



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 21.11.2011
COM(2011) 772 definitivo

2011/0356 (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 agli
apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera
potenzialmente esplosiva**

(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 che aggiorna alla decisione n. 768/2008/CE, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti, dieci direttive riguardanti 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 94/9/CE (direttiva ATEX) è un esempio di questa normativa di armonizzazione dell'Unione emanata per garantire la libera circolazione di prodotti e per stabilire i requisiti essenziali di salute e di sicurezza cui un determinato prodotto deve conformarsi ai fini della sua messa a disposizione sul mercato UE. I fabbricanti devono dimostrare che un prodotto è stato progettato e fabbricato nel rispetto dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza e apporvi il marchio CE.

Per quanto concerne la normativa di armonizzazione dell'Unione, l'esperienza attuativa ha evidenziato su scala intersettoriale alcune carenze e incoerenze sul piano dell'attuazione e dell'applicazione, che hanno determinato:

- la presenza sul mercato di prodotti non conformi o pericolosi e quindi una certa mancanza di fiducia nel marchio CE,
- svantaggi competitivi per gli operatori economici che rispettano la normativa rispetto a quelli che eludono le norme,
- 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, e
- problemi di qualità in alcuni organismi notificati.

Inoltre, il contesto normativo è diventato sempre più complesso e si assiste di frequente all'applicazione contemporanea di numerosi atti normativi a uno stesso prodotto. Per gli operatori economici e le autorità, le incongruenze tra questi atti non fanno che accrescere le difficoltà di interpretazione e di applicazione della pertinente legislazione.

Per ovviare alle carenze di carattere orizzontale della normativa di armonizzazione dell'Unione constatate in diversi settori industriali, nel 2008 è stato adottato, nell'ambito 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.

Il nuovo quadro normativo (NQN) si articola in 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 destinato a 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. Dall'1 gennaio 2010, questo complesso di norme si applica direttamente in tutti gli Stati membri.

La decisione NQN istituisce un quadro comune per la normativa di armonizzazione dell'UE relativa ai prodotti. Tale quadro comprende le disposizioni che generalmente figurano nella normativa UE sui prodotti (definizioni, obblighi degli operatori economici, meccanismi di salvaguardia, ecc.). Le disposizioni comuni sono state rafforzate per far sì che nella pratica le direttive siano attuate e applicate in modo più efficace. 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 gli obblighi rispettivi degli operatori economici e degli organismi notificati che permettono alle autorità di vigilanza del mercato e a quelle responsabili per gli organismi notificati di svolgere correttamente le funzioni loro imposte dal regolamento NQN e di applicare in modo efficace e coerente la normativa UE sui prodotti.

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

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 successivi 3 anni, non solo per affrontare problemi rilevati in tutti i settori ma anche per motivi specifici di alcuni di essi. Una revisione siffatta comporta automaticamente l'adeguamento della normativa in questione alla decisione NQN, poiché Parlamento, Consiglio e Commissione si sono impegnati a utilizzare quanto più possibile, nella futura legislazione sui prodotti, le disposizioni della decisione al fine di promuovere la massima coerenza del quadro normativo.

Per una serie di altre direttive di armonizzazione dell'Unione, come la direttiva 94/9/CE, non era stata prevista alcuna revisione legata a problemi specificatamente settoriali entro il periodo suddetto. Per affrontare comunque i problemi connessi alla non conformità e agli organismi notificati in tali settori, e per ragioni di coerenza del contesto normativo complessivo sui prodotti, è stato deciso un pacchetto di aggiornamenti per allineare tali direttive alle disposizioni della decisione NQN.

Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione

La presente iniziativa è conforme all'Atto per il mercato unico¹, che ha sottolineato l'esigenza di ristabilire la fiducia dei consumatori nella qualità dei prodotti presenti sul mercato e l'importanza di rafforzare la vigilanza del mercato.

Essa sostiene inoltre la politica della Commissione volta a migliorare la legislazione e a semplificare il contesto normativo.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

Consultazione delle parti interessate

L'adeguamento della direttiva ATEX 94/9/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 con i rappresentanti delle associazioni industriali nei rispettivi gruppi di lavoro di esperti.

Tra giugno e ottobre 2010 ha avuto luogo una consultazione pubblica che ha interessato tutti i settori coinvolti in questa iniziativa. I quattro tipi di questionari, destinati agli operatori economici, alle autorità, agli organismi notificati e agli utilizzatori, hanno dato ai servizi della Commissione 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 riservata alle PMI. Tra maggio e giugno 2010 sono state consultate 603 PMI attraverso la rete *Enterprise Europe Network*. 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 monitoraggio degli organismi notificati. Le autorità sostengono appieno l'iniziativa perché rafforzerà il sistema vigente e migliorerà la cooperazione a livello UE. Grazie a interventi più efficaci contro prodotti non conformi alla normativa, l'industria si attende di poter operare in condizioni di migliori e che l'adeguamento della normativa abbia effetti di semplificazione. Sono state espresse delle preoccupazioni in merito ad alcuni obblighi, tuttavia 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 settoriali, nonché di esperti con competenze orizzontali nei campi dell'armonizzazione tecnica, della valutazione della conformità, dell'accreditamento e della vigilanza del mercato.

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

Per ottenere alcuni dati fondamentali relativi a determinati settori si è fatto ricorso a perizie esterne. Per il settore ATEX, allo studio “*Market description, competitiveness analysis in the field of products and protective systems intended for use*”, disponibile alla pagina: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/atex/atexcomp_finalreport_en.pdf.

Valutazione dell’impatto

In base alle informazioni raccolte, la Commissione ha effettuato una valutazione d’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 ammette solo alcuni miglioramenti che possono derivare dal regolamento NQN.

Opzione 2 – Adeguamento alla decisione NQN attraverso misure di tipo non legislativo

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

Opzione 3 – Adeguamento alla decisione NQN attraverso misure di tipo legislativo

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

L’opzione 3 è risultata quella da preferire in quanto:

- migliorerà la competitività delle imprese e degli organismi notificati che adempiono correttamente ai loro obblighi, rispetto a quelle che aggirano il sistema;
- migliorerà il funzionamento del mercato interno garantendo la parità di trattamento di tutti gli operatori economici, soprattutto importatori e distributori e organismi notificati;
- non comporta costi significativi per gli operatori economici e per gli organismi notificati; non prevede alcun aggravio, o solo un aggravio marginale, di costi per coloro che già operano in modo responsabile;
- è ritenuta più efficace dell’opzione 2 perché, essendo impossibile farla valere coattivamente, ne mette in dubbio la capacità di realizzare gli 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 mandatari e introduce anche 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. Insieme al fabbricante, essi devono anche far sì che, su richiesta, la documentazione tecnica possa essere resa disponibile alle autorità. Gli importatori devono inoltre verificare che i prodotti siano correttamente marcati e accompagnati dai documenti prescritti, dalle istruzioni e dalle informazioni di sicurezza. Essi devono conservare una copia della dichiarazione di conformità UE e indicare il loro nome e indirizzo sul prodotto o, se ciò sia impossibile, sull'imballaggio o nella documentazione che accompagna il prodotto. I distributori devono verificare che il prodotto rechi il marchio CE, indichi il nome del fabbricante e dell'eventuale importatore e sia corredato della documentazione e delle istruzioni previste.

Gli importatori e i distributori devono cooperare con le autorità di vigilanza del mercato e prendere le opportune iniziative se hanno fornito prodotti non conformi.

Per tutti gli operatori economici vengono introdotti **obblighi stringenti in materia di rintracciabilità**. I prodotti devono recare nome e indirizzo del fabbricante e un numero che consenta di identificare il prodotto e di collegarlo alla sua documentazione tecnica. Sul prodotto importato devono figurare anche il nome e l'indirizzo dell'importatore. Ogni operatore economico deve inoltre poter indicare alle autorità l'operatore economico che gli abbia fornito o al quale abbia fornito un prodotto.

3.3. Norme armonizzate

La conformità a una norma armonizzata conferisce una presunzione di conformità ai requisiti essenziali. In data 1 giugno 2011, la Commissione ha adottato una proposta di regolamento sulla normalizzazione europea² 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 94/9/CE che disciplinano gli stessi aspetti sono state pertanto soppresse dalla presente proposta per ragioni di certezza del diritto.

Le disposizioni che conferiscono presunzione di conformità alle norme armonizzate sono state modificate 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 marchio CE

La direttiva 94/9/CE ha scelto le procedure di valutazione della conformità appropriate che i fabbricanti devono applicare per dimostrare la conformità dei loro prodotti ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza. La proposta adegua tali procedure alle rispettive versioni aggiornate elencate nella decisione NQN Elementi delle procedure, specifici a determinati settori, sono stati mantenuti.

² COM(2011) 315 def.

I principi generali che disciplinano il marchio CE sono enunciati all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008, mentre le disposizioni dettagliate relative all'apposizione sul prodotto del marchio CE e dello specifico marchio di protezione dalle esplosioni sono state inserite nella presente proposta.

3.5. Organismi notificati

La proposta amplia i criteri per la notificazione degli organismi notificati e chiarisce che anche le imprese affiliate o subappaltatrici devono essere conformi ai requisiti della notificazione. Vengono introdotti requisiti specifici per le autorità notificanti e viene aggiornata la procedura per la notificazione degli organismi notificati. La competenza di un organismo notificato deve essere dimostrata da un certificato di accreditamento. Se per valutare la competenza di un organismo notificato non si è fatto ricorso all'accREDITAMENTO, la notificazione deve comprendere una documentazione attestante il modo in cui è stata valutata la competenza di tale organismo. Gli Stati membri avranno la facoltà di opporre obiezioni a una notificazione.

3.6. Vigilanza del mercato e procedura della clausola di salvaguardia

La proposta rivede la vigente procedura della clausola di salvaguardia. Essa introduce una fase di scambio di informazioni tra Stati membri e precisa i provvedimenti che le autorità interessate devono prendere se viene alla luce un prodotto non conforme. La procedura della clausola di salvaguardia vera e propria – che si conclude con una decisione della Commissione che stabilisce se la misura sia giustificata o no – è avviata solo se un altro Stato membro si oppone a una misura adottata nei confronti di un prodotto. Se non vi è dissenso sulla misura restrittiva adottata, tutti gli Stati membri devono prendere le opportune iniziative sul loro territorio.

3.7. Comitologia e atti delegati

Le disposizioni relative al funzionamento dei comitati permanenti vanno adattate alle nuove norme sugli atti delegati di cui all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e alle nuove disposizioni relative agli atti esecutivi di cui al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione³.

La direttiva 94/9/CE ha istituito un comitato permanente. Poiché questo comitato non è coinvolto nell'adozione di atti esecutivi di cui all'articolo 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e poiché non è necessario adottare atti esecutivi ai sensi della nuova direttiva, nella proposta tale disposizione è stata abrogata.

La Commissione istituirà un gruppo di lavoro di esperti, in conformità alla comunicazione del presidente alla Commissione, dal titolo: “*Framework for Commission expert groups: horizontal rules and public register*” (C(2010) 7649 def.), che avrà il compito del comitato permanente di cui alla direttiva 94/9/CE di esaminare tutte le questioni relative all'applicazione della direttiva.

³ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 2011 che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione

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

Quella sul mercato interno è una competenza condivisa tra l'Unione e gli Stati membri. Il principio di sussidiarietà entra in gioco soprattutto nei confronti di nuove recenti disposizioni tese a migliorare l'effettiva applicazione della direttiva 94/9/CE: obblighi di importatori e distributori, disposizioni sulla rintracciabilità e sulla valutazione e notifica di organismi notificati e obbligo di intensificare la cooperazione nel quadro delle procedure riviste di salvaguardia e vigilanza del mercato.

Dall'esperienza applicativa della normativa emerge tuttavia che le misure adottate a livello nazionale hanno dato luogo a impostazioni divergenti e a un trattamento differenziato degli operatori economici in seno alla UE, ciò che vanifica l'obiettivo della presente direttiva. Se per affrontare i problemi si adottano approcci di tipo nazionale, si rischia di creare ostacoli alla libera circolazione delle merci. Inoltre, la portata degli interventi a livello nazionale si limita alla competenza territoriale di uno Stato membro. Ma la crescente internazionalizzazione degli scambi aumenta costantemente il numero di casi transfrontalieri. Un'azione coordinata a livello UE consente di perseguire gli obiettivi fissati in modo più coerente e di ottenere inoltre una più efficace vigilanza del mercato. È pertanto appropriato intervenire a livello della UE.

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

Proporzionalità

Nel rispetto del principio di proporzionalità, le modifiche proposte si limitano a quanto necessario per conseguire gli obiettivi fissati.

Gli obblighi, nuovi o modificati, non impongono oneri e costi inutili all'industria, in particolare alle piccole e medie imprese, né alle amministrazioni. Laddove è emerso che le modifiche potevano avere ripercussioni negative, l'analisi degli effetti dell'opzione cerca di offrire la risposta più equilibrata 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 94/9/CE. Per garantire la leggibilità del testo modificato, è stata scelta la tecnica della rifusione in conformità all'accordo interistituzionale del 28 novembre 2001 ai fini di un ricorso più strutturato alla tecnica della rifusione degli atti normativi⁴.

⁴ GU C 77 del 28.3.2002.

Le modifiche apportate alle disposizioni della direttiva 94/9/CE riguardano: le definizioni, gli obblighi degli operatori economici, la presunzione di conformità conferita da norme armonizzate, la dichiarazione di conformità, il marchio 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 della direttiva e i requisiti essenziali nel campo della salute e della sicurezza.

5. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

6. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Abrogazione di disposizioni vigenti

L'adozione della proposta comporterà l'abrogazione della direttiva 94/9/CE.

Spazio economico europeo

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

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

concernente ~~il ravvicinamento~~ ☒ l'armonizzazione ☒ delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva

(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 ~~100 A~~ ☒ 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 europeo⁵,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

↓ nuovo

- (1) La direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 marzo 1994, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva⁶ è stata modificata in modo sostanziale. Poiché devono essere introdotte ulteriori modifiche, è opportuno, per chiarezza, procedere 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

⁵ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁶ GU L 100 del 19.4.1994, pag. 1.

(CEE) n. 339/93⁷, 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/CEE⁸, 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 94/9/CE va pertanto adeguata a tale decisione.

↓ 94/9/CE considerando 1
(adattato)

- (4) ~~considerando che~~ Gli Stati membri sono tenuti a garantire nel loro territorio la sicurezza e la salute delle persone e, all'occorrenza, degli animali domestici e dei beni, in particolare dei lavoratori, specie nei confronti dei rischi che derivano dall'uso degli apparecchi e sistemi di protezione in atmosfera potenzialmente esplosiva.⁵

↓ 94/9/CE considerando 2
(adattato)

~~considerando che in taluni Stati membri disposizioni vincolanti determinano il livello di sicurezza che devono rispettare gli apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva; che, in generale, si tratta di specifiche di carattere elettrico e non elettrico che influiscono sulla progettazione e sulla costruzione del materiale utilizzabile in atmosfera potenzialmente esplosiva;~~

↓ 94/9/CE considerando 3
(adattato)

~~considerando che i requisiti cui il materiale deve rispondere differiscono da uno Stato membro all'altro per grado di estensione e procedure di controllo; che queste disparità sono tali da ostacolare gli scambi all'interno della Comunità;~~

↓ 94/9/CE considerando 4
(adattato)

~~considerando che l'armonizzazione delle legislazioni nazionali è il solo modo per rimuovere detti ostacoli al libero scambio; che tale obiettivo può essere conseguito in maniera soddisfacente soltanto dai singoli Stati membri; che la presente direttiva stabilisce solamente i requisiti indispensabili alla libera circolazione delle attrezzature cui si applica;~~

⁷ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

⁸ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

↓ 94/9/CE considerando 5
(adattato)

~~considerando che i testi regolamentari intesi ad eliminare gli ostacoli tecnici agli scambi devono seguire la nuova strategia prevista nella risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985⁹, che impone la definizione di requisiti essenziali di sicurezza e di altre esigenze di interesse collettivo, senza ridurre i livelli giustificati di sicurezza garantiti attualmente negli Stati membri; che detta risoluzione prevede che una vasta gamma di prodotti sia contemplata in un'unica direttiva, per evitare modifiche frequenti e la proliferazione delle direttive;~~

↓ 94/9/CE considerando 6 e 8
(adattato)

- (5) ~~considerando che le direttive~~ ☒ La direttiva 94/9/CE ☒ ~~vigenti sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico utilizzabile in atmosfera esplosiva hanno~~ ☒ ha ☒ significato un'evoluzione positiva nella protezione contro ☒ i rischi di ☒ le esplosioni; ~~mediante misure connesse con la costruzione del materiale in questione, ed hanno contribuito all'eliminazione degli ostacoli agli scambi in questo settore; che, parallelamente, occorre rivedere ed estendere le direttive vigenti, così come è particolarmente importante, in un contesto globale, prevenire tutti i pericoli potenziali derivanti dagli apparecchi; ciò implica segnatamente che, già in fase di progettazione e di costruzione, siano previste misure che garantiscano una protezione efficace degli utilizzatori e dei terzi; ☒ per il materiale di miniera e per quello di superficie. Questi ☒ considerando che i 2 gruppi di materiale~~ ~~precitati~~ sono utilizzati in numerosi settori di attività commerciali ed industriali e rivestono un'importanza economica considerevole.

↓ 94/9/CE considerando 7
(adattato)

~~considerando che il tipo di pericolo, le misure di protezione e i metodi di prova sono spesso molto simili, se non identici, per il materiale di miniera e per quello di superficie; che è quindi necessario trattare gli apparecchi e sistemi di protezione dei due gruppi in una direttiva unica;~~

↓ 94/9/CE considerando 9
(adattato)

- (6) ~~considerando che il~~ rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute ☒ e della sicurezza ☒ è imperativo per garantire la sicurezza degli apparecchi e sistemi di protezione; ~~che tali~~ I requisiti, ~~eui~~ ☒ che ☒ gli apparecchi e i sistemi di protezione devono soddisfare, ~~sono stati~~ ☒ devono essere ☒ suddivisi in generali e aggiuntivi; ~~che i~~ requisiti supplementari ☒ aggiuntivi ☒, in particolare, ~~dovrebbero~~ ☒ devono ☒ tener conto di pericoli effettivi o potenziali; ~~che, di conseguenza, gli apparecchi e sistemi di protezione~~ ~~soddisferanno~~ ☒ devono di conseguenza soddisfare ☒ a uno o più di tali requisiti ~~secondo quanto~~ ☒ nella misura in cui ciò sia ☒ necessario per il loro buon funzionamento o sia applicabile ☒ opportuno ☒

⁹ GU n. C 136 del 4. 6. 1985, pag. 1.

per un impiego conforme alla loro destinazione, ~~che, Per~~ per gli apparecchi e i sistemi di protezione, la nozione di impiego conforme alla destinazione è di primaria importanza per la sicurezza contro le esplosioni, ~~che È~~ È indispensabile che il fabbricante fornisca informazioni esaurienti, ~~che È~~ È anche necessaria una marcatura specifica e chiara su ~~☒~~ tale ~~☒~~ materiale, che ne indichi l'impiego in atmosfera potenzialmente esplosiva.

↓ 94/9/CE considerando 10
(adattato)

~~considerando che è prevista l'elaborazione di una direttiva, basata sull'articolo 118 A, relativa ai lavori in atmosfera potenzialmente esplosiva; che tale direttiva complementare riguarderà in particolare i pericoli di esplosione connessi con l'impiego e/o il tipo e i metodi di installazione;~~

↓ 94/9/CE considerando 11
(adattato)

(7) ~~considerando che Il~~ rispetto dei requisiti essenziali di tutela della sicurezza e della salute è imperativo per garantire la sicurezza del materiale. ~~☒~~ Ai fini dell'applicazione di ~~☒~~ detti requisiti ~~☒~~ si deve ~~☒~~ ~~dovranno essere applicati con discernimento per~~ tener conto del livello tecnologico esistente al momento della ~~fabbricazionecostruzione~~ nonché ~~delle necessitàdegli imperativi~~ tecniche~~i~~ ed economiche~~i~~.

