazione di tale direttiva, con il gruppo degli organismi notificati, con il gruppo di cooperazione amministrativa e in riunioni bilaterali con le associazioni di settore.

Tra giugno e ottobre 2010 è stata organizzata una consultazione pubblica che ha interessato tutti i settori coinvolti da questa iniziativa. Sono stati previsti quattro questionari mirati, diretti agli operatori economici, alle autorità, agli organismi notificati e agli utilizzatori, per i quali i servizi della Commissione hanno ricevuto 300 risposte. I risultati sono disponibili alla pagina

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

Oltre alla consultazione generale è stata condotta una consultazione specifica delle PMI. Tra maggio e giugno 2010 sono state consultate 603 PMI attraverso la rete Enterprise Europe. I risultati sono disponibili alla pagina http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

Dalla consultazione è emerso un ampio sostegno a favore dell'iniziativa. Unanime è il consenso sulla necessità di migliorare la vigilanza del mercato e il sistema di valutazione e controllo degli organismi notificati. Le autorità sostengono appieno l'iniziativa in quanto rafforzerà il sistema attuale e migliorerà la cooperazione a livello dell'UE. L'industria prevede che da interventi più efficaci nei confronti dei prodotti non conformi alla normativa deriveranno condizioni di maggiore parità e che l'allineamento della normativa avrà un effetto di semplificazione. È stata espressa qualche preoccupazione in merito ad alcuni obblighi, che tuttavia risultano indispensabili per rendere più efficiente la vigilanza del mercato. Le misure non comporteranno costi significativi per l'industria e i benefici derivanti da una migliore vigilanza del mercato dovrebbero essere di gran lunga superiori ai costi.

Ricorso al parere di esperti

La valutazione dell'impatto di questo "pacchetto di attuazione" si è fondata in larga misura sulla valutazione dell'impatto effettuata per il nuovo quadro normativo. Al parere degli esperti, raccolto e analizzato in tale contesto, si sono affiancate ulteriori consultazioni di gruppi di interesse e di esperti di settore, nonché di esperti con competenze orizzontali nei

[1] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni [COM(2011) 206 definitivo].

campi dell'armonizzazione tecnica, della valutazione della conformità, dell'accreditamento e della vigilanza del mercato.

Valutazione dell'impatto

Sulla base delle informazioni raccolte la Commissione ha effettuato una valutazione dell'impatto esaminando e confrontando tre opzioni.

Opzione 1 – Nessuna modifica della situazione attuale

Questa opzione propone di non apportare alcuna modifica alla direttiva vigente e si basa esclusivamente su alcuni miglioramenti che possono derivare dal regolamento NQN.

Opzione 2 – Adeguamento alla decisione NQN mediante misure di carattere non legislativo

L'opzione 2 ipotizza di promuovere l'adeguamento volontario alle disposizioni contenute nella decisione NQN, ad esempio presentando tali norme come migliori pratiche in documenti di orientamento.

Opzione 3 – Adeguamento alla decisione NQN mediante misure di carattere legislativo

Questa opzione consiste nell'includere le disposizioni della decisione NQN nelle direttive vigenti.

L'opzione 3 è risultata l'opzione da preferire in quanto:

– migliorerà la competitività delle imprese e degli organismi notificati che adempiono ai loro obblighi in rapporto a quelli che raggirano il sistema;

– migliorerà il funzionamento del mercato interno garantendo la parità di trattamento di tutti gli operatori economici, in particolare importatori e distributori, nonché degli organismi notificati;

– non comporta costi significativi per gli operatori economici e per gli organismi notificati. Non si prevede alcun aggravio, o al massimo un aggravio marginale, dei costi per coloro che già operano in modo responsabile;

– è ritenuta più efficace dell'opzione 2, in relazione alla quale il dubbio è che l'impossibilità di farla valere coattivamente impedisca la realizzazione degli effetti positivi;

– le opzioni 1 e 2 non risolvono i problemi di incoerenza del quadro regolamentare e quindi non producono alcun effetto positivo sulla semplificazione del contesto regolamentare.

3. ELEMENTI PRINCIPALI DELLA PROPOSTA

3.1. Definizioni di carattere orizzontale

La proposta introduce definizioni armonizzate dei termini comunemente utilizzati nella normativa di armonizzazione dell'Unione, ai quali è opportuno attribuire un significato uniforme in tutta la normativa interessata.

3.2. Obblighi degli operatori economici e prescrizioni in materia di rintracciabilità

La proposta chiarisce gli obblighi dei fabbricanti e dei rappresentanti autorizzati, introducendo inoltre obblighi a carico degli importatori e dei distributori. Gli importatori sono tenuti a verificare che il fabbricante abbia eseguito la procedura di valutazione della conformità applicabile e preparato la documentazione tecnica. Devono inoltre accertarsi con il fabbricante che tale documentazione tecnica possa essere messa a disposizione delle autorità competenti che ne facciano richiesta e verificare che gli apparecchi rechino la corretta marcatura e siano accompagnati dalla documentazione prescritta. Gli importatori devono conservare una copia della dichiarazione di conformità e indicare il loro nome e indirizzo sul prodotto oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o nella documentazione che accompagna il prodotto. I distributori devono verificare che gli apparecchi rechino la marcatura CE, riportino il nome del fabbricante e, se del caso, dell'importatore e siano corredati della documentazione e delle istruzioni previste.

Gli importatori e i distributori devono cooperare con le autorità di vigilanza del mercato e adottare i provvedimenti opportuni se gli apparecchi da essi forniti non sono conformi.

Per tutti gli operatori economici vengono introdotti **obblighi rafforzati in materia di rintracciabilità**. Gli apparecchi devono recare il nome e l'indirizzo del fabbricante e un numero che consenta di identificare gli apparecchi stessi e di collegarli alla relativa documentazione tecnica. Sugli apparecchi importati devono figurare anche il nome e l'indirizzo dell'importatore. Inoltre ogni operatore economico deve essere in grado di identificare di fronte alle autorità l'operatore economico che gli abbia fornito o al quale abbia fornito un apparecchio.

3.3. Norme armonizzate

La conformità alle norme armonizzate conferisce una presunzione di conformità ai requisiti essenziali. Il 1° giugno 2011 la Commissione ha adottato una proposta di regolamento sulla normalizzazione europea[2] che istituisce un quadro giuridico orizzontale per la normalizzazione europea. La proposta di regolamento contiene tra l'altro disposizioni relative alle richieste di normalizzazione presentate dalla Commissione agli organismi europei di normalizzazione, sulla procedura applicabile alle obiezioni alle norme armonizzate e sulla partecipazione dei soggetti interessati al processo di normalizzazione. Le disposizioni della direttiva 2004/108/CE che disciplinano gli stessi aspetti sono state pertanto soppresse dalla presente proposta per ragioni di certezza del diritto.

La disposizione che conferisce la presunzione di conformità alle norme armonizzate è stata modificata per chiarire la portata della presunzione di conformità quando le norme in questione disciplinano solo parzialmente i requisiti essenziali.

3.4. Valutazione della conformità e marcatura CE

La direttiva 2004/108/CE ha scelto le procedure appropriate di valutazione della conformità che i fabbricanti devono applicare per dimostrare la conformità dei loro apparecchi ai requisiti

---

[2] COM(2011) 315 definitivo. Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla normalizzazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/105/CE e 2009/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

essenziali. La proposta adegua queste procedure alle versioni aggiornate contenute nella decisione NQN, conservando alcuni elementi specifici relativi alla valutazione della conformità per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. La direttiva introduce inoltre un modello di dichiarazione di conformità UE.

I principi generali della marcatura CE sono enunciati all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008, mentre le disposizioni dettagliate relative all'apposizione della marcatura CE sugli apparecchi sono state inserite nella presente proposta.

3.5. Organismi notificati

La proposta rafforza i criteri di notifica per gli organismi notificati, chiarisce che anche le affiliate o i subappaltatori devono adempiere gli obblighi di notifica, introduce requisiti specifici per le autorità di notifica e adegua la procedura di notifica degli organismi notificati. La competenza di un organismo notificato deve essere dimostrata da un certificato di accreditamento. Qualora non si sia utilizzato l'accreditamento per valutare la competenza di un organismo notificato, la notifica deve comprendere la documentazione attestante in che modo è stata valutata la competenza di tale organismo. Gli Stati membri avranno la possibilità di contestare una notifica.

3.6. Vigilanza del mercato e procedura della clausola di salvaguardia

La proposta rivede la vigente procedura della clausola di salvaguardia. Introduce una fase di scambio di informazioni tra gli Stati membri e precisa i provvedimenti che devono essere presi dalle autorità interessate qualora venga scoperto un apparecchio non conforme. La procedura della clausola di salvaguardia vera e propria – che si conclude con una decisione della Commissione con la quale viene stabilito se la misura è giustificata o meno – è avviata solo se un altro Stato membro si oppone a una misura adottata nei confronti dell'apparecchio interessato. Se non vi è dissenso sulla misura restrittiva adottata, tutti gli Stati membri devono realizzare gli interventi opportuni sul loro territorio.

4. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

Base giuridica

La base giuridica della proposta è l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Principio di sussidiarietà

Per il mercato interno una competenza concorrente è attribuita all'Unione e agli Stati membri. Il principio di sussidiarietà entra in gioco in particolare in rapporto alle nuove disposizioni intese a migliorare l'applicazione efficace della direttiva 2004/108/CE. Tali disposizioni riguardano gli obblighi dell'importatore e del distributore, la rintracciabilità, la valutazione e la notifica degli organismi notificati e gli obblighi di cooperazione rafforzata nel quadro delle procedure riviste di salvaguardia e vigilanza del mercato.

Secondo quanto emerge dall'esperienza applicativa della normativa, le misure adottate a livello nazionale hanno determinato impostazioni divergenti e un diverso trattamento degli operatori economici all'interno dell'UE, e ciò vanifica l'obiettivo della presente direttiva. Se per affrontare i problemi vengono adottati interventi a livello nazionale, si rischia di creare

ostacoli alla libera circolazione delle merci. Inoltre gli interventi a livello nazionale hanno una portata limitata alla competenza territoriale di uno Stato membro. Data la crescente internazionalizzazione degli scambi, il numero dei casi transfrontalieri è in costante aumento. Attraverso un'azione coordinata a livello dell'UE gli obiettivi stabiliti potranno essere conseguiti molto meglio e in particolare la vigilanza del mercato risulterà più efficace. È pertanto più appropriato intervenire a livello dell'UE.

Quanto al problema delle incoerenze tra le direttive, si tratta di una questione che può essere risolta soltanto dal legislatore dell'UE.

Proporzionalità

Nel rispetto del principio di proporzionalità, le modifiche proposte si limitano a quanto necessario per il conseguimento degli obiettivi stabiliti.

Gli obblighi, nuovi o modificati, non impongono oneri e costi inutili all'industria, in particolare alle piccole e medie imprese, né alle amministrazioni. Se è stato constatato che le modifiche possono avere ripercussioni negative, l'analisi degli effetti dell'opzione cerca di offrire la risposta più proporzionata ai problemi individuati. Una serie di modifiche intende migliorare la chiarezza della direttiva vigente senza introdurre nuove prescrizioni che comportino costi aggiuntivi.

Tecnica legislativa utilizzata

L'adeguamento alla decisione NQN comporta una serie di modifiche sostanziali delle disposizioni della direttiva 2004/108/CE. Per assicurare la leggibilità del testo modificato, è stata scelta la tecnica della rifusione conformemente all'accordo interistituzionale, del 28 novembre 2001, ai fini di un ricorso più strutturato alla tecnica della rifusione degli atti normativi[3].

Le modifiche apportate alle disposizioni della direttiva 2004/108/CE riguardano: le definizioni, gli obblighi degli operatori economici, la presunzione di conformità conferita da norme armonizzate, la dichiarazione di conformità, la marcatura CE, gli organismi notificati, la procedura della clausola di salvaguardia e le procedure di valutazione della conformità.

La proposta non modifica il campo di applicazione e i requisiti essenziali della direttiva 2004/108/CE.

5. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

6. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Abrogazione di disposizioni vigenti

L'adozione della proposta comporterà l'abrogazione della direttiva 2004/108/CE.

---

[3] GU C 77 del 28.3.2002, pag. 1.

Spazio economico europeo

La proposta riguarda il SEE e deve quindi essere estesa allo Spazio economico europeo.

