

Edizione  
in lingua italiana

## Comunicazioni ed informazioni

---

<u>Numero d'informazione</u>	Sommario	Pagina
	<i>I Comunicazioni</i>	
	<b>Commissione</b>	
89/C 231/01	ECU.....	1
89/C 231/02	Comunicazioni della Commissione nell'ambito delle disposizioni del regolamento (CEE) n. 4257/88 del Consiglio, del 19 dicembre 1988, che applica il sistema delle preferenze generalizzate per l'anno 1989 ad alcuni prodotti industriali originari dei paesi in via di sviluppo.....	2
	<i>II Atti preparatori</i>	
	<b>Commissione</b>	
89/C 231/03	Proposta di decisione del Consiglio concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica.....	3
	<i>III Informazioni</i>	
	<b>Commissione</b>	
89/C 231/04	Bando di gara per la restituzione all'esportazione di segala verso i paesi delle zone I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, la Repubblica democratica tedesca e le isole Canarie.....	15

## I

(Comunicazioni)

## COMMISSIONE

ECU (\*)

7 settembre 1989

(89/C 231/01)

Importo in moneta nazionale per una unità:

Franco belga e lussemburghese convertibile	43,4382	Peseta spagnola	129,529
Franco belga e lussemburghese finanziario	43,5034	Scudo portoghese	173,408
Marco tedesco	2,07716	Dollaro USA	1,04375
Fiorino olandese	2,34092	Franco svizzero	1,79368
Sterlina inglese	0,676003	Corona svedese	6,98998
Corona danese	8,06504	Corona norvegese	7,55256
Franco francese	6,99781	Dollaro canadese	1,23601
Lira italiana	1489,32	Scellino austriaco	14,6229
Sterlina irlandese	0,778161	Marco finlandese	4,67599
Dracma greca	178,794	Yen giapponese	153,556
		Dollaro australiano	1,37191
		Dollaro neozelandese	1,76996

La Commissione ha installato una telescrivente con meccanismo di risposta automatica capace di trasmettere ad ogni richiedente, su semplice chiamata per telex, i tassi di conversione nelle principali monete. Questo servizio opera ogni giorno dalle ore 15,30 alle ore 13 del giorno dopo.

Il richiedente deve procedere nel seguente modo:

- chiamare il numero di telex 23789 a Bruxelles;
- trasmettere il proprio indicativo di telex;
- formare il codice «cccc» che fa scattare il meccanismo di risposta automatica che produce l'iscrizione sulla propria telescrivente dei tassi di conversione dell'ecu;
- non interrompere la comunicazione prima della fine del messaggio che è segnalata dall'iscrizione «ffff».

*Nota:* Presso la Commissione è altresì in servizio una telescrivente a risposta automatica (al n. 21791) che fornisce dati giornalieri concernenti il calcolo degli importi compensativi monetari nell'ambito dell'applicazione della politica agraria comune.

(\*) Regolamento (CEE) n. 3180/78 del Consiglio, del 18 dicembre 1978 (GU n. L 379 del 30. 12. 1978, pag. 1), modificato dal regolamento (CEE) n. 2626/84 (GU n. L 247 del 16. 9. 1984, pag. 1).  
 Decisione 80/1184/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1980 (convenzione di Lomé) (GU n. L 349 del 23. 12. 1980, pag. 34).  
 Decisione n. 3334/80/CECA della Commissione, del 19 dicembre 1980 (GU n. L 349 del 23. 12. 1980, pag. 27).  
 Regolamento finanziario del 16 dicembre 1980 applicabile al bilancio generale delle Comunità europee (GU n. L 345 del 20. 12. 1980, pag. 23).  
 Regolamento (CEE) n. 3308/80 del Consiglio, del 16 dicembre 1980 (GU n. L 345 del 20. 12. 1980, pag. 1).  
 Decisione del consiglio dei governatori della Banca europea per gli investimenti del 13 maggio 1981 (GU n. L 311 del 30. 10. 1981, pag. 1).