↓ 94/9/CE considerando 12
(adattato)

~~considerando che, di conseguenza, la presente direttiva definisce unicamente alcuni requisiti essenziali; che, per facilitare la prova della conformità con i requisiti essenziali, è necessario, soprattutto per quanto riguarda gli aspetti non elettrici della protezione contro le esplosioni, disporre di norme armonizzate a livello europeo, relative alla progettazione, alla costruzione e alle prove del materiale, il cui rispetto assicuri al prodotto una presunzione di conformità con detti requisiti essenziali; che dette norme armonizzate a livello europeo sono elaborate da organismi di diritto privato e devono conservare il loro status di testi non cogenti; che, a tal fine, il Comitato europeo per la normalizzazione (CEN) e il Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (CENELEC) sono riconosciuti quali organismi competenti per l'adozione delle norme armonizzate conformemente agli orientamenti generali per la cooperazione tra la Commissione ed i due suddetti organismi sottoscritti il 13 novembre 1984; che, ai sensi della presente direttiva, una norma armonizzata è una specifica tecnica (norma europea o documento di armonizzazione) adottata da uno di detti organismi, oppure da entrambi, su mandato della Commissione conformemente alle disposizioni della direttiva 83/189/CEE del Consiglio, del 28 marzo 1983, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche¹⁰, nonché ai sensi degli orientamenti generali summenzionati;~~

¹⁰ GU n. L 109 del 26. 4. 1983, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 88/182/CEE (GU n. L 81 del 26. 3. 1988, pag. 75).

↓ 94/9/CE considerando 13
(adattato)

~~considerando che occorre migliorare il quadro legislativo per assicurare un contributo efficace e appropriato dei datori di lavoro e dei lavoratori al processo di normalizzazione; che ciò deve essere completato entro la data di applicazione della presente direttiva;~~

↓ 94/9/CE considerando 14
(adattato)

~~considerando che, per la natura dei rischi connessi con l'impiego di materiale in atmosfera potenzialmente esplosiva, è necessario instaurare procedure di valutazione della conformità ai requisiti essenziali della direttiva; che queste procedure devono essere stabilite in funzione del grado di pericolosità che possono presentare gli apparecchi e/o secondo i pericoli dai quali i sistemi dovranno proteggere l'ambiente circostante; che, pertanto, ogni categoria di conformità del materiale deve essere completata da una procedura adeguata o un'opzione fra varie procedure equivalenti; che le procedure accolte corrispondono interamente alla decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica¹¹;~~

↓ 94/9/CE considerando 15
(adattato)

~~considerando che il Consiglio ha previsto l'apposizione della marcatura CE da parte del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità; che tale marcatura sancisce la conformità del prodotto a tutti i requisiti essenziali e alle procedure di valutazione previste dal diritto comunitario applicabile al prodotto;~~

↓ 94/9/CE considerando 16
(adattato)

~~considerando che è opportuno che, conformemente all'articolo 100 A, paragrafo 5 del trattato, gli Stati membri possano adottare misure provvisorie che limitino o vietino l'immissione sul mercato e l'uso degli apparecchi e sistemi di protezione che presentano un rischio particolare per la sicurezza delle persone, ed eventualmente per la sicurezza degli animali domestici o l'integrità dei beni, sempreché dette misure siano soggette ad una procedura comunitaria di controllo;~~

↓ 94/9/CE considerando 17
(adattato)

~~considerando che i destinatari di ogni decisione presa nel quadro della presente direttiva devono conoscere le motivazioni di tale decisione e i mezzi di ricorso loro offerti;~~

¹¹ GU n. L 220 del 30. 8. 1993, pag. 23.

↓ 94/9/CE considerando 18
(adattato)

~~considerando che, il 18 dicembre 1975, il Consiglio ha adottato la direttiva 76/117/CEE relativa al materiale elettrico destinato ad essere utilizzato in atmosfera esplosiva di superficie (direttiva quadro)¹² e, il 15 febbraio 1982, la direttiva 82/130/CEE relativa al materiale elettrico destinato ad essere utilizzato in atmosfera esplosiva nelle miniere grisutose¹³; che, sin dall'inizio dei lavori di armonizzazione, è stato previsto di convertire in armonizzazione totale l'armonizzazione facoltativa e parziale su cui si basano tali direttive; che la presente direttiva copre interamente il settore delle suddette direttive, le quali sono pertanto abrogate;~~

↓ 94/9/CE considerando 19
(adattato)

~~considerando che il mercato interno comporta uno spazio senza frontiere interne nel quale è garantita la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali;~~

↓ 94/9/CE considerando 20
(adattato)

~~considerando che è necessario prevedere un regime transitorio che consenta l'immissione sul mercato e la messa in servizio del materiale fabbricato in conformità delle regolamentazioni nazionali in vigore alla data d'adozione della presente direttiva;~~

↓ nuovo

- (8) Gli operatori economici saranno responsabili della conformità dei prodotti, in funzione del ruolo rispettivo che rivestono nella catena di fornitura, e garantiranno in tal modo un elevato livello di protezione di interessi pubblici, come la salute e la sicurezza, la protezione dei consumatori nonché una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.
- (9) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione devono adottare misure atte a garantire che siano messi a disposizione sul mercato solo prodotti conformi alla presente direttiva. È necessario stabilire una ripartizione chiara ed equilibrata degli obblighi che corrispondono al ruolo di ogni operatore nel processo di fornitura e distribuzione.
- (10) Il fabbricante, possedendo 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 resta quindi un obbligo del solo fabbricante.
- (11) È necessario garantire che prodotti provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi ai requisiti della presente direttiva e in particolare che i fabbricanti abbiano loro applicato adeguate procedure di valutazione. Occorre pertanto

¹² ~~GU n. L 24 dell'31. 1. 1976, pag. 45. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 90/487/CEE (GU n. L 270 del 2. 10. 1990, pag. 23);~~

¹³ ~~GU n. L 59 dell'3. 2. 1982, pag. 10.~~

provvedere affinché gli importatori immettano sul mercato prodotti conformi alle prescrizioni della presente direttiva, evitando di immettere prodotti ad esse non conformi o che presentino rischi. Occorre inoltre accertare che gli importatori abbiano applicato 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 ispezione.

- (12) Un prodotto immesso sul mercato dal fabbricante o dall'importatore, sarà in esso diffuso dal distributore; egli manipolerà il prodotto con la dovuta diligenza per non incidere negativamente sulla conformità del prodotto stesso.
- (13) All'atto di immettere un prodotto sul mercato, ogni importatore deve indicare sul prodotto il proprio nome e l'indirizzo a cui può essere contattato. Devono essere previste eccezioni se le dimensioni o la natura del prodotto non consentono quanto sopra. Tra le eccezioni è compreso il caso in cui l'importatore sarebbe costretto ad aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sul prodotto.
- (14) L'operatore economico che immette sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifica un prodotto in modo tale da incidere sulla conformità alle prescrizioni della presente direttiva deve esserne considerato il fabbricante e ne assume pertanto i relativi obblighi.
- (15) Distributori e importatori, che sono i più prossimi al mercato, vanno coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato eseguiti dalle competenti autorità nazionali, vi devono partecipare attivamente e devono fornire a tali autorità tutte le informazioni necessarie sul prodotto in questione.
- (16) Garantire la rintracciabilità di un prodotto attraverso tutta la catena di fornitura aiuta 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 mette a disposizione sul mercato prodotti non conformi.
- (17) È opportuno che la presente direttiva si limiti a formulare i requisiti essenziali relativi alla salute e alla sicurezza. Per facilitare la valutazione della conformità a tali requisiti, è necessario introdurre una presunzione di conformità per i prodotti conformi alle norme armonizzate adottate ai sensi del regolamento (UE) n. [.../] del Parlamento europeo e del Consiglio, del [...], sulla normalizzazione europea e 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 Consiglio¹⁴ al fine di formulare specifiche tecniche dettagliate di n tali requisiti.
- (18) Il regolamento (UE) n. [.../] [sulla normalizzazione europea] prevede una procedura riguardante le obiezioni alle norme armonizzate che non soddisfino completamente le prescrizioni della presente direttiva.
- (19) Per consentire agli operatori economici di dimostrare, e alle autorità competenti di garantire, che i prodotti messi a disposizione sul mercato sono conformi agli obiettivi

¹⁴ GU C [...] del [...], pag. [...].

di sicurezza, è necessario introdurre procedure di valutazione della conformità. La decisione n. 768/2008/CE contiene una serie di moduli per le procedure di valutazione della conformità; esse possono essere più o meno severe a seconda del livello di rischio cui occorre rispondere e il livello di sicurezza richiesto. Per garantire la coerenza intersettoriale ed evitare varianti ad hoc, le procedure di valutazione della conformità devono essere scelte tra i moduli di cui sopra.

- (20) I fabbricanti devono redigere una dichiarazione di conformità UE che fornisca informazioni dettagliate sulla conformità di un prodotto ai requisiti della presente direttiva.
- (21) Il marchio CE, indicante la conformità di un prodotto, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione di conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano il marchio CE sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008. La presente direttiva deve fissare norme relative all'apposizione del marchio CE.
- (22) Le procedure di valutazione della conformità stabilite dalla presente direttiva richiedono l'intervento di organismi di valutazione della conformità, notificati dagli Stati membri alla Commissione.
- (23) L'esperienza ha dimostrato che i criteri stabiliti dalla direttiva 94/9/CE, cui devono attenersi gli organismi di valutazione della conformità per essere notificati alla Commissione, non bastano a garantire un livello uniformemente alto di risultati degli organismi notificati in tutta la Comunità. È invece indispensabile che tutti gli organismi notificati svolgano le proprie funzioni allo stesso livello e nelle stesse condizioni di concorrenza leale. Ciò impone di prescrivere agli organismi di valutazione della conformità, che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità, una serie di requisiti obbligatori.
- (24) Per garantire che il livello di qualità dei risultati degli organismi di valutazione della conformità sia elevato e costante è anche necessario stabilire requisiti per le autorità di notifica e gli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel controllo degli organismi notificati.
- (25) Se un organismo di valutazione della conformità dimostra la conformità ai criteri fissati nelle norme armonizzate, si deve presumere che sia conforme ai corrispondenti requisiti fissati nella presente direttiva.
- (26) Il sistema stabilito dalla presente direttiva deve essere completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accREDITamento è indispensabile per verificare la competenza degli organismi di valutazione della conformità, esso va usato anche a fini di notifica.
- (27) Un accREDITamento trasparente, di cui al regolamento (CE) n. 765/2008, che assicuri il necessario livello di attendibilità dei certificati di conformità, deve essere considerato dalle amministrazioni nazionali in tutta l'Unione lo strumento privilegiato per dimostrare la competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità. Le autorità nazionali possono tuttavia ritenere di possedere strumenti idonei ad effettuare esse stesse tale valutazione. In tali casi, per garantire un adeguato livello di credibilità alle valutazioni effettuate da altre autorità nazionali, esse forniranno alla Commissione e agli altri Stati membri una documentazione atta a dimostrare l'adeguatezza ai

pertinenti requisiti normativi degli organismi di valutazione della conformità esaminati.

- (28) Gli organismi di valutazione della conformità subappaltano spesso parti delle loro attività di valutazione della conformità o ricorrono a succursali. Per salvaguardare il livello di tutela prescritto per i prodotti da immettere sul mercato dell'Unione, anche i subappaltatori e le succursali di valutazione della conformità devono rispettare gli stessi requisiti applicati agli organismi notificati in relazione allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità. È perciò importante che la valutazione della competenza e delle capacità degli organismi da notificare e la sorveglianza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività svolte dai subappaltatori e dalle succursali.
- (29) 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.
- (30) Poiché gli organismi notificati possono offrire i propri servizi nell'intera Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni riguardo a un organismo notificato. È perciò 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 a operare in qualità di organismi notificati.
- (31) Per non incidere sulla competitività, è fondamentale che gli organismi notificati applichino i moduli senza oneri superflui per gli operatori economici. Analogamente, e per garantire parità di trattamento agli operatori economici, deve essere garantita un'applicazione tecnica coerente delle procedure di valutazione della conformità. Essa può essere più agevolmente ottenuta mediante un coordinamento e una cooperazione appropriati tra organismi notificati.
- (32) Per garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che ai prodotti previsti dalla presente direttiva si applicano norme UE di vigilanza del mercato e di controllo sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. La presente direttiva non deve impedire agli Stati membri di scegliere le autorità competenti incaricate di svolgere tali compiti.
- (33) La direttiva 94/9/CE già prevede una procedura di salvaguardia. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali è necessario migliorare l'attuale procedura della clausola di salvaguardia al fine di migliorarne l'efficacia e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.
- (34) 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 riguardo a prodotti che presentano un rischio per la salute e la sicurezza delle persone o per altri aspetti inerenti alla protezione di interessi pubblici. Riguardo a tali prodotti, essa deve anche consentire alle autorità di vigilanza del mercato e agli operatori economici interessati di intervenire in una fase più precoce .
- (35) Se gli Stati membri e la Commissione concordano sul fatto che una misura presa da uno Stato membro è giustificata, non occorrono ulteriori interventi della Commissione,

tranne il caso in cui la non conformità possa essere attribuita a carenze di una norma armonizzata.

- (36) È opportuno che gli Stati membri fissino norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate ai sensi della presente direttiva e ne assicurino l'applicazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (37) È necessario prevedere disposizioni transitorie che consentano a prodotti già immessi sul mercato a norma della direttiva 94/9/CE di essere messi a disposizione sul mercato e in servizio.
- (38) Poiché l'obiettivo della presente direttiva – di far sì che i prodotti presenti sul mercato soddisfino requisiti che offrano un elevato livello di protezione della salute, della sicurezza e di altri interessi pubblici, garantendo nel contempo il funzionamento del mercato interno – non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello di Unione, l'UE può adottare misure conformi al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Ai sensi del principio di proporzionalità enunciato allo stesso articolo, la direttiva si limita a quanto necessario per il conseguimento di tale obiettivo.
- (39) L'obbligo di recepire la presente direttiva nel diritto nazionale deve limitarsi alle disposizioni che rappresentano modifiche sostanziali della direttiva 94/9/CE. L'obbligo di recepire le disposizioni rimaste immutate discende dalla direttiva 94/9/CE.
- (40) La presente direttiva non pregiudica gli obblighi degli Stati membri riguardo ai termini di recepimento nell'ordinamento nazionale e di applicazione della direttiva 94/9/CE, indicati nell'allegato X, parte B,

↓ 94/9/CE

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO 1CAPITOLO I

↓ 94/9/CE (adattato)

~~CAMPO D'APPLICAZIONE, IMMISSIONE SUL MERCATO E LIBERA CIRCOLAZIONE~~

✕ DISPOSIZIONI GENERALI ✕

Articolo 1

✕ *Campo di applicazione* ✕

1. La presente direttiva si applica ai ✕ seguenti prodotti ✕:

↓ 94/9/CE

a) apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva;

↓ 94/9/CE (adattato)

~~b) rientrano nel campo di applicazione della presente direttiva anche i~~ dispositivi di sicurezza, di controllo e di regolazione destinati a essere utilizzati al di fuori di atmosfere potenzialmente esplosive ma necessari o utili per il funzionamento sicuro degli apparecchi e sistemi di protezione, rispetto ai rischi di esplosione.

4.2. ☒ La presente direttiva non si applica ☒ ☒ ai seguenti prodotti ☒ ~~Sono esclusi dal campo di applicazione della presente direttiva:~~

↓ 94/9/CE

- ~~le~~ apparecchiature mediche destinate a impieghi in ambiente medico;
- ~~gli~~ apparecchi e sistemi di protezione, quando il pericolo di esplosione è dovuto esclusivamente alla presenza di materie esplosive o di materie chimiche instabili;
- apparecchi destinati ~~ad~~ impieghi in ambienti ~~domestici~~ e non commerciali, ~~nei quali~~ ove un'atmosfera potenzialmente esplosiva può essere provocata ~~soltanto~~ raramente e unicamente in conseguenza ~~della~~ di una fuga accidentale di gas;
- ~~i dispositivi di attrezzature di~~ protezione individuale, oggetto della direttiva 89/686/CEE del Consiglio¹⁵;
- ~~le~~ navi marittime e ~~le~~ unità mobili offshore, nonché le attrezzature utilizzate a bordo di dette navi o unità;
- i mezzi di trasporto, vale a dire i veicoli e i loro rimorchi destinati unicamente al trasporto di persone per via aerea oppure su reti stradali, ferroviarie o ~~oppure per via navigabile di navigazione~~ e i mezzi di trasporto, nella misura in cui sono concepiti per trasportare merci per via aerea o su reti pubbliche stradali o ferroviarie pubbliche o di navigazione. I veicoli destinati ~~ad~~ essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, non sono esclusi;
- i prodotti contemplati dall'articolo ~~223~~346, paragrafo 1, lettera b) del trattato.

¹⁵ GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18. 18.

↓ 94/9/CE (adattato)

Articolo 2

Definizioni

3. Ai fini della presente direttiva si applicano le definizioni seguenti:

~~Apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva~~

↓ 94/9/CE (adattato)
→₁ rettifica, GU L 21 del
26.1.2000, pag. 42

1) ~~a) Per~~ “apparecchi”: ~~si~~ indica ~~tendono~~ le macchine, le ~~materiali~~ apparecchiature, i dispositivi fissi o mobili, gli organi di comando, la strumentazione e i sistemi di rilevazione e di prevenzione che, da soli o combinati, sono destinati alla ~~produzione~~ generazione, al trasporto, ~~allo deposito~~ stoccaggio, alla misurazione, →₁ alla regolazione e alla conversione di energia e/o alla trasformazione di materiale ← e che, ~~per via~~ a causa delle potenziali sorgenti di innesco che sono loro proprie, rischiano di provocare un’esplosione;

↓ 94/9/CE
⇒ nuovo

2) ~~b) Sono considerati~~ “sistemi di protezione”: indica i dispositivi, diversi dai componenti degli apparecchi sopra definiti, la cui funzione è bloccare sul nascere le esplosioni e/o circoscrivere la zona da esse colpita, ~~che sono immessi~~ messi a disposizione separatamente sul mercato separatamente come sistemi con funzioni autonome;

↓ 94/9/CE (adattato)

3) “~~Sono detti «componenti»~~”: i pezzi essenziali tutte le parti essenziali per il funzionamento sicuro degli apparecchi e dei sistemi di protezione, prive tuttavia di funzione autonoma.

~~Atmosfera esplosiva~~

4) “atmosfera esplosiva”: indica una miscela contenente aria, in condizioni atmosferiche, di aria con sostanze infiammabili allo stato di gas, vapori, nebbie o polveri nella quale, dopo l’innesco, la combustione si propaga all’interazione della miscela non bruciata.

~~Atmosfera potenzialmente esplosiva~~

5) “atmosfera potenzialmente esplosiva”: indica un’atmosfera suscettibile di trasformarsi in atmosfera esplosiva a causa delle condizioni locali e operative.

↓ 94/9/CE (adattato)

6) ~~“Il gruppo di apparecchi I”~~: ~~☒~~ indica ~~☒~~ ~~corrisponde agli~~ apparecchi destinati ai lavori in sotterraneo ~~nelle~~ miniere e nei loro impianti di superficie, ~~che~~ ~~passibilirebbero~~ di essere esposti al rischio di sprigionamento di grisù e/o di polveri combustibili, ~~☒~~ comprendenti le categorie M1 ed M2 di cui all'allegato I; ~~☒~~

↓ 94/9/CE (adattato)

7) ~~“Il gruppo di apparecchi II”~~: ~~corrisponde agli~~ ~~☒~~ indica ~~☒~~ apparecchi destinati ad essere utilizzati in altri siti ~~che~~ ~~passibilirebbero~~ di essere messi in pericolo da atmosfere esplosive, ~~☒~~ comprendenti le categorie 1,2 e 3 di cui all'allegato I; ~~☒~~

8) ~~☒~~ “categoria di apparecchi”: indica la definizione dei livelli di protezione richiesti e descritti ~~☒~~ ~~Le categorie di apparecchi che definiscono i livelli di protezione richiesti sono descritte~~ nell'allegato I;

~~Gli apparecchi e sistemi di protezione possono essere progettati per atmosfere esplosive particolari. In tal caso, essi recano una marcatura specifica.~~

~~Impiego conforme alla destinazione~~

9) ~~☒~~ “uso previsto”: indica ~~☒~~ ~~l'uso degli apparecchi e sistemi di protezione e dei dispositivi di cui al paragrafo 2~~ ~~☒~~ prodotti ~~☒~~ in conformità ~~dei~~ gruppi e ~~alle~~ categorie degli apparecchi nonché ~~ad~~ tutte le indicazioni fornite dal fabbricante e necessarie per il funzionamento sicuro ~~degli apparecchi~~ ~~☒~~ prodotti; ~~☒~~

↓ nuovo

[Articolo 20 della decisione 768/2008/CE]

10) “messa a disposizione sul mercato”: indica la fornitura sul mercato dell'Unione, nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, di un prodotto destinato a essere distribuito, consumato o usato;

11) “commercializzazione”: indica la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione;

12) “fabbricante”: indica una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;

13) “mandatario”: indica una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizzi ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti;

14) “importatore”: indica una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che commercializzi sul mercato UE un prodotto originario di un paese terzo;

- 15) “distributore”: indica una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall’importatore, che metta un prodotto a disposizione sul mercato;
- 16) “operatori economici”: indica il fabbricante, il mandatario, l’importatore e il distributore;
- 17) “specificazione tecnica”: indica un documento che prescriva i requisiti tecnici che devono essere soddisfatti da un prodotto, un procedimento o un servizio;
- 18) “norma armonizzata”: indica una norma armonizzata ai sensi dell’articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. [.../...] [sulla normalizzazione europea];
- 19) “accreditamento”: indica l’accreditamento quale definito dall’articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 20) “organismo nazionale di accreditamento”: indica l’organismo di accreditamento quale definito dall’articolo 2, paragrafo 11), del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 21) “valutazione della conformità”: indica il processo atto a dimostrare che le prescrizioni specifiche relative a un prodotto, un procedimento, un servizio, un sistema, una persona o un organismo sono state rispettate;
- 22) “organismo di valutazione della conformità”: indica un organismo che svolge attività di valutazione della conformità come tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- 23) “richiamo”: indica un provvedimento mirante a ottenere la restituzione di un prodotto, già messo a disposizione dell’utente finale;
- 24) “ritiro”: indica un provvedimento mirante a impedire che un prodotto, presente nella catena della fornitura, sia messo a disposizione sul mercato;
- 25) “marcatura CE”: indica il marchio mediante il quale il fabbricante attesta che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell’Unione che ne prevede l’apposizione;
- 26) “normativa di armonizzazione dell’Unione”: indica una normativa dell’Unione che mira ad armonizzare le condizioni della commercializzazione dei prodotti.