↓ 2004/108 (adattato)

2011/0351 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

concernente ~~il ravvicinamento~~ ⌦ l'armonizzazione ⌫ delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica ~~e che abroga la direttiva 89/336/CEE~~

(Rifusione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato ~~che istituisce la Comunità europea~~ ⌦ sul funzionamento dell'Unione europea⌫, in particolare l'articolo ~~95~~ ⌦ 114 ⌫,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo[4],

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

↓ 2004/108 considerando 1 (adattato)

~~La direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica[5] è stata oggetto di un riesame nel quadro dell'iniziativa per la semplificazione della legislazione relativa al mercato interno, nota come iniziativa SLIM. Il processo SLIM e la successiva consultazione approfondita hanno messo in luce la necessità di completare, rafforzare e chiarire il quadro istituito dalla direttiva 89/336/CEE.~~

4 GU C 220 del 16.9.2003, pag. 13.

5 ~~GU L 139 del 23.5.1989, pag. 19. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1).~~

⇩ nuovo

(1) Alla direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE[6] devono essere apportate diverse modificazioni sostanziali. È quindi opportuno provvedere, per ragioni di chiarezza, alla rifusione di tale direttiva.

(2) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93[7], stabilisce norme riguardanti l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità, fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti e per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi e stabilisce i principi generali della marcatura CE.

(3) La decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE[8], stabilisce un quadro comune di principi generali e di disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa di armonizzazione delle condizioni per la commercializzazione dei prodotti, in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. La direttiva 2004/108/CE va pertanto adeguata a tale decisione.

🡻 2004/108 considerando 2

(4) Gli Stati membri hanno la responsabilità di garantire che le radiocomunicazioni – inclusi la ricezione di emissioni di radiodiffusione e il servizio radioamatoriale operante conformemente ai regolamenti sulle radiocomunicazioni dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni (UIT) – le reti di erogazione dell'energia elettrica e delle telecomunicazioni nonché le apparecchiature connesse siano protette dalle perturbazioni elettromagnetiche.

🡻 2004/108 considerando 3 (adattato)

(5) Le disposizioni di diritto nazionale che assicurano la protezione contro le perturbazioni elettromagnetiche ~~dovrebbero~~ ⌦ devono ⌫ essere armonizzate per garantire la libera circolazione degli apparecchi elettrici ed elettronici senza ridurre i livelli giustificati di protezione negli Stati membri.

---

[6] GU L 390 del 31.12.2004, pag. 24.
[7] GU L 218 del 13. 8.2008, pag. 30.
[8] GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

↓ 2004/108 considerando 4

(6) La protezione contro le perturbazioni elettromagnetiche esige l'imposizione di obblighi ai vari operatori economici, obblighi che dovrebbero essere applicati in modo equo ed efficace affinché sia assicurata tale protezione.

↓ 2004/108 considerando 5

~~È opportuno regolamentare la compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature al fine di garantire il funzionamento del mercato interno, ossia di una zona senza frontiere interne in cui le merci, le persone, i servizi e i capitali possono circolare liberamente.~~

↓ 2004/108 considerando 6 (adattato)

(7) Le apparecchiature oggetto della presente direttiva dovrebbero comprendere sia gli apparecchi, sia gli impianti fissi. Per gli uni e per gli altri dovrebbero tuttavia essere adottate disposizioni distinte, perché mentre gli apparecchi in quanto tali possono circolare liberamente all'interno ~~della Comunità~~ ⌦ dell'Unione ⌫, gli impianti fissi sono installati e destinati ad essere utilizzati in modo permanente in un luogo prestabilito e constano di apparecchi di vari tipi e, se necessario, di altri dispositivi. La composizione e la funzione di tali impianti corrispondono nella maggior parte dei casi ad esigenze particolari degli operatori.

↓ 2004/108 considerando 7 (adattato)

(8) La presente direttiva non dovrebbe concernere le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione, già disciplinate dalla direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 1999, riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità[9]. I requisiti in materia di compatibilità elettromagnetica delle due direttive assicurano lo stesso livello di protezione.

↓ 2004/108 considerando 8 (adattato)

(9) La presente direttiva non dovrebbe concernere gli aeromobili e le apparecchiature destinate a essere installate a bordo di aeromobili, che sono già oggetto di speciali

[9] GU L 91 del 7.4.1999, pag. 10. ~~Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).~~

norme ~~comunitarie~~ ⌦ dell'Unione ⌫ o internazionali in materia di compatibilità elettromagnetica.

↓ 2004/108 considerando 9

(10) La presente direttiva non disciplina le apparecchiature che, per loro natura, non presentano rischi in termini di compatibilità elettromagnetica.

↓ 2004/108 considerando 10 (adattato)

(11) La presente direttiva non dovrebbe concernere la sicurezza delle apparecchiature, che è oggetto di disposizioni legislative ~~comunitarie~~ ⌦ dell'Unione ⌫ o nazionali distinte.

↓ 2004/108 considerando 11 (adattato)

(12) Nei casi in cui la presente direttiva disciplina apparecchi, dovrebbe trattarsi di apparecchi finiti ~~messi in commercio per la prima volta~~ ⌦ immessi ⌫ sul mercato~~della Comunità~~. Alcuni componenti o sottoinsiemi dovrebbero, a determinate condizioni, essere considerati apparecchi se sono messi a disposizione dell'utente finale.

↓ 2004/108 considerando 12 (adattato)

~~I principi sui quali la presente direttiva si basa sono quelli enunciati nella risoluzione del Consiglio, del 7 maggio 1985, relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e di normalizzazione[10]. Secondo questo approccio, la progettazione e la fabbricazione delle apparecchiature devono essere conformi a requisiti essenziali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Tali requisiti trovano espressione tecnica nelle norme europee armonizzate adottate dagli enti di normazione europei, il Comitato europeo di normazione (CEN), il Comitato europeo di normazione elettrotecnica (CENELEC) e l'Istituto europeo per le norme di telecomunicazione (ETSI). Il CEN, il CENELEC e l'ETSI sono riconosciuti come organismi competenti ad adottare, nell'ambito della presente direttiva, norme armonizzate conformemente agli orientamenti generali per la cooperazione tra tali organismi e tra di essi e la Commissione, e alla procedura stabilita dalla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle~~

---

10 ~~GU C 136 del 4.6.1985, pag. 1.~~

~~norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione[11].~~

↓ 2004/108 considerando 13 (adattato)

~~Le norme armonizzate rispecchiano lo stato dell'arte generalmente riconosciuto per quanto attiene alla compatibilità elettromagnetica nell'Unione europea. Pertanto l'esistenza di norme armonizzate a livello comunitario relative alla compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature è nell'interesse del funzionamento del mercato interno. La conformità ad una norma armonizzata i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* conferisce presunzione di conformità ai requisiti essenziali corrispondenti, conformità che dovrebbe tuttavia poter essere dimostrata anche in altri modi. La conformità ad una norma armonizzata significa la conformità alle sue disposizioni e la dimostrazione di tale conformità secondo i metodi che descrive o ai quali fa riferimento la norma armonizzata.~~

↓ 2004/108 considerando 14

(13) I fabbricanti di apparecchiature destinate a essere collegate alle reti dovrebbero costruire tali apparecchiature in modo tale che le reti non subiscano un deterioramento inaccettabile del servizio quando sono utilizzate in condizioni d'esercizio normali. Gli operatori delle reti dovrebbero costruire le loro reti in modo tale che i fabbricanti di apparecchiature destinate a essere collegate alle reti non debbano sopportare un onere sproporzionato per evitare che le reti subiscano un deterioramento inaccettabile del servizio. Gli enti di normazione europei dovrebbero tenere nel dovuto conto quest'obiettivo (compresi gli effetti cumulativi dei tipi pertinenti di fenomeni elettromagnetici) nell'elaborare le norme armonizzate.

↓ 2004/108 considerando 15 (adattato)

~~L'immissione sul mercato o la messa in servizio di un apparecchio dovrebbe essere possibile soltanto se i fabbricanti interessati hanno stabilito che tale apparecchio è stato progettato e fabbricato conformemente alle prescrizioni della presente direttiva. Gli apparecchi immessi sul mercato dovrebbero essere provvisti della marcatura "CE" che attesta la conformità alla presente direttiva. Anche se la valutazione della conformità dovrebbe essere responsabilità del fabbricante, senza che sia necessario ricorrere ad un organismo indipendente di valutazione della conformità, il fabbricante dovrebbe tuttavia avere la facoltà di avvalersi dei servizi di un tale organismo.~~

---

[11] ~~GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37. Direttiva modificata da ultimo dall'Atto di adesione del 2003.~~

⇩ nuovo

(14) Gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità dei prodotti, in funzione del rispettivo ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione di interessi pubblici, la protezione degli utenti finali, nonché una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.

(15) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare le misure necessarie per garantire di mettere a disposizione sul mercato solo prodotti conformi alla presente direttiva. È necessario stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore nel processo di fornitura e distribuzione.

(16) Il fabbricante, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura completa di valutazione della conformità. La valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo del solo fabbricante.

(17) È necessario garantire che i prodotti provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi alle prescrizioni della presente direttiva e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione in merito a tali prodotti. Occorre pertanto prevedere che gli importatori si assicurino di immettere sul mercato prodotti conformi alle prescrizioni della presente direttiva e di non immettere sul mercato prodotti che non sono conformi a tali prescrizioni o presentano un rischio. Occorre inoltre prevedere che gli importatori si assicurino che siano state effettuate le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura dei prodotti e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità di vigilanza a fini di controllo.

(18) Il distributore mette un prodotto a disposizione sul mercato dopo che il fabbricante o l'importatore lo ha immesso sul mercato e dovrebbe agire con la dovuta diligenza per garantire che la manipolazione del prodotto non incida negativamente sulla sua conformità.

(19) All'atto dell'immissione di un prodotto sul mercato, ogni importatore dovrebbe indicare sul prodotto il proprio nome e l'indirizzo presso il quale può essere contattato. Dovrebbero essere previste eccezioni qualora le dimensioni o la natura del prodotto non lo consentano. Le eccezioni comprendono il caso in cui l'importatore dovrebbe aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sul prodotto.

(20) Qualsiasi operatore economico che immetta sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifichi un prodotto in modo tale da incidere sulla conformità alle prescrizioni della presente direttiva dovrebbe esserne considerato il fabbricante e dovrebbe pertanto assumersi i relativi obblighi.

(21) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e dovrebbero essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sul prodotto in questione.

(22) Garantire la rintracciabilità di un prodotto in tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di rintracciabilità facilita il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare l'operatore economico che abbia messo a disposizione sul mercato prodotti non conformi.

↓ 2004/108 considerando 18 (adattato)

(23) Gli impianti fissi, comprese le macchine di grandi dimensioni e le reti, possono generare perturbazioni elettromagnetiche o essere da esse interessati. Può esistere un'interfaccia tra impianti fissi e apparecchi, e le perturbazioni elettromagnetiche prodotte da impianti fissi possono influire su apparecchi, e viceversa. Dal punto di vista della compatibilità elettromagnetica, è irrilevante se le perturbazioni elettromagnetiche provengono da apparecchi o da impianti fissi. Di conseguenza, gli impianti fissi e gli apparecchi dovrebbero essere sottoposti ad un regime coerente e completo di requisiti essenziali. ~~Occorre poter utilizzare per gli impianti fissi norme armonizzate onde dimostrare la conformità ai requisiti essenziali corrispondenti a tali norme.~~

⇩ nuovo

(24) È opportuno che la presente direttiva si limiti a formulare i requisiti essenziali. Per facilitare la valutazione della conformità a tali requisiti, è necessario prevedere la presunzione di conformità delle apparecchiature conformi alle norme armonizzate adottate conformemente al regolamento (UE) n. [../..] del Parlamento europeo e del Consiglio, del […..], sulla normalizzazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/105/CE e 2009/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[12] con la finalità di formulare specifiche tecniche dettagliate in relazione a tali requisiti.

(25) Il regolamento (UE) n. [../..] [sulla normalizzazione europea] prevede una procedura relativa alle obiezioni alle norme armonizzate che non soddisfino completamente le prescrizioni della presente direttiva.

(26) Per consentire agli operatori economici di dimostrare e alle autorità competenti di garantire che i prodotti messi a disposizione sul mercato sono conformi ai requisiti essenziali, è necessario prevedere procedure di valutazione della conformità. La decisione n. 768/2008/CE contiene una serie di moduli per le procedure di valutazione della conformità, che vanno dalla procedura meno severa a quella più severa con un rigore proporzionale al livello di rischio effettivo e di sicurezza richiesto. Per garantire la coerenza intersettoriale ed evitare varianti ad hoc, è opportuno che le procedure di valutazione della conformità siano scelte tra questi moduli.

---

[12] GU L [...] del [...], pag. [...].