**Comunicazioni della Commissione nell'ambito delle disposizioni del regolamento (CEE) n. 4257/88 del Consiglio, del 19 dicembre 1988, che applica il sistema delle preferenze generalizzate per l'anno 1989 ad alcuni prodotti industriali originari dei paesi in via di sviluppo**

(89/C 231/02)

Nell'ambito delle disposizioni del regolamento (CEE) n. 4257/88 del Consiglio, del 19 dicembre 1988 (GU n. L 375 del 31. 12. 1988), la Commissione comunica che, dopo riversamenti obbligatori effettuati, i contingenti ripresi in appresso sono esauriti:

N. d'ordine	Designazione delle merci	Origine	Importo contingentale (in ECU)	Data di esaurimento
10.0970	Lucchetti, serrature e catenacci di metalli comuni	Hong Kong	1 314 000	16. 8. 1989
10.1053	Dischi, nastri ed altri supporti per la registrazione del suono o per simili registrazioni	Hong Kong	6 000 000	17. 8. 1989

Ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1 del regolamento (CEE) n. 4257/88 del Consiglio, del 19 dicembre 1988 (GU n. L 375 del 31. 12. 1988), la Commissione comunica che gli importi fissi a dazio nullo, qui di seguito elencati, sono esauriti:

N. d'ordine	Designazione delle merci	Origine	Importi fissi a dazio nullo	Data di esaurimento
10.0150	Idrochinone	Cina	700 000	9. 8. 1989
10.1110	Lampade, tubi e valvole elettroniche a catodo caldo, a catodo freddo o a fotocatodo Diodi, transistori e simili dispositivi semiconduttori; diodi emettitori di luce Circuiti integrati e microassiemaggi elettronici	Hong Kong	530 000	16. 8. 1989

## II

*(Atti preparatori)*

## COMMISSIONE

**Proposta di decisione del Consiglio concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica**

*COM(89) 209 def. — SYN 208**(Presentata dalla Commissione il 15 giugno 1989)**(89/C 231/03)*

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

vista la proposta della Commissione,

in cooperazione con il Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

considerando che l'introduzione di strumenti armonizzati per la valutazione della conformità nonché l'adozione di un principio comune per la loro applicazione possono agevolare l'adozione di future direttive di armonizzazione tecnica concernenti la commercializzazione di prodotti industriali e quindi favorire il completamento del mercato interno entro il 31 dicembre 1992,

DECIDE:

*Articolo unico*

I moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica concernenti la commercializzazione di prodotti industriali saranno scelti tra quelli che figurano nell'allegato della presente decisione ed in base ai criteri ivi precisati.

---

## ALLEGATO

## LE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DELLE DIRETTIVE SULL'ARMONIZZAZIONE TECNICA

## I. Orientamenti generali

Nell'applicazione delle procedure di valutazione della conformità nelle direttive sull'armonizzazione tecnica vanno tenuti presenti i seguenti orientamenti:

- a) l'obiettivo essenziale di una procedura di valutazione della conformità è quello di assicurare gli utilizzatori, i consumatori e le autorità pubbliche che i prodotti immessi sul mercato possiedono le caratteristiche richieste ai sensi delle disposizioni delle direttive;
- b) la valutazione della conformità può essere suddivisa in moduli riguardanti il controllo della fase di progettazione del prodotto o il controllo della fase di produzione. In alcuni casi specifici queste due funzioni sono talmente indivisibili da dover essere considerate insieme per formare un modulo (per esempio, i moduli A, G e H);
- c) di norma un prodotto deve essere sottoposto ad un controllo per entrambe le fasi e soltanto nel caso che i risultati di tale controllo siano positivi può essere immesso sul mercato;
- d) le due fasi possono essere coperte da più moduli in modi diversi. Le direttive fissano le scelte possibili che il Consiglio può prendere in considerazione al fine di offrire alle autorità pubbliche il ricercato livello accettabile di sicurezza per un dato prodotto o per una categoria di prodotti;
- e) nel fissare la gamma di scelte possibili per il fabbricante, le direttive devono tener conto in particolare di aspetti quali l'adeguatezza dei moduli al tipo di prodotto, la natura dei rischi, l'infrastruttura economica del settore (per esempio, esistenza o meno di terze parti), il tipo e l'importanza della produzione, ecc.;
- f) le direttive devono fissare i criteri che determinano le condizioni in cui il fabbricante opera la scelta dei moduli più appropriati alla sua produzione;
- g) le direttive, nel fissare la gamma di moduli possibili per un dato prodotto o per una categoria di prodotti, devono cercare di lasciare al fabbricante una scelta sufficientemente ampia, compatibilmente con la necessità di garantire un livello di protezione sufficientemente elevato conforme ai requisiti essenziali; inoltre, le direttive devono evitare di imporre inutilmente moduli sproporzionati agli obiettivi della relativa direttiva;
- h) gli organismi autorizzati devono essere incoraggiati se possibile ad applicare i moduli senza imporre oneri inutili agli operatori economici. Al fine di garantire un'interpretazione e un'applicazione corrette dei moduli, l'organizzazione europea di prova e certificazione o, in mancanza di questa, la Commissione realizza una stretta collaborazione tra gli organismi autorizzati;
- i) le direttive che offrono al fabbricante la possibilità di ricorrere a tecniche di garanzia della qualità devono anche prevedere nella misura del possibile il ricorso alla certificazione di prodotti;
- j) ai fini dell'applicazione dei diversi moduli, gli Stati membri devono notificare soltanto gli organismi competenti che soddisfano i requisiti delle direttive; si riterrà che gli organismi accreditati in base alle EN 45000 o che possono dimostrare di essere conformi alle EN 45000 saranno considerati conformi ai requisiti fissati dalle direttive. Gli Stati membri che notificano organismi che non possono dimostrare la loro conformità alle norme armonizzate europee (serie EN 45000) vengono invitati a produrre documenti che dimostrino la conformità di tali organismi ai requisiti della direttiva;
- k) l'elenco degli organismi notificati viene pubblicato dalla Commissione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* e costantemente aggiornato;
- l) il marchio CE (accompagnato se opportuno dal simbolo di identificazione della parte terza che partecipa al controllo della fase di produzione) deve essere apposto per mostrare che la fase di produzione è stata effettuata nel rispetto dei requisiti delle direttive.