↓ 94/9/CE (adattato)
⇒ nuovo

Articolo ~~23~~

⊠ Messa a disposizione sul mercato ⊠

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie affinché ~~gli apparecchi e sistemi di protezione ed i dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, ai quali si applica la presente direttiva,~~ ⊠ i prodotti ⊠ possano essere ~~commercializzati~~ ⇒ messi a disposizione sul mercato ⇐ e posti in servizio solo se, una volta debitamente installati, mantenuti in efficienza e usati in conformità allo scopo per essi previsto, ~~non pregiudicano la sicurezza e la salute~~

~~delle persone ed eventualmente degli animali domestici o dei beni,~~ ☒ soddisfano la presente direttiva ☒.

2. ~~Le disposizioni della~~ La presente direttiva non pregiudica~~ne~~ la facoltà degli Stati membri di prescrivere, ~~nel rispetto del trattato,~~ i requisiti che essi ritengono necessari per garantire la protezione delle persone ~~ed in particolare dei lavoratori durante l'uso degli apparecchi e sistemi di protezione e dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2 di cui trattasi,~~ ☒ dei pertinenti prodotti ☒ purché ciò non implichi che tali ☒ prodotti ☒ siano modificati secondo modalità non specificate nella ☒ presente ☒ direttiva.

3. In occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni, gli Stati membri non impediranno la presentazione di ~~apparecchi e sistemi di protezione e di dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2~~ ☒ prodotti ☒ che non ☒ soddisfino ☒ la presente direttiva e provvederanno affinché sia chiaramente indicato che tali ☒ prodotti ☒ non ☒ sono conformi ☒ e che non sono in vendita finché non saranno stati resi conformi ~~, nonché l'impossibilità di acquistare detti apparecchi, sistemi di protezione e dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2 prima che siano resi conformi~~ dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nell' ☒ Unione ☒. Durante le dimostrazioni, devono essere prese precauzioni di sicurezza adeguate per garantire la protezione delle persone.

↓ 94/9/CE (adattato)

Articolo ~~34~~

☒ Requisiti essenziali di salute e sicurezza ☒

~~Gli apparecchi e sistemi di protezione ed i dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2 ai quali si applica la presente direttiva debbono~~ ☒ I prodotti devono ☒ soddisfare i requisiti essenziali di salute e sicurezza loro applicabili di cui all'allegato II, tenuto conto dell'uso cui sono destinati.

↓ 94/9/CE (adattato)

⇒ nuovo

Articolo ~~45~~

☒ Libera circolazione ☒

1. Gli Stati membri non dovranno vietare, limitare od ostacolare la **commercializzazione** ⇒ messa a disposizione ⇐ sul mercato e la messa in servizio nel loro territorio di ~~apparecchi e sistemi di protezione e di dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2~~ ☒ prodotti ☒ che soddisfano le disposizioni della presente direttiva.

2. Gli Stati membri non dovranno vietare, limitare od ostacolare la **commercializzazione** ⇒ messa a disposizione ⇐ dei componenti, corredati della dichiarazione scritta di conformità di cui all'articolo ~~813~~, paragrafo 3), destinati a essere incorporati in ~~un apparecchio o sistema di protezione,~~ ☒ prodotti ☒ ai sensi della presente direttiva.

Articolo 5

~~1. Gli Stati membri considerano conformi all'insieme delle disposizioni della presente direttiva, comprese le procedure di valutazione della conformità previste al capitolo II:~~

~~— gli apparecchi e sistemi di protezione ed i dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, corredati della dichiarazione CE di conformità di cui all'allegato X e muniti della marcatura CE prevista dall'articolo 10;~~

~~— i componenti di cui all'articolo 4, paragrafo 2 corredati della dichiarazione scritta di conformità prevista all'articolo 8, paragrafo 3.~~

~~In mancanza di norme armonizzate, gli Stati membri prendono le disposizioni che ritengono necessarie affinché siano comunicate alle parti interessate le norme e specifiche tecniche nazionali esistenti considerate documenti importanti o utili per l'applicazione corretta dei requisiti essenziali di sicurezza e di salute di cui all'allegato II.~~

~~2. Se una norma nazionale che recepisce una norma armonizzata, il cui riferimento sia stato oggetto di pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, comprende uno o più requisiti essenziali di sicurezza, l'apparecchio, il sistema di protezione, il dispositivo di cui all'articolo 1, paragrafo 2 o il componente di cui all'articolo 4, paragrafo 2, costruito conformemente a detta norma, è presunto conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di salute di cui trattasi.~~

~~Gli Stati membri pubblicano i riferimenti delle norme nazionali che recepiscono le norme armonizzate.~~

~~3. Gli Stati membri fanno il necessario affinché siano prese le misure appropriate per permettere alle parti sociali di esercitare un'influenza, a livello nazionale, sul processo di elaborazione e di controllo delle norme armonizzate.~~

Articolo 6

~~1. Se uno Stato membro o la Commissione ritengono che le norme armonizzate di cui all'articolo 5, paragrafo 2, non soddisfino pienamente i rispettivi requisiti essenziali di cui all'articolo 3, la Commissione o lo Stato membro fanno ricorso al comitato permanente istituito dalla direttiva 83/189/CEE, in appresso denominato «comitato», esponendo i loro motivi. Il comitato esprime un parere d'urgenza.~~

~~In base al parere del comitato, la Commissione notifica agli Stati membri la necessità di procedere o meno al ritiro delle norme in questione dalle pubblicazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2.~~

~~2. La Commissione può adottare le misure appropriate per assicurare l'applicazione pratica uniforme della presente direttiva, secondo la procedura prevista al paragrafo 3.~~

↓ regolamento (CE) n. 1882/2003

~~3. La Commissione è assistita da un Comitato permanente, in prosieguo denominato "il Comitato".~~

~~Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/486/CE¹⁶, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.~~

~~Il Comitato adotta il proprio regolamento interno.~~

↓ 94/9/CE

~~4. Il comitato permanente può inoltre esaminare qualsiasi questione relativa all'applicazione della presente direttiva sollevata dal proprio presidente, sia su iniziativa di quest'ultimo sia a richiesta di uno Stato membro.~~

Articolo 7

↓ 94/9/CE

~~1. Uno Stato membro, qualora constati che un apparecchio, sistema di protezione o dispositivo di cui all'articolo 1, paragrafo 2, munito della marcatura CE di conformità ed utilizzato in conformità della destinazione, rischia di pregiudicare la sicurezza delle persone ed eventualmente degli animali domestici o dei beni, prende tutte le misure necessarie per ritirare dal mercato detto apparecchio, sistema di protezione o dispositivo di cui all'articolo 1, paragrafo 2, vietarne la commercializzazione e la messa in servizio oppure limitarne la libera circolazione.~~

~~Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione della suddetta misura, motivando la decisione e precisando in particolare se la non conformità è dovuta:~~

- ~~a) al mancato rispetto dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3;~~
- ~~b) ad un'errata applicazione delle norme di cui all'articolo 5, paragrafo 2;~~
- ~~c) ad una lacuna nelle norme stesse di cui all'articolo 5, paragrafo 2.~~

~~2. La Commissione consulta senza indugio le parti interessate. Se dopo la consultazione la Commissione constata che la misura è giustificata, essa ne informa immediatamente lo Stato membro che ha preso l'iniziativa nonché gli altri Stati membri. Se la Commissione constata, dopo questa consultazione, che la misura è ingiustificata, essa ne informa immediatamente lo Stato membro che ha preso l'iniziativa nonché il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità. Se la decisione di cui al paragrafo 1 è motivata da una lacuna delle norme, la Commissione ricorre al comitato se lo Stato membro che ha preso la decisione intende mantenerla ed avvia la procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 1.~~

¹⁶ ~~Decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999 recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione (GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23).~~

~~3. 3. Se un apparecchio o sistema di protezione o un dispositivo di cui all'articolo 1, paragrafo 2 non conforme è munito della marcatura CE di conformità, lo Stato membro competente prende le debite misure nei confronti di chi ha apposto la marcatura, e ne informa la Commissione e gli altri Stati membri.~~

~~4. La Commissione si accerta che gli Stati membri siano informati dello svolgimento e dei risultati di questa procedura.~~

↓ nuovo

CAPO 2

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 6 [Articolo R2 della decisione n. 768/2008/CE]

Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto della commercializzazione dei loro prodotti, i fabbricanti devono garantire che tali prodotti sono stati progettati e fabbricati in conformità ai requisiti essenziali di salute e sicurezza elencati all'allegato II.

2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica di cui all'allegato II ed eseguono o fanno eseguire la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 13.

Se la procedura dimostra la conformità di un prodotto ai requisiti applicabili, i fabbricanti redigono una dichiarazione UE di conformità e appongono il marchio CE nonché lo specifico marchio di protezione dalle esplosioni.

3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione UE di conformità del prodotto per almeno 10 anni dopo la data di inizio della sua commercializzazione.

4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte procedure adeguate affinché la produzione in serie continui a essere conforme. Si dovranno tenere nel debito conto le modifiche apportate al progetto o alle caratteristiche del prodotto nonché quelle apportate alle norme armonizzate o alle specifiche tecniche in riferimento alle quali viene dichiarata la conformità di un prodotto.

5. I fabbricanti apporranno sui loro prodotti un numero di tipo, di lotto, di serie o altri elementi che ne consentano l'identificazione, o, se le dimensioni o la natura del prodotto non lo permettono, apporranno le informazioni prescritte sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento del prodotto.

6. I fabbricanti devono indicare sul prodotto il nome e l'indirizzo al quale possono essere contattati; se ciò è impossibile, apporranno tale informazione sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento del prodotto. L'indirizzo deve indicare un unico punto presso cui il fabbricante può essere contattato.

7. I fabbricanti devono garantire che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua facilmente comprensibile agli utenti finali, come stabilito dallo Stato membro interessato.

8. I fabbricanti che si accorgano o ritengano che un prodotto da essi commercializzato non è conforme alla presente direttiva adottano immediatamente i correttivi necessari a rendere conforme tale prodotto o, a seconda dei casi, a ritirarlo o richiamarlo. Inoltre, se il prodotto presenta dei rischi, i fabbricanti devono informarne immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto, dando informazioni dettagliate sulla non conformità e sui correttivi adottati.

9. I fabbricanti, in seguito a una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima, in una lingua ad essa facilmente comprensibile, tutte le informazioni e i documenti necessari per dimostrare la conformità di un prodotto. I fabbricanti devono cooperare con tale autorità, quando essa lo chieda, a ogni iniziativa tesa a eliminare i rischi presentati dai prodotti da essi commercializzati.

Articolo 7 [Articolo R3 della decisione n. 768/2008/CE]

Mandatari

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un mandatario.

Gli obblighi di cui all'articolo 6, paragrafo 1), e la stesura della documentazione tecnica non rientrano tra gli atti che il mandatario può compiere.

2. Un mandatario deve eseguire i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato permetterà al mandatario di eseguire almeno i seguenti atti:

- (a) conservare la dichiarazione UE di conformità e la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza per almeno 10 anni dalla data di commercializzazione del prodotto;
- (b) Fornire a un'autorità nazionale competente, in seguito a una richiesta motivata di quest'ultima, tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un prodotto;
- (c) se le competenti autorità nazionali lo richiedono, cooperare con esse a ogni iniziativa tesa a eliminare i rischi presentati dai prodotti che rientrano nel loro mandato.

Articolo 8 [Articolo R4 della decisione n. 768/2008/CE]

Obblighi degli importatori

1. Gli importatori commercializzano sul mercato dell'Unione solo prodotti conformi.

2. Prima di commercializzare un prodotto sul mercato, gli importatori devono assicurarsi che il fabbricante abbia seguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità. Essi si assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che il prodotto sia

contrassegnato dal marchio CE nonché dal marchio specifico di protezione dalle esplosioni e sia accompagnato dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia soddisfatto i requisiti di cui all'articolo 6, paragrafi 5 e 6.

L'importatore, che si accorga, o ritenga, che un prodotto non è conforme ai requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato II, non immette il prodotto sul mercato finché non sia stato reso conforme. Inoltre, quando un prodotto presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori devono indicare sul prodotto il nome e l'indirizzo al quale possono essere contattati; se ciò è impossibile, apporranno tale informazione sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento del prodotto.

4. Gli importatori devono garantire che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua facilmente comprensibile agli utenti finali, come stabilito dallo Stato membro interessato.

5. Gli importatori devono garantire che, per il periodo in cui un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a repentaglio la conformità ai requisiti di cui all'allegato II.

6. Gli importatori che si accorgano o ritengano che un prodotto da essi commercializzato non sia conforme alla presente direttiva adottano immediatamente i correttivi necessari a rendere conforme tale prodotto o, a seconda dei casi, a ritirarlo o richiamarlo. Inoltre, se il prodotto presenta dei rischi, gli importatori devono informarne immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto, dando informazioni dettagliate sulla non conformità e sui correttivi adottati.

7. Gli importatori devono tenere a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato la dichiarazione UE di conformità per almeno 10 anni dalla data di commercializzazione del prodotto; essi devono anche garantire che, su richiesta, la documentazione tecnica sia resa accessibile a tali autorità.

8. Gli importatori, in seguito a una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima, in una lingua ad essa facilmente comprensibile, tutte le informazioni e i documenti necessari per dimostrare la conformità di un prodotto. Gli importatori devono cooperare con tale autorità, quando essa lo chieda, a ogni iniziativa tesa a eliminare i rischi presentati dai prodotti da essi commercializzati.

Articolo 9 [Articolo R5 della decisione n. 768/2008/CE]

Obblighi dei distributori

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

2. Prima di mettere un prodotto a disposizione sul mercato o di metterlo in servizio, i distributori verificano che esso rechi il marchio CE e il marchio specifico di protezione dalle esplosioni, che sia accompagnato dai documenti prescritti in una lingua facilmente comprensibile agli utenti finali nello Stato membro in cui il prodotto deve essere messo a

disposizione sul mercato e che il fabbricante e l'importatore abbiano soddisfatto i requisiti di cui all'articolo 6, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 8, paragrafo 3.

Il distributore che si accorga, o ritenga, che un prodotto non è conforme ai requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato II, non deve mettere il prodotto a disposizione sul mercato finché non sia stato reso conforme. Inoltre, se il prodotto presenta dei rischi, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore nonché le autorità di vigilanza del mercato.

3. I distributori devono garantire che, per il periodo in cui un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a repentaglio la conformità ai requisiti di cui all'allegato II.

4. I distributori che si accorgano, o che ritengano, che un prodotto da essi messo a disposizione sul mercato non è conforme ai requisiti della presente direttiva devono assicurarsi che siano adottati i correttivi necessari a renderlo conforme o, a seconda dei casi, a ritirarlo o richiamarlo. Inoltre, se il prodotto presenta dei rischi, i distributori devono informarne immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto, dando informazioni dettagliate sulla non conformità e sui correttivi adottati.

5. I distributori, in seguito a una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e i documenti necessari per dimostrare la conformità di un prodotto. I distributori devono cooperare con tale autorità, quando essa lo chieda, a ogni iniziativa tesa a eliminare i rischi presentati dai prodotti da essi commercializzati.

Articolo 10 [Articolo R6 della decisione n. 768/2008/CE]

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

Ai fini della presente direttiva, gli importatori o i distributori sono considerati fabbricanti, soggetti quindi agli obblighi dei fabbricanti di cui all'articolo 6, se commercializzano un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale o modificano un prodotto già immesso sul mercato in modo tale da condizionarne la conformità ai requisiti della presente direttiva.

Articolo 11 [Articolo R7 della decisione n. 768/2008/CE]

Identificazione degli operatori economici

A richiesta, per almeno 10 anni dopo la data di inizio della commercializzazione di un prodotto, gli operatori economici notificano alle autorità di vigilanza quanto segue:

- (a) ogni operatore economico che abbia fornito loro un prodotto;
- (b) ogni operatore economico cui essi abbiano fornito un prodotto.

Gli operatori economici devono poter presentare le informazioni di cui al primo comma per un periodo di 10 anni dal momento in cui sia stato loro fornito un prodotto e per un periodo di 10 anni dal momento in cui essi abbiano fornito un prodotto.

CAPO 3

CONFORMITÀ DEL PRODOTTO

Articolo 12 [Articolo R8 della decisione n. 768/2008/CE]

Presunzione di conformità

1. I prodotti che sono conformi a norme armonizzate o a parti di esse, i cui riferimenti sono stati pubblicati sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono considerati conformi ai requisiti essenziali di salute e sicurezza contemplati da tali norme o parti di esse, elencate all'allegato II.

[Se una norma armonizzata soddisfa i requisiti cui si riferisce, elencati all'allegato II o all'articolo 21, la Commissione pubblica i riferimenti di tale norma sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.]

↓ 94/9/CE (adattato)

2. Se non esistono norme armonizzate, gli Stati membri prendono le disposizioni che ritengono necessarie per comunicare alle parti interessate le vigenti norme e specifiche tecniche nazionali, considerate importanti o utili per applicare correttamente i requisiti essenziali di salute e di sicurezza ☒ elencati ☒ all'allegato II.

↓ 94/9/CE (adattato)

⇒ nuovo

Articolo ~~8~~13

☒ Procedure di valutazione della conformità ☒

1. Le procedure ☒ da seguire ☒ per valutare la conformità dei ~~degli apparecchi, compresi, se necessario, i dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2~~ ☒ prodotti ☒ sono le seguenti.

a) ☒ per ☒ il gruppo di apparecchi I e II, categoria M 1 e 1, ~~il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, seguire la procedura di esame CE del tipo~~ ⇒ esame UE del tipo ☐ (di cui all'allegato III) unitamente ☒ a una delle seguenti procedure ☒ :

- la procedura relativa alla ~~garanzia qualità della produzione~~ ⇒ conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione ☐ (di cui all'allegato IV) ~~☒~~ ☐

- la procedura relativa alla ~~verifica su prodotto~~ ⇒ conformità al tipo basata sulla ~~verifica del prodotto~~ ⇐ (di cui all'allegato V);

b) ☒ per ☒ il gGruppo di apparecchi I e II, categoria M 2 e 2;

i) ~~Per i in caso di~~ motori a combustione interna e ~~degli~~ di apparecchi elettrici appartenenti ai suddetti gruppi e categorie, ~~il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, seguire la procedura di d'esame CE del tipo~~ ⇒ esame UE del tipo ⇐ (di cui all'allegato III), unitamente ☒ a una delle seguenti procedure ☒ :

- la procedura relativa alla ~~conformità al tipo~~ ⇒ conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale ⇐ di cui all'allegato VI; ☐
- la procedura relativa alla ~~garanzia qualità dei prodotti~~ ⇒ conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto ⇐ di cui all'allegato VII;

ii) ~~Per gli~~ in caso di altri apparecchi appartenenti ai suddetti gruppi e categorie, ~~il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, seguire la procedura relativa al controllo di fabbricazione interno~~ ⇒ controllo interno della produzione ⇐ (di cui all'allegato VIII)

e

invio della documentazione indicata all'allegato VIII, paragrafo 32 a un organismo notificato, che ne accusi quanto prima ricevuta e la conservi.

c) ☒ per ☒ il gGruppo di apparecchi II, categoria 3, ~~il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve, per l'apposizione della marcatura CE, applicare la procedura relativa al controllo di fabbricazione interno~~ ⇒ controllo interno della produzione ⇐ di cui all'allegato VIII;

d) ☒ per ☒ i gGruppo di apparecchi I e II, ~~oltre alle procedure di cui al paragrafo 1, lettere ☒ punti ☒ a), b) e c) ☒ del presente paragrafo ☒ il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità, per l'apposizione della marcatura CE, ha la facoltà di seguire anche ☒ è possibile seguire anche ☒ la procedura relativa alla di~~ ~~verifica CE di un unico prodotto~~ ⇒ conformità basata sulla verifica dell'unità ⇐ (di cui all'allegato IX).