↓ 2004/108 considerando 16

(27) L'obbligo di valutazione della conformità dovrebbe imporre al fabbricante di procedere a una valutazione della compatibilità elettromagnetica dell'apparecchio in relazione ai fenomeni pertinenti, per determinare se l'apparecchio sia conforme ai requisiti in materia di protezione previsti dalla presente direttiva.

↓ 2004/108 considerando 17

(28) Se un apparecchio può assumere diverse configurazioni, la valutazione della compatibilità elettromagnetica dovrebbe stabilire che l'apparecchio è conforme ai requisiti in materia di protezione nelle configurazioni che il fabbricante prevede siano rappresentative di un uso normale nelle applicazioni cui è destinato. In tali casi dovrebbe essere sufficiente effettuare una valutazione sulla base della configurazione che ha la maggiore probabilità di produrre la massima perturbazione e della configurazione soggetta alla massima perturbazione.

↓ 2004/108 considerando 20

(29) Non è giustificato effettuare la valutazione della conformità di un apparecchio immesso sul mercato per essere integrato in un dato impianto fisso, e non altrimenti commercializzato, separatamente dall'impianto fisso nel quale deve essere incorporato. Un tale apparecchio dovrebbe quindi essere esonerato dalle procedure di valutazione della conformità abitualmente applicabili agli apparecchi, ma non dovrebbe compromettere la conformità dell'impianto fisso in cui è integrato. Se un apparecchio fosse integrato in più impianti fissi identici, l'identificazione delle caratteristiche di compatibilità elettromagnetica di tali impianti dovrebbe bastare per garantire l'esonero dalla procedura di valutazione della conformità.

⇩ nuovo

(30) I fabbricanti dovrebbero redigere una dichiarazione di conformità UE che fornisca informazioni dettagliate sulla conformità di un apparecchio alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva e da altri atti pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione.

(31) La marcatura CE, che indica la conformità di un prodotto, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano la marcatura CE sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008, mentre la presente direttiva dovrebbe dettare le norme che disciplinano l'apposizione della marcatura CE.

↓ 2004/108 considerando 19 (adattato)

(32) Per le loro caratteristiche specifiche, non è necessario che gli impianti fissi siano soggetti all'obbligo ⌦ di apposizione ⌫ della marcatura "CE" o della dichiarazione di conformità ⌦ UE ⌫ .

⇩ nuovo

(33) Una delle procedure di valutazione della conformità prescritte dalla presente direttiva richiede l'intervento di organismi di valutazione della conformità, notificati dagli Stati membri alla Commissione.

(34) L'esperienza ha dimostrato che i criteri stabiliti dalla direttiva 2004/108/CE, cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità per essere notificati alla Commissione, non sono sufficienti a garantire un livello uniformemente alto di prestazioni degli organismi notificati in tutta l'Unione. È tuttavia indispensabile che tutti gli organismi notificati svolgano le proprie funzioni allo stesso livello e nelle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine è necessario stabilire prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.

(35) Per garantire un livello coerente di qualità nella valutazione della conformità, è altresì necessario stabilire prescrizioni per le autorità di notifica e gli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel controllo degli organismi notificati.

(36) Qualora un organismo di valutazione della conformità dimostri la conformità ai criteri fissati nelle norme armonizzate, si dovrebbe presumere che sia conforme alle corrispondenti prescrizioni fissate nella presente direttiva.

(37) Il sistema previsto dalla presente direttiva dovrebbe essere completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché è un mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, l'accreditamento dovrebbe essere usato anche ai fini della notifica.

(38) L'accreditamento trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato dalle autorità pubbliche nazionali in tutta l'Unione lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere gli strumenti idonei a effettuare da sé tale valutazione. In tal caso, onde assicurare l'opportuno livello di credibilità delle valutazioni effettuate dalle altre autorità nazionali, dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi di valutazione della conformità valutati rispettano le pertinenti prescrizioni regolamentari.

(39) Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso ad un'affiliata. Al

fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per i prodotti da immettere sul mercato dell'Unione, è indispensabile che i subappaltatori e le affiliate che eseguono la valutazione della conformità rispettino le stesse prescrizioni applicate agli organismi notificati in relazione allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità. È pertanto importante che la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi da notificare e il controllo degli organismi già notificati siano estesi anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.

(40) È necessario aumentare l'efficienza e la trasparenza della procedura di notifica e, in particolare, adattarla alle nuove tecnologie in modo da consentire la notifica elettronica.

(41) Visto che gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutta l'Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative a un organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino ad operare in qualità di organismi notificati.

(42) Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi notificati applichino le procedure di valutazione della conformità senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Per lo stesso motivo, e per garantire la parità di trattamento degli operatori economici, deve essere garantita la coerenza nell'applicazione tecnica delle procedure di valutazione della conformità, che può essere realizzata meglio mediante un coordinamento appropriato e la cooperazione tra organismi notificati.

(43) Per garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che alle apparecchiature oggetto della presente direttiva si applicano le norme in materia di vigilanza del mercato dell'Unione e di controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. La presente direttiva non dovrebbe impedire agli Stati membri di scegliere le autorità competenti incaricate dello svolgimento di tali compiti.

(44) La direttiva 2004/108/CE prevede già una procedura di salvaguardia. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali è necessario migliorare la procedura della clausola di salvaguardia attuale al fine di migliorarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.

(45) È opportuno completare il sistema attuale con una procedura in base alla quale le parti interessate sono informate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione a prodotti che presentano un rischio per aspetti inerenti alla protezione di interessi pubblici. Esso dovrebbe consentire inoltre alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, di intervenire in una fase più precoce per quanto riguarda tali prodotti.

(46) Nei casi in cui gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura presa da uno Stato membro sia giustificata, non occorre prevedere ulteriori interventi della Commissione, tranne qualora la non conformità possa essere attribuita a carenze di una norma armonizzata.

(47) È opportuno che gli Stati membri stabiliscano norme relative alle sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni nazionali adottate in virtù della presente direttiva e ne garantiscano l'attuazione. Le sanzioni dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.

(48) È necessario prevedere disposizioni transitorie che consentano agli apparecchi già immessi sul mercato a norma della direttiva 2004/108/CE di essere messi a disposizione sul mercato e messi in servizio.

↓ 2004/108 considerando 22 (adattato)

(49) Poiché lo scopo ~~dell'azione proposta~~ ⌦ della presente direttiva ⌫, ossia assicurare il funzionamento del mercato interno introducendo l'obbligo di conformità delle apparecchiature ad un livello adeguato di compatibilità elettromagnetica, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a motivo della ⌦ sua ⌫ portata e de~~gli~~ ⌦ suoi ⌫ effetti ~~dell'azione in questione~~, essere realizzat~~i~~o meglio a livello ~~comunitario~~ ⌦ dell'Unione ⌫, ~~la Comunità~~ ⌦ l'Unione ⌫ può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito all'articolo 5 del trattato ⌦ sull'Unione europea ⌫ . La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale scopo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

⇩ nuovo

(50) L'obbligo di attuare la presente direttiva nel diritto interno deve essere limitato alle disposizioni che rappresentano modificazioni sostanziali della direttiva 2004/108/CE. L'obbligo di attuazione delle disposizioni rimaste immutate deriva dalla direttiva 2004/108/CE.

(51) La presente direttiva deve far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di attuazione in diritto interno e di applicazione della direttiva 2004/108/CE indicati nell'allegato V.

↓ 2004/108 considerando 21 (adattato)

~~Un periodo transitorio è necessario per far sì che i fabbricanti e le altre parti interessate possano adattarsi alla nuova regolamentazione.~~

↓ 2004/108 (adattato)

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO ~~I~~1

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto ~~e ambito d'applicazione~~

↓ 2004/108

~~1.~~ La presente direttiva disciplina la compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature. Essa mira a garantire il funzionamento del mercato interno prescrivendo che le apparecchiature siano conformi a un livello adeguato di compatibilità elettromagnetica.

↓ 2004/108 (adattato)

Articolo 2

⌦ *Campo di applicazione* ⌫

1. La presente direttiva si applica alle apparecchiature definite all'articolo ~~2~~3.

2. La presente direttiva non si applica:

↓ 2004/108

a) alle apparecchiature oggetto della direttiva 1999/5/CE;

b) a prodotti aeronautici, parti e pertinenze di cui al regolamento (CE) n. ~~1592/2002~~ 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio[13]~~, del 15 luglio 2002, recante~~

[13] GU L 79 del 19.3.2008, pag. 1.

~~regole comuni nel settore dell'aviazione civile e che istituisce un'Agenzia europea per la sicurezza aerea[14]~~;

↓ 2004/108 (adattato)

c) alle apparecchiature radio utilizzate da radioamatori, ai sensi delle disposizioni relative alle radiocomunicazioni adottate nel quadro della costituzione ⌦ dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni ⌫ e della convenzione ~~dell'UIT~~ ⌦ dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni ⌫[15], a meno che tali apparecchiature siano disponibili in commercio~~.~~; ~~I kit di componenti assemblati da radioamatori e le apparecchiature commerciali modificate e utilizzate da radioamatori non sono considerate apparecchiature disponibili in commercio.~~

d) ~~3. La presente direttiva non si applica~~ alle apparecchiature che, per loro natura e per le loro caratteristiche fisiche:

↓ 2004/108

~~a~~i) sono incapaci di generare o contribuire a generare emissioni elettromagnetiche che superano un livello compatibile con il regolare funzionamento delle apparecchiature radio e di telecomunicazione e di altre apparecchiature;

↓ 2004/108 (adattato)

~~b~~ii) funzionano senza deterioramento inaccettabile in presenza delle perturbazioni elettromagnetiche abitualmente derivanti dall'uso al quale sono destinate.

⌦ Ai fini della lettera c) del primo comma, i kit di componenti destinati a essere assemblati da radioamatori e le apparecchiature commerciali modificate e utilizzate da radioamatori non sono considerati apparecchiature disponibili in commercio. ⌫

~~4~~3. Qualora, per le apparecchiature di cui al paragrafo 1, i requisiti essenziali di cui all'allegato I siano interamente o parzialmente stabiliti in maniera più specifica da altre direttive ⌦ dell'Unione ⌫ ~~comunitarie~~, la presente direttiva non si applica, o cessa di applicarsi, a tali apparecchiature in relazione ai suddetti requisiti a decorrere dalla data di attuazione di dette direttive.

---

14 ~~GU L 240 del 7.9.2002, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1701/2003 della Commissione (GU L 243 del 27.9.2003, pag. 5).~~

15 Costituzione e convenzione dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni adottate dalla Conferenza plenipotenziaria aggiuntiva (Ginevra, 1992), come modificate dalla Conferenza plenipotenziaria (Kyoto, 1994).

↓ 2004/108 (adattato)

~~5~~4. La presente direttiva non incide sull'applicazione della legislazione ⌦ dell'Unione ⌫ ~~comunitaria~~ o nazionale che disciplina la sicurezza delle apparecchiature.

Articolo3~~2~~ [Articolo R1 della decisione n. 768/2008/CE]

Definizioni

↓ 2004/108 (adattato)

~~1.~~ Ai fini della presente direttiva, s'intende per:

↓ 2004/108

~~a~~1) "apparecchiatura": ogni apparecchio o impianto fisso;

~~b~~2) "apparecchio": ogni dispositivo finito, o combinazione di dispositivi finiti, commercializzato come unità funzionale indipendente, destinato all'utente finale e che può generare perturbazioni elettromagnetiche, o il cui funzionamento può subire gli effetti di tali perturbazioni;

~~c~~3) "impianto fisso": una combinazione particolare di apparecchi di vario tipo ed eventualmente di altri dispositivi, che sono assemblati, installati e destinati ad essere utilizzati in modo permanente in un luogo prestabilito;

~~d~~4) "compatibilità elettromagnetica": l'idoneità di un'apparecchiatura a funzionare nel proprio campo elettromagnetico in modo soddisfacente e senza produrre perturbazioni elettromagnetiche inaccettabili in altre apparecchiature in tale campo;

↓ 2004/108 (adattato)

~~e~~5) "perturbazione elettromagnetica": ogni fenomeno elettromagnetico che può alterare il funzionamento di un'apparecchiatura ⌦ , fra cui ⌫ ~~. Una perturbazione elettromagnetica può essere costituita da~~ un rumore elettromagnetico, ~~da~~ un segnale non desiderato o ~~da~~ una alterazione del mezzo stesso di propagazione;

↓ 2004/108

~~f~~6) "immunità": l'idoneità di un'apparecchiatura a funzionare senza alterazioni in presenza di una perturbazione elettromagnetica;

~~g~~7) "scopi di sicurezza": scopi di preservazione della vita umana o dei beni;

~~h~~8) "ambiente elettromagnetico": il complesso di tutti i fenomeni elettromagnetici osservabili in un determinato luogo;~~.~~

⇩ nuovo

(9) "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di un apparecchio per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

(10) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un apparecchio sul mercato dell'Unione;

(11) "fabbricante": una persona fisica o giuridica che fabbrica un apparecchio o lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;

(12) "rappresentante autorizzato": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti;

(13) "importatore": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un apparecchio proveniente da un paese terzo;

(14) "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un apparecchio;

(15) "operatori economici": il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;

(16) "specifica tecnica": un documento che prescrive i requisiti tecnici che l'apparecchiatura deve soddisfare;

(17) "norma armonizzata": una norma armonizzata ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. [../..] [sulla normalizzazione europea];

(18) "accreditamento": l'accreditamento quale definito all'articolo 2, paragrafo 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;

(19) "organismo nazionale di accreditamento": l'organismo nazionale di accreditamento quale definito all'articolo 2, paragrafo 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;

(20) "valutazione della conformità": il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti relativi a un apparecchio;

(21) "organismo di valutazione della conformità": un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;

(22) "richiamo": qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di un apparecchio già messo a disposizione dell'utente finale;

(23) "ritiro": qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di un apparecchio presente nella catena di fornitura;

(24) "marcatura CE": una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che l'apparecchio è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione;

(25) "normativa di armonizzazione dell'Unione": la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti.