## II. Moduli di valutazione della conformità

*Note esplicative*

Con direttive specifiche si può autorizzare ad apporre il marchio CE sulla confezione o sulla documentazione allegata anziché sul prodotto stesso.

La dichiarazione di conformità o il certificato di conformità (a seconda di quello che si applica nella relativa direttiva) deve riguardare uno o più prodotti e deve accompagnare il prodotto o i prodotti oppure essere tenuto presso il fabbricante. Viene specificata la soluzione appropriata alla direttiva in questione.

I riferimenti agli articoli riguardano i paragrafi standard dell'allegato II B della risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985 (GU C n. 136 del 4 giugno 1985, pag. 1) e che sono divenuti articoli standard nelle direttive «nuovo approccio».

Nel quadro INSIS si prevede di trasmettere con i mezzi di telecomunicazione informatizzati i certificati rilasciati da organismi notificati.

Le direttive specifiche possono prevedere i moduli A, C e H con sezioni aggiuntive contenenti requisiti supplementari (nei riquadri dei moduli).

I moduli C e D sono destinati ad essere usati in combinazione con il modulo B (esame CE del tipo). Anche i moduli E e F verranno usati generalmente in combinazione con il modulo B tranne in casi speciali (per esempio quando si tratta di prodotti molto semplici dal punto di vista progettuale e costruttivo).

## MODULO A

### DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

1. La dichiarazione CE di conformità è la procedura con cui il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità si accerta e dichiara che i prodotti soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabile. Il fabbricante appone il marchio CE a ciascun prodotto e redige una dichiarazione scritta di conformità.
2. Il fabbricante prepara la documentazione relativa al progetto 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 10 anni (\*) dalla data in cui è stato fabbricato l'ultimo prodotto.

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 comprendere il progetto stesso, la fabbricazione ed il funzionamento del prodotto e di valutarne la conformità alla direttiva.

La documentazione in oggetto deve contenere, nella misura in cui sia importante ai fini della valutazione:

- la descrizione generale del prodotto;
- il progetto di massima, i disegni e gli schemi di fabbricazione dei componenti, delle sottounità, dei circuiti;
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere tali disegni e schemi e il funzionamento del prodotto;
- un elenco delle norme di cui all'articolo 5 applicate completamente o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;
- i risultati dei calcoli effettuati, gli esami svolti, ecc.;
- i rapporti delle prove.

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

Per ciascun prodotto vengono effettuate una o più prove su uno o più aspetti specifici del prodotto da parte del fabbricante o in suo nome (\*). Tali prove vengono effettuate alla presenza di un organismo notificato scelto dal fabbricante o vengono effettuate dall'organismo stesso.

Un organismo notificato scelto dal fabbricante svolge o fa svolgere le prove sui campioni a intervalli casuali. Viene esaminato un adeguato campione della produzione finale, prelevato sul posto dall'organismo notificato, e su di esso vengono effettuate opportune prove, precisate nelle norme relative di cui all'articolo 5, o prove equivalenti per verificare la conformità della produzione con i corrispondenti requisiti della direttiva. Qualora uno o più prodotti non risultassero conformi l'organismo notificato prende le opportune misure.