2. Per valutare la conformità dei sistemi di protezione a funzione autonoma si deve usare ☒ La procedura di cui ai punti ☒ a) o d) ☒ del paragrafo 1 ☒.

↓ 94/9/CE (adattato)
⇒ nuovo

3. Ai componenti di cui all'articolo 45, paragrafo 2, si applicano le procedure di cui al paragrafo 1, esclusa l'apposizione del marchio CE. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nell'Unione devono rilasciare un attestato scritto di conformità ~~che afferma dal quale risulti la~~ conformità dei componenti ~~alle disposizioni della~~ presente direttiva, ~~loro applicabili, e che ne~~

specifichi le caratteristiche e le condizioni modalità con cui devono essere incorporati in ~~di incorporamento in un apparecchio o sistema di protezione~~ ☒ prodotti ☒ ~~che contribuisca~~ per contribuire al rispetto dei requisiti essenziali ☒ di salute e di sicurezza ☒ applicabili a ☒ prodotti ☒ ~~agli apparecchi o sistemi di protezione completi.~~

↓ 94/9/CE (adattato)

⇒ nuovo

4. Inoltre, ~~il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità può, per l'apposizione della marcatura CE, per quanto~~ riguarda agli aspetti di sicurezza di cui all'allegato II, punto 1.2.7., ☒ si può applicare ☒ ~~applicare~~ la procedura relativa al ~~controllo di fabbricazione interno~~ ⇒ controllo interno della produzione ⇐ ~~(di cui all'allegato VIII.)~~

5. In deroga ai paragrafi da 1 a 4, le autorità competenti possono, su richiesta debitamente motivata, autorizzare la commercializzazione e la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, ~~degli apparecchi e sistemi di protezione e dei singoli dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2~~ ☒ dei prodotti ☒ per i quali non sono state seguite le procedure ~~previste nei~~ di cui ai paragrafi da 1 a 4 e il cui impiego sia nell'interesse della protezione.

6. I documenti e la corrispondenza relativi alle procedure di cui ai paragrafi ☒ da 1 a 4 ☒ ~~precedenti sono~~ devono essere redatti in una ~~delle lingue ufficiali degli Stati membri in cui tali procedure sono espletate, oppure in una lingua accettata dall'organismo notificato~~ ☒ lingua facilmente comprensibile agli utenti finali, come stabilito dallo Stato membro interessato ☒.

↓ 94/9/CE

~~7.~~

a) ~~7. Qualora gli apparecchi e sistemi di protezione ed i dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2 siano disciplinati da altre direttive, relative ad aspetti diversi, che prevedono l'apposizione della marcatura CE di cui all'articolo 10, questa indica che gli apparecchi e sistemi di protezione e i dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2 sono presunti conformi parimenti alle disposizioni di queste altre direttive.~~

b) ~~Tuttavia, qualora una o più delle suddette direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE indica soltanto la conformità alle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti alle direttive applicate, pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, sono riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione, previsti dalle suddette direttive, di cui sono corredati gli apparecchi e sistemi di protezione ed i dispositivi contemplati dall'articolo 1, paragrafo 2.~~

Articolo 14 [Articolo R10 della decisione n. 768/2008/CE]

Dichiarazione di conformità UE

1. La dichiarazione di conformità UE attesta che la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II è stata dimostrata.
2. La dichiarazione di conformità UE deve avere la struttura tipo di cui all'allegato III della decisione n. 768/2008/CE, contenere gli elementi specificati nelle pertinenti procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da III a IX della presente direttiva ed essere continuamente aggiornata. Essa va tradotta nella o nelle lingue richieste dallo Stato membro sul cui mercato il prodotto è messo a disposizione.
3. Se un prodotto è soggetto a più atti dell'UE che prescrivano una dichiarazione di conformità UE, si può compilare un'unica dichiarazione di conformità UE, riferita a tutti questi atti dell'Unione. La dichiarazione conterrà gli estremi degli atti interessati e i riferimenti di pubblicazione.
4. Compilando la dichiarazione di conformità UE, il fabbricante si assume la piena responsabilità della conformità del prodotto.

Articolo 15 [Articolo R11 della decisione n. 768/2008/CE]

Principi generali che disciplinano il marchio CE

Il marchio CE è soggetto ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

Articolo 16 [Articolo R12 della decisione n. 768/2008/CE]

Regole e condizioni per l'apposizione del marchio CE e del marchio specifico di protezione dalle esplosioni

1. Il marchio CE va apposto sul prodotto o sulla sua targhetta segnaletica in modo visibile, leggibile e indelebile. Se ciò fosse impossibile o di difficile realizzabilità a causa della natura del prodotto, esso va apposto sull'imballaggio o sui documenti di accompagnamento.
2. Il marchio CE va apposto sul prodotto prima della sua commercializzazione. Esso deve essere accompagnato dal marchio specifico di protezione dalle esplosioni , seguito dal simbolo del gruppo e della categoria degli apparecchi, di cui all'allegato II, punto 1.0.5.
3. Il marchio CE e il marchio specifico di protezione dalle esplosioni, di cui al paragrafo 2, devono essere seguiti dal numero di identificazione dell'organismo notificato se tale organismo interviene nella fase di controllo della produzione.

Il numero di identificazione dell'organismo notificato deve essere apposto dall'organismo stesso o, in base alle istruzioni di quest'ultimo, dal fabbricante o dal suo mandatario.

4. Il marchio CE, il marchio specifico di protezione dalle esplosioni e il simbolo di cui al paragrafo 2 nonché l'eventuale numero di identificazione di cui al paragrafo 3, possono essere eseguiti da un pittogramma o da un'altra indicazione che segnali un uso o un rischio speciali.

5. I pittogrammi e tutte le altre indicazioni definite nella presente direttiva possono essere usate solo unitamente al marchio CE.

6.

↓ 94/9/CE (adattato)

~~Gli apparecchi e sistemi di protezione possono essere~~ ☒ I prodotti ☒ progettati per particolari atmosfere esplosive. ~~In tal caso, essi recano~~ ☒ devono essere contrassegnati ☒ da un marchio specifico.

↓ nuovo

CAPO 4

NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Articolo 17 [Articolo R13 della decisione n. 768/2008/CE]

Notifica

Gli Stati membri devono notificare alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi autorizzati a eseguire, come terzi, compiti di valutazione della conformità ai sensi della presente direttiva.

Articolo 18 [Articolo R14 della decisione n. 768/2008/CE]

Autorità di notifica

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica, che elabori e metta in atto le procedure necessarie a esaminare e a notificare gli organismi di valutazione della conformità e a vigilare sugli organismi notificati, controllando l'ottemperanza alle disposizioni dell'articolo 23.

2. Gli Stati membri possono decidere che le attività di esame e di vigilanza di cui al paragrafo 1 siano svolte da un organismo nazionale di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008.

3. Se l'autorità di notifica delega o comunque affida l'attività di esame, di notifica o di vigilanza di cui al paragrafo 1 a un organismo che non sia un ente pubblico, tale organismo

dev'essere una persona giuridica e rispettare mutatis mutandis i requisiti di cui all'articolo 19, paragrafi da 1 a 6. Inoltre, esso adotta disposizioni a copertura della responsabilità civile scaturita dalle proprie attività.

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

Articolo 19 [Articolo R15 della decisione n. 768/2008/CE]

Requisiti relativi alle autorità di notifica

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

2. L'autorità di notifica deve essere organizzata e gestita in modo da salvaguardare l'obiettività e l'imparzialità delle proprie attività.

3. L'autorità di notifica deve essere 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 deve offrire o fornire attività prodotte da organismi di valutazione della conformità né servizi di consulenza su base commerciale o concorrenziale.

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

6. L'autorità di notifica dovrà disporre di personale competente in numero sufficientemente alto da poter eseguire in modo adeguato i compiti a essa affidati.

Articolo 20 [Articolo R16 della decisione n. 768/2008/CE]

Obbligo di informazione a carico delle autorità di notifica

Gli Stati membri informano la Commissione delle procedure messe in atto per valutare e notificare gli organismi di valutazione della conformità e per vigilare sugli organismi notificati, nonché delle modifiche via via apportatevi.

La Commissione rende pubbliche tali informazioni.

Articolo 21 [Articolo R17 della decisione n. 768/2008/CE]

Requisiti relativi agli organismi notificati

1. Ai fini della notifica, l'organismo di valutazione della conformità deve soddisfare i requisiti di cui ai paragrafi da 2 a 11.

2. L'organismo di valutazione della conformità deve essere istituito ai sensi della legislazione nazionale e avere personalità giuridica.

3. L'organismo di valutazione della conformità deve essere un organismo terzo, indipendente dall'organizzazione o dal prodotto che valuta.

Un organismo, appartenente a un'associazione d'imprese o a una federazione professionale che rappresenti imprese coinvolte nella progettazione, fabbricazione, fornitura, assemblaggio, utilizzo o manutenzione di prodotti da esso valutati, può essere considerato tale purché siano dimostrate la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.

4. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non devono essere né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utente, né il responsabile della manutenzione di prodotti che essi valutano né il mandatario di uno di questi soggetti. Ciò non vieta di usare prodotti valutati, necessari al funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità, o di farne un uso personale.

L'organismo di valutazione della conformità, i suoi dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non devono intervenire direttamente nella progettazione, fabbricazione o produzione, commercializzazione, installazione, utilizzo o manutenzione di tali prodotti, né rappresentare soggetti impegnati in tali attività. Essi non devono intraprendere alcuna attività che possa confliggere con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità riguardo alle attività di valutazione della conformità per le quali sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

Gli organismi di valutazione della conformità devono garantire che le attività delle succursali o dei subappaltatori non nuociano alla riservatezza, all'obiettività o all'imparzialità delle loro attività di valutazione della conformità.

5. Gli organismi di valutazione della conformità e il loro personale devono svolgere le attività di valutazione della conformità con il massimo di integrità professionale e competenza tecnica, ed essere esenti da pressioni e incentivi, soprattutto di ordine finanziario, che possano influenzare i loro giudizi o i risultati delle attività di valutazione, soprattutto se esercitati da persone o gruppi interessati ai risultati di tali attività.

6. L'organismo di valutazione della conformità deve essere in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità, assegnatigli in base agli allegati da III a IX e per i quali 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 prodotti per i quali è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità deve disporre:

- (a) di personale munito delle conoscenze tecniche e di esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
- (b) di descrizioni delle procedure in base alle quali avviene la valutazione della conformità, a garanzia della trasparenza e della capacità di riprodurre tali procedure. Esso mette in atto politiche e procedure appropriate per separare i compiti che svolge come organismo notificato da altre attività;
- (c) di procedure per svolgere attività che tengano debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della

tecnologia del prodotto in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

Esso deve disporre dei mezzi necessari a svolgere in modo appropriato i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità e poter accedere a tutti gli strumenti o impianti all'uopo necessari.

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

- (a) una solida formazione tecnica e professionale comprendente tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
- (b) soddisfacenti conoscenze dei requisiti relativi alle valutazioni da esso effettuate e un'adeguata autorità per eseguirle;
- (c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato II, delle norme armonizzate applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa comunitaria di armonizzazione, nonché della legislazione nazionale;
- (d) la capacità di compilare certificati, registri e verbali che dimostrino che le valutazioni sono state effettuate.

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

La remunerazione dei dirigenti e del personale addetto alle valutazioni di un organismo di valutazione della conformità non deve dipendere dal numero di valutazioni effettuate o dai risultati di tali valutazioni.

9. Gli organismi di valutazione della conformità devono sottoscrivere un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, a meno che tale responsabilità non sia assunta dallo Stato ai sensi del diritto nazionale 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 ai sensi degli allegati da III a IX o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, ma non nei confronti delle autorità competenti dello Stato 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 relativa normativa di armonizzazione dell'Unione, o garantiscono che il loro personale addetto alle valutazioni ne sia informato, e applicano come guida generale le decisioni ed i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo 22 [Articolo R18 della decisione n. 768/2008/CE]

Presunzione di conformità

Se dimostra la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse, i cui riferimenti sono stati pubblicati sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 21 nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprono tali prescrizioni.

Articolo 23 [Articolo R20 della decisione n. 768/2008/CE]

Succursali e subappaltatori degli organismi notificati

1. Se un organismo notificato subappalta determinati compiti connessi alla valutazione della conformità o ricorre a una succursale, deve garantire che il subappaltatore o la succursale rispettino i requisiti di cui all'articolo 21 e ne informa di conseguenza l'autorità di notifica.
2. Gli organismi notificati si assumono la piena responsabilità dei compiti eseguiti da subappaltatori o succursali, ovunque questi abbiano sede.
3. È possibile subappaltare o trasferire attività a una succursale solo con il consenso del cliente.
4. Gli organismi notificati tengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti relativi all'esame delle qualifiche del subappaltatore o della succursale e al lavoro da quest'ultimi svolto ai sensi dell'articolo 20.

Articolo 24 [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. La domanda va corredata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, dal/dai modulo/i di valutazione della conformità e dal/dai prodotto/i per il/i quale/i tale organismo dichiara di essere competente, nonché dall'eventuale certificato di accreditamento rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento attestante che l'organismo di valutazione della conformità soddisfa i requisiti di cui all'articolo 21.
3. Se l'organismo di valutazione della conformità non può produrre un certificato di accreditamento, fornirà all'autorità di notifica le prove documentali necessarie a verificare, riconoscere e monitorare periodicamente la sua conformità ai requisiti di cui all'articolo 21.

Articolo 25 [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 abbiano soddisfatto i requisiti di cui all'articolo 21.

2. Esse notificano alla Commissione e agli altri Stati membri mediante lo strumento di notifica elettronico, sviluppato e gestito dalla Commissione.

3. La notifica raccoglierà tutte le informazioni sulle attività di valutazione della conformità, il/i modulo/i di valutazione della conformità e il/i prodotto/i interessato/i, nonché la relativa attestazione di competenza.

4. Se una notifica non si basa su un certificato di accreditamento ai sensi dell'articolo 24, l'autorità di notifica fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri prove documentali attestanti la competenza dell'organismo di valutazione della conformità nonché quanto predisposto affinché tale organismo sia controllato periodicamente e continui a soddisfare i requisiti di cui all'articolo 21.

5. L'organismo interessato può svolgere attività di organismo notificato solo se, entro 2 settimane dalla notifica, in presenza di un certificato di accreditamento, o entro 2 mesi dalla notifica, in mancanza di un accreditamento, la Commissione o gli altri Stati membri non abbiano sollevato obiezioni.

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

6. La Commissione e gli altri Stati membri devono essere informati di eventuali successive modifiche di rilievo della notifica.

Articolo 26 [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.

Essa assegna un unico numero anche se l'organismo è notificato ai sensi di più atti dell'UE.

2. La Commissione rende pubblicamente accessibile l'elenco degli organismi notificati ai sensi della presente direttiva, inclusi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati.

La Commissione garantisce il continuo aggiornamento dell'elenco .

Articolo 27 [Articolo R25 della decisione n. 768/2008/CE]

Modifiche apportate aelle notifiche

1. Se l'autorità di notifica accerta o viene informata che un organismo notificato cessa di essere conforme ai requisiti di cui all'articolo 21 o cessa di adempiere ai suoi obblighi, essa limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto delle prescrizioni o dell'inadempimento degli obblighi. Esso ne informa senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri.
2. Se una notifica viene limitata, sospesa o ritirata, o se l'organismo notificato cessa l'attività, lo Stato membro notificante interviene affinché le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle autorità responsabili di notifica e di vigilanza del mercato, su richiesta di quest'ultime.

Articolo 28 [Articolo R26 della decisione n. 768/2008/CE]

Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui nutra dubbi o in cui vengano portati alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sulla continuità con cui esso rispetta i requisiti e delle responsabilità cui è soggetto.
2. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione, a richiesta, tutte le informazioni riguardanti la base della notifica o il mantenimento della competenza dell'organismo interessato.
3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.
4. Se la Commissione accerta che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più i requisiti per la sua notifica, ne informa lo Stato membro notificante e gli chiede di adottare i correttivi necessari, compreso l'eventuale ritiro della notifica.

Articolo 29 [Articolo R27 della decisione n. 768/2008/CE]

Obblighi operativi degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati effettuano le valutazioni della conformità in base alla procedura di valutazione della conformità, di cui agli allegati da III a IX.
2. Le valutazioni della conformità si effettuano in ottemperanza al principio di proporzionalità, evitando oneri superflui agli operatori economici. Gli organismi di valutazione della conformità svolgono le loro attività tenendo nel debito conto le dimensioni e la struttura di un'impresa, il settore in cui opera, il grado di complessità della tecnologia del prodotto in questione e la 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 del prodotto alle disposizioni della presente direttiva.

3. Se un organismo notificato rileva che un fabbricante non ha rispettato i requisiti essenziali di cui all'allegato II o le corrispondenti norme armonizzate o le specifiche tecniche, chiederà a tale fabbricante di adottare correttivi appropriati e non rilascia un certificato di conformità.

4. Se, nel corso del monitoraggio della conformità seguito al rilascio di un certificato, un organismo notificato rileva che un prodotto non è più conforme chiede al fabbricante di adottare correttivi appropriati ed eventualmente sospende o ritira il certificato.

5. Se i correttivi non vengono adottati o non producono l'effetto desiderato, l'organismo notificato limita, sospende o ritira il certificato, a seconda dei casi.

Articolo 30

Ricorso contro decisioni degli organismi notificati

Gli Stati membri devono predisporre una procedura di ricorso contro le decisioni dell'organismo notificato.

Articolo 31 [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 sul campo di applicazione e sulle condizioni della notifica;
- (c) di qualunque richiesta d'informazioni ricevuta dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;
- (d) se richiesti, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, comprese quelle transfrontaliere e di subappalto.

2. Gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati ai sensi della presente direttiva, che svolgano attività simili di valutazione della conformità riguardanti gli stessi prodotti, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, se richiesti, a quelli positivi delle valutazioni della conformità.

Articolo 32 [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 33 [Articolo R30 della decisione n. 768/2008/CE]

Coordinamento degli organismi notificati

La Commissione deve avviare appropriate attività di coordinamento e di cooperazione tra organismi notificati ai sensi della presente direttiva e far sì che funzionino correttamente nella forma di un gruppo settoriale di organismi notificati.

Gli Stati membri devono garantire che gli organismi da essi notificati partecipino ai lavori di tale gruppo, direttamente o mediante rappresentanti all'uopo designati.

CAPO 5

VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLI SUI PRODOTTI CHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURE DI SALVAGUARDIA

Articolo 34

Vigilanza del mercato dell'Unione, controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione e procedure di salvaguardia

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

Articolo 35 [Articolo R31 della decisione n. 768/2008/CE]

Procedura a livello nazionale per prodotti che comportino rischi

1. Se le autorità di vigilanza del mercato di uno degli Stati membri hanno preso provvedimenti ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 765/2008 o hanno sufficienti ragioni per ritenere che un prodotto presenti rischi per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti della protezione del pubblico interesse esposti dalla presente direttiva, effettuano una valutazione del prodotto interessato che investa tutti i requisiti di cui alla presente direttiva. I pertinenti operatori economici devono eventualmente cooperare con le autorità di vigilanza del mercato.