↓ 2004/108 (adattato)

~~2.~~ Ai fini ~~della presente direttiva~~ ⌦ del primo comma, punto 2) ⌫ , sono considerati apparecchi ~~ai sensi del paragrafo 1, lettera b)~~:

↓ 2004/108 (adattato)
⇨ nuovo

a) i "componenti" o "sottoinsiemi" destinati ad essere integrati in un apparecchio dall'utente finale e che possono generare perturbazioni elettromagnetiche, o il cui funzionamento può subire gli effetti di tali perturbazioni;

b) gli "impianti mobili", definiti come una combinazione di apparecchi ed eventualmente altri dispositivi destinata ad essere spostata e utilizzata in ubicazioni diverse.

Articolo 4~~3~~

~~Immissione~~ ⇨ Messa a disposizione ⇦ sul mercato e/o messa in servizio

Gli Stati membri adottano tutte le misure appropriate affinché le apparecchiature siano ~~immesse~~ ⇨ messe a disposizione ⇦ sul mercato ⌦ e/ ⌫o messe in servizio soltanto se sono conformi alle prescrizioni della presente direttiva quando sono installate, ~~mantenute~~ ⌦ sottoposte a manutenzione ⌫ ed utilizzate correttamente ai fini previsti.

Articolo 5~~4~~

Libera circolazione delle apparecchiature

1. Gli Stati membri non ostacolano, per motivi concernenti la compatibilità elettromagnetica, ~~l'immissione~~ ⇨ la messa a disposizione ⇦ sul mercato e/o la messa in servizio sul loro territorio di apparecchiature conformi alla presente direttiva.

2. Le prescrizioni della presente direttiva non ostano all'applicazione in uno Stato membro delle seguenti misure speciali riguardanti la messa in servizio o l'utilizzazione di un'apparecchiatura:

a) misure per rimediare ad un problema di compatibilità elettromagnetica esistente o prevedibile in un luogo determinato;

b) misure adottate per motivi di sicurezza per proteggere le reti pubbliche di telecomunicazione o le stazioni riceventi o emittenti quando sono utilizzate per scopi di sicurezza in situazioni relative allo spettro chiaramente definite.

Fatta salva la direttiva 98/34/CE, gli Stati membri notificano tali misure speciali alla Commissione e agli altri Stati membri.

Le misure speciali che sono state accettate sono pubblicate dalla Commissione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

3. Gli Stati membri non ostacolano la presentazione e/o la dimostrazione, in occasione di fiere commerciali, esposizioni o manifestazioni simili, di apparecchiature non conformi alla presente direttiva, a condizione che sia chiaramente segnalato che tali apparecchiature non possono essere ~~immesse~~ ⇨ messe a disposizione ⇦ sul mercato e/o messe in servizio fintantoché non sono state rese conformi alla presente direttiva. La dimostrazione del funzionamento può avvenire solo a condizione che siano adottate misure adeguate per evitare perturbazioni elettromagnetiche.

Articolo 6~~5~~

Requisiti essenziali

🡻 2004/108 (adattato)

Le apparecchiature ~~di cui all'articolo 1~~ sono conformi ai requisiti essenziali specificati nell'allegato I.

⇩ nuovo

CAPO 2

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 7 [Articolo R2 della decisione n. 768/2008/CE]

Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione dei loro apparecchi sul mercato e/o della loro messa in servizio, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di cui all'allegato I.

2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica di cui all'allegato II e all'allegato III ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 15.

Qualora la conformità di un apparecchio alle prescrizioni applicabili sia stata dimostrata da tale procedura, i fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE e appongono la marcatura CE.

3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'apparecchio è stato immesso sul mercato.

4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche dell'apparecchio, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle specifiche tecniche con riferimento alle quali è dichiarata la conformità dell'apparecchio.

5. I fabbricanti garantiscono che sui loro apparecchi sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie oppure qualsiasi altro elemento che consenta la loro identificazione, oppure, qualora le dimensioni o la natura dell'apparecchio non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'apparecchio.

6. I fabbricanti indicano sull'apparecchio il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'apparecchio. L'indirizzo deve indicare un unico punto presso cui il fabbricante può essere contattato.

7. I fabbricanti garantiscono che l'apparecchio sia accompagnato da istruzioni e dalle altre informazioni di cui all'articolo 18 in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utenti finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che un apparecchio da essi immesso sul mercato e/o messo in servizio non sia conforme alla presente direttiva prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale apparecchio, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora l'apparecchio presenti un rischio, i fabbricanti ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione e/o in servizio l'apparecchio, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

9. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità dell'apparecchio, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli apparecchi da essi immessi sul mercato e/o messi in servizio.

Articolo 8 [Articolo R3 della decisione n. 768/2008/CE]

Rappresentanti autorizzati

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato.

Gli obblighi di cui all'articolo 7, paragrafo 1, e la stesura della documentazione tecnica non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

2. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di eseguire almeno i seguenti compiti:

a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'apparecchio è stato immesso sul mercato;

b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità dell'apparecchio;

c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dall'apparecchio che rientra nel mandato del rappresentante autorizzato.

Articolo 9 [Articolo R4 della decisione n. 768/2008/CE]

Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato solo apparecchi conformi.

2. Prima di immettere un apparecchio sul mercato, gli importatori assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità. Essi

assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che sull'apparecchio sia apposta la marcatura CE, che l'apparecchio sia accompagnato dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 7, paragrafi 5 e 6.

L'importatore, se ritiene o ha motivo di ritenere che un apparecchio non sia conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I, non immette l'apparecchio sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando un apparecchio presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori indicano sull'apparecchio il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'apparecchio.

4. Gli importatori garantiscono che l'apparecchio sia accompagnato da istruzioni e dalle altre informazioni di cui all'articolo 18 in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utenti finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

5. Gli importatori garantiscono che, mentre un apparecchio è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la sua conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato I.

6. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che un apparecchio da essi immesso sul mercato non sia conforme alle prescrizioni della presente direttiva prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale apparecchio, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora l'apparecchio presenti un rischio, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione l'apparecchio, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

7. Per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'apparecchio è stato immesso sul mercato gli importatori conservano la dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica possa essere resa disponibile a tali autorità.

8. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità dell'apparecchio in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli apparecchi che hanno immesso sul mercato.

Articolo 10 [Articolo R5 della decisione n. 768/2008/CE]

Obblighi dei distributori

1. Quando mettono un apparecchio a disposizione sul mercato, i distributori agiscono con la dovuta diligenza in relazione alle prescrizioni della presente direttiva.

2. Prima di mettere un apparecchio a disposizione sul mercato, i distributori verificano che esso rechi la marcatura CE, sia accompagnato dai documenti prescritti, da istruzioni e dalle altre informazioni di cui all'articolo 18 in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utenti finali nello Stato membro in cui l'apparecchio deve essere messo a disposizione sul mercato e/o messo in servizio e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui all'articolo 7, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 9, paragrafo 3.

Il distributore, se ritiene o ha motivo di ritenere che un apparecchio non sia conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I, non mette l'apparecchio a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando un apparecchio presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.

3. I distributori garantiscono che, mentre un apparecchio è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la sua conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato I.

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di ritenere che un apparecchio da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme alle prescrizioni della presente direttiva si assicurano che siano prese le misure correttive necessarie per rendere conforme tale apparecchio, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora l'apparecchio presenti un rischio, i distributori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione l'apparecchio, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

5. I distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità dell'apparecchio. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli apparecchi che hanno messo a disposizione sul mercato.

Articolo 11 [Articolo R6 della decisione n. 768/2008/CE]

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori

Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini della presente direttiva ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 7 quando immette sul mercato un apparecchio con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un apparecchio già immesso sul mercato in modo tale che la conformità alle prescrizioni della presente direttiva potrebbe risentirne.

Articolo 12 [Articolo R7 della decisione n. 768/2008/CE]

Identificazione degli operatori economici

Gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza del mercato che ne facciano richiesta:

a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro un apparecchio;

b) qualsiasi operatore economico a cui abbiano fornito un apparecchio.

Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al primo comma per un periodo di dieci anni dal momento in cui sia stato loro fornito l'apparecchio e per un periodo di dieci anni dal momento in cui essi abbiano fornito l'apparecchio.

↓ 2004/108 (adattato)

CAPO 3~~III~~

⌦ CONFORMITÀ DELLE APPARECCHIATURE ⌫

Articolo ~~6~~13 [Articolo R8 della decisione n. 768/2008/CE]

~~Norme armonizzate~~ ⌦ Presunzione di conformità ⌫

↓ 2004/108

~~1. Per "norma armonizzata" si intende una specificazione tecnica adottata da un organismo di normazione europeo riconosciuto su mandato della Commissione, secondo le procedure fissate nella direttiva 98/34/CE per stabilire un requisito europeo. La conformità alla norma armonizzata non è obbligatoria.~~

↓ 2004/108 (adattato)

~~2. La conformità dell~~Le apparecchiature ⌦ conformi ⌫ alle ~~pertinenti~~ norme armonizzate ⌦ o a parti di esse ⌫, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, ~~conferisce una presunzione, da parte degli Stati membri, di conformità~~ ⌦ sono considerate conformi ⌫ ai requisiti essenziali ⌦ di tali norme o parti di esse enunciati ⌫ ~~di cui~~ ~~a~~nell'allegato I ~~a cui tali norme si riferiscono~~. ~~Detta presunzione di conformità si limita all'ambito di applicazione delle norme armonizzate applicate e ai pertinenti requisiti essenziali a cui esse si riferiscono.~~

~~3. Se uno Stato membro o la Commissione ritengono che una norma armonizzata non sia pienamente conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I, sottopongono la questione al comitato permanente istituito dalla direttiva 98/34/CE (qui di seguito "il comitato"), esponendo i propri motivi. Il comitato esprime un parere con urgenza.~~

~~4. Sentito il parere del comitato, la Commissione adotta una delle decisioni seguenti per quanto riguarda i riferimenti alla norma armonizzata in questione:~~

~~a) non pubblicare;~~

~~b) pubblicare con restrizioni;~~

~~c) mantenere il riferimento nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;~~

~~d) ritirare il riferimento dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.~~

~~La Commissione informa al più presto gli Stati membri della propria decisione.~~

⇩ nuovo

[Se una norma armonizzata soddisfa i requisiti cui si riferisce e di cui all'allegato I o all'articolo 24, la Commissione pubblica i riferimenti della norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.]