Il controllo dei prodotti deve avvenire considerando i seguenti elementi:

(tali elementi vanno qui specificati, ad esempio: metodi statistici utilizzati, programma di campionamento e sue caratteristiche operative, ecc.)

## MODULO B

### ESAME CE DEL TIPO

1. L'esame del tipo CE è quella parte della procedura con cui un organismo notificato accerta e dichiara che un campione rappresentativo della produzione prevista soddisfa le disposizioni della direttiva ad esso relativa.

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

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 domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- la documentazione di progetto descritta al paragrafo 3.

Il richiedente mette a disposizione dell'organismo notificato un campione rappresentativo della produzione prevista e qui di seguito denominato «tipo» (\*). L'organismo notificato può chiedere altri esemplari dello stesso tipo qualora sia necessario per eseguire il programma di prove.

3. La documentazione tecnica deve consentire di comprendere il progetto, le tecniche di fabbricazione e il funzionamento del prodotto nonché di valutare la conformità del prodotto ai requisiti della direttiva.

Tale documentazione deve contenere, nella misura in cui è importante ai fini della valutazione:

- una descrizione generale del tipo;
- il progetto di massima, i disegni e gli schemi di fabbricazione dei componenti, delle sottounità, dei circuiti, ecc.;
- la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali 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 i requisiti essenziali qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;
- 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 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 l'esame e le necessarie prove devono essere effettuati.

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

Al certificato devono essere allegati tutti i fascicoli pertinenti della documentazione tecnica ed una copia è conservata dall'organismo notificato.

6. Il richiedente informa l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del tipo di qualsiasi modifica apportata al prodotto approvato.

Le modifiche al prodotto approvato devono ricevere un'approvazione addizionale da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del tipo qualora tali modifiche influiscano sulla conformità ai requisiti essenziali o sulle modalità di uso prescritte del prodotto. Questa nuova approvazione viene rilasciata sotto forma di un complemento del certificato originale di esame CE del tipo.

7. Ogni organismo notificato pubblica periodicamente le seguenti informazioni:

- le domande di esame CE del tipo ricevute;
- i certificati di esame CE del tipo ed i complementi rilasciati;
- i certificati di esame CE del tipo ed i complementi rifiutati;
- i certificati di esame CE del tipo ed i complementi ritirati.

8. Gli altri organismi notificati possono ricevere copia dei certificati di esame CE del tipo e/o dei loro complementi. Gli allegati ai certificati vengono tenuti a disposizione degli altri organismi notificati.

#### MODULO C

##### DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ AL TIPO

1. La dichiarazione CE di conformità è quella parte della procedura in cui il fabbricante si accerta e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo oggetto del certificato di esame CE del tipo e che soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabile. Il fabbricante appone il marchio CE a ciascun prodotto e redige una dichiarazione di conformità.
2. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti al tipo oggetto del certificato di esame CE del tipo e ai requisiti della direttiva ad essi applicabile.

##### *(Eventuali disposizioni supplementari)*

Un organismo notificato scelto dal fabbricante svolge o ha fatto svolgere le prove sui campioni a intervalli casuali. Viene esaminato un adeguato campione della produzione finale, prelevato sul posto dall'organismo notificato, e su di esso vengono effettuate opportune prove, precisate nelle norme relative di cui all'articolo 5, o prove equivalenti per verificare la conformità della produzione con i corrispondenti requisiti della direttiva. Qualora uno o più prodotti non risultassero conformi l'organismo notificato prende le opportune misure.

Il controllo dei prodotti deve avvenire considerando i seguenti elementi:

(tali elementi vanno qui specificati, ad esempio: metodi statistici utilizzati, programma di campionamento e sue caratteristiche operative, ecc.).

#### MODULO D

##### DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ AL TIPO (GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE)

1. La dichiarazione di conformità è quella parte della procedura con cui il fabbricante che soddisfa gli obblighi del paragrafo 2 si accerta e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo oggetto del certificato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabili. Il fabbricante appone il marchio CE su ciascun prodotto e redige una dichiarazione di conformità. Il marchio CE dev'essere accompagnato dal simbolo d'identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza CE.

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

### 3. Sistema qualità

- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità ad un organismo notificato.

La domanda deve contenere:

- tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti prevista;
- la documentazione relativa al sistema qualità;
- l'impegno a soddisfare gli obblighi derivanti dall'applicazione del sistema qualità approvato;
- l'impegno a garantire il mantenimento dell'efficacia e dell'adeguatezza del sistema qualità approvato;
- eventualmente, la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame CE del tipo.