Se, attraverso la valutazione, le autorità di vigilanza del mercato concludono che il prodotto non rispetta i requisiti di cui alla presente direttiva, chiedono tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare tutti i correttivi necessari per rendere il prodotto conforme ai suddetti requisiti o, a seconda dei casi, di ritirarlo o di richiamarlo dal mercato entro un termine ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.

Le autorità di vigilanza del mercato informeranno di ciò l'organismo notificato competente.

Alle misure di cui al 2° comma si applica l'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008.

2. Se le autorità di vigilanza del mercato ritengono che la non conformità non si limiti al territorio nazionale, informeranno la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che l'operatore economico deve adottare su loro richiesta.

3. L'operatore economico adotta correttivi più opportuni nei confronti di tutti i prodotti interessati che ha messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

4. Se l'operatore economico interessato non adotta opportuni correttivi entro il periodo di cui al paragrafo 1, 2° comma, le autorità di vigilanza del mercato prendono adeguati provvedimenti provvisori per vietare, o limitare, la messa a disposizione del prodotto sul mercato nazionale, o per ritirarlo da tale mercato o richiamarlo.

Le autorità di vigilanza del mercato informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tali provvedimenti.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4 comprendono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione del prodotto non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata dei provvedimenti nazionali adottati, 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 cause seguenti:

- (a) non conformità del prodotto a requisiti relativi alla salute o alla sicurezza delle persone o ad altri aspetti di protezione del pubblico interesse stabiliti nella presente direttiva;
- (b) carenze nelle norme armonizzate di cui all'allegato II che conferiscono la presunzione di conformità.

6. Gli Stati membri che non siano quello che ha avviato la procedura informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni sulla non conformità del prodotto interessato a loro disposizione e, in caso di disaccordo con i provvedimenti nazionali notificati, delle loro obiezioni.

7. Se entro 2 mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non sollevano obiezioni contro la 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 al prodotto in questione.

Articolo 36 [Articolo R32 della decisione n. 768/2008/CE]

Procedura di salvaguardia dell'Unione

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 35, paragrafi 3 e 4, vengono sollevate obiezioni nei confronti di una misura assunta da uno Stato membro o se la Commissione ritiene la misura nazionale contraria alla normativa dell'Unione, la Commissione avvia senza indugio consultazioni con gli Stati membri e con lo/gli operatore/i economico/i interessato/i 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 senza indugio ad essi e allo/agli operatore/i economico/i interessato/i.

2. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri provvedono a ritirare dal proprio mercato il prodotto 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 del prodotto è attribuita a carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 35, paragrafo 5, lettera b), della presente direttiva, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) n. [...]. [sulla normalizzazione europea].

Articolo 37 [Articolo R33 della decisione n. 768/2008/CE]

Prodotti conformi che presentano rischi per la salute e la sicurezza

1. Lo Stato membro che, effettuata una valutazione ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 1), ritenga un prodotto, pur conforme alla presente direttiva, rischioso per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti della protezione del pubblico interesse, deve chiedere all'operatore economico interessato di far sì che tale prodotto, una volta commercializzato, non presenti più tali rischi o che, a seconda dei casi, sia ritirato dal mercato o richiamato entro un periodo di tempo ragionevole, proporzionato alla natura dei rischi.

2. L'operatore economico deve far sì che i correttivi siano adottati nei confronti di tutti i prodotti interessati da esso messi a disposizione sull'intero mercato comunitario.

3. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. L'informazione deve comprendere tutti i particolari disponibili, come quelli necessari a identificare il prodotto interessato e inerenti la sua origine, la catena di fornitura del prodotto, la natura dei rischi connessi nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

4. La Commissione consulta senza indugio gli Stati membri e lo/gli operatore/i economico/i interessato/i e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati della valutazione, la Commissione decide se la misura sia giustificata o no e propone, eventualmente, misure appropriate.

5. La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica senza indugio ad essi e allo/agli operatore/i economico/i interessato/i.

Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 35, se uno Stato membro giunge a una delle seguenti conclusioni, chiede all'operatore economico interessato di porre fine alla non conformità in questione:

- (a) il marchio CE o il marchio specifico di protezione dalle esplosioni sono stati apposti in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 16 della presente direttiva;
- (b) il marchio CE o il marchio specifico di protezione dalle esplosioni non sono stati apposti;
- (c) la dichiarazione CE di conformità non è stata compilata;
- (d) la dichiarazione CE di conformità non è stata compilata correttamente;
- (e) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta.

2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 persiste, lo Stato membro interessato provvede a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato del prodotto o garantisce che sia richiamato o ritirato dal mercato.

↓ 94/9/CE

Articolo 9

~~1. Gli Stati membri notificano alla Commissione ed agli altri Stati membri gli organismi designati per espletare le procedure di cui all'articolo 8 e svolgere i compiti specifici per i quali sono stati designati, nonché i numeri di identificazione che sono stati loro attribuiti in precedenza dalla Commissione.~~

~~La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee un elenco degli organismi notificati in cui figurano i loro numeri di identificazione, nonché i compiti per i quali sono stati notificati. La Commissione provvede all'aggiornamento di tale elenco.~~

~~2. Per la valutazione degli organismi da notificare gli Stati membri applicano i criteri previsti nell'allegato XI. Gli organismi che soddisfano i criteri di valutazione previsti dalle norme armonizzate pertinenti sono considerati rispondenti a detti criteri.~~

~~3. Uno Stato membro che ha notificato un organismo revoca la notifica qualora constati che l'organismo non soddisfa più i criteri di cui all'allegato XI. Esso ne informa senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri.~~

CAPO III

MARCATURA CE DI CONFORMITÀ

Articolo 10

1. La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali CE. Il marchio CE e i marchi specifici di protezione dalle esplosioni, di cui al paragrafo 2, devono essere seguiti dal numero di identificazione dell'organismo notificato se tale organismo interviene nella fase di controllo della produzione.

2. La marcatura CE deve essere apposta su apparecchi e sistemi di protezione e dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2 in modo chiaro, visibile, leggibile ed indelebile, a complemento delle disposizioni del punto 1.0.5 dell'allegato II.

3. È vietato apporre sugli apparecchi e sistemi di protezione e sui dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2 marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della marcatura CE. Su detti apparecchi, sistemi di protezione e dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2 può essere apposta ogni altra marcatura purché essa non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE.

Articolo 11

Fatto salvo l'articolo 7:

- a) ogni constatazione da parte di uno Stato membro di apposizione indebita della marcatura CE comporta per il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità l'obbligo di conformare il prodotto alle disposizioni sulla marcatura CE e di far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite da tale Stato membro;
- b) nel caso in cui persista la mancanza di conformità, lo Stato membro deve adottare tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione sul mercato del prodotto o a garantirne il ritiro dal commercio secondo le procedure previste all'articolo 7.

CAPO IV6

↓ 94/9/CE (adattato)

DISPOSIZIONI FINALI ☒ E TRANSITORIE ☒

↓ 94/9/CE

Articolo 12

~~Qualsiasi decisione presa in applicazione della presente direttiva e che conduca a limitare o vietare la commercializzazione e/o la messa in servizio o che imponga il ritiro dal mercato di un apparecchio, di un sistema di protezione o di un dispositivo di cui all'articolo 1, paragrafo 2, deve essere motivata dettagliatamente. Essa è notificata senza indugio all'interessato, con l'indicazione delle procedure di ricorso ammesse dalla legislazione in vigore nello Stato membro in questione e dei termini entro i quali detti ricorsi devono essere presentati.~~

Articolo 13

~~Gli Stati membri provvedono a che tutte le parti interessate dall'applicazione della presente direttiva siano tenute alla riservatezza riguardo a tutte le informazioni ottenute nell'esecuzione della loro missione. Ciò non inficia l'obbligo degli Stati membri e degli organismi notificati all'informazione reciproca e alla trasmissione delle avvertenze.~~

↓ nuovo

Articolo 39

Sanzioni

Gli Stati membri fissano norme relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate ai sensi della presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'applicazione.

Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro [inserire la data di cui all'articolo 40, paragrafo 1] e le notificano immediatamente ogni successiva modifica che le riguarda.

↓ 94/9/CE (adattato)
⇒ nuovo

Articolo ~~144~~0

⊠ Disposizioni transitorie ⊠

~~1. Le direttive 76/117/CEE, 79/196/CEE¹⁷ (9) e 82/130/CEE sono abrogate a partire dal 1° luglio 2003.~~

⇒ 1. Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di prodotti disciplinati dalla direttiva 94/9/CE e ad essa conformi, commercializzati prima del [data di cui all'articolo 41, paragrafo 1, 2° comma]. ⇐

~~2. Tuttavia, i certificati di conformità CE alle norme armonizzate, ottenuti conformemente alle modalità previste dalle direttive di cui al paragrafo 1, ⊠ rilasciati ai sensi della direttiva 94/9/CE, articolo 8 ⊠ restano validi ⊠ ai fini della presente direttiva ⊠ fino al 30 giugno 2003, sempreché non scadano prima di tale data. La loro validità sarà tuttavia limitata alla conformità alle sole norme armonizzate indicate in dette direttive.~~

3. Gli Stati membri prendono le disposizioni necessarie affinché gli organismi notificati, incaricati ai sensi dell'articolo ~~9~~13, paragrafi da 1) a 4) di valutare la conformità ~~del materiale elettrico~~ ⊠ dei prodotti ⊠ già immessi sul mercato prima del ⇒ [inserire la data] ⇐ ~~1° luglio 2003 con la presente direttiva~~, tengano conto dei risultati disponibili a seguito delle prove e verifiche già svolte ai sensi ⊠ della direttiva 94/9/CE ⊠ ~~norma delle direttive menzionate nel paragrafo 1.~~

↓ 94/9/CE (adattato)
⇒ nuovo

Articolo ~~154~~1

⊠ Recepimento ⊠

1. ⊠ Entro e non oltre la data del ⊠ ⇒ [inserire la data: 2 anni dopo l'adozione] ⇐, gli Stati membri adottano e pubblicano ~~entro il 4 gennaio 2010~~ le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi ~~alla presente direttiva~~ ⊠ all'articolo 2, paragrafo 2) e paragrafi da 10) a 26), all'articolo 3, agli articoli da 5 a 40 nonché agli allegati da III a IX ⊠. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano le presenti disposizioni ~~a decorrere dal 1° marzo 1996~~ ⊠ a decorrere dal [giorno successivo alla data indicata al 1° comma] ⊠.

¹⁷ ~~GU L 43 del 20. 2. 1979, p. 20. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 90/487/CEE (GU n. L 270 del 26.3.1988, pag. 2). 10. 1990, p. 23.~~

Quando gli Stati membri adottano ~~le disposizioni di cui al primo comma~~ ☒ tali disposizioni ☒, esse conterranno un riferimento alla presente direttiva o saranno corredate di ☒ un ☒ siffatto riferimento all'atto della ☒ loro ☒ pubblicazione ufficiale. ☒ Essi devono altresì adottare una norma la quale preveda che i riferimenti alla direttiva 94/9/CE, abrogata dalla presente direttiva, contenuti in disposizioni legislative, regolamentari e amministrative esistenti, vanno intesi come riferimenti alla presente direttiva. ☒. ~~Le modalità di tale riferimento~~ Gli Stati membri ☒ decidono le modalità di tale riferimento nonché la formulazione di tale indicazione ☒ ~~sono decise dagli Stati membri.~~

↓ 94/9/CE

~~2. Fino al 30 giugno 2003, gli Stati membri ammettono la commercializzazione e la messa in servizio degli apparecchi e sistemi di protezione conformi alle regolamentazioni nazionali in vigore sul loro territorio alla data di adozione della presnte direttiva.~~

↓ nuovo

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

↓

Articolo 42

Abrogazione

La direttiva 94/9/CE, modificata dal regolamento di cui all'allegato X, parte A, è abrogata con effetto decorrente dal [data indicata all'articolo 41, paragrafo 1), 2° comma], fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno e di applicazione della direttiva 94/9/CE, indicati nell'allegato X, parte B.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e si leggono secondo la tavola di concordanza riportata all'allegato XI.

Articolo 43

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

L'articolo 1, l'articolo 2, paragrafo 1) e paragrafi da 3) a 9), l'articolo 4, gli articoli da 41 a 44 e gli allegati I, II, X e XI si applicano a decorrere [data indicata all'articolo 41, paragrafo 1), 2° comma].

Articolo ~~16~~44

✧ Destinatari ✧

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a [...],

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

ALLEGATO I

CRITERI PER LA CLASSIFICAZIONE DEI GRUPPI DI APPARECCHI IN CATEGORIE

1. GRUPPO DI APPARECCHI I

- a) La categoria M 1 comprende gli apparecchi progettati e, eventualmente, dotati di mezzi di protezione speciali supplementari per funzionare conformemente ai parametri operativi stabiliti dal fabbricante e assicurare un livello di protezione molto elevato.

Gli apparecchi di questa categoria sono destinati ai lavori in sotterraneo nelle miniere e nei loro impianti di superficie esposti al rischio di sprigionamento di grisù e/o di polveri combustibili.

Gli apparecchi di questa categoria devono rimanere operativi in atmosfera esplosiva, anche in caso di guasto eccezionale dell'apparecchio e sono caratterizzati da mezzi di protezione tali che:

- in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente assicuri il livello di ~~sicurezza~~ ☒ protezione ☒ richiesto,
- oppure al verificarsi di due guasti indipendenti l'uno dall'altro, sia garantito il livello di ~~sicurezza~~ ☒ protezione ☒ richiesto.

Gli apparecchi di questa categoria devono soddisfare ~~ai~~ requisiti supplementari di cui all'allegato II, punto 2.0.1.

- b) La categoria M 2 comprende gli apparecchi progettati per funzionare conformemente ai parametri operativi stabiliti dal fabbricante e basati su un livello di protezione elevato.

Gli apparecchi di questa categoria sono destinati ai lavori in sotterraneo nelle miniere e nei loro impianti di superficie esposti al rischio di sprigionamento di grisù e/o di polveri combustibili.

In presenza di atmosfera potenzialmente esplosiva, l'alimentazione di energia di questi apparecchi deve interrompersi.

I mezzi di protezione relativi agli apparecchi di questa categoria assicurano il livello di protezione richiesto durante il funzionamento normale, compreso in condizioni di funzionamento gravose, segnatamente quelle risultanti da forti sollecitazioni e da continue variazioni ambientali.

Gli apparecchi di questa categoria devono soddisfare ~~ai~~ requisiti supplementari di cui all'allegato II, punto 2.0.2.

2. GRUPPO DI APPARECCHI II

- a) La categoria 1 comprende gli apparecchi progettati per funzionare conformemente ai parametri operativi stabiliti dal fabbricante e garantire un livello di protezione molto elevato.

Gli apparecchi di questa categoria sono destinati ad ambienti in cui si rileva, sempre, spesso o per lunghi periodi, un'atmosfera esplosiva dovuta a miscele di aria e gas, vapori, nebbie o miscele di aria e polveri.

Gli apparecchi di questa categoria devono assicurare il livello di protezione richiesto, anche in caso di guasto eccezionale dell'apparecchio e sono caratterizzati da mezzi di protezione tali che:

- in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente assicuri il livello di ~~sicurezza~~ ☒ protezione ☒ richiesto,
- oppure qualora si manifestino due guasti indipendenti uno dall'altro, sia garantito il livello di protezione richiesto.

Gli apparecchi di questa categoria devono soddisfare ai requisiti supplementari di cui all'allegato II, punto 2.1.

- b) La categoria 2 comprende gli apparecchi progettati per funzionare conformemente ai parametri operativi stabiliti dal fabbricante e garantire un livello di protezione elevato.

↓ 94/9/CE

Gli apparecchi di questa categoria sono destinati ad ambienti in cui vi è probabilità che si manifestino atmosfere esplosive dovute a gas, vapori, nebbie o miscele di aria e polveri.

↓ 94/9/CE

I mezzi di protezione relativi agli apparecchi di questa categoria garantiscono il livello di protezione richiesto anche in presenza di anomalie ricorrenti o difetti di funzionamento degli apparecchi di cui occorre abitualmente tener conto.

Gli apparecchi di questa categoria devono soddisfare ai requisiti supplementari di cui all'allegato II, punto 2.2.

- c) La categoria 3 comprende gli apparecchi progettati per funzionare conformemente ai parametri operativi stabiliti dal fabbricante e garantire un livello di protezione normale.

Gli apparecchi di questa categoria sono destinati ad ambienti in cui vi sono scarse probabilità che si manifestino, e comunque solo per breve tempo, atmosfere esplosive dovute a gas, vapori, nebbie o miscele di aria e polveri.

Gli apparecchi di questa categoria garantiscono il livello di protezione richiesto a funzionamento normale.

Gli apparecchi di questa categoria devono soddisfare ai requisiti supplementari di cui all'allegato II, punto 2.3.

↓ 94/9/CE

ALLEGATO II

REQUISITI ESSENZIALI IN MATERIA DI SICUREZZA E DI SALUTE PER LA PROGETTAZIONE E LA COSTRUZIONE DI APPARECCHI E SISTEMI DI PROTEZIONE DESTINATI AD ESSERE UTILIZZATI IN ATMOSFERA POTENZIALMENTE ESPLOSIVA

Osservazioni preliminari

A. Occorre tener conto delle conoscenze tecnologiche, soggette a rapida evoluzione, nonché applicarle, per quanto possibile, con la massima celerità.

↓ 94/9/CE (adattato)

B. Per i dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 21, ☒ lettera b), ☒ i requisiti essenziali ☒ di salute e sicurezza ☒ si applicano soltanto se sono necessari per la manipolazione ed il funzionamento sicuri ed affidabili per quanto concerne i rischi di esplosione.

↓ 94/9/CE

1. REQUISITI COMUNI RELATIVI AGLI APPARECCHI E SISTEMI DI PROTEZIONE

1.0. Requisiti generali

1.0.1. Principi della sicurezza integrata contro le esplosioni

Gli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva devono essere progettati secondo il principio della sicurezza integrata contro le esplosioni.

A tal fine il fabbricante prende le misure necessarie per:

- evitare anzitutto, per quanto possibile, che gli apparecchi e i sistemi di protezione producano o liberino essi stessi atmosfere esplosive;
- impedire l'innesco all'interno di un'atmosfera esplosiva tenendo conto della natura di ciascuna sorgente potenziale di innesco, elettrica e non elettrica;
- qualora, malgrado tutto, si produca un'esplosione che può mettere in pericolo persone e, eventualmente, animali domestici o beni con un effetto diretto o indiretto, soffocarla immediatamente e/o circoscrivere la zona colpita dalle fiamme e dalla pressione derivante dall'esplosione, secondo un livello di sicurezza sufficiente.

1.0.2. Gli apparecchi e i sistemi di protezione devono essere progettati e costruiti tenendo presenti eventuali difetti di funzionamento, per evitare al massimo le situazioni pericolose.

Va considerata anche l'eventualità di un impiego errato, ragionevolmente prevedibile.

1.0.3. Condizioni particolari di controllo e manutenzione

Gli apparecchi e i sistemi di protezione soggetti a condizioni particolari di controllo e manutenzione devono essere progettati e costruiti in funzione di tali condizioni.

1.0.4. Condizioni ambientali circostanti

Gli apparecchi e i sistemi di protezione devono essere progettati e costruiti in funzione delle condizioni ambientali circostanti esistenti o prevedibili.

1.0.5. Marcatura

Su ciascun apparecchio e sistema di protezione devono figurare in modo leggibile e indelebile almeno le seguenti indicazioni:

- nome e indirizzo del fabbricante;

↓ 94/9/CE (adattato)

- marchio CE (~~vedere~~ allegato X, punto A ☒ II del regolamento (CE) n. 765/2008 ☒);

↓ 94/9/CE

- designazione della serie o del tipo;
- numero di serie (se esiste);
- anno di costruzione;
- marchio specifico di protezione dalle esplosioni  seguito dal simbolo del gruppo di apparecchi e della categoria;
- per il gruppo di apparecchi II, la lettera "G" (relativa alle atmosfere esplosive dovute alla presenza di gas, di vapori o di nebbie);

e/o

la lettera "D" relativa alle atmosfere esplosive dovute alla presenza di polveri.

Essi devono inoltre recare, ~~sequalora ciò paia~~ necessario, tutte le indicazioni indispensabili all'impiego in condizioni di sicurezza.