🡻 2004/108 (adattato)

Articolo 14~~7~~

Procedura di valutazione della conformità per gli apparecchi

La conformità dell'apparecchio ai requisiti essenziali di cui all'allegato I è dimostrata mediante ⌦ una delle seguenti procedure ⌫: ~~la procedura descritta nell'allegato II (controllo interno di fabbricazione). Tuttavia, a discrezione del fabbricante o del suo mandatario nella Comunità, ci si può avvalere anche della procedura descritta nell'allegato III.~~

⌦ a) il controllo interno della produzione di cui all'allegato II; ⌫

⌦ b) l'esame UE del tipo seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione di cui all'allegato III. ⌫

🡻 2004/108

~~*Articolo 8*~~

~~**Marcatura "CE"**~~

~~1. Gli apparecchi la cui conformità alla presente direttiva è stata stabilita secondo la procedura di cui all'articolo 7 recano la marcatura "CE" attestante tale conformità. L'apposizione della marcatura "CE" è compito del fabbricante o del suo mandatario nella Comunità. La marcatura "CE" è apposta conformemente all'allegato V.~~

~~2. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per proibire sugli apparecchi, o sul loro imballaggio o sulle loro istruzioni per l'uso, l'apposizione di segni che possano indurre in errore terzi in relazione al significato e/o alla forma grafica della marcatura "CE".~~

~~3. Altri segni possono essere apposti sugli apparecchi, sui loro imballaggi o sulle loro istruzioni per l'uso, purché non compromettano né la visibilità né la leggibilità della marcatura "CE".~~

~~4. Fatto salvo l'articolo 10, se un'autorità competente accerta che la marcatura "CE" è stata apposta indebitamente, il fabbricante o il suo mandatario nella Comunità rendono gli apparecchi in questione conformi alle disposizioni relative alla marcatura "CE" alle condizioni imposte dallo Stato membro interessato.~~

⇩ nuovo

Articolo 15 [Articolo R10 della decisione n. 768/2008/CE]

Dichiarazione di conformità UE

1. La dichiarazione di conformità UE attesta il rispetto dei requisiti essenziali di cui all'allegato I.

2. La dichiarazione di conformità UE ha la struttura tipo di cui all'allegato IV della presente direttiva ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale l'apparecchio viene immesso o messo a disposizione sul mercato.

3. Se a un apparecchio si applicano più atti dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformità UE, viene compilata un'unica dichiarazione di conformità UE in rapporto a tutti questi atti dell'Unione. La dichiarazione contiene gli estremi degli atti, compresi i riferimenti di pubblicazione.

4. Con la dichiarazione di conformità UE il fabbricante si assume la responsabilità per la conformità dell'apparecchio.

Articolo 16 [Articolo R11 della decisione n. 768/2008/CE]

Principi generali della marcatura CE

La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

Articolo 17 [Articolo R12 della decisione n. 768/2008/CE]

Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE

1. La marcatura CE è apposta sull'apparecchio o sulla sua targhetta in modo visibile, leggibile e indelebile. Qualora la natura dell'apparecchio non lo consenta o non lo giustifichi, la marcatura CE è apposta sull'imballaggio e sui documenti di accompagnamento.

2. La marcatura CE è apposta sull'apparecchio prima della sua immissione sul mercato.

↓ 2004/108 (adattato)

Articolo 18~~9~~

Altre~~i marchi e~~ informazioni

↓ 2004/108

~~1. Ogni apparecchio è identificato dal tipo, dal lotto, dal numero di serie o da qualsiasi altra informazione che ne permetta l'identificazione.~~

~~2. Ad ogni apparecchio è unito il nome e l'indirizzo del fabbricante e, se questi non è stabilito nella Comunità, il nome e l'indirizzo del suo mandatario o della persona nella Comunità, responsabile dell'immissione dell'apparecchio sul mercato della Comunità.~~

↓ 2004/108 (adattato)

1~~3~~. Il fabbricante fornisce informazioni sulle precauzioni specifiche da adottare nell'assemblaggio, l'installazione, la manutenzione o l'uso dell'apparecchio, affinché, quando sia messo in servizio, esso sia conforme ai requisiti ~~in materia di protezione~~ ⌦ essenziali ⌫ di cui all'allegato I, punto 1.

2~~4~~. Qualora la conformità di un apparecchio ai requisiti ⌦ essenziali ⌫ ~~in materia di protezione~~ ⌦ di cui all'allegato I, punto 1 ⌫ non sia assicurata nelle zone residenziali, questa restrizione d'uso è chiaramente indicata, se del caso anche sull'imballaggio.

3~~5~~. Le informazioni richieste per consentire l'impiego conforme all'uso cui l'apparecchio è destinato figurano nelle istruzioni accluse all'apparecchio.

↓ 2004/108

~~Articolo 10~~

~~Misure di salvaguardia~~

~~1. Se uno Stato membro accerta che un apparecchio recante la marcatura "CE" non è conforme alle prescrizioni della presente direttiva, adotta tutte le misure necessarie per ritirare dal mercato tale apparecchio, vietarne l'immissione sul mercato o la messa in servizio, o per limitarne la libera circolazione.~~

~~2. Lo Stato membro interessato informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure, indicandone le ragioni e specificando, in particolare, se la non conformità è dovuta:~~

~~a) all'inosservanza dei requisiti essenziali di cui all'allegato I, se l'apparecchio non è conforme alle norme armonizzate di cui all'articolo 6;~~

~~b) ad un'applicazione erronea delle norme armonizzate di cui all'articolo 6;~~

~~c) a lacune delle norme armonizzate di cui all'articolo 6.~~

~~3. La Commissione consulta quanto prima le parti interessate, quindi comunica agli Stati membri se ritiene la misura giustificata o no.~~

~~4. Qualora la misura di cui al paragrafo 1 sia giustificata da una lacuna delle norme armonizzate, la Commissione, previa consultazione delle parti interessate, sottopone la questione al comitato e avvia la procedura di cui all'articolo 6, paragrafi 3 e 4, se lo Stato membro interessato intende mantenere la misura.~~

~~5. Se l'apparecchio non conforme è stato sottoposto alla procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato III, lo Stato membro interessato adotta le misure del caso nei riguardi dell'autore della dichiarazione di cui all'allegato III, punto 3, e ne informa la Commissione e gli altri Stati membri.~~

~~Articolo 11~~

~~Decisioni riguardanti il ritiro, il divieto o la limitazione della libera circolazione di apparecchi~~

~~1. Ogni decisione presa in applicazione della presente direttiva di ritirare un apparecchio dal mercato, vietarne o limitarne l'immissione sul mercato o la messa in servizio, o limitarne la libertà di circolazione indica le ragioni precise su cui si basa. Tali decisioni sono immediatamente comunicate alla parte interessata, che è al tempo stesso informata dei mezzi di ricorso che la legislazione nazionale vigente nello Stato membro in questione mette a sua disposizione e dei termini entro cui è possibile avvalersene.~~

~~2. Nel caso in cui sia adottata una decisione ai sensi del paragrafo 1, il fabbricante, il suo mandatario o un'altra parte interessata hanno la possibilità di presentare anticipatamente il~~

~~loro punto di vista, a meno che tale consultazione sia impossibile in ragione del carattere urgente della misura da adottare, in particolare quando essa sia giustificata dall'esigenza di tutelare l'interesse pubblico.~~

~~*Articolo 12*~~

~~**Organismi notificati**~~

~~1. Gli Stati membri notificano alla Commissione gli organismi da essi designati per espletare i compiti di cui all'allegato III. Gli Stati membri applicano i criteri stabiliti nell'allegato VI per determinare gli organismi da designare.~~

~~La notifica precisa se questi organismi sono designati per espletare i compiti di cui all'allegato III per tutti gli apparecchi disciplinati dalla presente direttiva e/o verificare i requisiti essenziali di cui all'allegato I o se il campo di applicazione della loro designazione è limitato a determinati aspetti specifici e/o categorie di apparecchi.~~

~~2. Gli organismi conformi ai criteri di valutazione fissati dalle pertinenti norme armonizzate sono considerati conformi ai criteri specificati nell'allegato VI a cui tali norme armonizzate si riferiscono. La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* i riferimenti di queste norme.~~

~~3. La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* un elenco di organismi notificati e provvede a tenere aggiornato tale elenco.~~

~~4. Se uno Stato membro ritiene che un organismo notificato non soddisfi più i criteri di cui all'allegato VI, ne informa la Commissione e gli altri Stati membri. La Commissione ritira dall'elenco di cui al paragrafo 3 il riferimento a quest'organismo.~~

⬇ 2004/108 (adattato) ⇨ nuovo

~~IMPIANTI FISSI~~

Articolo 19~~13~~

Impianti fissi

1. Gli apparecchi che sono stati ~~immessi~~ ⇨ messi a disposizione ⇦ sul mercato e che possono essere integrati in impianti fissi sono soggetti a tutte le disposizioni relative agli apparecchi previste dalla presente direttiva.

Le ~~disposizioni~~ ⌦ prescrizioni ⌫ degli articoli ~~5, 7, 8 e 9~~ ⌦ da 6 a 11 e da 15 a 18 ⌫ non hanno tuttavia carattere obbligatorio nel caso degli apparecchi destinati ad essere integrati in un ⌦ particolare ⌫ impianto fisso ~~determinato~~ e non altrimenti ~~disponibili in commercio~~ ⌦ messi a disposizione sul mercato ⌫ .

In tali casi, la documentazione d'accompagnamento identifica l'impianto fisso e le relative caratteristiche di compatibilità elettromagnetica e indica le precauzioni da prendere per l'integrazione dell'apparecchio nell'impianto fisso al fine di non pregiudicare la conformità dell'impianto specificato. La documentazione comprende inoltre le informazioni di cui all'articolo ~~9, paragrafi 1 e 2~~ 7, paragrafi 5 e 6 e all'articolo 9, paragrafo 3.

↓ 2004/108

2. Quando vi è motivo di supporre la non conformità dell'impianto fisso, in particolare quando vi sono reclami riguardanti perturbazioni prodotte dall'impianto, le autorità competenti dello Stato membro interessato possono chiedere la prova della conformità dell'impianto fisso in questione e, se necessario, avviare una valutazione.

↓ 2004/108 (adattato)

Quando è stabilita una non conformità, le autorità competenti possono imporre le misure necessarie per rendere gli impianti fissi conformi ai requisiti ~~in materia di protezione~~ ⌦ essenziali ⌫ di cui all'allegato I~~, punto 1~~.

3. Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie per identificare la persona o le persone responsabili della messa in conformità di un impianto fisso ai pertinenti requisiti essenziali.

⇩ nuovo

CAPO 4

NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Articolo 20 [Articolo R13 della decisione n. 768/2008/CE]

Notifica degli organismi notificati

Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi autorizzati a svolgere, in qualità di terzi, compiti di valutazione della conformità a norma della presente direttiva.

Articolo 21 [Articolo R14 della decisione n. 768/2008/CE]

Autorità di notifica

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica che è responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità nonché del controllo degli organismi notificati, inclusa la conformità all'articolo 26.

2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e il controllo di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.

3. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 ad un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta mutatis mutandis le prescrizioni di cui all'articolo 22, paragrafi da 1 a 6. Inoltre, esso adotta disposizioni per coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.

4. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità per i compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

Articolo 22 [Articolo R15 della decisione n. 768/2008/CE]

Prescrizioni relative alle autorità di notifica

1. L'autorità di notifica è stabilita in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.

2. L'autorità di notifica è organizzata e gestita in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.

3. L'autorità di notifica è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti, diverse da quelle che hanno eseguito la valutazione.

4. L'autorità di notifica non offre e non fornisce attività che eseguono gli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza su base commerciale o concorrenziale.

5. L'autorità di notifica salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute.

6. L'autorità di notifica ha a sua disposizione un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

Articolo 23 [Articolo R16 della decisione n. 768/2008/CE]

Obbligo di informazione a carico delle autorità di notifica

Gli Stati membri informano la Commissione delle loro procedure per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché di qualsiasi modifica delle stesse.

La Commissione mette a disposizione del pubblico tali informazioni.

Articolo 24 [Articolo R17 della decisione n. 768/2008/CE]

Prescrizioni relative agli organismi notificati

1. Ai fini della notifica, l'organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 11.

2. L'organismo di valutazione della conformità è stabilito a norma del diritto nazionale e ha la personalità giuridica.

3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dall'apparecchio che valuta.

Un organismo appartenente a un'associazione d'imprese o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione di apparecchi che esso valuta può essere ritenuto un organismo del genere a condizione che siano dimostrate la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.

4. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non sono né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utente o il responsabile della manutenzione degli apparecchi sottoposti alla sua valutazione, né il rappresentante autorizzato di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso degli apparecchi valutati che sono necessari per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso di tali apparecchi per scopi privati.

L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, nella fabbricazione o nella costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione di tali apparecchi, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

Gli organismi di valutazione della conformità garantiscono che le attività delle loro affiliate o dei loro subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività o sull'imparzialità delle loro attività di valutazione della conformità.

5. Gli organismi di valutazione della conformità e il loro personale eseguono le operazioni di valutazione della conformità con il massimo livello di integrità professionale e di competenza tecnica richiesta nel campo specifico e sono liberi da qualsivoglia pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione, in particolare da persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.

6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli dall'allegato III e per cui è stato notificato, indipendentemente dal fatto che siano eseguiti dall'organismo stesso o a suo nome e sotto la sua responsabilità.