- 3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo oggetto del certificato 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 di comprendere agevolmente i programmi, gli schemi, i manuali ed i 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 e di qualità del prodotto;
- 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;
- 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 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 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 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 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 CE

- 4.1. La sorveglianza CE 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. L'organismo notificato può anche effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante svolgendo eventualmente in tale occasione verifiche ispettive (audit) complete o parziali. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita ed eventualmente sulle verifiche ispettive.
5. Ogni organismo notificato pubblica periodicamente informazioni riguardanti i certificati di approvazione dei sistemi qualità rilasciati o ritirati.

## MODULO E

### DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ (GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PRODOTTO) (\*)

1. La dichiarazione di conformità è quella parte della procedura con cui il fabbricante che soddisfa gli obblighi del paragrafo 2 si accerta e dichiara che i prodotti sono conformi al tipo oggetto del certificato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti della direttiva che ad essi si applicano. Il fabbricante appone il marchio CE a ciascun prodotto e redige una dichiarazione di conformità. Il marchio CE deve essere accompagnato dal simbolo di identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza CE.
2. Il fabbricante deve utilizzare un sistema qualità approvato per la produzione, l'ispezione finale e le prove del prodotto secondo quanto specificato al paragrafo 3, e dev'essere assoggettato alla sorveglianza CE, secondo quanto specificato al paragrafo 4.

#### 3. Sistema qualità

- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda per la valutazione del suo sistema qualità ad un organismo notificato.

La domanda deve contenere:

- tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti prevista;
- la documentazione relativa al sistema qualità;
- l'impegno a soddisfare gli obblighi derivanti dall'applicazione del sistema qualità approvato;
- l'impegno a garantire il mantenimento dell'efficacia e dell'adeguatezza del sistema qualità approvato;
- eventualmente, la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame CE del tipo.

- 3.2. Nel quadro del sistema qualità ciascun prodotto 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 di comprendere agevolmente i programmi, i piani, i manuali e i 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.

- 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 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 notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

#### 4. Sorveglianza CE

- 4.1. L'obiettivo della sorveglianza CE 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, collaudo e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione tecnica;
- 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 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 effettuare visite non preannunciate presso il fabbricante svolgendo eventualmente in tale occasione controlli (audit) completi o parziali. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita ed eventualmente sull'audit.

5. Ogni organismo notificato pubblica periodicamente informazioni riguardanti le approvazioni di sistemi qualità rilasciate o ritirate.

### MODULO F

#### VERIFICA CE (\*)

1. La verifica è quella parte della procedura con cui un organismo notificato verifica e attesta che i prodotti sono conformi al tipo oggetto del certificato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti della direttiva che ad essi si applicano.

2. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti al tipo oggetto del certificato di esame CE del tipo e soddisfi i requisiti della direttiva che ad essi si applicano.

3. La verifica CE può essere effettuata, a scelta del fabbricante, mediante esame e collaudo di ogni singolo prodotto secondo quanto stabilito al paragrafo 4 o mediante esame e collaudo statistici sui prodotti secondo quanto stabilito al paragrafo 5 (\*).

#### 4. Verifica mediante esame e collaudo di ogni singolo prodotto

- 4.1. Tutti i prodotti 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 del certificato di esame CE del tipo e ai requisiti della direttiva ad essi applicabili.

- 4.2. L'organismo notificato appone il marchio CE su ciascun prodotto approvato e redige un certificato di conformità. Il marchio CE deve essere accompagnato dal simbolo di identificazione dell'organismo notificato.

### 5. Verifiche statistiche

- 5.1. Il fabbricante presenta i suoi prodotti sotto forma di lotti omogenei e prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca l'omogeneità di ciascun lotto prodotto.
- 5.2. Se lo ritiene opportuno, il fabbricante può apporre il marchio CE su ciascun prodotto <sup>(19)</sup> durante il processo di fabbricazione. Il marchio CE deve essere accompagnato dal simbolo di identificazione dell'organismo notificato responsabile della verifica statistica.
- 5.3. I prodotti devono essere presentati alla verifica sotto forma di lotti omogenei. Da ciascun lotto viene prelevato un campione a caso. Gli esemplari di un campione 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 ai corrispondenti requisiti della direttiva e per determinare se si debba accettare o rifiutare il lotto.
- 5.4. La verifica statistica deve avvenire considerando i seguenti elementi:  
(tali elementi vanno qui specificati; ad esempio: metodi statistici utilizzati, programma di campionamento e sue caratteristiche operative, ecc.)
- 5.5. Se il lotto è accettato, l'organismo notificato redige un certificato di conformità. Tutti gli esemplari del lotto possono essere immessi sul mercato ad eccezione di quelli del campione riscontrati non conformi.  
  