1.0.6. Istruzioni per l'uso

- a) Ogni apparecchio e sistema di protezione deve essere corredato di istruzioni per l'uso, contenenti almeno le seguenti indicazioni:
 - un richiamo alle indicazioni previste per la marcatura, ad eccezione del numero di serie (vedi punto 1.0.5), eventualmente completate dalle indicazioni che possono agevolare la manutenzione (ad esempio: indirizzo dell'importatore, del riparatore, ecc.);

- le istruzioni per effettuare senza rischi:
 - la messa in servizio;
 - l'impiego;
 - il montaggio e lo smontaggio;
 - la manutenzione (ordinaria o straordinaria);
 - l'installazione;
 - la regolazione;
- se necessario, l'indicazione delle zone pericolose situate in prossimità degli scarichi di pressione;
- se necessario, le istruzioni per la formazione;
- ulteriori indicazioni necessarie per valutare, con cognizione di causa, se un apparecchio di una categoria indicata oppure un sistema di protezione possa essere utilizzato senza pericoli nel luogo e nelle condizioni di impiego previsti;
- i parametri elettrici, di pressione, le temperature massime delle superfici o altri valori limite;
- ~~se necessario~~eventualmente, le condizioni di impiego particolari, comprese le indicazioni relative agli ~~errori~~ d'uso rivelatisi più probabili in base all'esperienza;
- se necessario, le caratteristiche essenziali degli strumenti che possono essere montati sull'apparecchio o sul sistema di protezione.

↓ 94/9/CE (adattato)

- b) Le istruzioni per l'uso sono redatte in una ~~delle lingue comunitarie~~ ☒ lingua che può essere facilmente compresa dagli utenti finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato, ☒ dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nell'~~a~~ ~~Comunità~~ ☒ Unione ☒.

Alla messa in servizio, ogni apparecchio o sistema di protezione deve essere corredato della traduzione di dette istruzioni nella lingua o nelle lingue del paese in cui è usato e della versione originale.

Alla traduzione provvede il fabbricante o il suo mandatario stabilito nell'~~a~~ ~~Comunità~~ ☒ Unione ☒, ~~ovvero~~ la persona che immette l'apparecchio o il sistema di protezione nella zona linguistica interessata.

Tuttavia, le istruzioni per la manutenzione destinate a personale specializzato alle dipendenze del fabbricante o del suo mandatario ☒ stabilito nell'Unione ☒ possono essere redatte in una sola lingua ~~comunitaria~~ ☒ dell'Unione ☒ compresa da detto personale.

- c) Le istruzioni per l'uso ~~contengono~~ ☒ devono contenere ☒ piani e schemi necessari alla messa in servizio, alla manutenzione, all'ispezione, alla verifica del corretto funzionamento e, eventualmente, alla riparazione dell'apparecchio o del sistema di protezione, nonché tutte le istruzioni utili, segnatamente in materia di sicurezza.
- d) Per quanto riguarda gli aspetti di sicurezza, qualsiasi documentazione relativa all'apparecchio o al sistema di protezione non deve essere in contraddizione con le istruzioni per l'uso.

1.1. Selezione dei materiali

1.1.1. I materiali utilizzati nella costruzione degli apparecchi e dei sistemi di protezione non devono provocare l'innescò di un'esplosione, tenuto conto delle sollecitazioni di funzionamento prevedibili.

1.1.2. Nei limiti delle condizioni di impiego previste dal fabbricante, fra i materiali utilizzati e i componenti dell'atmosfera esplosiva non deve prodursi alcuna reazione che possa deteriorare la situazione esistente per quanto concerne la prevenzione delle esplosioni.

↓ 94/9/CE
→₁ Rettifica, GU L 21 del
26.1.2000, pag. 42

1.1.3. I materiali debbono essere scelti in modo che i cambiamenti prevedibili delle loro caratteristiche e la compatibilità con altri materiali impiegati congiuntamente non diminuiscano la protezione assicurata, in particolare per quanto riguarda la resistenza alla corrosione, la resistenza all'usura, la conducibilità elettrica, →₁ la resistenza meccanica ←, l'invecchiamento e gli effetti delle variazioni di temperatura.

↓ 94/9/CE

1.2. Progettazione e fabbricazione

1.2.1. Gli apparecchi e i sistemi di protezione debbono essere progettati e fabbricati tenendo conto delle conoscenze tecnologiche in materia di protezione contro le esplosioni, affinché essi possano funzionare in modo sicuro per tutta la durata di funzionamento prevista.

1.2.2. I componenti destinati ad essere inseriti o utilizzati come pezzi di ricambio negli apparecchi e nei sistemi di protezione debbono essere progettati e fabbricati in modo che, se montati secondo le istruzioni del fabbricante, abbiano una sicurezza di funzionamento adeguata all'impiego cui sono destinati, per quanto riguarda la protezione contro le esplosioni.

1.2.3. Sistema di costruzione stagna e prevenzione dei difetti di tenuta

Per gli apparecchi che possono essere all'origine di gas o di polveri infiammabili, si debbono prevedere, per quanto possibile, solo ambienti chiusi.

Se detti apparecchi presentano aperture o difetti di tenuta, questi devono, per quanto possibile, far sì che le emissioni di gas o di polveri non possano provocare, all'esterno, la formazione di atmosfere esplosive.

Gli orifizi di riempimento e di svuotamento debbono essere concepiti ed attrezzati in modo da limitare, al momento del riempimento e dello svuotamento, per quanto possibile, le emissioni di materie infiammabili.

1.2.4. Depositi di polveri

→₁ Gli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in zone ← polverose debbono essere progettati in modo da non provocare l'inflammazione dei depositi di polveri che si formano sulla loro superficie.

Di norma, i depositi delle polveri debbono essere limitati al massimo. La pulizia degli apparecchi e sistemi di protezione deve essere agevole.

Le temperature superficiali delle parti degli apparecchi debbono essere nettamente inferiori alle temperature d'incandescenza delle polveri che vi si depositano.

Occorre tener conto dello spessore dello strato di polveri che si depositano e, se necessario, prendere misure di limitazione delle temperature, allo scopo di evitare un accumulo di calore.

1.2.5. Mezzi di protezione supplementari

Gli apparecchi e i sistemi di protezione che possono essere esposti a determinati tipi di sollecitazioni esterne debbono essere dotati, se necessario, di mezzi di protezione supplementari.

Gli apparecchi debbono poter resistere alle sollecitazioni cui sono soggetti senza che la protezione contro le esplosioni subisca alterazioni.

1.2.6. Apertura senza pericoli

Se gli apparecchi e i sistemi di protezione sono alloggiati in un contenitore (rigido o flessibile) facente parte della protezione stessa contro le esplosioni, questo deve poter essere aperto soltanto con un attrezzo speciale oppure con misure di protezione adeguate.

1.2.7. Protezione contro altri rischi

Gli apparecchi e i sistemi di protezione devono essere progettati e costruiti in modo da:

- a) evitare i rischi di ferite o altre lesioni dovuti a contatti diretti o indiretti;

- b) evitare che si producano temperature superficiali delle parti accessibili o irradamenti atti a generare pericoli;
- c) eliminare i pericoli di carattere non elettrico riscontrati in base all'esperienza;

↓ 94/9/CE

- d) far sì che le condizioni di sovraccarico previste non determinino situazioni pericolose.

↓ 94/9/CE (adattato)

Quando, per gli apparecchi e i sistemi di protezione, i rischi di cui al presente paragrafo sono contemplati, totalmente o parzialmente, da altre direttive comunitarie ~~comunitarie~~ ☒ dell'Unione ☒, la presente direttiva non si applica o cessa di essere applicata per detti apparecchi e sistemi di protezione e per detti rischi, a partire dall'applicazione di tali direttive specifiche.

↓ 94/9/CE (adattato)

1.2.8. Sovraccarico degli apparecchi

Si deve evitare di sovraccaricare pericolosamente gli apparecchi servendosi di dispositivi integrati di misurazione, di comando e di regolazione fin dal momento della loro progettazione, in particolare mediante limitatori di sovracorrente, limitatori di temperatura, interruttori di pressione differenziale, flussometri, relè a temporizzatore, contagiri e/o dispositivi di controllo analoghi.

1.2.9. Sistemi di protezione antideflagrante

Se delle parti che possono innescare un'atmosfera esplosiva sono chiuse in un contenitore flessibile, occorre accertarsi che questo resista alla pressione sviluppata da un'esplosione interna di una miscela esplosiva ed impedisca la trasmissione dell'esplosione all'atmosfera esplosiva circostante.

1.3. Sorgenti potenziali di innesco di esplosione

1.3.1. Pericoli derivanti da varie sorgenti di innesco di esplosione

Si devono evitare sorgenti potenziali di innesco quali scintille, fiamme, archi elettrici, temperature superficiali elevate, emissioni di energia acustica, radiazioni ottiche, onde elettromagnetiche o altre sorgenti.

1.3.2. Pericoli provenienti dall'elettricità statica

Occorre evitare, con misure appropriate, le cariche elettrostatiche che potrebbero provocare scariche pericolose.

1.3.3. Pericoli derivanti dalle correnti elettriche parassite e dalle fughe di corrente

Occorre impedire che nelle parti conduttrici degli apparecchi si formino correnti elettriche parassite o di fuga, che diano luogo, per esempio, alla formazione di corrosioni pericolose, al riscaldamento delle superfici o a scintille in grado di provocare un innesco.

1.3.4. Pericoli risultanti da surriscaldamento

In fase di progettazione occorre, per quanto possibile, evitare il surriscaldamento degli apparecchi provocato da attriti o urti che possono prodursi, ad esempio, nel caso di parti in moto relativo o per compenetrazione di corpi estranei.

1.3.5. Pericoli dovuti a fenomeni di compensazione delle pressioni

I processi di compensazione delle pressioni devono essere regolati, sin dalla progettazione, rispettivamente con dispositivi integrati di misurazione, di ~~controllo~~ ☒ comando ☒ o di regolazione, in modo da non provocare onde d'urto o di compressione che possono provocare inneschi.

1.4. Pericoli derivanti da perturbazioni esterne

1.4.1. Gli apparecchi e sistemi di protezione devono essere progettati e fabbricati in modo da svolgere con la massima sicurezza la funzione per la quale sono previsti, anche in presenza di variazioni ambientali, di tensioni parassite, di umidità, di vibrazioni, di inquinamenti o di altre perturbazioni esterne, tenuto conto dei limiti delle condizioni di impiego indicati dal fabbricante.

1.4.2. Le parti degli apparecchi devono essere adeguate alle sollecitazioni meccaniche e termiche previste e resistere all'azione aggressiva delle sostanze presenti o prevedibili.

1.5. Requisiti delle attrezzature di sicurezza

↓ 94/9/CE
→₁ Rettifica, GU L 21 del
26.1.2000, pag. 42

1.5.1. I dispositivi di sicurezza debbono funzionare indipendentemente →₁ dai dispositivi di misura e/o di comando ← necessari all'esercizio.

Per quanto possibile, il guasto di un dispositivo di sicurezza deve essere individuato con sufficiente rapidità, con l'ausilio di mezzi tecnici appropriati, in modo da ridurre al minimo le probabilità di insorgenza di una situazione pericolosa.

Di norma, va applicato il principio della sicurezza positiva (fail-safe).

↓ 94/9/CE (adattato)
→₁ Rettifica, GU L 21 del
26.1.2000, pag. 42

Di norma, i comandi di sicurezza debbono agire direttamente sugli organi di controllo interessati, senza intermediazione del software.

1.5.2. Per quanto possibile, in caso di guasto dei dispositivi di sicurezza, gli apparecchi e/o i sistemi di protezione devono essere messi in posizione di sicurezza.

1.5.3. I sistemi di arresto d'emergenza dei dispositivi di sicurezza devono, per quanto possibile, essere muniti di un sistema di blocco che impedisca la ripresa non intenzionale del funzionamento. Un nuovo ordine di avvio deve poter agire sul funzionamento normale soltanto dopo che sia stato deliberatamente reinserito il sistema di blocco che impedisce la ripresa del funzionamento.

1.5.4. *Dispositivi di segnalazione e di comando*

Se utilizzati, i dispositivi di segnalazione e di comando debbono essere progettati secondo principi ergonomici, per ottenere la massima sicurezza di impiego per quanto riguarda il rischio di esplosione.

1.5.5. *Requisiti applicabili ai dispositivi con funzioni di misurazione, destinati alla protezione contro le esplosioni*

I dispositivi con funzioni di misurazione, per quanto riguarda gli apparecchi utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, devono essere progettati e costruiti in modo conforme alle capacità di funzionamento prevedibili e alle loro condizioni speciali di impiego.

1.5.6. In caso di necessità, la precisione di lettura e la capacità di funzionamento dei dispositivi con funzioni di misurazione devono poter essere controllate.

1.5.7. Nella progettazione dei dispositivi con funzioni di misurazione, si deve tener conto di un coefficiente di sicurezza che garantisca che la soglia di allarme sia abbastanza lontana dai limiti di esplosività e/o di innesco dell'atmosfera da analizzare, prendendo segnatamente in considerazione le condizioni di funzionamento dell'impianto e le possibili imprecisioni dei sistemi di misurazione.

1.5.8. *Rischi provenienti dal software*

Già in fase di progettazione degli apparecchi e sistemi di protezione e dei dispositivi di sicurezza comandati da software, occorre tenere conto particolarmente dei rischi provenienti dalle anomalie dei programmi.

1.6. **Integrazione dei requisiti di sicurezza del sistema**

1.6.1. Gli apparecchi e i sistemi di protezione incorporati in processi automatici che deviano dalle condizioni di funzionamento previste debbono poter essere disinseriti manualmente, purché ciò non comprometta le condizioni generali di sicurezza.

1.6.2. Le energie accumulate devono essere dissipate nel modo più rapido e sicuro possibile, oppure isolate, quando sono azionati gli interruttori di emergenza, in modo da non costituire una fonte di pericolo.

Ciò non vale per le energie accumulate con metodi elettrochimici.

1.6.3. Pericoli derivanti dalle interruzioni di corrente

Gli apparecchi e i sistemi di protezione in cui un'interruzione della corrente può peggiorare la situazione di pericolo devono poter essere mantenuti in condizioni di funzionamento sicure indipendentemente dal resto dell'impianto.

1.6.4. Rischi derivanti dagli allacciamenti

Gli apparecchi e i sistemi di protezione devono essere muniti di adeguate entrate per i cavi e per le condutture.

Quando gli apparecchi e i sistemi di protezione sono destinati ad essere utilizzati congiuntamente ad altri apparecchi e sistemi di protezione, le interfacce non devono costituire una fonte di pericolo.

1.6.5. Installazione di dispositivi di allarme quali parti integranti di un apparecchio

Qualora un apparecchio o un sistema di protezione sia dotato di dispositivi di individuazione o di allarme destinati a controllare la formazione di un'atmosfera esplosiva, devono essere fornite le indicazioni necessarie per collocare detti dispositivi nei luoghi appropriati.

2. REQUISITI SUPPLEMENTARI PER GLI APPARECCHI

2.0. Requisiti applicabili agli apparecchi della categoria M del gruppo I

2.0.1. Requisiti applicabili agli apparecchi della categoria M 1 del gruppo I

2.0.1.1. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo che le sorgenti di innesco non si attivino, neanche in caso di anomalie eccezionali dell'apparecchio.

Essi devono essere muniti di ~~strumenti~~ ☒ mezzi ☒ di protezione tali che:

- in caso di guasto di uno ~~degli strumenti~~ ☒ dei mezzi ☒ di protezione, almeno un secondo ~~strumento~~ ☒ mezzo ☒ indipendente assicuri il livello di protezione richiesto
- oppure se si manifestano due anomalie indipendenti l'una dall'altra, sia assicurato il livello di protezione richiesto.

Se necessario, detti apparecchi debbono essere muniti di speciali ~~strumenti~~ ☒ mezzi ☒ supplementari di protezione.

➔₁ Essi debbono poter restare ◀ operativi in presenza di atmosfere esplosive.

2.0.1.2. Se necessario, gli apparecchi devono essere fabbricati in modo che la polvere non possa penetrare all'interno.

2.0.1.3. Per evitare l'inflammazione delle polveri in sospensione, le temperature superficiali degli apparecchi devono essere nettamente inferiori alla temperatura di inflammazione della miscela aria-polvere prevedibile.

2.0.1.4. Gli apparecchi devono essere progettati in modo che sia possibile aprirne le parti che possono costituire sorgente di innesco soltanto in assenza di energia o in condizioni

intrinseche di sicurezza. Qualora non sia possibile disattivare gli apparecchi, il fabbricante deve apporre un'etichetta di avvertimento sulle parti apribili degli apparecchi.

Se necessario, gli apparecchi devono essere dotati di meccanismi di apertura supplementari adeguati.

2.0.2. Requisiti applicabili agli apparecchi della categoria M 2 del gruppo I

2.0.2.1. Gli apparecchi devono essere muniti di mezzi di protezione in modo che le sorgenti di innesco non possano attivarsi durante il funzionamento normale, neppure in condizioni di esercizio gravose, dovute in particolare ad un uso severo dell'apparecchio e a continue variazioni ambientali.

In presenza di atmosfere esplosive, l'alimentazione di energia di detti apparecchi dovrebbe poter essere interrotta.

2.0.2.2. Gli apparecchi devono essere progettati in modo che l'apertura delle parti che possono costituire una sorgente di innesco sia possibile soltanto in assenza di energia o con meccanismi di apertura appropriati. Qualora non sia possibile disattivare gli apparecchi, il fabbricante deve apporre un'etichetta di avvertimento sulle parti apribili degli apparecchi.

2.0.2.3. Per quanto concerne le misure di protezione contro le esplosioni derivanti dalla presenza di polveri, devono essere rispettati i requisiti corrispondenti della categoria M 1.

2.1. Requisiti applicabili agli apparecchi della categoria 1 del gruppo II

↓ 94/9/CE

2.1.1. Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di gas, vapori o nebbie

↓ 94/9/CE (adattato)

2.1.1.1. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo da evitare che le sorgenti di innesco, anche quelle derivanti da una anomalia eccezionale dell'apparecchio, si attivino.

Essi devono essere muniti di ~~strumenti~~ ☒ mezzi ☒ di protezione tali che:

- in caso di guasto di uno ~~degli strumenti~~ ☒ dei mezzi ☒ di protezione, almeno un secondo ~~strumento~~ ☒ mezzo ☒ indipendente assicuri il livello di protezione richiesto
- oppure se si manifestano due anomalie indipendenti l'una dall'altra, sia assicurato il livello di protezione richiesto.

2.1.1.2. Per gli apparecchi le cui superfici possono riscaldarsi, occorre fare in modo che, anche nelle peggiori ipotesi, non venga raggiunta la temperatura superficiale massima prescritta.

Devono essere presi in considerazione anche gli aumenti di temperatura derivanti da un accumulo di calore e da reazioni chimiche.

2.1.1.3. Gli apparecchi devono essere progettati in modo che sia possibile aprirne le parti che possono costituire sorgente di innesco soltanto in assenza di energia o in condizioni intrinseche di sicurezza. Qualora non sia possibile disattivare gli apparecchi, il fabbricante deve apporre un'etichetta di avvertimento sulle parti apribili degli apparecchi.

Se necessario, gli apparecchi devono essere dotati di meccanismi di apertura supplementari adeguati.

2.1.2. *Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di miscele aria-polveri*

2.1.2.1. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo da evitare l'inflammazione di miscele aria-polveri, anche quelle dovute ad un'anomalia eccezionale dell'apparecchio.

Essi devono essere muniti di ~~strumenti~~ ☒ mezzi ☒ di protezione tali che:

- in caso di guasto di uno ~~degli strumenti~~ ☒ dei mezzi ☒ di protezione, almeno un secondo ~~strumento~~ ☒ mezzo ☒ indipendente assicuri il livello di protezione richiesto
- oppure se si manifestano due anomalie indipendenti l'una dall'altra, sia assicurato il livello di protezione richiesto.

2.1.2.2. Se necessario, gli apparecchi devono essere costruiti in modo che la penetrazione o la fuoriuscita di polveri sia possibile solo nei punti dell'apparecchio a tal fine previsti.

Anche le entrate dei cavi e dei raccordi devono soddisfare a questo requisito.

2.1.2.3. Per evitare l'inflammazione delle polveri in sospensione, le temperature superficiali delle parti degli apparecchi devono essere nettamente inferiori alla temperatura di inflammazione della miscela aria-polveri prevedibile.

2.1.2.4. Per quanto concerne l'apertura senza pericolo di parti dell'apparecchio, si applica il requisito di cui al punto 2.1.1.3.

2.2. **Requisiti applicabili agli apparecchi della categoria 2 del gruppo II**

2.2.1. *Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di gas, vapori o nebbie*

2.2.1.1. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo da evitare le sorgenti di innesco, anche in caso di anomalie ricorrenti o di difetti di funzionamento degli apparecchi di cui occorre abitualmente tener conto.