In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo o categoria di apparecchi per i quali è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione:

a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;

b) le necessarie descrizioni delle procedure in conformità delle quali avviene la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure. Predispone politiche e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;

c) procedure per svolgere le attività che tengano debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia dell'apparecchio in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.

Dispone dei mezzi necessari per eseguire i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità in un modo appropriato e ha accesso a tutti gli strumenti o impianti occorrenti.

7. Il personale responsabile dell'esecuzione delle attività di valutazione della conformità dispone di quanto segue:

a) una formazione tecnica e professionale solida che includa tutte le attività di valutazione della conformità in relazione a cui l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;

b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;

c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di cui all'allegato I, delle norme armonizzate applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione e della legislazione nazionale;

d) la capacità di elaborare certificati, registri e rapporti atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.

8. È garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale addetto alle valutazioni.

La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alle valutazioni di un organismo di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.

9. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia direttamente coperta dallo Stato a norma del diritto interno o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni a norma dell'allegato III o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, tranne nei confronti delle autorità competenti dello Stato membro in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.

11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle attività di normalizzazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, istituito a norma della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione, o garantiscono che il loro personale addetto alle valutazioni ne sia informato, e applicano come orientamento generale le decisioni ed i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo 25 [Articolo R18 della decisione n. 768/2008/CE]

Presunzione di conformità

Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 24 nella misura in cui le norme armonizzate applicabili coprono tali prescrizioni.

Articolo 26 [Articolo R20 della decisione n. 768/2008/CE]

Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati

1. Un organismo notificato, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispetti le prescrizioni di cui all'articolo 24 e ne informa di conseguenza l'autorità di notifica.

2. Gli organismi notificati si assumono la completa responsabilità delle mansioni eseguite da subappaltatori o affiliate, ovunque questi siano stabiliti.

3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata solo con il consenso del cliente.

4. Gli organismi notificati mantengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi a norma dell'allegato III.

Articolo 27 [Articolo R22 della decisione n. 768/2008/CE]

Domanda di notifica

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.

2. Tale domanda è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e dell'apparecchio o degli apparecchi per i quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento, se disponibile, rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento che attesti che l'organismo di valutazione della conformità è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 24.

3. Qualora non possa fornire un certificato di accreditamento, l'organismo di valutazione della conformità fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il monitoraggio periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 24.

Articolo 28 [Articolo R23 della decisione n. 768/2008/CE]

Procedura di notifica

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che siano conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 24.

2. Le autorità di notifica notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.

3. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità e l'apparecchio o gli apparecchi interessati, nonché la relativa attestazione di competenza.

4. Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 27, paragrafo 2, l'autorità di notifica fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali che attestino la competenza dell'organismo di valutazione della conformità nonché le disposizioni predisposte per fare in modo che tale organismo sia controllato periodicamente e continui a soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 24.

5. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica qualora sia usato un certificato di accreditamento, o entro i due mesi successivi a una notifica qualora non sia usato un accreditamento.

Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini della presente direttiva.

6. Eventuali modifiche pertinenti successive riguardanti la notifica sono comunicate alla Commissione e agli altri Stati membri.

Articolo 29 [Articolo R24 della decisione n. 768/2008/CE]

Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

1. La Commissione assegna un numero di identificazione all'organismo notificato.

La Commissione assegna un numero unico anche se l'organismo è notificato ai sensi di diversi atti dell'Unione.

2. La Commissione mette a disposizione del pubblico l'elenco degli organismi notificati a norma della presente direttiva, inclusi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati.

La Commissione garantisce che tale elenco sia tenuto aggiornato.

Articolo 30 [Articolo R25 della decisione n. 768/2008/CE]

Modifiche delle notifiche

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 24 o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

2. Nel caso di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante prende le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

Articolo 31 [Articolo R26 della decisione n. 768/2008/CE]

Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui abbia dubbi o vengano portati alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sulla continuità del rispetto, da parte di un organismo notificato, delle prescrizioni e responsabilità cui è sottoposto.

2. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo in questione.

3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.

4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più le prescrizioni per la sua notifica, ne informa lo Stato membro notificante e gli chiede di prendere le misure correttive necessarie, incluso all'occorrenza il ritiro della notifica.

Articolo 32 [Articolo R27 della decisione n. 768/2008/CE]

Obblighi operativi degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati eseguono le valutazioni della conformità conformemente alla procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato III.

2. Le valutazioni della conformità sono eseguite in modo proporzionale, evitando oneri superflui per gli operatori economici.

Gli organismi di valutazione della conformità svolgono le loro attività tenendo debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia dell'apparecchio in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.

Nel far ciò rispettano tuttavia il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità dell'apparecchio alla presente direttiva.

3. Qualora un organismo notificato riscontri che i requisiti essenziali di cui all'allegato I o le norme armonizzate corrispondenti o le specifiche tecniche non siano stati rispettati da un fabbricante, chiede a tale fabbricante di prendere le misure correttive appropriate e non rilascia un certificato di conformità.

4. Un organismo notificato che nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato riscontri che un apparecchio non è più conforme chiede al fabbricante di prendere le misure correttive opportune e all'occorrenza sospende o ritira il certificato.

5. Qualora non siano prese misure correttive o non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira i certificati, a seconda dei casi.

Articolo 33

Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati

Gli Stati membri provvedono affinché sia disponibile una procedura di ricorso contro le decisioni degli organismi notificati.

Articolo 34 [Articolo R28 della decisione n. 768/2008/CE]

Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica:

a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato;

b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito e sulle condizioni della notifica;

c) di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;

d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

2. Gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati a norma della presente direttiva le cui attività di valutazione della conformità sono simili e coprono gli stessi apparecchi informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

Articolo 35 [Articolo R29 della decisione n. 768/2008/CE]

Scambio di esperienze

La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri responsabili della politica di notifica.

Articolo 36 [Articolo R30 della decisione n. 768/2008/CE]

Coordinamento degli organismi notificati

La Commissione garantisce che sia istituito un sistema appropriato di coordinamento e di cooperazione tra organismi notificati a norma della presente direttiva e che funzioni correttamente sotto forma di gruppo settoriale di organismi notificati.

Gli Stati membri garantiscono che gli organismi da essi notificati partecipino ai lavori di tale gruppo, direttamente o mediante rappresentanti designati.

CAPO 5

VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLI SUGLI APPARECCHI CHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURE DI SALVAGUARDIA

Articolo 37

Vigilanza del mercato dell'Unione e controlli sugli apparecchi che entrano nel mercato dell'Unione

Agli apparecchi si applicano l'articolo 15, paragrafo 3, e gli articoli da 16 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

Articolo 38 [Articolo R31 della decisione n. 768/2008/CE]

Procedura a livello nazionale per gli apparecchi che comportano rischi

1. Le autorità di vigilanza del mercato di uno degli Stati membri, qualora abbiano preso provvedimenti ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 765/2008, oppure abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un apparecchio disciplinato dalla presente direttiva presenti un rischio per aspetti inerenti alla protezione di interessi pubblici di cui alla presente direttiva, effettuano una valutazione dell'apparecchio interessato che investa tutte le prescrizioni definite nella presente direttiva. I pertinenti operatori economici cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

Se, attraverso la valutazione, le autorità di vigilanza del mercato concludono che l'apparecchio non rispetta le prescrizioni di cui alla presente direttiva, chiedono tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere l'apparecchio conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

Le autorità di vigilanza del mercato informano di conseguenza l'organismo notificato competente.

L'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applica alle misure di cui al secondo comma.

2. Qualora ritengano che la non conformità non sia limitata al territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto all'operatore economico di prendere.

3. L'operatore economico garantisce che siano prese tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutti gli apparecchi interessati che ha messo a disposizione sul mercato in tutta l'Unione.

4. Qualora l'operatore economico interessato non prenda le misure correttive adeguate entro il termine di cui al paragrafo 1, secondo comma, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le opportune misure provvisorie per vietare o limitare la messa a disposizione dell'apparecchio sul loro mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o richiamarlo.

Le autorità di vigilanza del mercato informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4 includono tutti i particolari disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dell'apparecchio non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e del rischio connesso, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato. In particolare, le

autorità di vigilanza del mercato indicano se la non conformità sia dovuta a una delle due cause seguenti:

a) mancato rispetto da parte dell'apparecchio delle prescrizioni relative agli aspetti inerenti alla protezione di interessi pubblici di cui alla presente direttiva;

b) carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 12 che conferiscono la presunzione di conformità.

6. Gli Stati membri che non siano quello che ha avviato la procedura comunicano senza indugio alla Commissione e agli altri Stati membri tutte le misure adottate, tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità dell'apparecchio interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale notificata, le loro obiezioni.

7. Qualora, entro due mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, non sia stata sollevata alcuna obiezione da parte di uno Stato membro o della Commissione nei confronti della misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

8. Gli Stati membri garantiscono che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione all'apparecchio in questione.

Articolo 39 [Articolo R32 della decisione n. 768/2008/CE]

Procedura di salvaguardia dell'Unione

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 38, paragrafi 3 e 4, vengono sollevate obiezioni nei confronti di una misura adottata da uno Stato membro o se la Commissione ritiene la misura nazionale contraria alla normativa dell'Unione, la Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione decide se la misura nazionale sia giustificata o meno.

La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

2. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri provvedono a ritirare dal proprio mercato l'apparecchio non conforme e ne informano la Commissione. Se la misura nazionale è ritenuta ingiustificata, lo Stato membro interessato provvede a ritirarla.

3. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata e la non conformità dell'apparecchio è attribuita a carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 38, paragrafo 5, lettera b), della presente direttiva, la Commissione applica la procedura prevista dall'articolo [8] del regolamento (UE) n. [../..] [sulla normalizzazione europea].

Articolo 40 [Articolo R34 della decisione n. 768/2008/CE]

Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 38, se uno Stato membro giunge a una delle seguenti conclusioni, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:

a) la marcatura CE è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 17 della presente direttiva;

b) la marcatura CE non è stata apposta;

c) non è stata compilata la dichiarazione di conformità UE;

d) non è stata compilata correttamente la dichiarazione di conformità UE;

e) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta.

2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato provvede a limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato dell'apparecchio o garantisce che sia richiamato o ritirato dal mercato.

↓ 2004/108 (adattato)

CAPO ~~IV~~6

DISPOSIZIONI ⌦ TRANSITORIE E ⌫ FINALI

⇩ nuovo

Articolo 41

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono norme relative alle sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni nazionali adottate in virtù della presente direttiva e prendono tutte le misure necessarie a garantirne l'applicazione.

Le sanzioni previste sono effettive, proporzionate e dissuasive.

Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro il [data di cui all'articolo 43, paragrafo 1, secondo comma] e provvedono a notificarle immediatamente ogni successiva modifica.

↓ 2004/108 (adattato)
⇨ nuovo

Articolo 42~~15~~

Disposizioni transitorie

Gli Stati membri non impediscono ~~l'immissione~~ ⇨ la messa a disposizione ⇦ sul mercato e/o la messa in servizio di apparecchiature ~~conformi alla direttiva 89/336/CEE e immesse sul mercato prima del 20 luglio 2009~~ ⇨ oggetto della direttiva 2004/108/CE che sono conformi a detta direttiva e sono state immesse sul mercato prima del [data di cui all'articolo 43, paragrafo 1, secondo comma] ⇦ .

↓ 2004/108 (adattato)

Articolo 43~~16~~

~~Recepimento~~ ⌦ Attuazione ⌫

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano ⌦ entro il [inserire la data - 2 anni dopo l'adozione] ⌫ le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi ~~alla presente direttiva~~ ⌦ all'articolo 3, primo comma, punti da 9 a 25, all'articolo 4, all'articolo 5, paragrafo 1, agli articoli da 7 a 12, agli articoli da 15 a 17, all'articolo 19, paragrafo 1, primo comma, agli articoli da 20 a 42 e agli allegati II, III e IV ⌫ ~~entro il 20 gennaio 2007~~. Essi ~~ne informano~~ ⌦ comunicano ⌫ immediatamente alla Commissione ⌦ il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva ⌫.