Se un lotto è rifiutato, l'organismo notificato o le autorità competenti prendono le misure appropriate per evitarne l'immissione sul mercato. Qualora il rifiuto di lotti sia frequente, l'organismo notificato può decidere di sospendere la verifica statistica.

### MODULO G:

#### VERIFICA CE DI UN UNICO PRODOTTO

1. Questo tipo di verifica è la procedura con cui un organismo notificato verifica e attesta che il prodotto in questione è conforme ai requisiti della direttiva che ad esso si applicano. L'organismo notificato appone il marchio CE al prodotto e redige un certificato di conformità. Il marchio CE deve essere accompagnato dal simbolo di identificazione dell'organismo notificato.
2. Il prodotto viene esaminato e su di esso vengono effettuate opportune prove in conformità delle relative norme di cui all'articolo 5 o prove equivalenti per verificarne la conformità ai corrispondenti requisiti della direttiva.
3. La documentazione tecnica deve essere messa a disposizione dell'organismo notificato e deve contenere, se necessario, ai fini della valutazione:
  - una descrizione generale del prodotto;
  - il progetto di massima, i disegni e gli schemi di fabbricazione 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 i 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 di prova.

### MODULO H

#### DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ (GARANZIA DELLA QUALITÀ TOTALE)

1. Questa dichiarazione di conformità è la procedura con cui il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al paragrafo 2 si accerta e dichiara che i prodotti in questione soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabili. Il fabbricante appone il marchio CE a ciascun prodotto e redige una dichiarazione di conformità. Il marchio CE deve essere accompagnato dal simbolo di identificazione dell'organismo notificato responsabile del controllo CE.
2. Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo del prodotto secondo quanto specificato al paragrafo 3 ed è soggetto alla sorveglianza CE secondo quanto specificato al paragrafo 4.

### 3. Sistema qualità

- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità ad un organismo notificato.

La domanda deve contenere:

- tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti prevista;
- la documentazione relativa al sistema qualità;
- l'impegno a soddisfare gli obblighi derivanti dall'applicazione del sistema qualità approvato;
- l'impegno a garantire il mantenimento dell'efficacia e dell'adeguatezza del sistema qualità approvato.

- 3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti 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 note di politica aziendale, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere di comprendere agevolmente i programmi, gli schemi, i manuali ed i 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 di progettazione e di qualità dei prodotti;
- delle specifiche tecniche di progettazione, norme incluse, che si intende applicare qualora non vengano applicate pienamente le norme di cui all'articolo 5; degli strumenti che permetteranno di garantire che siano soddisfatti i requisiti essenziali della direttiva che si applicano ai prodotti;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione che verranno applicati nella progettazione dei prodotti appartenenti alla categoria in questione;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo di qualità e nella 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;
- dei mezzi di controllo dell'ottenimento della qualità richiesta e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

- 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 (<sup>11</sup>).

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 valutativa agli 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 o il suo 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 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 notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

### 4. Sorveglianza CE

- 4.1. La sorveglianza CE 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 progettazione, fabbricazione, ispezione, collaudo e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità;

- la documentazione prevista dalla sezione «Progettazione» del sistema di garanzia della qualità, quali risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;
  - la documentazione prevista dalla sezione «Fabbricazione» 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 (<sup>12</sup>) per assicurarsi che il fabbricante mantenga ed utilizzi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate.
- 4.4. L'organismo notificato può anche effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante svolgendo eventualmente in tale occasione verifiche ispettive complete o parziali. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita ed eventualmente sulle verifiche ispettive.
5. Ogni organismo notificato pubblica periodicamente informazioni riguardanti le approvazioni di sistemi qualità rilasciate o ritirate.