2.2.1.2. Le parti degli apparecchi devono esser progettate e costruite in modo che le temperature delle superfici non siano superate, neppure nel caso in cui i rischi provengano da situazioni anormali previste dal fabbricante.

2.2.1.3. Gli apparecchi devono essere progettati in modo che l'apertura delle parti che possono costituire sorgente di innesco sia possibile soltanto in assenza di energia o attraverso meccanismi di apertura adeguati. Qualora non sia possibile disattivare gli apparecchi, il fabbricante deve apporre un'etichetta di avvertimento sulle parti apribili degli apparecchi.

2.2.2. Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di miscele aria-polveri

2.2.2.1. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo da evitare l'inflammazione di miscele aria-polveri, anche quella derivante da anomalie ricorrenti o da difetti di funzionamento degli apparecchi di cui occorre abitualmente tener conto.

2.2.2.2. Per quanto concerne le temperature delle superfici, si applica il requisito di cui al punto 2.1.2.3.

2.2.2.3. Per quanto concerne la protezione contro la polvere, si applica il requisito di cui al punto 2.1.2.2.

2.2.2.4. Per quanto concerne l'apertura senza pericolo di parti dell'apparecchio, si applica il requisito di cui al punto 2.2.1.3.

2.3. Requisiti applicabili agli apparecchi della categoria 3 del gruppo II

2.3.1. Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di gas, vapori o nebbie

2.3.1.1. Gli apparecchi devono essere progettati e costruiti in modo da evitare le sorgenti di innesco prevedibili durante il funzionamento normale.

2.3.1.2. Nelle condizioni di funzionamento previste, le temperature superficiali non devono superare le temperature massime indicate. Un eventuale superamento è tollerabile, in casi eccezionali, se il fabbricante adotta misure di protezione speciali supplementari.

2.3.2. Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di miscele aria-polveri

2.3.2.1. Gli apparecchi devono essere progettati e costruiti in modo che le sorgenti di innesco prevedibili in condizioni normali di funzionamento non rischino di infiammare le miscele aria-polveri.

2.3.2.2. Per quanto concerne le temperature superficiali, ~~siva~~ applicato il requisito di cui al punto 2.1.2.3.

2.3.2.3. Gli apparecchi, comprese le entrate dei cavi e dei raccordi previsti, devono essere fabbricati tenendo conto delle dimensioni delle particelle di polveri per impedire la formazione di miscele potenzialmente esplosive aria-polveri o di depositi di polvere pericolosi all'interno.

3. REQUISITI SUPPLEMENTARI PER I SISTEMI DI PROTEZIONE

3.0. Requisiti generali

3.0.1. I sistemi di protezione devono essere dimensionati in modo da ricondurre gli effetti di un'esplosione ad un livello di sicurezza sufficiente.

↓ 94/9/CE

3.0.2. I sistemi di protezione devono essere progettati e installati in modo da impedire che le esplosioni si trasmettano pericolosamente per reazione a catena oppure irraggiamento del calore e che le esplosioni si trasformino sul nascere in detonazioni.

3.0.3. In caso di interruzione dell'alimentazione, i sistemi di protezione devono conservare la capacità di funzionamento per un periodo adeguato, onde evitare situazioni pericolose.

3.0.4. I sistemi di protezione non devono presentare anomalie di funzionamento dovute a perturbazioni esterne.

3.1. Studio e progettazione

3.1.1. *Caratteristiche dei materiali*

La pressione e la temperatura massime di riferimento per lo studio delle caratteristiche dei materiali sono la pressione prevedibile in caso di esplosione innescata in condizioni di esercizio estreme e l'effetto di riscaldamento provocato dalla fiamma prevedibile.

3.1.2. I sistemi di protezione progettati per resistere alle esplosioni o contenerle devono resistere all'onda d'urto senza perdere la loro integrità.

3.1.3. Gli accessori collegati ai sistemi di protezione devono resistere alla pressione massima di esplosione prevista, senza perdere la capacità di funzionamento.

3.1.4. Nello studio e nella progettazione dei sistemi di protezione, si deve tener conto delle conseguenze derivanti dalla pressione sulle attrezzature periferiche e sulle tubature di allacciamento.

3.1.5. *Scarichi*

Se si prevede che i sistemi di protezione utilizzati saranno sollecitati al di là della loro resistenza, si dovranno prevedere fin dalla progettazione scarichi adeguati, che non espongano a pericoli il personale che si trova nelle vicinanze.

3.1.6. *Sistemi di soffocamento delle esplosioni*

I sistemi di soffocamento delle esplosioni devono essere studiati e progettati in modo che, in caso di incidente, controllino il più rapidamente possibile l'esplosione sul nascere e la contrastino in modo ottimale, tenendo conto dell'aumento di pressione più rapido e della pressione massima dell'esplosione.

3.1.7. *Sistemi di disinserimento*

I sistemi previsti per disinserire determinati apparecchi sul nascere dell'esplosione, con dispositivi adeguati ed entro brevissimo tempo, devono essere studiati e progettati in modo da rimanere stagni alla trasmissione della fiamma interna e conservare la resistenza meccanica nelle condizioni di funzionamento.

3.1.8. I sistemi di protezione devono poter essere integrati nei circuiti con una soglia di allarme adeguata, affinché, in caso di necessità, vengano interrotti l'arrivo e l'uscita dei prodotti e vengano disinserite quelle parti degli apparecchi che non garantiscono più un funzionamento sicuro.

↓ 94/9/CE

ALLEGATO III

MODULO: ESAME CE DEL TIPO

~~1. Questo modulo descrive la parte della procedura con cui un organismo notificato accerta e dichiara che un esemplare rappresentativo della produzione considerata soddisfa le disposizioni della direttiva ad esso relative.~~

~~2. La domanda di esame CE del tipo dev'essere presentata dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità ad un organismo notificato di sua scelta.~~

~~La domanda deve contenere:~~

~~il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;~~

~~una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;~~

~~la documentazione tecnica descritta al paragrafo 3.~~

~~Il richiedente mette a disposizione dell'organismo notificato un esemplare rappresentativo della produzione considerata, qui di seguito denominato «tipo». L'organismo notificato può chiedere altri esemplari dello stesso tipo qualora siano necessari per eseguire il programma di prove.~~

~~3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità del prodotto ai requisiti della direttiva; deve comprendere, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto e contenere, nella misura necessaria ai fini della valutazione:~~

~~una descrizione generale del tipo;~~

~~disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc.;~~

~~la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi ed al funzionamento del prodotto;~~

~~un elenco delle norme di cui all'articolo 5, applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali qualora non siano state applicate le norme di cui a detto articolo;~~

~~i risultati dei calcoli di progetto e degli esami;~~

~~i rapporti sulle prove effettuate.~~

~~4. L'organismo notificato~~

~~4.1. esamina la documentazione tecnica, verifica che il tipo sia stato fabbricato in conformità con tale documentazione ed individua gli elementi progettati in conformità delle disposizioni delle norme di cui all'articolo 5 nonché gli elementi progettati senza applicare le disposizioni previste da tali norme;~~

~~4.2. effettua o fa effettuare gli esami appropriati e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfano i requisiti essenziali della direttiva qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;~~

~~4.3. effettua o fa effettuare gli esami appropriati e le prove necessarie per verificare se, qualora il fabbricante abbia deciso di conformarsi alle norme relative, tali norme siano state effettivamente applicate;~~

~~4.4. concorda con il richiedente il luogo in cui gli esami e le necessarie prove devono essere effettuati.~~

~~5. Se il tipo soddisfa le disposizioni della direttiva, l'organismo notificato rilascia un attestato di esame CE del tipo al richiedente. L'attestato deve contenere il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato.~~

~~All'attestato è allegato un elenco dei fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui l'organismo autorizzato conserva una copia.~~

~~Se al fabbricante viene negato il rilascio di un attestato di esame del tipo, l'organismo notificato deve fornire motivi dettagliati per tale rifiuto.~~

~~Deve essere prevista una procedura di ricorso.~~

~~6. Il richiedente informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa all'attestato di esame CE del tipo di tutte le modifiche all'apparecchio o al sistema di protezione approvato che devono ricevere un'ulteriore approvazione qualora tali modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali o modalità di uso prescritte del prodotto. Questa nuova approvazione viene rilasciata sotto forma di un complemento dell'attestato originale di esame CE del tipo.~~

~~7. Ogni organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le informazioni utili riguardanti gli attestati di esame CE del tipo ed i complementi rilasciati e ritirati.~~

~~8. Gli altri organismi notificati possono ottenere copia degli attestati di esame CE del tipo e/o dei loro complementi. Gli allegati degli attestati sono tenuti a disposizione degli altri organismi notificati.~~

~~9. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità conserva, insieme con la documentazione tecnica, copia degli attestati di esame CE del tipo e dei loro complementi per almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'apparecchio o sistema di protezione.~~

~~Nel caso in cui né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica incombe alla persona responsabile dell'immissione del prodotto nel mercato comunitario.~~

↓ nuovo

MODULO: ESAME UE DEL TIPO

1. L'esame UE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di un prodotto, nonché verifica e certifica che esso rispetti i requisiti della presente direttiva ad esso applicabili.

2. L'esame UE del tipo va effettuato con un campione, rappresentativo della produzione considerata, del prodotto completo (tipo di prodotto).

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

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta in cui si precisi che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- la documentazione tecnica. La documentazione tecnica deve permettere di valutare la conformità del prodotto ai requisiti applicabili della presente direttiva e deve comprendere un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve precisare i requisiti applicabili e includere, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere almeno gli elementi seguenti:
 - una descrizione generale del prodotto;
 - i disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione e gli schemi dei componenti, dei sottoinsiemi, dei circuiti, ecc.;
 - le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
 - 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 le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza e di salute della presente direttiva, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica deve specificare le parti che sono state applicate;
 - i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati, ecc.; e
 - le relazioni sulle prove effettuate;

- i campioni rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere altri campioni dello stesso tipo se necessari ad eseguire il programma di prove;
- la documentazione che attesti l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Questa documentazione deve indicare ogni documento utilizzato, soprattutto se le norme armonizzate e/o le specifiche tecniche pertinenti non sono state applicate per intero. La documentazione deve inoltre comprendere, se necessario, i risultati di prove effettuate dall'apposito laboratorio del fabbricante, o effettuate da un altro laboratorio di prova a proprio nome e sotto la sua responsabilità.

4. L'organismo notificato deve:

4.1. verificare che i campioni siano stati fabbricati in conformità alla documentazione tecnica, e individuare gli elementi progettati conformemente alle relative disposizioni delle norme armonizzate e/o alle specifiche tecniche pertinenti nonché gli elementi progettati senza applicare le relative disposizioni di tali norme;

4.2. effettuare o far effettuare esami e prove appropriati per verificare se laddove il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle norme armonizzate e/o alle specifiche tecniche pertinenti, tali soluzioni siano state correttamente applicate;

4.3. effettuare o far effettuare esami e prove appropriati per verificare se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle norme armonizzate e/o specifiche tecniche pertinenti, le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino i requisiti essenziali di sicurezza e di salute della presente direttiva;

4.4. concordare con il fabbricante il luogo in cui saranno effettuati gli esami e le prove.

5. L'organismo notificato deve redigere una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al punto 4 e i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte alle 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 i requisiti della presente direttiva che si applicano al prodotto interessato, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo. Il certificato deve indicare nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo omologato. Il certificato può avere uno o più allegati.

Il certificato e i suoi allegati devono contenere ogni informazione utile a valutare la conformità dei prodotti fabbricati al tipo esaminato e consentire il controllo del prodotto in funzione.

Se il tipo non soddisfa i requisiti della presente direttiva ad esso applicabili, 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 deve seguire le evoluzioni del progresso tecnologico generalmente riconosciuto, in base ai quali il tipo omologato potrebbe non essere più conforme ai requisiti della presente direttiva ad esso applicabili, e deve decidere se sono necessarie ulteriori

indagini a seguito di eventuali cambiamenti. In caso affermativo l'organismo notificato deve informare il fabbricante.

Il fabbricante deve informare 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 del prodotto ai requisiti essenziali di sicurezza e di salute o sulle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche richiedono un'ulteriore omologazione, nella forma del supplemento al certificato originario di esame UE del tipo.

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

Ciascun organismo notificato deve informare 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 deve conservare una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché l'archivio tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità del certificato.

9. Il fabbricante deve tenere 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 il prodotto è stato immesso sul mercato.

10. Il mandatario del fabbricante può presentare la richiesta di cui al punto 3 ed espletare gli obblighi di cui ai punti 7 e 9, purché siano specificati nel mandato.

↓ 94/9/CE

ALLEGATO IV

~~MODULO: GARANZIA QUALITÀ PRODUZIONE~~

~~1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante che soddisfa agli obblighi del paragrafo 2 si accerta e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabili. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità. La marcatura CE dev'essere accompagnata dal numero d'identificazione dell'organismo responsabile della sorveglianza di cui al paragrafo 4.~~

~~2. Il fabbricante deve utilizzare un sistema qualità approvato per la produzione, eseguire l'ispezione e le prove dell'apparecchio finito secondo quanto specificato al paragrafo 3, e dev'essere assoggettato alla sorveglianza di cui al paragrafo 4.~~

3. SISTEMA QUALITÀ

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per gli apparecchi interessati ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

— tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti prevista;

— la documentazione relativa al sistema qualità;

— eventualmente, la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia dell'attestato di esame CE del tipo.

3.2. Il sistema di qualità deve garantire la conformità degli apparecchi al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e ai requisiti della direttiva ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

— degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità degli apparecchi;

— dei processi di fabbricazione, degli interventi sistematici e delle tecniche di controllo e garanzia della qualità;

— degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;

— della documentazione in materia di qualità quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale, ecc.;

— dei mezzi di sorveglianza che consentono il controllo della qualità richiesta e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa ai requisiti di cui al paragrafo 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata. Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia produttiva oggetto della valutazione. La procedura di valutazione deve comprendere una visita presso gli impianti del fabbricante. La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato, ed a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante o il mandatario tengono informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi prevista modifica del sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al paragrafo 3.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notifica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. SORVEGLIANZA SOTTO LA RESPONSABILITÀ DELL'ORGANISMO NOTIFICATO

4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi nei locali di fabbricazione, ispezione, prove e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

la documentazione relativa al sistema qualità;

altra documentazione quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale, ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga ed utilizzi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate.

4.4. Inoltre l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere prove per verificare il buon funzionamento del sistema qualità, se necessario. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione di prova.

5. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'apparecchio:

la documentazione di cui al paragrafo 3.1, secondo comma, secondo trattino;

gli adeguamenti di cui al paragrafo 3.4, secondo comma;

le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui al paragrafo 3.4, ultimo comma, e ai paragrafi 4.3 e 4.4.

6. Ogni organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le informazioni riguardanti le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate.

↓ nuovo

MODULO: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE

1. La conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti

interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondono ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

2. Fabbricazione

Il fabbricante deve adottare un sistema qualità riconosciuto per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti interessati, come specificato al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema qualità

3.1. Il fabbricante deve presentare una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati all'organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta in cui si precisi che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti considerata;
- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema qualità deve consentire di interpretare in modo coerente programmi, schemi, manuali e relazioni riguardanti la qualità.

Detta documentazione deve includere, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri di gestione per quanto concerne la qualità del prodotto;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di fabbricazione, di controllo e di garanzia della qualità che si intende applicare;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione sulla qualità, quali relazioni ispettive e dati di prova e di taratura, nonché relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.; e
- dei mezzi per il controllo del livello di qualità richiesto da parte del prodotto e del funzionamento efficace del sistema qualità.

3.3. L'organismo notificato deve valutare il sistema qualità per stabilire se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2.

L'organismo presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema qualità conformi alle specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata e/o le specifiche tecniche pertinenti.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato delle ispezioni deve comprendere almeno un membro esperto nella valutazione del prodotto e della tecnologia che lo riguarda nonché dei requisiti della presente direttiva ad esso applicabili. La procedura di valutazione deve comprendere una visita agli impianti del fabbricante. Il gruppo incaricato delle ispezioni deve esaminare la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, quinto trattino, verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti della presente direttiva applicabili nonché di effettuare esami atti a garantire la conformità del prodotto a tali requisiti.

La decisione va notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'ispezione e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si deve impegnare a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi modifica del sistema prevista.

L'organismo notificato deve valutare le modifiche proposte e decidere se il sistema qualità modificato possa soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

Esso deve comunicare la sua decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. Il fabbricante deve consentire all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le informazioni utili, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione sulla qualità, quali relazioni ispettive e dati di prova e di taratura, nonché le relazioni sulle qualifiche del personale interessato; ecc.

4.3. L'organismo notificato deve svolgere ispezioni periodiche per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e deve fornire al fabbricante una relazione sulle ispezioni effettuate.

4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per

verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo deve inviare al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione su di esse.

5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

5.1. A ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondente ai requisiti della presente direttiva ad esso applicabili, il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nella presente direttiva e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione di conformità per ciascun modello di prodotto e deve tenerla a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità deve identificare il modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per almeno dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato:

- la documentazione di cui al punto 3.1;
- le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ciascun organismo notificato deve informare le proprie autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, deve mettere a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti sottoposte a restrizioni.

Ciascun organismo notificato deve informare gli altri organismi notificati circa le approvazioni dei sistemi qualità da esso rifiutate, sospese, ritirate o altrimenti sottoposte a restrizioni e, su richiesta, le approvazioni del sistema qualità rilasciate.

8. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo mandatario, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO V

MODULO: VERIFICA SU PRODOTTO

~~1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, si accerta e dichiara che gli apparecchi cui sono state applicate le disposizioni del paragrafo 3 sono conformi al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti della presente direttiva che ad essi si applicano.~~

~~2. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità degli apparecchi al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e ai requisiti della direttiva che ad essi si applicano. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE su ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità.~~

~~3. L'organismo notificato procede agli esami e alle prove del caso per verificare la conformità dell'apparecchio e del sistema di protezione nonché del dispositivo di cui all'articolo 1, paragrafo 2, ai requisiti della direttiva, mediante controllo e prova di ogni singolo apparecchio e sistema di protezione nonché del dispositivo di cui all'articolo 1, paragrafo 2, secondo quanto stabilito al paragrafo 4.~~

~~Il fabbricante, o il suo mandatario, conserva copia della dichiarazione di conformità per almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'apparecchio.~~

4. VERIFICA MEDIANTE CONTROLLO E PROVA DI OGNI SINGOLO APPARECCHIO

~~4.1. Tutti gli apparecchi vengono esaminati singolarmente e su di essi vengono effettuate opportune prove, in conformità delle relative norme di cui all'articolo 5, o prove equivalenti per verificarne la conformità al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e ai requisiti della direttiva ad essi applicabili.~~

~~4.2. L'organismo notificato appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ciascun apparecchio approvato e redige un attestato di conformità inerente alle prove effettuate.~~

~~4.3. Il fabbricante, o il suo mandatario, deve essere in grado di esibire, a richiesta, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.~~

MODULO: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA VERIFICA DEL PRODOTTO

1. La conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 5.1. e 6 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati, ai quali sono state applicate le disposizioni di cui al punto 3, sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondono ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

2. Fabbricazione

Il fabbricante deve prendere i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità dei prodotti al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

3. Verifica

L'organismo notificato prescelto dal fabbricante deve effettuare esami e prove atti a controllare la conformità dei prodotti al tipo omologato, descritto nel certificato di esame UE del tipo, e ai requisiti della presente direttiva.

Gli esami e le prove di controllo della conformità dei prodotti ai requisiti pertinenti devono essere effettuati esaminando e provando ogni prodotto come indicato al punto 4.

4. Verifica della conformità mediante l'esame e la prova di ogni prodotto

4.1. Tutti i prodotti vanno esaminati singolarmente e sottoposti a prove adeguate, definite nelle pertinenti norme armonizzate e/o nelle specifiche tecniche, o a prove equivalenti, per verificarne la conformità al tipo omologato, descritto nel certificato di esame UE del tipo e nei requisiti pertinenti della presente direttiva.

In mancanza di una norma armonizzata, l'organismo notificato interessato deve decidere quali prove sono opportune.

4.2. L'organismo notificato deve rilasciare un certificato di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuate e apporre, o far apporre sotto la sua responsabilità, a ogni prodotto omologato il proprio numero di identificazione.