Essi applicano queste disposizioni a decorrere dal ~~20 luglio 2007~~ ⌦ [giorno successivo alla data di cui al primo comma] ⌫.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. ~~Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.~~ ⌦Esse recano altresì un'indicazione da cui risulti che i riferimenti alla direttiva abrogata dalla presente direttiva, contenuti in disposizioni legislative, regolamentari e amministrative previgenti, devono intendersi come riferimenti fatti alla presente direttiva. Le modalità del suddetto riferimento nonché la forma redazionale di tale indicazione sono determinate dagli Stati membri. ⌫

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni ⌦ essenziali ⌫ di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 44~~14~~

Abrogazione

La direttiva ~~89/336/CEE~~ 2004/108/CE è abrogata ~~con efficacia al 20 luglio 2007~~ ⌦ con effetto dal [data di cui all'articolo 43, paragrafo 1, secondo comma], fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di attuazione in diritto interno e di applicazione di tale direttiva di cui all'allegato V. ⌫

I riferimenti alla direttiva ⌦ abrogata ⌫ ~~89/336/CEE~~ sono considerati riferimenti alla presente direttiva e si leggono secondo la ~~tabella~~ ⌦ tavola ⌫ di concordanza di cui all'allegato VII~~I~~.

Articolo 45~~17~~

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⌦

L'articolo 1, l'articolo 2, l'articolo 3, primo comma, punti da 1 a 8, l'articolo 3, secondo comma, l'articolo 5, paragrafi 2 e 3, l'articolo 6, l'articolo 13, primo comma, l'articolo 19, paragrafo 3 e l'allegato I si applicano a decorrere dal [data di cui all'articolo 43, paragrafo 1, secondo comma].

⌦ 2004/108

Articolo 46~~18~~

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a […],

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
Il presidente	*Il presidente*

↓ 2004/108 (adattato)

ALLEGATO I

REQUISITI ESSENZIALI ~~DI CUI ALL'ARTICOLO 5~~

1. REQUISITI ~~IN MATERIA DI PROTEZIONE~~ ⌦ ESSENZIALI ⌫

↓ 2004/108 (adattato)

Le apparecchiature sono progettate e fabbricate, secondo le tecniche più recenti, in modo tale che:

a) le perturbazioni elettromagnetiche prodotte non raggiungano un'intensità tale da impedire il normale funzionamento delle apparecchiature radio e di telecomunicazione ⌦ o di altre apparecchiature ⌫ ;

b) presentino un livello d'immunità alle perturbazioni elettromagnetiche prevedibili nelle condizioni d'uso cui sono destinate tale da preservarne il normale funzionamento da un deterioramento inaccettabile.

2. REQUISITI SPECIFICI PER GLI IMPIANTI FISSI

Installazione e utilizzo previsto di componenti:

↓ 2004/108 (adattato)

Gli impianti fissi sono installati secondo le regole dell'ingegneria industriale e le indicazioni sull'uso cui i loro componenti sono destinati, al fine di soddisfare i requisiti ~~in materia di protezione~~ ⌦ essenziali ⌫ di cui al punto 1. Dette regole di ingegneria industriale sono documentate e la(le) persona(e) responsabile(i) le tengono a disposizione delle competenti autorità nazionali a fini ispettivi fintantoché gli impianti fissi sono in funzione.

↓ 2004/108 (adattato)

ALLEGATO II

~~PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DI CUI ALL'ARTICOLO 7~~

↓ 2004/108 (adattato)

(CONTROLLO INTERNO DELLA ⌦ PRODUZIONE ⌫ ~~FABBRICAZIONE)~~

~~1. Il fabbricante effettua una valutazione della compatibilità elettromagnetica degli apparecchi, sulla base dei fenomeni pertinenti, al fine di conformarsi ai requisiti in materia di protezione di cui all'allegato I, punto 1. La corretta applicazione di tutte le pertinenti norme armonizzate i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea equivalgono all'effettuazione di una valutazione della compatibilità elettromagnetica.~~

~~2. La valutazione della compatibilità elettromagnetica tiene conto di tutte le normali condizioni di funzionamento cui gli apparecchi sono destinati. Se gli apparecchi possono assumere varie configurazioni, la valutazione della compatibilità elettromagnetica accerta che gli apparecchi soddisfino i requisiti in materia di protezione di cui all'allegato I, punto 1, in tutte le configurazioni possibili identificate dal fabbricante come rappresentative dell'uso cui gli apparecchi sono destinati.~~

~~3. In base alle disposizioni di cui all'allegato IV, il fabbricante predispone la documentazione tecnica attestante la conformità dell'apparecchio ai requisiti essenziali della presente direttiva.~~

~~4. Il fabbricante o il suo mandatario nella Comunità tengono la documentazione tecnica a disposizione delle autorità competenti per un periodo di almeno dieci anni dalla data di fabbricazione degli ultimi apparecchi del tipo in questione.~~

~~5. La conformità dell'apparecchio a tutti i pertinenti requisiti essenziali è attestata da una dichiarazione di conformità CE rilasciata dal fabbricante o dal suo mandatario nella Comunità.~~

~~6. Il fabbricante o il suo mandatario nella Comunità tengono la dichiarazione di conformità CE a disposizione delle autorità competenti per un periodo di almeno 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione degli ultimi apparecchi del tipo in questione.~~

~~7. Nel caso in cui né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere la dichiarazione di conformità CE e la documentazione tecnica a disposizione delle autorità competenti incombe alla persona che immette gli apparecchi in questione sul mercato della Comunità.~~

~~8. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie per assicurare che i prodotti siano fabbricati conformemente alla documentazione tecnica di cui al punto 3 e ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.~~

~~9. La documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità CE sono redatte conformemente alle disposizioni riportate nell'allegato IV.~~

⇩ nuovo

1. Il controllo interno della produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante effettua una valutazione della compatibilità elettromagnetica degli apparecchi, sulla base dei fenomeni pertinenti, al fine di conformarsi ai requisiti essenziali di cui allegato I, punto 1, ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3 e 4 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli apparecchi interessati soddisfano le prescrizioni della presente direttiva.

La valutazione della compatibilità elettromagnetica tiene conto di tutte le normali condizioni di funzionamento cui gli apparecchi sono destinati. Se gli apparecchi possono assumere varie configurazioni, la valutazione della compatibilità elettromagnetica accerta che gli apparecchi soddisfino i requisiti essenziali di cui all'allegato I, punto 1, in tutte le configurazioni possibili identificate dal fabbricante come rappresentative dell'uso cui gli apparecchi sono destinati.

La corretta applicazione di tutte le pertinenti norme armonizzate i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* equivale all'effettuazione di una valutazione della compatibilità elettromagnetica.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione permette di valutare la conformità dell'apparecchio ai requisiti pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi.

La documentazione tecnica precisa i requisiti applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'apparecchio. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

— una descrizione generale dell'apparecchio;

— un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specifiche tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della presente direttiva qualora tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;

— i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati, ecc.; e

— i verbali delle prove.

3. Fabbricazione

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità degli apparecchi fabbricati alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e alle prescrizioni degli strumenti legislativi ad essi applicabili.

4. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE su ogni singolo apparecchio che soddisfa le prescrizioni applicabili della presente direttiva.

4.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello dell'apparecchio che, insieme alla documentazione tecnica, tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità identifica l'apparecchio per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

5. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante previsti al punto 4 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

↓ 2004/108

ALLEGATO III

~~PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DI CUI ALL'ARTICOLO 7~~

~~1. La presente procedura consiste nell'applicazione dell'allegato II, completato come segue:~~

~~2. Il fabbricante o il suo mandatario nella Comunità presentano la documentazione tecnica all'organismo notificato di cui all'articolo 12 e chiedono che esso proceda alla valutazione. Il fabbricante o il suo mandatario nella Comunità specificano all'organismo notificato gli aspetti dei requisiti essenziali che devono essere valutati dall'organismo notificato.~~

~~3. L'organismo notificato esamina la documentazione tecnica e valuta se la documentazione tecnica dimostra adeguatamente che i requisiti della direttiva sottoposti alla sua valutazione sono rispettati. Se la conformità dell'apparecchio è confermata, l'organismo notificato trasmette una dichiarazione al fabbricante o al suo mandatario nella Comunità attestante la conformità di detto apparecchio. Tale dichiarazione si limita agli aspetti dei requisiti essenziali che sono stati sottoposti alla valutazione dell'organismo notificato.~~

~~4. Il fabbricante integra la dichiarazione dell'organismo notificato nella documentazione tecnica.~~

⇩ nuovo

Parte A

ESAME UE DEL TIPO

1. L'esame UE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità in cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di un apparecchio, nonché verifica e certifica che il progetto tecnico dell'apparecchio rispetta le prescrizioni della presente direttiva.

2. L'esame UE del tipo è effettuato mediante la valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dell'apparecchio, realizzata esaminando la documentazione tecnica e gli elementi di prova di cui al punto 3, senza esame di un campione (tipo di progetto). Può essere limitato ad alcuni aspetti dei requisiti essenziali quali precisati dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato nell'Unione.

3. Il fabbricante presenta la domanda di esame UE del tipo ad un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

b) una dichiarazione scritta in cui si precisi che la stessa domanda non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;

c) la documentazione tecnica. La documentazione tecnica permette di valutare la conformità dell'apparecchio ai requisiti applicabili della presente direttiva e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica precisa i requisiti applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'apparecchio. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

i) una descrizione generale dell'apparecchio;

ii) un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specifiche tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della presente direttiva qualora tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;

iii) i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati, ecc.; e

iv) i verbali delle prove;

d) la documentazione che attesti l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Questi elementi di prova indicano ogni documento che sia stato utilizzato, soprattutto se le norme armonizzate pertinenti e/o le specifiche tecniche non sono state applicate per intero. Gli elementi di prova comprendono, se necessario, i risultati di prove effettuate dall'apposito laboratorio del fabbricante, o da un altro laboratorio di prova, a proprio nome e sotto la sua responsabilità.

4. L'organismo notificato esamina la documentazione tecnica e gli elementi di prova per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico dell'apparecchio.

5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al punto 4 e i relativi risultati. Fatti salvi i propri obblighi nei confronti delle autorità di notifica, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

6. Se il tipo rispetta le prescrizioni della presente direttiva che si applicano all'apparecchio interessato, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo. Il certificato indica nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per identificare il tipo omologato. Il certificato può avere uno o più allegati.

Il certificato e i suoi allegati contengono ogni utile informazione che permetta di valutare la conformità degli apparecchi fabbricati al tipo esaminato e che consenta il controllo dell'apparecchio in funzione.

Se il tipo non soddisfa le prescrizioni della presente direttiva che ad esso si applicano, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo omologato non è più conforme alle prescrizioni applicabili della presente direttiva. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini. In caso affermativo l'organismo notificato ne informa il fabbricante.

Il fabbricante informa l'organismo notificato detentore della documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo di tutte le modifiche al tipo omologato che possano influire sulla conformità dell'apparecchio ai requisiti essenziali dello strumento legislativo o sulle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche richiedono un'ulteriore approvazione, sotto forma di un supplemento al certificato originario di esame UE del tipo.

8. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica dei certificati di esame UE del tipo e/o dei supplementi da esso rilasciati o ritirati e, periodicamente o a richiesta, rende disponibile alle autorità di notifica l'elenco dei certificati e/o dei supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati di esame UE del tipo e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, dei certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati di esame UE del tipo e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato. L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità del certificato.

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio è stato immesso sul mercato.

10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la domanda di cui al punto 3 ed adempiere agli obblighi di cui ai punti 7 e 9, purché siano specificati nel mandato.

Parte B

CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 3 e garantisce e dichiara che gli apparecchi interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispettano le prescrizioni della presente direttiva ad essi applicabili.

2. Fabbricazione

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità degli apparecchi fabbricati al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni della presente direttiva ad essi applicabili.

3. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

3.1. Il fabbricante appone la necessaria marcatura CE quale prevista nella presente direttiva a ogni singolo apparecchio conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfa le prescrizioni della presente direttiva ad esso applicabili.