*(Eventuali disposizioni supplementari)*

#### **Esame del progetto**

1. Il fabbricante presenta una domanda di esame del suo progetto ad un unico organismo notificato.
2. La domanda deve consentire di comprendere il progetto, il processo di fabbricazione e il funzionamento del prodotto nonché di valutare la conformità ai corrispondenti requisiti della direttiva.  
La domanda deve contenere:
  - le specifiche tecniche del progetto, incluse le norme armonizzate, che sono state applicate,
  - le prove che esse sono adeguate, in particolare se le norme di cui all'articolo 5 non sono state applicate pienamente; dette prove devono includere i risultati di prove effettuate in un opportuno laboratorio dal fabbricante o a suo nome.
3. L'organismo notificato esamina la domanda e se il progetto soddisfa le disposizioni della direttiva che ad esso si applicano rilascia al richiedente un certificato di esame CE del progetto. Tale certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari per identificare il progetto approvato ed eventualmente la descrizione del funzionamento del prodotto.
4. Il richiedente tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del progetto di qualsiasi modifica apportata al progetto approvato. Le modifiche al progetto approvato devono ricevere una approvazione addizionale da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del progetto qualora tali modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali della direttiva o sulle condizioni d'uso prescritte. Questa approvazione addizionale viene rilasciata sotto forma di complemento al certificato di esame CE del progetto originale.
5. L'organismo notificato pubblica periodicamente informazioni riguardanti:
  - la presentazione di domande di esame CE del progetto;
  - i certificati e i complementi di esame CE del progetto rilasciati;
  - i certificati e i complementi di esame CE del progetto rifiutati;
  - le approvazioni CE di progetti e le approvazioni complementari ritirate.

---

**Note**

- (<sup>1</sup>) Tale periodo può essere cambiato con direttive specifiche.
  - (<sup>2</sup>) Qualora si sfrutti questa possibilità in una direttiva specifica, vanno specificati i prodotti in questione nonché le prove da effettuare.
  - (<sup>3</sup>) Uno stesso tipo può coprire più varianti di un prodotto a condizione che le differenze tra le varianti non influiscano sul livello di sicurezza e su altri requisiti in materia di prestazioni del prodotto.
  - (<sup>4</sup>) Detta norma armonizzata è la EN 29002, completata se necessario per tener conto della specificità dei prodotti ai quali è applicata.
  - (<sup>5</sup>) La periodicità può essere precisata in direttive specifiche.
  - (<sup>6</sup>) Qualora tale modulo sia usato con il modulo B:
    - deve essere completato (tra i paragrafi 1 e 2) dai paragrafi 2 e 3 del modulo A al fine di introdurre la necessità di una documentazione tecnica;
    - il testo tra parentesi deve essere cancellato.
  - (<sup>7</sup>) Tale norma armonizzata sarà la EN 29003, eventualmente completata per tener conto della specificità dei prodotti ai quali si applica.
  - (<sup>8</sup>) La periodicità può essere precisata in direttive specifiche.
  - (<sup>9</sup>) Le scelte del fabbricante possono essere limitate in direttive specifiche.
  - (<sup>10</sup>) Con direttive specifiche si può stabilire che il marchio CE sia apposto dall'organismo notificato.
  - (<sup>11</sup>) Tale norma armonizzata sarà la EN 29001 eventualmente completata per tener conto della specificità dei prodotti ai quali si applica.
  - (<sup>12</sup>) La periodicità può essere precisata in direttive specifiche.
-

## III

(Informazioni)

## COMMISSIONE

**Bando di gara per la restituzione all'esportazione di segala verso i paesi delle zone I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, la Repubblica democratica tedesca e le isole Canarie**

(89/C 231/04)

**I. Oggetto**

1. È indetta una gara per la restituzione all'esportazione verso i paesi terzi di segala del codice NC 1002 00 00.
2. La quantità totale che può formare oggetto di fissazione della restituzione massima all'esportazione, prevista dall'articolo 5, paragrafo 1 del regolamento (CEE) n. 279/75 della Commissione <sup>(1)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 2788/86 <sup>(2)</sup>, è di circa 200 000 t.
3. La gara si effettua conformemente alle disposizioni:
  - del regolamento (CEE) n. 2746/75 del Consiglio, del 29 ottobre 1975 <sup>(3)</sup>,
  - del regolamento (CEE) n. 279/75 della Commissione, del 4 febbraio 1975,
  - del regolamento (CEE) n. 2709/89 della Commissione, del 7 settembre 1989 <sup>(4)</sup>.

**II. Termini**

1. Il termine di presentazione delle offerte per la prima delle gare settimanali decorre dall'8 settembre 1989 e scade il 14 settembre 1989 alle ore 10.
2. Per le gare settimanali successive, il termine di presentazione delle offerte scade alle ore 10 del giovedì di ogni settimana, salvo nei periodi dal 27 ottobre al 2 novembre 1989, dal 22 al 28 dicembre 1989, dal 6 al 12 aprile 1990 e dal 18 al 24 maggio 1990, durante i quali la presentazione dell'offerte è sospesa.