Il fabbricante deve tenere i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali, a fini d'ispezione, per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

5.1. A ogni singolo prodotto conforme al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondente ai requisiti della presente direttiva ad esso applicabili, il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nella presente direttiva e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione di conformità per ciascun modello del prodotto e deve tenerla a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità deve identificare il modello di prodotto per cui è stata compilata.

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

Previo accordo dell'organismo notificato di cui al punto 3, e sotto la sua responsabilità, il fabbricante può inoltre apporre ai prodotti il numero d'identificazione di tale organismo.

6. Previo accordo dell'organismo notificato, e sotto la sua responsabilità, il fabbricante può apporre ai prodotti il numero d'identificazione di tale organismo nel corso del processo di fabbricazione.

7. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo mandatario, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato. Un mandatario non può adempiere gli obblighi di cui al punto 2 spettanti al fabbricante.

ALLEGATO VI

MODULO: CONFORMITÀ AL TIPO

1. Questo modulo descrive la parte della procedura in cui il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità si accerta e dichiara che gli apparecchi in questione sono conformi al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabili. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità.

2. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri la conformità degli apparecchi al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e ai requisiti della direttiva ad essi applicabili.

3. Il fabbricante, o il suo mandatario, conserva copia della dichiarazione di conformità per almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'apparecchio. Nel caso in cui né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica incombe alla persona responsabile dell'immissione dell'apparecchio o sistema di protezione nel mercato comunitario.

Per ciascun apparecchio vengono effettuate, ad opera del fabbricante o per suo conto, le prove concernenti gli aspetti tecnici di protezione contro le esplosioni. Tali prove vengono effettuate sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal fabbricante.

Il fabbricante appone, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il numero di identificazione di quest'ultimo nel corso della fabbricazione.

MODULO: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione, unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale, è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 4, e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

2. Fabbricazione

Il fabbricante deve prendere i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità dei prodotti al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

3. Controlli del prodotto

Per ogni singolo prodotto fabbricato, il fabbricante deve effettuare, o far effettuare, una o più prove su uno o più aspetti specifici del prodotto stesso per verificarne la conformità al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti pertinenti della presente direttiva. Tali prove vengono effettuate sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal fabbricante.

Durante il processo di fabbricazione, il fabbricante deve apporre, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

4. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

4.1. Il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nella presente direttiva a ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondente ai requisiti della presente direttiva ad esso applicabili.

4.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione di conformità per un modello del prodotto e deve tenerla a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità deve identificare il modello di prodotto per cui è stata compilata.

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

5. Mandatario

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

ALLEGATO VII

MODULO: GARANZIA QUALITÀ PRODOTTI

~~1. Questo modulo descrive la procedura con cui fabbricante che soddisfa gli obblighi del paragrafo 2 si accerta e dichiara che gli apparecchi sono conformi al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità. La marcatura CE deve essere accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza di cui al paragrafo 4.~~

~~2. Il fabbricante deve utilizzare un sistema qualità approvato per l'ispezione finale e le prove dell'apparecchio secondo quanto specificato al paragrafo 3, e dev'essere assoggettato alla sorveglianza di cui al paragrafo 4.~~

3. SISTEMA QUALITÀ

~~3.1. Il fabbricante presenta una domanda per la valutazione del suo sistema qualità per gli apparecchi ad un organismo notificato di sua scelta.~~

~~La domanda deve contenere:~~

~~———— tutte le informazioni utili sulla categoria di apparecchi prevista;~~

~~———— la documentazione relativa al sistema qualità;~~

~~———— eventualmente, la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia dell'attestato di esame CE del tipo.~~

~~3.2. Nel quadro del sistema qualità ciascun apparecchio viene esaminato e su di esso vengono effettuate opportune prove, fissate nelle norme relative di cui all'articolo 5, o prove equivalenti per verificarne la conformità ai requisiti della direttiva. Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e documenti aventi attinenza con la qualità.~~

~~Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:~~

~~———— degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione e di qualità del prodotto;~~

~~———— degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;~~

~~———— dei mezzi di controllo del funzionamento del sistema qualità;~~

~~———— della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale, ecc.~~

~~3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al paragrafo 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata.~~

~~Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia produttiva in oggetto. La procedura di valutazione deve comprendere una visita presso gli impianti del fabbricante.~~

~~La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.~~

~~3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità, ed a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.~~

~~Il fabbricante o il suo mandatario tengono informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi previsto miglioramento del sistema.~~

~~L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato soddisfa i requisiti di cui al paragrafo 3.2 o se è necessaria una seconda valutazione.~~

~~L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.~~

~~4. SORVEGLIANZA SOTTO LA RESPONSABILITÀ DELL'ORGANISMO NOTIFICATO~~

~~4.1. L'obiettivo della sorveglianza è di garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.~~

~~4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi nei locali di ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:~~

~~— la documentazione relativa al sistema qualità;~~

~~— la documentazione tecnica;~~

~~— altra documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale, ecc.~~

~~4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente dei controlli per assicurarsi che il fabbricante mantenga ed utilizzi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sul controllo effettuato.~~

~~4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite non preannunciate presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può effettuare o fare effettuare, se necessario, prove per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità; esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione di prova.~~

~~5. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'apparecchio:~~

~~— la documentazione di cui al paragrafo 3.1, secondo comma, terzo trattino;~~

~~gli adeguamenti di cui al paragrafo 3.4, secondo comma;~~

~~le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui al paragrafo 3.4, ultimo comma, e ai paragrafi 4.3 e 4.4.~~

~~6. Ogni organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le informazioni riguardanti le approvazioni di sistemi qualità rilasciate o ritirate.~~

↓ nuovo

MODULO: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PRODOTTO

1. La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

2. Fabbricazione

Il fabbricante deve adottare un sistema qualità riconosciuto per l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti interessati, come specificato al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema qualità

3.1. Il fabbricante deve presentare una domanda per la valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati all'organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta in cui si precisi che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti considerata;
- la documentazione relativa al sistema qualità, e
- la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema qualità deve consentire di interpretare in modo coerente programmi, schemi, manuali e relazioni riguardanti la qualità.

Detta documentazione deve includere, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri di gestione per quanto concerne la qualità del prodotto;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;
- della documentazione sulla qualità, quali relazioni ispettive e dati di prova, di taratura, nonché relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.;
- dei mezzi per controllare l'efficacia del funzionamento del sistema qualità.

3.3. L'organismo notificato deve valutare il sistema qualità per stabilire se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2.

L'organismo presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema qualità conformi alle specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata e/o la specifica tecnica pertinente.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato delle ispezioni deve comprendere almeno un membro esperto nella valutazione del prodotto e della tecnologia che lo riguarda nonché dei requisiti della presente direttiva ad esso applicabili. L'ispezione deve comprendere una visita agli impianti del fabbricante. Il gruppo incaricato delle ispezioni deve esaminare la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, quinto trattino, verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti della presente direttiva applicabili nonché di effettuare esami atti a garantire la conformità del prodotto a tali requisiti.

La decisione va notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'ispezione e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si deve impegnare a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi modifica del sistema prevista.

L'organismo notificato deve valutare le modifiche proposte e decidere se il sistema qualità modificato possa soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

Esso deve comunicare la sua decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. Il fabbricante deve consentire all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le informazioni utili, in particolare:

- la documentazione relativa alla qualità;

- la documentazione sulla qualità, quali relazioni ispettive, dati di prova e di taratura, nonché le relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.

4.3. L'organismo notificato deve svolgere ispezioni periodiche per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e deve fornire al fabbricante relazioni sulle ispezioni effettuate.

4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo deve inviare al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione su di esse.

5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

5.1. A ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondente ai requisiti della presente direttiva ad esso applicabili, il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nella presente direttiva e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione di conformità per ciascun modello di prodotto e deve tenerla a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità deve identificare il modello di prodotto per cui è stata compilata.

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

6. Il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per almeno dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato:

- la documentazione di cui al punto 3.1;
- le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ciascun organismo notificato deve informare le proprie autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, deve mettere a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti sottoposte a restrizioni.

Ciascun organismo notificato deve informare gli altri organismi notificati circa le approvazioni del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, su richiesta, delle approvazioni del sistema qualità da esso rilasciate.

8. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo mandatario, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO VIII

MODULO: CONTROLLO DI FABBRICAZIONE INTERNO

~~1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità, che soddisfa gli obblighi di cui al paragrafo 2, si accerta e dichiara che gli apparecchi soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabili. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascun apparecchio e redige una dichiarazione scritta di conformità.~~

~~2. Il fabbricante prepara la documentazione tecnica descritta al paragrafo 3; il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità la tiene a disposizione delle autorità nazionali competenti, a fini ispettivi, per almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'apparecchio.~~

~~Nel caso in cui né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica incombe alla persona responsabile dell'immissione del prodotto nel mercato comunitario.~~

~~3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità dell'apparecchio ai requisiti corrispondenti della direttiva; deve comprendere, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione ed il funzionamento dell'apparecchio. Essa contiene:~~

~~la descrizione generale dell'apparecchio;~~

~~disegni di progettazione e fabbricazione nonché schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc.;~~

~~le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere tali disegni e schemi e il funzionamento dell'apparecchio;~~

~~un elenco delle norme applicate completamente o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti di sicurezza della presente direttiva qualora non siano state applicate norme;~~

~~i risultati dei calcoli di progetto e dei controlli svolti, ecc.;~~

~~i rapporti sulle prove effettuate.~~

~~4. Il fabbricante o il suo mandatario conserva copia della dichiarazione di conformità insieme con la documentazione tecnica.~~

~~5. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità degli apparecchi alla documentazione tecnica di cui al paragrafo 2 e ai requisiti della direttiva che ad essi si applicano.~~

MODULO: CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE

1. Il controllo interno della produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3 e 4 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante deve compilare la documentazione tecnica. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto ai requisiti pertinenti e deve comprendere un'analisi e una valutazione dei rischi adeguate.

La documentazione tecnica deve precisare i requisiti applicabili e includere, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale del prodotto;
- i disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione e gli schemi dei componenti, dei sottoinsiemi, dei circuiti, ecc.,
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
- 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 le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza e di salute della presente direttiva, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica deve specificare le parti che sono state applicate;
- i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati, ecc.; e
- le relazioni sulle prove effettuate.

3. Fabbricazione

Il fabbricante deve prendere tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità dei prodotti alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

4. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

4.1. Il fabbricante deve apporre la necessaria marcatura di conformità quale prevista nella presente direttiva a ogni singolo prodotto che soddisfa i requisiti applicabili della presente direttiva.

4.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità per un modello di prodotto che, insieme alla documentazione tecnica, deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità deve identificare il prodotto per cui è stata compilata.

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

5. Mandatario

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

ALLEGATO IX

~~MODULO: VERIFICA DI UN UNICO PRODOTTO~~

~~1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante accerta e dichiara che l'apparecchio o sistema di protezione considerato, cui è stato rilasciato l'attestato di cui al paragrafo 2, è conforme ai requisiti della direttiva ad esso relativi. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE sull'apparecchio o sistema di protezione e redige una dichiarazione di conformità.~~

~~2. L'organismo notificato esamina l'apparecchio o sistema di protezione e procede alle opportune prove, in conformità delle relative norme di cui all'articolo 5 o a prove equivalenti, per verificarne la conformità ai corrispondenti requisiti della direttiva.~~

~~L'organismo notificato appone o fa apporre il proprio numero di identificazione sull'apparecchio approvato e redige un attestato di conformità relativo alle prove effettuate.~~

~~3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità dell'apparecchio o del sistema di protezione ai requisiti della direttiva, di comprendere il suo progetto, la sua fabbricazione ed il suo funzionamento.~~

~~La documentazione contiene, se necessario, ai fini della valutazione:~~

~~una descrizione generale del prodotto;~~

~~disegni di progettazione e fabbricazione, nonché schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc.;~~

~~le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere detti disegni e schemi e il funzionamento del prodotto;~~

~~un elenco delle norme di cui all'articolo 5, applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare ai requisiti della direttiva qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;~~

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

~~i rapporti sulle prove effettuate.~~

MODULO: CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DELL'UNITÀ

1. La conformità basata sulla verifica dell'unità è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il prodotto interessato, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 4, è conforme ai requisiti della presente direttiva ad esso applicabili.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante deve compilare la documentazione tecnica e metterla a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 4. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto ai requisiti pertinenti e deve comprendere un'adeguata analisi e valutazione di rischi. La documentazione tecnica deve precisare i requisiti applicabili e includere, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale del prodotto;
- i disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione e gli schemi dei componenti, dei sottoinsiemi, dei circuiti, ecc.;
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
- 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 le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza e di salute della presente direttiva, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica deve specificare le parti che sono state applicate;
- i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati, ecc.; e
- le relazioni sulle prove effettuate.

Il fabbricante deve tenere la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

3. Fabbricazione

Il fabbricante deve prendere tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità del prodotto fabbricato ai requisiti della presente direttiva ad esso applicabili.

4. Verifica

L'organismo notificato prescelto dal fabbricante deve effettuare, o far effettuare, gli esami e le prove del caso, stabiliti dalle pertinenti norme armonizzate e/o dalle specifiche tecniche, o prove equivalenti, per verificare la conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva ad esso applicabili. In assenza di tali norme armonizzate e/o di specifiche tecniche, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno effettuare.

L'organismo notificato deve rilasciare un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuate e apporre, o far apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione sul prodotto omologato.

Il fabbricante deve tenere i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

5.1. A ogni singolo prodotto conforme ai requisiti della presente direttiva ad esso applicabili, il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nella presente direttiva e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione di conformità che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità deve identificare il prodotto per cui è stata compilata.

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

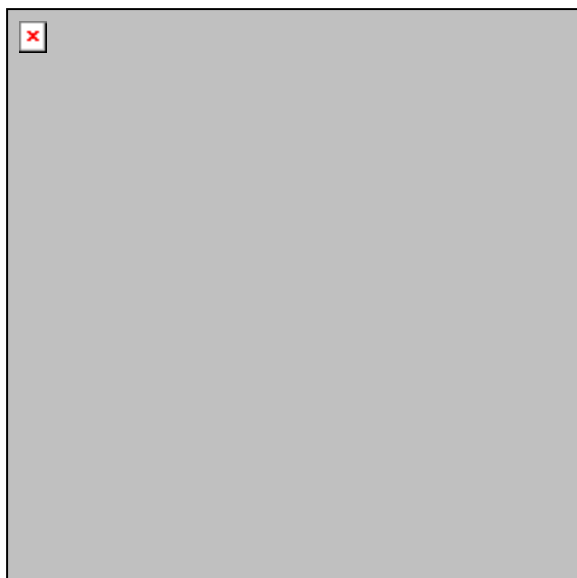
6. Mandatario

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 2 e 5 possono essere adempiuti dal suo mandatario, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO X

A. MARCATURA CE

La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali CE secondo il simbolo grafico che segue:



In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, dovranno essere rispettate le proporzioni indicate dal grafico graduato di cui sopra.

I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm.

Si può derogare a detta dimensione minima per gli apparecchi, i sistemi di protezione o i dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, di piccole dimensioni.

B. CONTENUTO DELLA DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

La dichiarazione CE di conformità deve contenere gli elementi seguenti:

— nome o marchio d'identificazione ed indirizzo del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità;

— descrizione dell'apparecchio, del sistema di protezione o del dispositivo di cui all'articolo 1, paragrafo 2;

— tutte le pertinenti disposizioni cui soddisfa l'apparecchio, il sistema di protezione o il dispositivo di cui all'articolo 1, paragrafo 2;

— eventualmente, nome, numero d'identificazione ed indirizzo dell'organismo notificato nonché numero dell'attestato CE del tipo;

~~eventuale riferimento alle norme armonizzate;~~

~~se del caso, le norme e specifiche tecniche utilizzate;~~

~~se del caso, il riferimento delle altre direttive comunitarie applicate;~~

~~identificazione del firmatario che ha il potere di impegnare il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità.~~

ALLEGATO XI

CRITERI MINIMI CHE GLI STATI MEMBRI DEVONO PRENDERE IN CONSIDERAZIONE PER LA NOTIFICA DEGLI ORGANISMI

1. L'organismo, il suo direttore e il personale incaricato dello svolgimento delle operazioni di verifica non possono essere né il progettista, né il costruttore, né il fornitore, né l'installatore degli apparecchi, sistemi di protezione o dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, oggetto del controllo, né il mandatario di una di queste persone. Essi non possono intervenire né direttamente né in veste di mandatarî nella progettazione, costruzione, commercializzazione o manutenzione di tali apparecchi, sistemi di protezione o dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2. Ciò non esclude la possibilità di uno scambio di informazioni tecniche fra il costruttore e l'organismo di controllo.

2. L'organismo e il personale incaricato del controllo devono eseguire le operazioni di verifica con la massima integrità professionale e la massima competenza tecnica e devono essere liberi da qualsiasi pressione e incitamento, soprattutto di natura finanziaria, che possano influenzare il loro giudizio o i risultati del controllo, in particolare se provenienti da persone o gruppi di persone interessati ai risultati delle verifiche.

3. L'organismo deve disporre del personale e possedere i mezzi necessari per svolgere adeguatamente le funzioni tecniche ed amministrative connesse all'esecuzione delle verifiche; esso deve poter anche disporre del materiale necessario per le verifiche eccezionali.

4. Il personale incaricato dei controlli deve possedere:

— una buona formazione tecnica e professionale;

— una conoscenza soddisfacente delle prescrizioni relative ai controlli che esso effettua ed una pratica sufficiente di tali controlli;

— le capacità necessarie per redigere gli attestati, i verbali e le relazioni nei quali si concretizzano i controlli effettuati.

5. L'indipendenza del personale incaricato del controllo deve essere garantita. La retribuzione di ciascun addetto non deve essere commisurata né al numero di controlli effettuati, né ai risultati di tali controlli.

6. L'organismo deve stipulare un'assicurazione di responsabilità civile salvo quando tale responsabilità sia direttamente coperta dallo Stato in base alle leggi nazionali o quando i controlli siano effettuati direttamente dallo Stato membro.

7. Il personale dell'organismo è vincolato al segreto professionale (salvo che nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato in cui esercita le sue attività) nel quadro della presente direttiva o di qualsiasi disposizione di esecuzione di diritto interno.



ALLEGATO X

Parte A

Direttiva abrogata e relative modifiche successive (di cui all'articolo 42)

Direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del
Consiglio
(GU L 100 del 19.4.1994, pag. 1)

Regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento Solo l'articolo 6, paragrafo 3
europeo e del Consiglio
(GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1)

Parte B

Termini per il recepimento nel diritto interno e per l'applicazione (di cui all'articolo 41)

Direttiva	Termine per il recepimento	Data di applicazione
94/9/CE	1° settembre 1995	1° marzo 1996

ALLEGATO XI

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 94/9/CE	La presente direttiva
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 1, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 1, paragrafo 3, eccetto il quarto comma della definizione " <i>Gruppi e categorie di apparecchi</i> "	Articolo 2, paragrafi da 1 a 9
–	Articolo 2, paragrafi da 10 a 26
Articolo 1, paragrafo 3, quarto comma della definizione " <i>Gruppi e categorie di apparecchi</i> "	Articolo 16, paragrafo 6
Articolo 1, paragrafo 4	Articolo 1, paragrafo 2
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 3	Articolo 4
Articolo 4	Articolo 5
Articolo 5, paragrafo 1, primo comma	–
Articolo 5, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 12, paragrafo 2
Articolo 5, paragrafi 2 e 3	–
–	Articoli da 6 a 11
–	Articolo 12, paragrafo 1
Articolo 6	–
Articolo 7	–
Articolo 8, paragrafi da 1 a 6	Articolo 13, paragrafi da 1 a 6
Articolo 8, paragrafo 7	–
–	Articoli 14 e 15
–	Articolo 16, paragrafi da 1 a 5
–	Articoli da 17 a 39
–	Articolo 40, paragrafo 1

Articoli da 9 a 13	–
Articolo 14, paragrafo 1	–
Articolo 14, paragrafi 2 e 3	Articolo 40, paragrafi 2 e 3
Articolo 15, paragrafo 1	Articolo 41, paragrafo 1
Articolo 15, paragrafo 2	–
–	Articolo 41, paragrafo 2
–	Articolo 42
–	Articolo 43
Articolo 16	Articolo 44
Allegati da I a IX	Allegati da I a IX
Allegato X	–
Allegato XI	–
–	Allegato X
–	Allegato XI