3.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello dell'apparecchio e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di apparecchio per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

4. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante previsti al punto 3 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

↓ 2004/108 (adattato)

ALLEGATO IV

~~DOCUMENTAZIONE TECNICA E~~ DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ ~~CE~~ ⌦ UE ⌫

↓ 2004/108

~~1. DOCUMENTAZIONE TECNICA~~

~~La documentazione tecnica deve permettere di valutare la conformità dell'apparecchio ai requisiti essenziali. Deve comprendere la progettazione e la fabbricazione dell'apparecchio in particolare:~~

- ~~una descrizione generale dell'apparecchio,~~
- ~~la prova della conformità alle norme armonizzate eventualmente applicate, in tutto o in parte,~~
- ~~quando il fabbricante non ha applicato norme armonizzate o le ha applicate solo in parte, una descrizione e una spiegazione delle misure adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva, con una descrizione della valutazione della compatibilità elettromagnetica di cui all'allegato II, punto 1, i risultati dei calcoli progettuali effettuati, gli esami effettuati, i rapporti di prova, ecc.,~~
- ~~una dichiarazione dell'organismo notificato, se è stata seguita la procedura di cui all'allegato III.~~

~~2. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE~~

~~La dichiarazione di conformità CE deve contenere almeno gli elementi seguenti:~~

- ~~un riferimento alla presente direttiva,~~
- ~~l'identificazione dell'apparecchio a cui si riferisce, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1,~~
- ~~il nome e l'indirizzo del fabbricante e, se del caso, il nome e l'indirizzo del suo mandatario nella Comunità,~~
- ~~un riferimento datato alle specificazioni rispetto a cui è dichiarata la conformità, per assicurare la conformità dell'apparecchio alle disposizioni della presente direttiva;~~
- ~~la data della dichiarazione,~~

~~– le generalità e la firma della persona autorizzata ad impegnare il fabbricante o il suo mandatario.~~

⇩ nuovo

1. N. … (identificazione univoca dell'apparecchio)

2. Nome ed indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato:

3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante (o dell'installatore):

4. Oggetto della dichiarazione (identificazione dell'apparecchio che ne consenta la rintracciabilità. Può comprendere una fotografia laddove opportuno):

5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:

6. Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data delle norme, o alle specifiche in relazione alle quali è dichiarata la conformità, compresa la data delle specifiche:

7. Se del caso, l'organismo notificato … (denominazione, numero) … ha effettuato … (descrizione dell'intervento) … e rilasciato il certificato: …

8. Informazioni supplementari:

Firmato a nome e in vece di: ……

(luogo e data del rilascio):

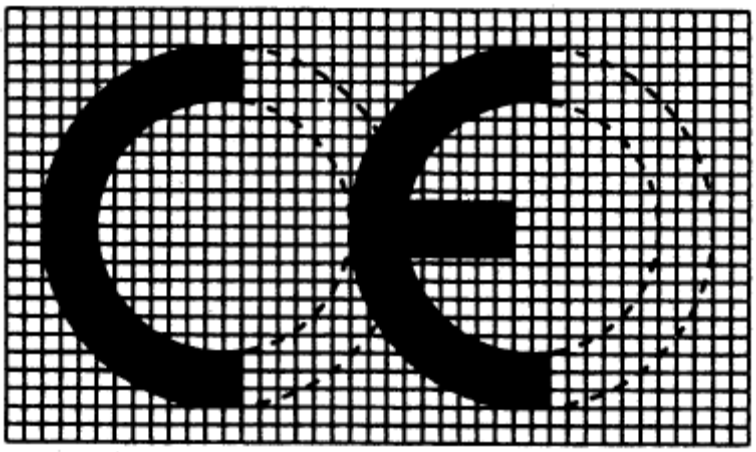
(nome e cognome, funzione) (firma):

↓ 2004/108 (adattato)

~~ALLEGATO V~~

~~MARCATURA «CE» DI CUI ALL'ARTICOLO 8~~

~~La marcatura «CE» è costituita dalla sigla «CE» nella seguente forma:~~



~~La marcatura «CE» deve avere un'altezza non inferiore a 5 mm. Se è ridotta o ingrandita, devono essere rispettate le proporzioni del grafico qui sopra riportato.~~

~~La marcatura «CE» deve essere apposta sull'apparecchio o sulla sua targhetta identificativa. Se le caratteristiche dell'apparecchio non lo consentono, la marcatura «CE» deve essere apposta sull'eventuale imballaggio e sui documenti d'accompagnamento.~~

~~Se l'apparecchio è disciplinato da altre direttive riguardanti altri aspetti, che prevedono anch'esse la marcatura «CE», quest'ultima indica che l'apparecchio è conforme anche a tali altre direttive.~~

~~Tuttavia, quando una o più di tali direttive consentono al fabbricante, durante un periodo transitorio, di scegliere quali disposizioni applicare, la marcatura «CE» indica soltanto la conformità alle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, le disposizioni delle direttive applicate, come pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, devono essere indicate nei documenti, nelle avvertenze o nelle istruzioni prescritte dalle direttive e che accompagnano l'apparecchio.~~

↓ 2004/108

~~ALLEGATO VI~~

~~CRITERI PER LA VALUTAZIONE DEGLI ORGANISMI DA NOTIFICARE~~

~~1. Gli organismi notificati dagli Stati membri soddisfano le condizioni minime seguenti:~~

~~a) disponibilità di personale e dei mezzi e delle attrezzature necessari;~~

~~b) competenza tecnica e integrità professionale del personale;~~

~~c) indipendenza nella stesura delle relazioni e nell'esecuzione dei compiti di verifica previsti dalla presente direttiva;~~

~~d) indipendenza del personale amministrativo e tecnico nei confronti di tutte le parti, i gruppi o le persone direttamente o indirettamente interessati dall'apparecchiatura in questione;~~

~~e) rispetto del segreto professionale da parte del personale;~~

~~f) sottoscrizione di un'assicurazione di responsabilità civile, a meno che tale responsabilità non sia coperta dallo Stato membro in base al diritto nazionale.~~

~~2. Le condizioni di cui al punto 1 sono verificate periodicamente dalle competenti autorità dello Stato membro.~~

↓

ALLEGATO V

ELENCO DEI TERMINI DI ATTUAZIONE IN DIRITTO INTERNO E DI APPLICAZIONE (DI CUI ALL'ARTICOLO 44)

Direttiva	Termine di attuazione	Data di applicazione
2004/108/CE	20.1.2007	20.7.2007

↓ 2004/108 (adattato)

ALLEGATO VII~~I~~

TAVOLA DI ~~CORRISPONDENZA~~ ⌦ CONCORDANZA ⌫	
Direttiva ~~89/336/CEE~~ ⌦ 2004/108/CE ⌫	La presente direttiva
~~Articolo 1, punto 1~~	~~Articolo 2, paragrafo 1, lettere a), b) e c)~~
~~Articolo 1, punto 2~~	~~Articolo 2, paragrafo 1, lettera e)~~
~~Articolo 1, punto 3~~	~~Articolo 2, paragrafo 1, lettera f)~~
~~Articolo 1, punto 4~~	~~Articolo 2, paragrafo 1, lettera d)~~
~~Articolo 1, punti 5 e 6~~	~~-~~
~~Articolo 2, paragrafo 1~~	~~Articolo 1, paragrafo 1~~
~~Articolo 2, paragrafo 2~~	~~Articolo 1, paragrafo 4~~
~~Articolo 2, paragrafo 3~~	~~Articolo 1, paragrafo 2~~
~~Articolo 3~~	~~Articolo 3~~
~~Articolo 4~~	~~Articolo 5 e Allegato I~~
~~Articolo 5~~	~~Articolo 4, paragrafo 1~~
~~Articolo 6~~	~~Articolo 4, paragrafo 2~~
~~Articolo 7, paragrafo 1, lettera a)~~	~~Articolo 6, paragrafi 1 e 2~~
~~Articolo 7, paragrafo 1, lettera b)~~	~~-~~
~~Articolo 7, paragrafo 2~~	~~-~~
~~Articolo 7, paragrafo 3~~	~~-~~
~~Articolo 8, paragrafo 1~~	~~Articolo 6, paragrafi 3 e 4~~
~~Articolo 8, paragrafo 2~~	~~-~~
~~Articolo 9, paragrafo 1~~	~~Articolo 10, paragrafi 1 e 2~~

~~Articolo 9, paragrafo 2~~	~~Articolo 10, paragrafi 3 e 4~~
~~Articolo 9, paragrafo 3~~	~~Articolo 10, paragrafo 5~~
~~Articolo 9, paragrafo 4~~	~~Articolo 10, paragrafo 3~~
~~Articolo 10, paragrafo 1, primo comma~~	~~Articolo 7, Allegati II e III~~
~~Articolo 10, paragrafo 1, secondo comma~~	~~Articolo 8~~
~~Articolo 10, paragrafo 2~~	~~Articolo 7, Allegati II e III~~
~~Articolo 10, paragrafo 3~~	~~-~~
~~Articolo 10, paragrafo 4~~	~~-~~
~~Articolo 10, paragrafo 5~~	~~Articolo 7, Allegati II e III~~
~~Articolo 10, paragrafo 6~~	~~Articolo 12~~
~~Articolo 11~~	~~Articolo 14~~
~~Articolo 12~~	~~Articolo 16~~
~~Articolo 13~~	~~Articolo 18~~
~~Allegato I, punto 1~~	~~Allegato IV, punto 2~~
~~Allegato I, punto 2~~	~~Allegato V~~
~~Allegato II~~	~~Allegato VI~~
~~Allegato III, ultimo paragrafo~~	~~Articolo 9, paragrafo 5~~

⌦ Articolo 1, paragrafo 1 ⌫	⌦ Articolo 1 e articolo 2, paragrafo 1 ⌫
⌦ Articolo 1, paragrafo 2 ⌫	⌦ Articolo 2, paragrafo 2 ⌫
⌦ Articolo 1, paragrafo 3 ⌫	⌦Articolo 2, paragrafo 2, lettera d) ⌫
⌦ Articolo 1, paragrafo 4 ⌫	⌦ Articolo 2, paragrafo 3 ⌫
⌦ Articolo 1, paragrafo 5 ⌫	⌦ Articolo 2, paragrafo 4 ⌫

⌦Articolo 2, paragrafo 1, lettera a) ⌫	⌦ Articolo 3, paragrafo 1 ⌫
⌦Articolo 2, paragrafo 1, lettera b) ⌫	⌦ Articolo 3, paragrafo 2 ⌫
⌦Articolo 2, paragrafo 1, lettera c) ⌫	⌦ Articolo 3, paragrafo 3 ⌫
⌦Articolo 2, paragrafo 1, lettera d) ⌫	⌦ Articolo 3, paragrafo 4 ⌫
⌦Articolo 2, paragrafo 1, lettera e) ⌫	⌦ Articolo 3, paragrafo 5 ⌫
⌦Articolo 2, paragrafo 1, lettera f) ⌫	⌦ Articolo 3, paragrafo 6 ⌫
⌦ Articolo 2, paragrafo 1, lettera g) ⌫	⌦ Articolo 3, paragrafo 7 ⌫
⌦ Articolo 2, paragrafo 1, lettera h) ⌫	⌦ Articolo 3, paragrafo 8 ⌫
⌦ Articolo 2, paragrafo 2 ⌫	⌦ Articolo 3, ultimo paragrafo ⌫
⌦ Articolo 3 ⌫	⌦ Articolo 4 ⌫
⌦ Articolo 4 ⌫	⌦ Articolo 5 ⌫
⌦ Articolo 5 ⌫	⌦ Articolo 6 ⌫
⌦ Articolo 6 ⌫	⌦ Articolo 13 ⌫
⌦ Articolo 7 ⌫	⌦ Articolo 14 ⌫
⌦ Articolo 8 ⌫	⌦ Articolo 16 e articolo 17 ⌫
⌦ Articolo 9, paragrafo 1 ⌫	⌦ Articolo 7, paragrafo 5 ⌫
⌦ Articolo 9, paragrafo 2 ⌫	⌦ Articolo 7, paragrafo 6 ⌫
⌦ Articolo 9, paragrafo 3 ⌫	⌦ Articolo 18, paragrafo 1 ⌫
⌦ Articolo 9, paragrafo 4 ⌫	⌦ Articolo 18, paragrafo 2 ⌫

⌦ Articolo 9, paragrafo 5 ⌫	⌦ Articolo 18, paragrafo 3 ⌫
⌦ Articolo 10 e articolo 11 ⌫	⌦ Articolo 37, articolo 38 e articolo 39 ⌫
⌦ Articolo 12 e allegato VI ⌫	⌦ Capo IV ⌫
⌦ Articolo 13 ⌫	⌦ Articolo 19 ⌫
⌦ Articolo 14 ⌫	⌦ Articolo 44 ⌫
⌦ Articolo 15 ⌫	⌦ Articolo 42 ⌫
⌦ Articolo 16 ⌫	⌦ Articolo 43 ⌫
⌦ Articolo 17 ⌫	⌦ Articolo 45 ⌫
⌦ Articolo 18 ⌫	⌦ Articolo 46 ⌫
⌦ Allegato I ⌫	⌦ Allegato I ⌫
⌦ Allegato II ⌫	⌦ Allegato II ⌫
⌦ Allegato III ⌫	⌦ Allegato III ⌫
⌦ Allegato IV ⌫	⌦ Allegato IV ⌫
⌦ Allegato V ⌫	⌦ Articolo 16 e articolo 17 ⌫
⌦ Allegato VI ⌫	⌦ Capo 4 ⌫
⌦ Allegato VII ⌫	⌦ Allegato VI ⌫