Il termine di presentazione delle offerte per la seconda gara settimanale e per le successive decorre dal primo giorno lavorativo successivo alla scadenza del relativo termine di cui sopra.

<sup>(1)</sup> GU n. L 31 del 5. 2. 1975, pag. 8.

<sup>(2)</sup> GU n. L 257 del 19. 9. 1986, pag. 32.

<sup>(3)</sup> GU n. L 281 dell'1. 11. 1975, pag. 78.

<sup>(4)</sup> GU n. L 262 dell'8. 9. 1989, pag. 15.

3. Il presente bando è pubblicato esclusivamente per indire la presente gara. Fatta salva la possibilità di modifica o di sostituzione, esso è valido per tutte le gare settimanali che vengono effettuate nel periodo di validità di tale gara.

**III. Offerte**

1. Le offerte scritte devono pervenire al più tardi alle date e ore indicate nel titolo II, mediante deposito contro dichiarazione di ricevuta oppure mediante lettera raccomandata, telexscritto, telefax o telegramma, ad uno dei seguenti indirizzi:
  - Bundesanstalt für landwirtschaftliche Marktordnung (BALM), D-6000 Frankfurt am Main, Adickesallee 40 (telex: 4-11475, 4-16044, telefax 1564-651)
  - Office national interprofessionnel des céréales, 21, avenue Bosquet, F-75326 Paris Cedex 07 (télex: OFIBLE A 27807 F, télécopieur 45519099)
  - Ministero per il commercio con l'estero, direzione generale import-export, divisione II, viale Shakespeare, I-00100 Roma (telex: MINCOMES 610083, 610471, telefax: 5926217)
  - Hoofdproduktschap voor Akkerbouwprodukten, Stadhoudersplantsoen 12, NL-2517 JL Den Haag (telex: HOVAKKER 32579, telefax 461400)
  - Office belge de l'économie et de l'agriculture (OBEA) / Belgische Dienst voor Bedrijfsleven en Landbouw (BDBL), rue de Trèves, 82 / Trierstraat 82, B-1040 Bruxelles/Brussel (télex: OBEA 24076, 65567, telefax: 2302533)
  - Intervention Board for Agricultural Produce, Fountain House, 2 Queens Walk, UK-Reading RG1 7QW Berks (telex: 848302, telefax 583626)
  - Department of Agriculture and Fisheries, Cereals Division, Agriculture House, Kildare Street, IRL-Dublin 2 (telex: AGRI EI 5118, telefax: 616263)
  - Direktoratet for Markedsordningerne Frederiksborggade 18, DK-1360 København K (telex: 15138 DK, telefax 926948)

- Service d'économie rurale, office du blé, 113-115, route de Hollerich, L-Luxembourg (télex: AGRIM L 2537, télécopieur 450178)
- YDAGEP 241, rue Acharnon, GR-10446 Atene (telex: 221734 ITAG GR),
- Servicio Nacional de Productos Agrarios (SENPA) c/Beneficencia 8, Madrid 28004 (telex: 41818, 23427 SENPA E, fax 5219832, 5224387).

Le offerte non presentate per telexscritto o telegramma devono pervenire al relativo indirizzo in doppia busta sigillata. La busta interna, anch'essa sigillata, deve recare la seguente dicitura: «Offerta presentata in relazione alla gara per la restituzione all'esportazione di segala verso i paesi delle zone I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, la Repubblica democratica tedesca e le isole Canarie — Riservato».

Fino al momento in cui lo Stato membro interessato non comunica all'interessato l'avvenuta aggiudicazione, le offerte presentate non possono essere ritirate.

2. L'offerta, nonché la prova e la dichiarazione di cui all'articolo 2, paragrafo 3 del regolamento (CEE) n. 279/75 sono redatte nella lingua ufficiale o in una delle lingue ufficiali dello Stato membro il cui l'organismo competente ha ricevuto l'offerta.

#### IV. Cauzione di gara

La cauzione di gara è costituita a favore dell'organismo competente.

#### V. Aggiudicazione

L'aggiudicazione crea:

- a) diritto al rilascio, nello Stato membro in cui è stata presentata l'offerta, di un titolo di esportazione indicante la restituzione all'esportazione prevista nell'offerta e aggiudicata per la quantità in causa;
- b) l'obbligo di chiedere un titolo di esportazione per tale quantità nello Stato membro di cui alla lettera a).